

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 88



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

54. évfolyam

2011. április 4.

Tartalom

I Jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 304/2011/EU rendelete (2011. március 9.) az idegen és nem honos fajoknak az akvakultúrában történő alkalmazásáról szóló 708/2007/EK tanácsi rendelet módosításáról 1
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 305/2011/EU rendelete (2011. március 9.) az építési termékek forgalmazására vonatkozó harmonizált feltételek megállapításáról és a 89/106/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről ⁽¹⁾ 5
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 306/2011/EU rendelete (2011. március 9.) a banánra vonatkozó vámtarifákról szóló 1964/2005/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről 44

IRÁNYELVEK

- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 2011/24/EU irányelve (2011. március 9.) a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről 45

Ár: 4 EUR

(folytatás a túloldalon)

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

HU

Azok a jogi aktusok, amelyek címe normál szedéssel jelenik meg, a mezőgazdasági ügyek napi intézésére vonatkoznak, és rendszerint csak korlátozott ideig maradnak hatályban.

Valamennyi más jogszabály címét vastagon szedik, és előtte csillag szerepel.

II *Nem jogalkotási aktusok*

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

2011/194/EU:

- ★ A Tanács határozata (2011. március 7.) az Európai Unió és Brazília, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Kolumbia, Mexikó, Nicaragua, Panama, Peru és Venezuela közötti genfi banánkereskedelmi megállapodás, valamint az Európai Unió és az Amerikai Egyesült Államok közötti banánkereskedelmi megállapodás megkötéséről 66

I

(Jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 304/2011/EU RENDELETE

(2011. március 9.)

az idegen és nem honos fajoknak az akvakultúrában történő alkalmazásáról szóló 708/2007/EK tanácsi rendelet módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 43. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményeire ⁽¹⁾,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való továbbítását követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A 708/2007/EK tanácsi rendelet ⁽³⁾ megállapítja az idegen és nem honos fajokkal kapcsolatos akvakultúragyakorlatok szabályozására vonatkozó keretrendszert annak érdekében, hogy értékelje és a lehető legkisebbre csökkentse ezeknek a fajoknak és bármely társult nem célfajnak a vízi élőhelyekre gyakorolt lehetséges hatását. Az említett rendelet úgy rendelkezik, hogy új tudományos információk és szakvélemények alapján a zárt akvakultúra-létesítményekben történő használathoz szánt betelepítések és áttelepítések a jövőben mentesülhetnek azon rendelet III. fejezetében szereplő engedélyezési kötelezettség alól.

- (2) „Az idegen fajok környezeti hatásai az akvakultúrában” című, közösségi finanszírozású összehangolt fellépés (IMPASSE) a „zárt akvakultúra-létesítmény” új operatív meghatározását eredményezte. Az e meghatározás szerinti létesítmények esetében az idegen és nem honos fajokhoz társuló kockázat mértéke elfogadható szintre csökkenthető, amennyiben a tenyésztésre szánt szervezetek és a nem célfajok példányai kiszabadulásának eshetősége ellen a szállítás során megfelelő intézkedésekkel lépnek fel, és a fogadó létesítményben pontosan meghatározott eljárásokat alkalmaznak. A zárt akvakultúra-létesítményekben történő használatot célzó betelepítések és áttelepítések csak abban az esetben mentesíthetők az engedélyezési kötelezettség alól, ha az említett feltételek teljesülnek.

- (3) Ezért módosítani kell a „zárt akvakultúra-létesítménynek” a 708/2007/EK rendeletben szereplő meghatározását, és azt az ilyen létesítmények biológiai biztonságát biztosító, egyedi jellemzőkkel kell kiegészíteni.

- (4) A tagállamoknak listát kell készíteniük a területükön található zárt akvakultúra-létesítményekről. Az átláthatóság érdekében ezt a listát közzé kell tenni az idegen és nem honos fajoknak az akvakultúrában történő alkalmazásáról szóló 708/2007/EK rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2008. június 13-i 535/2008/EK bizottsági rendelettel ⁽⁴⁾ összhangban létrehozott honlapon, és azt rendszeresen naprakésszé kell tenni.

- (5) E módosítások miatt a 708/2007/EK rendelet egyes további kiigazításaira is szükség van, különösen a „zárt akvakultúra-létesítményekre” történő utalások elhagyására a „rutinszállítás” fogalom meghatározásából és az I. mellékletből.

⁽¹⁾ HL C 354., 2010.12.28., 88. o. és HL C 51., 2011.2.17., 80. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2010. november 23-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2011. február 21-i határozata.

⁽³⁾ HL L 168., 2007.6.28., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 156., 2008.6.14., 6. o.

- (6) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSz.) 290. cikkével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I., a II. és a III. mellékletnek a műszaki és a tudományos fejlődéshez való hozzáigazítása, a IV. mellékletnek a fajok felvétele céljából való módosítása, valamint a fajok IV. mellékletbe való felvételére vonatkozó feltételekkel kapcsolatos szabályok elfogadása érdekében. Különösen fontos, hogy a Bizottság előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten is – megfelelő konzultációkat folytasson.
- (7) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságnak az EUMSz. 291. cikkével összhangban, végrehajtási aktusok formájában kell elfogadnia.
- (8) A 708/2007/EK rendelet rendelkező részében a „Közösség”, illetve „közösségi” szavakat a Lisszaboni Szerződés 2009. december 1-jei hatálybalépését követően meg kell változtatni.
- (9) A 708/2007/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A 708/2007/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk (1) bekezdésében, a 13. cikk címében, a 15. cikk (2) bekezdésében és a 19. cikk címében a „Közösség” kifejezés és annak megfelelően ragozott alakjai, valamint a „közösségi” kifejezés helyébe az „Unió” kifejezés és annak megfelelően ragozott alakjai, illetve az „uniós” kifejezés lép.
2. A 2. cikk a következőképpen módosul:
 - a) az (5) bekezdés első mondatának helyébe a következő szöveg lép:

„(5) Ez a rendelet a 3. cikk, a 4. cikk (1) bekezdése és a 4. cikk (2) bekezdésének a) pontja kivételével nem alkalmazandó a IV. mellékletben felsorolt fajokra.”;
 - b) a (7) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(7) A III–VI. fejezet a zárt akvakultúra-létesítményben elhelyezésre kerülő idegen vagy nem honos fajok szállítására nem alkalmazandó, feltéve, hogy a szállítást olyan feltételek mellett végzik, amelyek meggátolják az adott fajok, illetve a nem célfajok kiszabadulását.

A tagállamok összeállítják a területükön található, a 3. cikk (3) bekezdésében szereplő meghatározásnak megfelelő zárt akvakultúra-létesítmények listáját, és ezt rendszeresen naprakésszé teszik. A listát 2011. október 25-ig közzé kell tenni az e rendelet végrehajtása tekintetében részletes szabályokat megállapító 535/2008/EK

bizottsági rendelet (*) 4. cikkének (2) bekezdésével összhangban létrehozott honlapon.

(*) HL L 156., 2008.6.14., 6. o.”

3. A 3. cikk a következőképpen módosul:

a) a 3. pont helyébe a következő szöveg lép:

„3. »zárt akvakultúra-létesítmény«: az a szárazföldi létesítmény,

a) ahol:

- i. az akvakultúra-tevékenységet olyan vízi közegben folytatják, amely víz-visszaforgatási (recirkulációs) rendszerrel van ellátva; és
- ii. az elfolyó víz a víz mechanikai és biológiai szűrése vagy perkolációja és kezelése előtt semmilyen módon nem érintkezik a nyílt vizekkel, így megakadályozható a szilárd hulladéknak a vízi környezetbe való kibocsátása, valamint a tenyésztett fajok és a nem célfajok a létesítményből való kiszabadulása, a szabadban való esetleges túlélése és szaporodása;

b) és

- i. amely meggátolja, hogy a tenyésztett példányok, nem célfajok egyedei, illetve egyéb biológiai anyagok – beleértve a kórokozókat – kijussanak a létesítményből olyan tényezők következtében, mint a ragadozók (például madarak) és az áradás (például a létesítménynek az illetékes hatóságok megfelelő értékelése nyomán biztonságosnak minősülő távolságra kell lennie a nyílt vizektől);
- ii. ésszerű módon meggátolja, hogy a tenyésztett példányok, nem célfajok egyedei, illetve egyéb biológiai anyagok – beleértve a kórokozókat – lopás vagy vandalizmus folytán kijussanak a létesítményből; valamint
- iii. biztosítja az elpusztult szervezetek megfelelő ártalmatlanítását;”

b) a 16. pont helyébe a következő szöveg lép:

„16. »rutinszállítás«: a vízi szervezetek olyan forrásból történő szállítása, ahol a nem célfajok átadásának kockázata csekély, és amely a vízi szervezetek és/vagy a használt akvakultúra-módszerek jellemzői következtében nem okozhat káros ökológiai hatást;”.

4. A 4. cikkben a meglévő bekezdés (1) bekezdéssé válik és a szöveg a következő bekezdéssel egészül ki:

„(2) A tagállamok illetékes hatóságai nyomon követik és felügyelik az akvakultúra-tevékenységeket annak biztosítása érdekében, hogy

- a) a zárt akvakultúra-létesítmények megfeleljenek a 3. cikk 3. pontjában előírt követelményeknek; és
- b) a zárt akvakultúra-létesítményekben, illetve onnan történő szállítás olyan körülmények között történjék, hogy ne szabadulhassanak ki idegen fajok és nem célfajok egyedei.”

5. A 14. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„14. cikk

Akvakultúra-létesítményekben történő kibocsátás rutinbetelepítés esetén

Rutinbetelepítés esetén megengedett a vízi szervezetek karantén vagy kísérleti kibocsátás nélküli betelepítése az akvakultúra-létesítményekben, kivéve, ha kivételes esetekben az illetékes hatóság a tanácsadó bizottság kifejezett tanácsa alapján ettől eltérően határoz. A zárt akvakultúra-létesítményből nyílt akvakultúra-létesítménybe történő szállítás a 6. és a 7. cikknek megfelelően rutinszállításnak, illetve nem rutin jellegű szállításnak minősül.”

6. A 24. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„24. cikk

A mellékletek módosítása és részletes szabályok elfogadása

(1) A Bizottság a 24a. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal és a 24b. és 24c. cikkeken meghatározott feltételek mellett:

- a) a műszaki és a tudományos fejlődéshez való hozzájárítás céljából módosíthatja e rendelet I., II. és III. mellékletét;
- b) szabályokat fogadhat el a fajok IV. mellékletbe való felvételére vonatkozó, a (3) bekezdésben előírt feltételekkel kapcsolatban; és
- c) fajokat vehet fel a IV. mellékletbe, ha teljesülnek a (3) bekezdésben előírt feltételek és az azokkal kapcsolatos további szabályok.

(2) Az (1) bekezdésben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság e rendelettel összhangban jár el.

(3) Ahhoz, hogy fajait felvegyék a IV. mellékletbe szükséges, hogy a vízi szervezetet (életciklusához mérten) már hosszú idő óta, káros hatások nélkül használják akvakultúrában az Unió egyes területein, valamint a betelepítéseinek és az áttelepítéseinek a potenciálisan káros nem célfajok egyidejű átszállítása nélkül kell megvalósulniuk.

(4) A tagállamok kérhetik a Bizottságtól fajok felvételét a IV. mellékletbe. A tagállamok tudományos adatokat szolgáltathatnak a fajoknak a IV. mellékletbe történő felvételéhez szükséges megfelelő kritériumokkal való összhang bizonyítása érdekében. A Bizottság a kérelem kézhezvételét követő öt hónapon belül határoz annak megfelelőségéről, azon időtartamot nem beleszámítva, amely során a tagállam a Bizottság kérésére további információkat szolgáltat.

(5) Az érintett tagállamok az Európai Unió működéséről szóló szerződés 349. cikkében foglaltak szerinti legkülső régióik tekintetében javasolhatják fajok felvételét a IV. melléklet egy különálló részébe.

(6) A Bizottság – összhangban a 2371/2002/EK rendelet 30. cikkének (2) bekezdésében említett eljárással – részletes szabályokat fogadhat el a (4) és a (5) bekezdés végrehajtását és különösen a fajok felvételére irányuló tagállami kérelmek formátumát, tartalmát és részletes adatait, valamint az e kérelmek alátámasztására benyújtandó információkat illetően.”

7. A szöveg a következő cikkekkkel egészül ki:

„24a. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A Bizottságot a 2011. április 24-ét követő ötéves időtartamra fel kell hatalmazni, hogy a 24. cikkben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el. A Bizottság legkésőbb hat hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem vonja vissza a felhatalmazást a 24b. cikknek megfelelően, akkor az automatikusan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(2) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(3) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit a 24b. és a 24c. cikk állapítja meg.

24b. cikk

A felhatalmazás visszavonása

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 24. cikkben említett felhatalmazást.

(2) A felhatalmazás visszavonásával kapcsolatos döntés meghozatala érdekében belső eljárást indító intézmény a végleges határozat meghozatala előtt észszerű határidőn belül törekszik tájékoztatni a másik intézményt és a Bizottságot, hogy mely felhatalmazások visszavonásáról és milyen lehetséges indokok alapján kíván határozni.

(3) A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat haladéktalanul vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét. A határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni.

24c. cikk

Kifogás a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen

(1) Az Európai Parlament és a Tanács az értesítés napját követő két hónapos időtartamon belül kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen.

Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ezen időtartam két hónappal meghosszabbodik.

(2) Ha az (1) bekezdésben említett időtartam leteltéig sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen, azt ki kell hirdetni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, és az a benne megállapított napon hatályba lép.

Ha az Európai Parlament és a Tanács egyaránt arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem kíván kifogást emelni, a felhatalmazáson alapuló jogi aktust az időtartam letelte előtt ki lehet hirdetni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, és az az időtartam letelte előtt hatályba léphet.

(3) Ha az Európai Parlament vagy a Tanács az (1) bekezdésben említett időtartam alatt kifogást emel a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen, az nem lép hatályba. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen kifogást emelő intézmény a kifogást megindokolja."

8. Az I. melléklet a következőképpen módosul:

a) az első bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„Amikor csak lehetséges, az információt a tudományos irodalmi hivatkozással, valamint a tudományos hatóságokkal és halászati szakértőkkel folytatott személyes kommunikáció megjelölésével kell alátámasztani.”;

b) a D. szakasz („Kölcsönhatás őshonos fajokkal”) a következőképpen módosul:

i. a 1. pont helyébe a következő szöveg lép:

„1. Amennyiben kiszabadul, mekkora a betelepített szervezet túlélésének és megtelepedésének esélye?”;

ii. a 6. pont helyébe a következő szöveg lép:

„6. A betelepített szervezetek fennmaradnak-e és sikeresen szaporodnak-e a betelepítés tervezett területén, vagy évenkénti telepítésre van szükség?”

2. cikk

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

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2011. március 9-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök
J. BUZEK

a Tanács részéről
az elnök
GYŐRI E.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 305/2011/EU RENDELETE

(2011. március 9.)

az építési termékek forgalmazására vonatkozó harmonizált feltételek megállapításáról és a 89/106/EGK tanácsi irányelv hatályaon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szerződésre és különösen annak 114. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A tagállamok jogszabályai szerint az építményeket úgy kell tervezni és kivitelezni, hogy azok ne veszélyeztessék a személyek, a háziállatok és a vagyon biztonságát, és ne károsítsák a környezetet.
- (2) Ezek a jogszabályok közvetlen hatást gyakorolnak az építési termékekre vonatkozó követelményekre. Ezek a követelmények azután megjelennek az építési termékekre vonatkozó nemzeti termékszabványokban, a nemzeti műszaki engedélyekben és egyéb nemzeti műszaki előírásokban és rendelkezésekben. Különbözőségük folytán e követelmények akadályozzák az Unión belüli kereskedelmet.
- (3) Ez a rendelet nem érinti a tagállamok azon jogát, hogy megállapítsák azokat a követelményeket, amelyeket szükségesnek ítélnék meg az egészség- és környezetvédelem, valamint az építési termékeket használó munkavállalók védelme érdekében.

(4) A tagállamok előírásokat, köztük követelményeket vezettek be nemcsak az épületek és egyéb építmények biztonságára, hanem az egészségre, tartósságra, energiatakarékosságra, környezetvédelemre, gazdasági szempontokra és más, közérdekű szempontokra vonatkozóan is. Az építményekkel kapcsolatos, uniós vagy tagállami szinten keletkezett törvények, rendeletek, közigazgatási intézkedések vagy ítélkezési gyakorlat befolyásolhatják az építési termékekre vonatkozó követelményeket. Mivel a belső piac működésére gyakorolt hatásuk minden bizonnyal nagyon hasonló, célszerű ezeket a törvényeket, rendeleteket, közigazgatási intézkedéseket és ítélkezési gyakorlatot e rendelet alkalmazásában „rendelkezéseknek” tekinteni.

(5) Az építmények alapkövetelményeinek való megfelelést szolgáló, az egyes építési termékek rendeltetését vagy rendeltetéseit szabályozó tagállami rendelkezések adott esetben meghatározzák azokat az alapvető jellemzőket, amelyekre vonatkozóan a teljesítményről nyilatkozni kell. Az üres teljesítménynyilatkozatok elkerülése érdekében nyilatkozni kell az építési termékek azon alapvető jellemzőinek legalább egyikéről, amelyek a tervezett felhasználási mód(ok) szempontjából relevánsak.

(6) Az építési termékekre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1988. december 21-i 89/106/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ az építési termékek kereskedelmét gátló technikai akadályokat kívánta felszámolni annak érdekében, hogy fokozza e termékek belső piaci szabad mozgását.

(7) E cél elérése érdekében a 89/106/EGK irányelv az építési termékek terén harmonizált szabványok létrehozásáról és európai műszaki engedélyek kiadásáról rendelkezett.

(8) A 89/106/EGK irányelvet más jogszabállyal kell felváltani a meglévő jogi keret egyszerűsítése és pontosítása, valamint a meglévő intézkedések átláthatóságának és hatékonyságának növelése érdekében.

⁽¹⁾ HL C 218., 2009.9.11., 15. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2009. április 24-i állásfoglalása (HL C 184. E, 2010.7.8., 441. o.), a Tanács 2010. szeptember 13-i első olvasatbeli állásfoglalása (HL C 282. E, 2010.10.19., 1. o.), az Európai Parlament 2011. január 18-i állásfoglalása (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2011. február 28-i határozata.

⁽³⁾ HL L 40., 1989.2.11., 12. o.

- (9) E rendeletnek figyelembe kell vennie a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾, valamint a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat⁽²⁾ által megállapított, a termékek belső piacon történő forgalmazásának horizontális jogi keretét.
- (10) Az építőiparban a műszaki akadályokat csak az építési termékek teljesítményének értékelését szolgáló, harmonizált műszaki előírások kidolgozásával lehet felszámolni.
- (11) E harmonizált műszaki előírásoknak a harmonizált szabványokban és az európai értékelési dokumentumokban meghatározott vizsgálati, számítási és egyéb módszereket kell magukban foglalniuk az építési termékek alapvető jellemzőinek vonatkozásában végzett teljesítményértékelés céljából.
- (12) A tagállamok által az építményekre vonatkozó követelményekben használt módszereknek, valamint az építési termékek alapvető jellemzőivel kapcsolatos egyéb nemzeti jogszabályoknak összhangban kell lenniük a harmonizált műszaki előírásokkal.
- (13) Adott esetben ösztönözni kell, hogy a harmonizált szabványokban is használják az építési termékek alapvető jellemzői vonatkozásában meghatározott teljesítményszabványokat annak érdekében, hogy figyelembe lehessen venni a bizonyos építményekre vonatkozó alapvető követelmények különböző szintjeit, valamint az egyes tagállamokra jellemző eltérő éghajlati, geológiai, földrajzi és egyéb körülményeket. Ha a Bizottság még nem határozott meg ilyen osztályokat, akkor felülvizsgált megbízás alapján az európai szabványügyi testületeket kell erre feljogosítani.
- (14) Amennyiben az adott rendeltetés megköveteli, hogy az építési termékek a tagállamokban valamely alapvető jellemzőjük vonatkozásában meghatározott küszöbszinteknek feleljenek meg, ezeket a szinteket meg kell határozni a harmonizált műszaki előírásokban.
- (15) Egy építési termék teljesítményének értékelésekor figyelembe kell venni a termék teljes életciklusa folyamán történő használatához kapcsolódó egészségügyi és biztonsági vonatkozásokat is.
- (16) A Bizottság által e rendelet értelmében meghatározott küszöbszinteknek az adott építési termék alapvető jellemzőjére vonatkozó általánosan elismert értékeknek kell lenniük, figyelembe véve a tagállami rendelkezéseket, és az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 114. cikkével összhangban biztosítaniuk kell a magas szintű védelmet.
- (17) A küszöbszintek lehetnek műszaki vagy jogi szabályozási jellegűek, és vonatkozhatnak egyetlen jellemzőre vagy jellemzők együttesére.
- (18) Az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC) ismerik el az arra vonatkozóan hatáskörrel rendelkező szervezetként, hogy az általuk és a Bizottság által 2003. március 28-án aláírt általános együttműködési iránymutatásoknak megfelelően harmonizált szabványokat fogadjanak el. Attól fogva, hogy a harmonizált szabványokra vonatkozó hivatkozásokat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* kihirdették, a gyártóknak a műszaki szabványok és szabályok, valamint az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások szabályai terén történő információszoftár szolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben⁽³⁾ megállapított kritériumok szerint használniuk kell ezeket a harmonizált szabványokat. Ha már valamennyi releváns jellemző vonatkozásában megfelelő műszaki és tudományos szaktudás áll rendelkezésre, növelni kell az építési termékekre vonatkozó harmonizált szabványok használatát, többek között – és az építésügyi állandó bizottsággal folytatott konzultációt követően – annak megbízások útján való előírása révén, hogy ahol indokolt, e szabványokat a meglévő európai értékelési dokumentumok alapján fejlesszék ki.
- (19) A 89/106/EGK irányelv szerinti, a harmonizált szabványokkal nem szabályozott építési termékek alapvető jellemzői vonatkozásában a termék teljesítményét értékelő eljárásokat egyszerűsíteni kell annak érdekében, hogy azok átláthatók legyenek, és csökkenjenek az építési termék gyártóinak költségei.
- (20) Annak érdekében, hogy az építési termékek gyártói nyilatkozatot állíthassanak ki azon építési termékek teljesítményéről, amelyeket a harmonizált szabványok nem vagy nem teljeskörűen szabályoznak, európai műszaki értékelésről szükséges rendelkezni.
- (21) Az építési termékek gyártói számára lehetővé kell tenni, hogy termékeikre európai műszaki értékelések kiadását kérjék a 89/106/EGK irányelv által bevezetett európai műszaki engedélyre vonatkozó iránymutatások alapján. Ezért biztosítani kell, hogy ezek az iránymutatások európai értékelési dokumentumként továbbra is alkalmazhatók legyenek.

⁽¹⁾ HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

⁽²⁾ HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

⁽³⁾ HL L 204., 1998.7.21., 37. o.

- (22) A tagállamok kijelölik az európai értékelési dokumentumtervezetek kidolgozásával és az európai műszaki értékelések kiadásával foglalkozó és műszaki értékelést végző szervezetet. Annak érdekében, hogy a műszaki értékelést végző szervek valóban rendelkezzenek az e feladatok elvégzéséhez szükséges hatáskörrel, kijelölésük kritériumait uniós szinten kell megállapítani.
- (23) A műszaki értékelést végző szervezeteknek létre kell hozniuk egy szervezetet (a továbbiakban: a műszaki értékelést végző szervek szervezete) – amelyet adott esetben uniós finanszírozás támogat – az európai értékelési dokumentumtervezetek kidolgozására és az európai műszaki értékelések kiadására irányuló eljárások koordinálására, biztosítva ezen eljárások átláthatóságát és a szükséges titoktartást.
- (24) Az e rendeletben meghatározott esetek kivételével azon építési termékekhez, amelyet harmonizált szabványok szabályoznak, vagy amely tekintetében európai műszaki értékelést adtak ki, forgalomba hozatalakor – a vonatkozó harmonizált műszaki előírásoknak megfelelően – az alapvető jellemzői vonatkozásában nyújtott teljesítményről szóló nyilatkozatot kell mellékelni.
- (25) A teljesítménynyilatkozathoz adott esetben az építési termék veszélyesanyag-tartalmára vonatkozó információt kell mellékelni a fenntartható építkezés lehetőségeinek további bővítése és a környezetbarát termékek fejlesztésének előmozdítása érdekében. Ezen információt a veszélyes anyagokra vonatkozó egyéb uniós jogszabályokban – különösen a címkézés tekintetében – előírt kötelezettségektől függetlenül kell nyújtani, és a teljesítménynyilatkozat kiadásával egy időben és azzal azonos formában kell rendelkezésre bocsátani, hogy az az építési termékek valamennyi potenciális felhasználójához eljusson. A veszélyesanyag-tartalomra vonatkozó információknak kezdetben a vegyi anyagok regisztrálásáról, értékeléséről, engedélyezéséről és korlátozásáról (REACH), valamint az Európai Vegyianyag Ügynökség létrehozásáról szóló, 2006. december 18-i 1907/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 31. és 33. cikkében említett anyagokra kell korlátozódnia. Mindamellelt a bejelentésköteles anyagok listájának kiegészítése érdekében folytatni kell az építési termékek veszélyesanyag-tartalmára vonatkozó információval kapcsolatos specifikus igények felmérését – ideértve az alkatrészek vagy építőanyagok újrafeldolgozására vagy újrahasznosítására vonatkozó követelmények alapján felmerülő igényeket is – az építési termékeket használó dolgozók és az épülethasználók egészségének és biztonságának védelme érdekében. E rendelet nem érinti a tagállamoknak az esetlegesen veszélyes anyagokra is alkalmazandó egyéb uniós jogi eszközök szerinti jogait és kötelezettségeit, különös tekintettel a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló, 1998. február 16-i 98/8/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre⁽²⁾, a vízpolitika terén a közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról szóló, 2000. október 23-i 2000/60/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre⁽³⁾, az 1907/2006/EK rendeletre, a hulladékokról szóló, 2008. november 19-i 2008/98/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre⁽⁴⁾, valamint az anyagok és keverékek osztályozásáról, címkézéséről és csomagolásáról szóló, 2008. december 16-i 1272/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre⁽⁵⁾.
- (26) Lehetővé kell tenni a teljesítménynyilatkozatnak a terméktípus hivatkozási száma szerinti számozását.
- (27) A vállalkozások, különösen a kis- és középvállalkozások (kkv-k) anyagi terheinek könnyítése érdekében egyszerűsített eljárásokról kell rendelkezni a teljesítménynyilatkozatok kiállítása tekintetében.
- (28) A teljesítménynyilatkozatok pontosságának és megbízhatóságának biztosítása érdekében az építési termékek teljesítménye állandóságának értékelésére és ellenőrzésére szolgáló, megfelelő rendszer szerint értékelni kell az építési termékek teljesítményét, és ellenőrizni kell az üzemben folyó gyártást. Az építési termék egyes alapvető jellemzői és az építményekre vonatkozó alapvető követelmények közötti sajátos összefüggés figyelembevétele érdekében egy adott építési termékre több rendszert is alkalmazni lehet.
- (29) Az építési termékek sajátos jellege, valamint az e termékek értékelésére alkalmazott rendszerek sajátos jellemzői miatt a 768/2008/EK határozatban előírt megfelelőségértékelési eljárások és az ott leírt modulok nem megfelelőek. Ezért külön módszereket kell kidolgozni az építési termékek által alapvető jellemzőik tekintetében nyújtott teljesítmény állandóságának értékelésére és ellenőrzésére.
- (30) Mivel a CE jelölés az építési termékek esetében a 765/2008/EK rendeletben leírt általános elvekkel összehasonlítva eltérő jelentéssel bír, különös rendelkezéseket kell bevezetni, amelyek egyértelművé teszik mindazt, hogy az építési termékeken kötelező a CE jelölés elhelyezése, mind pedig azt, hogy ez milyen következményekkel jár.

(1) HL L 396., 2006.12.30., 1. o.

(2) HL L 123., 1998.4.24., 1. o.

(3) HL L 327., 2000.12.22., 1. o.

(4) HL L 312., 2008.11.22., 3. o.

(5) HL L 353., 2008.12.31., 1. o.

- (31) A CE jelölés építési terméken való elhelyezésével vagy elhelyeztetésével a gyártóknak az arra vonatkozóan vállalt felelősségüket kell jelezniük, hogy az adott termék megfelel a teljesítménynyilatkozatban foglaltaknak.
- (32) A CE jelölést minden olyan építési terméken el kellene helyezni, amelyek tekintetében a gyártó e rendelet szerint teljesítménynyilatkozatot állított ki. Teljesítménynyilatkozat hiányában tartózkodni kell a CE jelölés használatától.
- (33) A CE jelölés az egyetlen olyan jelölés, amely tanúsítja, hogy az építési termék megfelel a teljesítménynyilatkozatnak és az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében alkalmazandó követelményeknek. Mindazonáltal más jelölések is alkalmazhatóak, amennyiben elősegítik az építési termékek felhasználóinak jobb védelmét, és a meglévő uniós harmonizációs jogszabályok nem rendelkeznek róluk.
- (34) Annak érdekében, hogy elkerülhető legyen az építési termékek szükségtelen vizsgálata, ha a teljesítményt korábbi vizsgálatok vagy más adatok alapján megfelelő módon bemutatták, a gyártónak lehetővé kell tenni, hogy vizsgálat nélkül, illetve további vizsgálat nélkül nyilatkozzon meghatározott teljesítményszintről vagy -osztályról a harmonizált műszaki előírásokban vagy valamely bizottsági határozatban megállapított feltételek mellett.
- (35) A már elvégzett vizsgálatok megismétlését elkerülendő, az építési termék gyártója számára lehetővé kell tenni harmadik fél által nyert vizsgálati eredmények használatát.
- (36) Meg kell határozni az építési termékek teljesítményének értékelésére irányuló egyszerűsített eljárások alkalmazásának feltételeit annak érdekében, hogy a lehető legnagyobb mértékben csökkenhessenek e termékek forgalombahozatali költségei a biztonság szintjének csökkenése nélkül. Az ilyen egyszerűsített eljárásokat alkalmazó gyártóknak megfelelően bizonyítaniuk kell e feltételek teljesülését.
- (37) A piacfelügyeleti intézkedések hatásának növelése érdekében az e rendeletben előírt, az építési termékek teljesítményértékelésére irányuló valamennyi egyszerűsített eljárás csak olyan természetes vagy jogi személyekre alkalmazandó, akik/amelyek az általuk forgalmazott termékeket maguk gyártják.
- (38) Annak érdekében, hogy a mikrovállalkozásoknak az általuk gyártott építési termékek forgalomba hozatalával kapcsolatos költségei tovább csökkenjenek, egyszerűsített teljesítményértékelési eljárásokról kell rendelkezni, amennyiben a szóban forgó termékek nem járnak számottevő biztonsági kockázattal, és megfelelnek az alkalmazandó követelményeknek e követelmények eredetétől függetlenül. Az ilyen egyszerűsített eljárásokat alkalmazó vállalkozásoknak ezen túlmenően bizonyítaniuk kell, hogy megfelelnek a mikrovállalkozás kritériumainak. Be kell tovább tartaniuk a termékeikre vonatkozó harmonizált műszaki előírásokban előírt, a teljesítmény állandóságának ellenőrzése tekintetében alkalmazandó eljárásokat.
- (39) Az egyedi tervezésű és gyártású építési termékek esetében – amennyiben bizonyítható, hogy a forgalomba hozott termék megfelel az alkalmazandó követelményeknek – lehetővé kell tenni a gyártó számára, hogy a teljesítményértékelésre egyszerűsített eljárásokat alkalmazzon.
- (40) Az e rendelet hatálya alá tartozó különböző építési termékek esetében alkalmazandó „nem sorozatban gyártott” fogalom értelmezésének kereteit a Bizottság határozza meg az építésügyi állandó bizottsággal való konzultációt követően.
- (41) Az értékesítési láncba bekapcsolódó valamennyi gazdasági szereplőnek meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket, amelyek biztosítják, hogy csak olyan építési terméket forgalmazzon, amely megfelel e rendelet követelményeinek, és amelyek biztosítják az építési termékek teljesítményét és az építményekre vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelést. Különösen fontos az, hogy az importőrök és a forgalmazók ismerjék az uniós piacon szabályozott alapvető jellemzőket, ismerjék az építményekre vonatkozó követelményekkel összefüggő egyes tagállami követelményeket, és ezt az ismeretet használják kereskedelmi ügyleteik lebonyolításakor.
- (42) Fontos biztosítani a nemzeti műszaki előírások hozzáférhetőségét annak érdekében, hogy a vállalkozások, különösen a kkv-k, megbízható és pontos információt kapjanak az abban a tagállamban hatályos jogszabályokról, ahol termékeiket forgalomba kívánják hozni, vagy forgalmazni kívánják. A tagállamok ezért a fent említett célra építésitemék-információs kapcsolattartó pontokat hoznak létre. Az építésitemék-információs kapcsolattartó pontok az egyes nemzeti műszaki szabályoknak a valamely másik tagállamban jogszabályon keresztül forgalmazott termékekre történő alkalmazására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2008. július 9-i 764/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ 10. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feladatokon túlmenően az építési termékek egyes típusainak beépítésére, összeszerelésére vagy üzembe helyezésére vonatkozó szabályokról is tájékoztatást adnak.

⁽¹⁾ HL L 218., 2008.8.13., 21. o.

- (43) Az áruk szabad mozgásának előmozdítása érdekében az építésipiac-információs kapcsolattartó pontok térítésmentes tájékoztatást nyújtanak arról, hogy melyek azok, az egyes tagállamok területén hatályban lévő rendelkezések, amelyek azt a célt szolgálják, hogy az egyes építési termékek az adott rendeltetésre alkalmazandó, az építményekre vonatkozó alapvető követelményeknek megfeleljenek. Az építésipiac-információs kapcsolattartó pontok emellett a gazdasági szereplőt további információval vagy észrevételekkel is elláthatják. A további információért az építésipiac-információs kapcsolattartó pontok az információ vagy vélemény adásának költségeivel arányos díjat szabhatnak ki. A tagállamoknak biztosítaniuk kell továbbá, hogy az építésipiac-információs kapcsolattartó pontok megfelelő forrásokhoz jussanak.
- (44) Mivel az építésipiac-információs kapcsolattartó pontok létrehozása nem ütközik az egyes nemzeti szabályozási rendszerekben belül a hatáskörrel rendelkező hatóságok közötti feladatmegosztás szabályaiba, lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy az építésipiac-információs kapcsolattartó pontokat a regionális vagy helyi hatásköröknek megfelelően hozzák létre. A tagállamoknak lehetőséget kell adni arra, hogy az építésipiac-információs kapcsolattartó pontok szerepét a más uniós jogi eszközökkel összhangban létrehozott meglévő kapcsolattartó pontokra bízzák, a kapcsolattartó pontok száma szükségtelen növekedésének elkerülése, valamint az adminisztratív eljárások egyszerűsítése érdekében. A tagállamoknak lehetőséget kell adni arra, hogy az építésipiac-információs kapcsolattartó pontok feladatkörével ne csak a közigazgatáson belül meglévő szolgáltatásokat ruházhassák fel, hanem a nemzeti SOLVIT-központokat, a kereskedelmi kamarákat, a szakmai szervezeteket vagy a magán-szervezeteket is annak érdekében, hogy ne növeljék sem a vállalkozások, sem a hatáskörrel rendelkező hatóságok adminisztratív költségeit.
- (45) Az építésipiac-információs kapcsolattartó pontok részére lehetővé kell tenni, hogy összeférhetetlenségi helyzetek kialakulása nélkül végezhesék munkájukat, különösen a CE jelölés megszerzésére irányuló eljárások tekintetében.
- (46) Az uniós harmonizációs jogszabályok egységes és következetes érvényesítése céljából a tagállamok hatékony piacfelügyeletet tartanak fenn. A 765/2008/EK rendelet megállapítja a szóban forgó piacfelügyelet működésére vonatkozó alapkövetelményeket, különösen a programok, a finanszírozás és a szankciók tekintetében.
- (47) A tagállamok a saját területükön a biztonsággal, egészséggel és az építményekre vonatkozó alapkövetelmények közé tartozó további szempontokkal kapcsolatos felelősségét védzáradékban kell rögzíteni, amely megfelelő védintézkedésekről gondoskodik.
- (48) Mivel biztosítani kell, hogy az építési termékek teljesítménye állandóságát értékelő és ellenőrző szervek az Unió egész területén azonos szintű munkát végezzenek, és mivel valamennyi ilyen szervnek egyformán jól és a tisztességes verseny feltételei mellett kell végeznie a munkáját, követelményeket kell meghatározni az e rendelet szerint bejelentett szervek számára. Az ezekről a szervekről szóló megfelelő információk hozzáférhető-ségéről és a szervek felügyeletéről is rendelkezni kell.
- (49) Annak érdekében, hogy az építési termékek teljesítménye állandóságának értékelése és ellenőrzése egységes minőségi színvonalon történjen, követelményeket kell meghatározni azon hatóságok tekintetében is, amelyek az ezen feladatokat ellátó szerveket bejelentik a Bizottságnak és a tagállamoknak.
- (50) Az EUMSZ 291. cikkének megfelelően a Bizottság végrehajtási hatáskörének gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzés szabályait és általános elveit rendes jogalkotási eljárás keretében elfogadott rendeletben kell előre meghatározni. Az említett új rendelet elfogadásáig továbbra is a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatot⁽¹⁾ kell alkalmazni, az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás kivételével, amely nem alkalmazandó.
- (51) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az e rendeletben meghatározott célok elérése érdekében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az EUMSZ 290. cikkével összhangban. Különösen fontos, hogy a Bizottság előkészítő munkája során – többek között szakértői szinten – megfelelő konzultációkat folytasson.
- (52) Különösképpen, a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy a teljesítménynyilatkozat internetes honlapokon való közzétételének feltételeit meghatározó, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el.
- (53) Mivel az e rendelet megfelelő működését szolgáló keret létrehozása időt igényel, annak alkalmazását – a műszaki értékelést végző szervek, a bejelentő hatóságok és a bejelentett szervek kijelölésére, valamint a műszaki értékelést végző szervek szervezetének létrehozására és az építésügyi állandó bizottság létrehozására vonatkozó rendelkezések kivételével – el kell halasztani.

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

- (54) A Bizottság és a tagállamok az érintett felekkel együttműködésben tájékoztató kampányokat indítanak, amelyek célja, hogy az építési ágazat és különösen a gazdasági szereplők és az építési termékek felhasználói értesüljenek a közös műszaki nyelv kidolgozásáról, a felelősségnek az egyes gazdasági szereplők és a felhasználók közötti megosztásáról, a CE jelölésnek az építési termékeken való elhelyezéséről, az építményekre vonatkozó alapkövetelmények felülvizsgálatáról, valamint a teljesítmény állandóságának értékelésére és ellenőrzésére szolgáló rendszerekről.
- (55) Az építményekre vonatkozó, a természeti erőforrások fenntartható használatával kapcsolatos alapvető követelménynek többek között figyelembe kell vennie az építmények, a felhasznált anyagok és részek bontás utáni újrahasznosíthatóságát, az építmények tartósságát, valamint azt, hogy az építményekben környezetbarát nyersanyagokat és másodlagos nyersanyagokat használjanak fel.
- (56) Az erőforrások fenntartható használatának, valamint az építmények környezeti hatásának értékelése során – amennyiben rendelkezésre áll – környezetvédelmi terméknnyilatkozatokat kell alkalmazni.
- (57) Az I. mellékletben rögzített alapvető követelményeknek való megfelelés céljából – ahol csak lehetséges – egységes európai módszereket kell kialakítani.
- (58) Mivel e rendelet célját, nevezetesen azt, hogy az építési termékek teljesítményét leíró harmonizált műszaki előírások révén az építési termékek belső piaca megfelelően működjön, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért a rendelet léptéke és hatása miatt az uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet az építési termékek teljesítményének a termékek alapvető jellemzői tekintetében történő kifejezésével és a CE

jelölés építési termékeken történő használatával kapcsolatos harmonizált szabályok meghatározásával megállapítja az építési termékek forgalomba hozatalának vagy forgalmazásának feltételeit.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „építési termék”: bármely olyan termék vagy készlet, amelyet azért állítottak elő és hoztak forgalomba, hogy építményekbe vagy építmények részeibe állandó jelleggel beépítsék, és amelynek teljesítménye befolyásolja az építménynek az építményekkel kapcsolatos alapvető követelmények tekintetében nyújtott teljesítményét;
2. „készlet”: egyetlen gyártó által, legalább két külön elemből álló együttesként forgalomba hozott építési termék, amelyet össze kell szerelni ahhoz, hogy az építménybe be lehessen építeni;
3. „építmény”: épületek és műtárgyak;
4. „alapvető jellemzők”: az építési termék azon jellemzői, amelyek az építményekre vonatkozó alapvető követelményekkel függnek össze;
5. „építési termék teljesítménye”: a termék releváns alapvető jellemzőire vonatkozó, szintekkel, osztályokkal, illetve leírással kifejezett teljesítménye;
6. „szint”: az építési termék alapvető jellemzői tekintetében vizsgált teljesítménye értékelésének számértékben kifejezett eredménye;
7. „osztály”: az építési termékek teljesítményszintjeinek egy alsó és egy felső érték által határolt tartománya;
8. „küszöbszint”: az építési termék valamely alapvető jellemzője teljesítményének minimális vagy maximális szintje;
9. „terméktípus”: meghatározott alapanyagok kombinációjából vagy más elemek felhasználásával, egy bizonyos gyártási folyamat eredményeként előállított építési termék, amely az alapvető jellemzőivel összefüggésben tipikus teljesítményszintekkel vagy -osztályokkal jellemezhető;
10. „harmonizált műszaki előírások”: harmonizált szabványok és európai értékelési dokumentumok;

11. „harmonizált szabvány”: a 98/34/EK irányelv I. mellékletében felsorolt valamelyik európai szabványügyi testület által, ugyanezen irányelv 6. cikkének megfelelően a Bizottság kérelme alapján elfogadott szabvány;
12. „európai értékelési dokumentum”: a műszaki értékelést végző szervek európai szervezete által az európai műszaki értékelés kiadása céljából elfogadott dokumentum;
13. „európai műszaki értékelés”: az építési termék teljesítményének az alapvető jellemzői vonatkozásában a megfelelő európai értékelési dokumentummal összhangban végzett dokumentált értékelése;
14. „rendeltetés”: az építési terméknek az alkalmazandó harmonizált műszaki előírásban meghatározottak szerinti rendeltetése;
15. „egyedi műszaki dokumentáció”: annak igazolására szolgáló dokumentáció, hogy a teljesítményállandóság értékelésére és ellenőrzésére szolgáló alkalmazandó rendszeren belüli módszereket más módszerekkel helyettesítették, feltéve, hogy az e módszerekkel nyert eredmények megfelelnek a vonatkozó harmonizált szabvány szerinti vizsgálati módszerekkel nyert eredményeknek;
16. „forgalmazás”: az uniós piacon valamely építési termék gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében;
17. „forgalomba hozatal”: az építési terméknek az uniós piacon első alkalommal történő forgalmazása;
18. „gazdasági szereplő”: a gyártó, az importőr, a forgalmazó, illetve a meghatalmazott képviselő;
19. „gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, aki az építési terméket gyártja, vagy aki saját nevében vagy védjegye alatt egy ilyen terméket tervezet vagy gyártat és értékesít;
20. „forgalmazó”: az értékesítési láncban a gyártótól vagy importőrtől eltérő természetes vagy jogi személy, aki forgalmazza az építési terméket;
21. „importőr”: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki harmadik országból származó építési terméket hoz forgalomba az uniós piacon;
22. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott, hogy meghatározott feladatok céljából a gyártó nevében eljárjon;
23. „kivonás a forgalomból”: minden olyan intézkedés, amelynek célja az építési termék forgalmazásának megakadályozása az értékesítési láncban;
24. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára már forgalmazott építési termék visszavétele;
25. „akkreditálás”: a 765/2008/EK rendelet fogalom meghatározása szerinti eljárás;
26. „üzemi gyártásellenőrzés”: az üzemi gyártás folyamatos, dokumentált, a vonatkozó harmonizált műszaki előírásoknak megfelelően történő belső ellenőrzése;
27. „mikrovállalkozás”: a mikro-, kis- és középvállalkozások meghatározásáról szóló, 2003. május 6-i bizottsági ajánlásban ⁽¹⁾ szereplő meghatározás szerinti mikrovállalkozás;
28. „életciklus”: az építési termék életének egymást követő és egymással összefüggő szakaszai, a nyersanyagbeszerzéstől vagy természeti erőforrásokból történő előállításától a végső ártalmatlanításig.

3. cikk

Az építményekre vonatkozó alapkövetelmények és az építési termékek alapvető jellemzői

(1) A szabványosítási megbízások és a harmonizált műszaki előírások kidolgozásának alapját az I. mellékletben meghatározott, az építményekre vonatkozó alapvető követelmények képezik.

(2) Az építési termékek alapvető jellemzőit a harmonizált műszaki előírások határozzák meg az építményekre vonatkozó alapvető követelményekkel összefüggésében.

(3) Harmonizált szabvány által szabályozott egyes építési termékcsaládok esetében – amennyiben szükséges és ahol a harmonizált szabványban meghatározott rendeltetésük indokolja – a Bizottság a 60. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal megállapíthatja azokat az alapvető jellemzőket, amelyekről a gyártónak a termék teljesítményére vonatkozóan a forgalomba hozatalkor nyilatkoznia kell.

⁽¹⁾ HL L 124., 2003.5.20., 36. o.

Ahol szükséges, a Bizottság a 60. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal szintén megállapíthat a termék teljesítményére vonatkozó küszöbszinteket azon alapvető jellemzők tekintetében, amelyekről nyilatkozni kell.

II. FEJEZET

TELJESÍTMÉNYNYILATKOZAT ÉS CE JELÖLÉS

4. cikk

Teljesítménynyilatkozat

(1) Harmonizált szabvány által szabályozott építési termék esetében, vagy ha a termék megfelel egy, a termék vonatkozásában kiadott európai műszaki értékelésnek, a gyártónak forgalomba hozatalakor nyilatkozatot kell kiállítania a termék teljesítményére vonatkozóan.

(2) Harmonizált szabvány által szabályozott építési termék esetében, vagy ha a termék megfelel egy, a termék vonatkozásában kiadott európai műszaki értékelésnek, a terméknek az alkalmazandó harmonizált műszaki előírásokban meghatározott alapvető jellemzők tekintetében nyújtott teljesítményével kapcsolatban csak olyan információt lehet bármilyen formában közölni, amely a teljesítménynyilatkozatban részletesen szerepel, kivéve azt az esetet, amikor az 5. cikkel összhangban nem készült teljesítménynyilatkozat.

(3) A teljesítménynyilatkozat elkészítésével a gyártó felelősséget vállal azért, hogy az építési termék megfelel a nyilatkozatban rögzített teljesítménynek. A tagállamok a gyártó által kiállított teljesítménynyilatkozatot pontosnak és megbízhatónak tekintik, mindaddig, amíg fel nem merül ennek ellenkezője.

5. cikk

A teljesítménynyilatkozat kiállítására vonatkozó követelménytől való eltérések

A 4. cikk (1) bekezdésétől eltérve, és abban az esetben, ha nincsenek olyan uniós vagy nemzeti rendelkezések, amelyek megkövetelnék az építési termékek rendeltetésének helyén az alapvető jellemzőkről szóló nyilatkozat kiadását, a harmonizált szabvány által szabályozott termék forgalomba hozatalakor a gyártó eltekinthet a teljesítménynyilatkozat kiállításától, amennyiben:

a) az egyedi vagy rendelésre készített, nem sorozatban gyártott, meghatározott célra szánt építési terméket a termék biztonságos beépítéséért felelős gyártó egyetlen, beazonosítható építménybe építi be, összhangban az alkalmazandó nemzeti

szabályokkal és a nemzeti előírások szerint kijelölt, a biztonságos kivitelezésért felelős személyek felügyelete mellett;

b) az építési terméket az építkezés helyszínén gyártották, az alkalmazandó nemzeti szabályok szerint az építménybe való beépítés céljával, és a tagállami előírások szerint kijelölt, a biztonságos kivitelezésért felelős személyek felügyelete mellett; vagy

c) az építési terméket hagyományos vagy az örökségmegőrzésnek megfelelő módon, nem ipari gyártás keretében állítják elő, olyan építmények megfelelő felújítása céljára, amelyek a vonatkozó tagállami szabályok szerint környezetük kiemelt státusa vagy különleges építészeti vagy történeti értékük miatt hivatalos védelmet élveznek.

6. cikk

A teljesítménynyilatkozat tartalma

(1) A teljesítménynyilatkozat – a vonatkozó harmonizált műszaki előírásoknak megfelelően – az építési termékek teljesítményét fejezi ki azok alapvető jellemzőinek vonatkozásában.

(2) A teljesítménynyilatkozat különösen a következő információkat tartalmazza:

a) a terméktípus meghatározását, amelyre a teljesítménynyilatkozatot kiadták;

b) az építési termékek teljesítménye állandóságának értékelésére és ellenőrzésére szolgáló, az V. mellékletben szereplő rendszer vagy rendszerek;

c) az egyes alapvető jellemzők értékelésére használt harmonizált szabvány vagy európai műszaki értékelés hivatkozási száma és kibocsátási dátuma;

d) adott esetben a felhasznált egyedi műszaki dokumentáció hivatkozási száma, valamint azok a követelmények, amelyeknek a gyártó állítása szerint a termék megfelel.

(3) A teljesítménynyilatkozat emellett az alábbiakat tartalmazza:

a) az építési termék egy vagy több, az alkalmazandó harmonizált műszaki előírásoknak megfelelő rendeltetése;

b) a nyilatkozatban szereplő egy vagy több rendeltetés vonatkozásában a szóban forgó harmonizált műszaki előírások szerinti alapvető jellemzők jegyzéke;

c) az építési termék teljesítménye legalább egy, a nyilatkozatban szereplő egy vagy több rendeltetés szempontjából releváns alapvető jellemző tekintetében;

d) adott esetben az építési termék szintek vagy osztályok szerinti, vagy leírásban, adott esetben számítás eredményeképpen megadott teljesítménye azon alapvető jellemzőinek vonatkozásában, amelyeket a 3. cikk (3) bekezdésének megfelelően határoztak meg;

e) az építési termék azon alapvető jellemzőinek teljesítménye, amelyek a termék rendeltetésével vagy rendeltetéseivel kapcsolatosak, figyelembe véve a termék rendeltetésével vagy rendeltetéseivel kapcsolatos azon rendelkezéseket, amelyek arra a helyre vonatkoznak, ahol a gyártó forgalmazni kívánja a terméket;

f) a jegyzékben szereplő olyan alapvető jellemzők tekintetében, amelyekre nincs NPD nyilatkozat, az NPD (No Performance Determined – nincs meghatározott teljesítmény) betűk;

g) ha a szóban forgó termékre kiadtak európai műszaki értékelést, az építési terméknek a vonatkozó európai műszaki értékelésben szereplő nyilatkozat szerinti valamennyi alapvető jellemzője vonatkozásában szintek vagy osztályok szerint, illetve leírásban kifejezett teljesítménye.

(4) A teljesítménynyilatkozatot a III. mellékletben található minta felhasználásával kell kiállítani.

(5) Az 1907/2006/EK rendelet 31. vagy adott esetben 33. cikkében említett információkat a teljesítménynyilatkozattal együtt kell rendelkezésre bocsátani.

7. cikk

Teljesítménynyilatkozat mellékelése

(1) Valamennyi forgalmazott termékhez mellékelni kell a teljesítménynyilatkozat egy példányát nyomtatott vagy elektronikus formában.

Amennyiben azonban egy egész terméktételt egyetlen felhasználónak szállítanak, elegendő, ha a szállítmányhoz a teljesítménynyilatkozat egy példányát mellékelik, akár elektronikus formában.

(2) A címzett kérésére rendelkezésére kell bocsátani a teljesítménynyilatkozat papírra nyomtatott példányát.

(3) Az (1) és (2) bekezdéstől eltérve, a teljesítménynyilatkozat másolatát a Bizottság által a 60. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal megállapítandó feltételek szerint az interneten is közzé lehet tenni. E feltételek többek között azt

biztosítják, hogy a teljesítménynyilatkozat legalább a 11. cikk (2) bekezdésében említett időszakban hozzáférhető maradjon.

(4) A teljesítménynyilatkozatot annak a tagállamnak a nyelvén vagy nyelvein kell rendelkezésre bocsátani, amelyben a terméket forgalmazzák.

8. cikk

A CE jelölésre vonatkozó általános elvek és a CE jelölés használata

(1) A CE jelölésre a 765/2008/EK rendelet 30. cikkében megállapított általános elvek vonatkoznak.

(2) A CE jelölést az olyan építési termékeken helyezik el, amelyek tekintetében a gyártó a 4. és 6. cikknek megfelelően teljesítménynyilatkozatot állított ki.

Ha a gyártó nem állított ki teljesítménynyilatkozatot a 4. és 6. cikknek megfelelően, a termék nem kaphat CE jelölést.

A CE jelölés elhelyezésével vagy elhelyeztetésével a gyártók az arra vonatkozóan vállalt felelősségüket jelzik, hogy az építési termék megfelel a nyilatkozatban szereplő teljesítménynek, valamint az ebben a rendeletben és az egyéb, a jelölés alkalmazását előíró vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított valamennyi alkalmazandó követelménynek.

Az egyéb vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban a CE jelölés alkalmazásával kapcsolatban megállapított szabályok e bekezdés sérelme nélkül alkalmazandók.

(3) A harmonizált műszaki előírások által szabályozott építési termékek esetében, vagy azok tekintetében, amelyekre európai műszaki értékelést adtak ki, a CE jelölés az egyetlen olyan jelölés, amely tanúsítja, hogy az építési termék az adott harmonizált műszaki előírások vagy az európai műszaki értékelés szerinti alapvető jellemzői tekintetében megfelel a nyilatkozatban szereplő teljesítménynek.

E tekintetben a tagállamok nemzeti intézkedéseikben nem vezetnek be – vagy adott esetben visszavonják – a CE jelölésen kívüli olyan jelölésekre való hivatkozásokat, amelyek azt tanúsítják, hogy a jelöléssel ellátott termék a harmonizált szabvány szerinti alapvető jellemzők tekintetében megfelel a nyilatkozatban szereplő teljesítménynek.

(4) A tagállamok saját területükön vagy hatáskörükben nem tiltják meg és nem akadályozzák a CE jelöléssel ellátott építési termékek forgalmazását vagy felhasználását, amennyiben a teljesítménynyilatkozatban foglaltak megfelelnek az érintett tagállamban az adott felhasználásra vonatkozóan megállapított követelményeknek.

(5) A tagállamok biztosítják, hogy a CE jelöléssel ellátott építési termékek használatát sem a közjogi szervek, sem a közszolgáltatásokat ellátó vállalkozásként, illetve monopol-helyzet vagy közmegbízás alapján közjogi szervként működő magánjogi szervek által bevezetett szabályok vagy feltételek nem akadályozzák, amennyiben a teljesítménynyilatkozatban foglaltak megfelelnek az érintett tagállamban az adott felhasználásra vonatkozóan megállapított követelményeknek.

(6) A tagállamok által az építményekre vonatkozó követelményekben használt módszereknek, csakúgy, mint az építési termékek alapvető jellemzőivel kapcsolatos egyéb nemzeti jogszabályoknak, összhangban kell lenniük a harmonizált szabványokkal.

9. cikk

A CE jelölés elhelyezésére vonatkozó szabályok és feltételek

(1) A CE jelölést jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetni az építési terméken vagy az ahhoz csatolt címkén. Amennyiben a termék jellege miatt ez nem lehetséges, vagy nem indokolt, a jelölést a csomagoláson, illetve a kísérő dokumentáción helyezik el.

(2) A CE jelölést annak az évszámnak az utolsó két számjegye követi, amely évben a jelölést először elhelyezték, valamint a gyártó neve és bejegyzett címe, vagy nevének és címének könnyű és egyértelmű beazonosításra alkalmas védjegye, a termék típusának egyedi azonosító kódja, a teljesítménynyilatkozat hivatkozási száma és a nyilatkozatban szereplő teljesítmény szintje vagy osztálya, az alkalmazott harmonizált műszaki előírásra való hivatkozás, adott esetben a bejelentett szerv azonosító száma, valamint a vonatkozó harmonizált műszaki előírás szerinti rendeltetés.

(3) A CE jelölést az építési termék forgalomba hozatala előtt kell a terméken elhelyezni. A CE jelölést követheti különleges kockázatokat vagy felhasználásokat jelölő piktogram vagy más jel.

10. cikk

Építésitemék-információs kapcsolattartó pontok

(1) A tagállamok a 764/2008/EK rendelet 9. cikke szerint építésitemék-információs kapcsolattartó pontokat jelölnek ki.

(2) A 764/2008/EK rendelet 10. és 11. cikkének rendelkezései az építésitemék-információs kapcsolattartó pontokra is alkalmazandók.

(3) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az építésitemék-információs kapcsolattartó pontok a 764/2008/EK rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében meghatározott feladatok keretében – átlátható és közérthető kifejezéseket használva – tájékoztatást nyújtsanak a területükön érvényben lévő azon rendelkezésekről, amelyek azt a célt szolgálják, hogy az egyes építési

termékek megfeleljenek az adott rendeltetésre alkalmazandó, az építményekre vonatkozó alapvető követelményeknek, az e rendelet 6. cikke (3) bekezdésének e) pontjában foglaltaknak megfelelően.

(4) Lehetővé kell tenni, hogy az építésitemék-információs kapcsolattartó pontok összeférhetlenségi helyzetek kialakulása nélkül végezhessék munkájukat, különösen a CE jelölés megszerzésére irányuló eljárások tekintetében.

III. FEJEZET

A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

11. cikk

A gyártók kötelezettségei

(1) A gyártók a 4. és 6. cikknek megfelelően kiállítják a teljesítménynyilatkozatot, valamint a 8. és 9. cikknek megfelelően elhelyezik a CE jelölést.

A gyártók a teljesítménynyilatkozat alapjaként elkészítik a teljesítmény állandóságára vonatkozó előírás szerinti értékelési és ellenőrzési rendszerrel kapcsolatos valamennyi releváns elemet feltüntető műszaki dokumentációt.

(2) A gyártók az építési termék forgalomba hozatalát követően 10 évig kötelesek megőrizni a műszaki dokumentációt és a teljesítménynyilatkozatot.

A Bizottság adott esetben az építési termékek egyes családjai vonatkozásában a 60. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal módosíthatja ezt az időtartamot az építési termék várható élettartama és az építményben játszott szerepe alapján.

(3) A gyártók megfelelő eljárásokról gondoskodnak annak biztosítására, hogy a sorozatgyártás során fenntartsák a nyilatkozatban szereplő teljesítményt. A terméktípus és az alkalmazandó harmonizált műszaki előírások változásait a megfelelő módon figyelembe veszik.

Amennyiben ez az építési termék nyilatkozatban szereplő teljesítményének pontossága, megbízhatósága és állandósága biztosításához indokolt, a gyártók mintavizsgálatot végeznek a forgalomba hozott vagy forgalmazott építési terméken, kivizsgálják a panaszokat, és szükség esetén nyilvántartást vezetnek a panaszokról, a nem megfelelő termékekről és a termékvisszahívásokról, valamint folyamatosan tájékoztatják a forgalmazókat minden ilyen intézkedésről.

(4) A gyártók biztosítják, hogy az építési termékeken az azonosításukat lehetővé tevő típus-, tétel- vagy sorozatszámot vagy egyéb ilyen elemet helyezzenek el, illetve, ha a termék mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé, a szükséges információt az építési termék csomagolásán vagy az építési terméket kísérő dokumentáción bocsátják rendelkezésre.

(5) Az építési terméken, vagy ha ez nem lehetséges, az építési termék csomagolásán vagy az építési terméket kísérő dokumentáción a gyártók feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és az értesítési címüket. Értesítési címként egy olyan pontot kell megjelölni, ahol a gyártóval kapcsolatba lehet lépni.

(6) A gyártók az építési termékek forgalmazása során gondoskodnak arról, hogy a termékhez az érintett tagállam nyelvén/nyelvein a felhasználók által könnyen érthető használati utasítást és biztonsági tájékoztatót mellékeljenek.

(7) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott építési termék nem felel meg a teljesítménynyilatkozatnak vagy az ebben a rendeletben szereplő más alkalmazandó követelményeknek, azonnal meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket a szóban forgó építési termék megfelelőségének biztosítása érdekében, adott esetben pedig kivonják a forgalomból vagy visszahívják azt. Továbbá, amennyiben a termék veszélyt jelent, a gyártók erről haladéktalanul tájékoztatják azoknak a tagállamoknak az illetékes nemzeti hatóságait, amelyeknek piacán az építési terméket forgalomba hozták, és részletes tájékoztatást adnak különösen az előírások megsértéséről és a megtett kiigazító intézkedésekről.

(8) A gyártók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére rendelkezésre bocsátják az építési termék teljesítménynyilatkozatnak vagy az ebben a rendeletben szereplő más alkalmazandó követelményeknek való megfelelőségének igazolásához szükséges minden információt és dokumentációt, az e hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság felkérése alapján az importőrök az általuk forgalomba hozott építési termékekből eredő kockázatok kiküszöbölésére szolgáló minden intézkedésben együttműködnek a hatósággal.

12. cikk

Meghatalmazott képviselők

(1) A gyártók írásbeli megbízással meghatalmazott képviselőt nevezhetnek ki.

A meghatalmazott képviselő megbízása a műszaki dokumentáció elkészítésére nem terjedhet ki.

(2) A meghatalmazott képviselők a megbízásban meghatározott feladatokat látják el. A meghatalmazott képviselő megbízása értelmében legalább az alábbiak elvégzésére jogosult:

a) a 11. cikk (2) bekezdésében említett ideig megőrzi és adott esetben a nemzeti felügyeleti hatóságok számára hozzáférhetővé teszi a teljesítménynyilatkozatot és a műszaki dokumentációt;

b) valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére rendelkezésre bocsát minden olyan információt és dokumentációt, amely igazolja, hogy az építési termék megfelel a teljesítménynyilatkozatnak vagy az ebben a rendeletben szereplő más alkalmazandó követelményeknek;

c) az illetékes hatóságok felkérésére a megbízása körébe tartozó termékekből eredő kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén együttműködik az illetékes nemzeti hatóságokkal.

13. cikk

Az importőrök kötelezettségei

(1) Az importőrök kizárólag az e rendelet alkalmazandó követelményeinek megfelelő építési termékeket hozhatnak forgalomba az uniós piacon.

(2) Az importőrök az építési termék forgalomba hozatala előtt meggyőződnek arról, hogy a gyártó elvégezte a teljesítmény állandóságának értékelését és ellenőrzését. Meggyőződnek arról is, hogy a gyártó elkészítette a 11. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében említett műszaki dokumentációt, és a 4. és 6. cikknek megfelelően mellékelte a teljesítménynyilatkozatot. Meggyőződnek továbbá arról, hogy a terméken – amennyiben ez kötelező – fel van tüntetve az előírt CE jelölés, hogy a termékhez mellékeltek az előírt dokumentációt, valamint hogy a gyártó betartotta a 11. cikk (4) és (5) bekezdésében előírt követelményeket.

Ha az importőr úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az építési termék nem felel meg a teljesítménynyilatkozatnak vagy az e rendeletben szereplő egyéb alkalmazandó követelményeknek, addig nem hozhatja forgalomba az építési terméket, amíg nem biztosított, hogy a termék megfelel a kísérő teljesítménynyilatkozatnak és az e rendeletben szereplő egyéb alkalmazandó követelményeknek, vagy amíg a teljesítménynyilatkozatot nem helyesbítették. Továbbá, amennyiben a termék veszélyt jelent, az importőr erről tájékoztatja a gyártót és a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) Az építési terméken, illetve, ha ez nem lehetséges, az építési termék csomagolásán vagy a terméket kísérő dokumentáción az importőrök feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és az értesítési címüket.

(4) Az importőrök az építési termékek forgalmazása során gondoskodnak arról, hogy a termékhez az érintett tagállam által meghatározott nyelven a felhasználók által könnyen érthető használati utasítást és biztonsági tájékoztatót mellékeljenek.

(5) Az importőrök biztosítják, hogy mindaddig, amíg egy építési termékért felelnek, a tárolási vagy szállítási feltételek nem veszélyeztetik a termék teljesítménynyilatkozatnak való megfelelését.

(6) Amennyiben az építési termék nyilatkozatban szereplő teljesítményének pontossága, megbízhatósága és állandósága biztosításához indokolt, az importőrök mintavizsgálatot végeznek a forgalomba hozott vagy forgalmazott építési terméken, kivizsgálják a panaszokat, és szükség esetén nyilvántartást vezetnek a panaszokról, a nem megfelelő termékekről és a termékviSSzahívásokról, valamint folyamatosan tájékoztatják a forgalmazókat minden ilyen intézkedésről.

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott építési termék nem felel meg a teljesítménynyilatkozatnak vagy az ebben a rendeletben szereplő más alkalmazandó követelményeknek, azonnal hozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket a szóban forgó építési termék megfelelőségének biztosítása érdekében, adott esetben pedig kivonják a forgalomból, vagy visszahívják azt. Továbbá, amennyiben az építési termék veszélyt jelent, az importőrök erről tájékoztatják azoknak a tagállamoknak az illetékes nemzeti hatóságait, amelyeknek piacán forgalmazták az építési terméket, és részletes tájékoztatást adnak különösen az előírások megsértéséről és a megtett kiigazító intézkedésekről.

(8) Az importőrök a 11. cikk (2) bekezdésében említett ideig megőrzik a teljesítménynyilatkozat egy példányát a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok számára történő bemutatás céljából, és gondoskodnak arról, hogy e hatóságok kérésére a műszaki dokumentációt is be tudják mutatni.

(9) Az importőrök valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére rendelkezésre bocsátják az építési termék teljesítménynyilatkozatnak vagy az ebben a rendeletben szereplő más alkalmazandó követelményeknek való megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, a hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság felkérése alapján az importőrök az általuk forgalomba hozott építési termékekből eredő kockázatok kiküszöbölésére szolgáló minden intézkedésben együttműködnek a hatósággal.

14. cikk

A forgalmazók kötelezettségei

(1) A forgalmazók az építési termékek a piacon történő forgalmazásakor az e rendeletben meghatározott követelményekkel kapcsolatban kellő gondossággal járnak el.

(2) A forgalmazók az építési termék forgalmazása előtt meggyőződnek arról, hogy előírás esetén a CE jelölés fel van tüntetve a terméken, a termékhez mellékeltek a rendelet szerint szükséges dokumentációt, valamint a tagállam nyelvén/nyelvein írt, a felhasználók által könnyen érthető használati utasítást és biztonsági tájékoztatást. A forgalmazók meggyőződnek arról is,

hogy a gyártó és az importőr betartotta a 11. cikk (4) és (5) bekezdésében és a 13. cikk (3) bekezdésében megállapított követelményeket.

Ha a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy az építési termék nem felel meg a teljesítménynyilatkozatnak vagy az e rendeletben szereplő egyéb alkalmazandó követelményeknek, addig nem hozhatja forgalomba az építési terméket, amíg nem biztosított, hogy a termék megfelel a kísérő teljesítménynyilatkozatnak és az e rendeletben szereplő egyéb alkalmazandó követelményeknek, vagy amíg a teljesítménynyilatkozatot nem helyesbítették. Továbbá, amennyiben a termék veszélyt jelent, a forgalmazó tájékoztatja erről a gyártót vagy az importőrt, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) A forgalmazók biztosítják, hogy mindaddig, amíg egy építési termékért felelnek, a tárolási vagy szállítási feltételek nem veszélyeztetik a termék a teljesítménynyilatkozatnak vagy az e rendeletben szereplő egyéb alkalmazandó követelményeknek való megfelelését.

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott építési termék nem felel meg a teljesítménynyilatkozatnak vagy az ebben a rendeletben szereplő más alkalmazandó követelményeknek, hozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket a szóban forgó építési termék megfelelőségének biztosítása érdekében, adott esetben pedig kivonják a forgalomból vagy visszahívják azt. Továbbá amennyiben a termék veszélyt jelent, erről tájékoztatják azoknak a tagállamoknak az illetékes nemzeti hatóságait, amelyeknek piacán forgalmazták a terméket, és részletes tájékoztatást adnak különösen az előírások megsértéséről és a megtett kiigazító intézkedésekről.

(5) A forgalmazók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére rendelkezésre bocsátják az építési termék teljesítménynyilatkozatnak vagy az ebben a rendeletben szereplő más alkalmazandó követelményeknek való megfelelőségének igazolásához szükséges minden információt és dokumentációt, az e hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság felkérése alapján a forgalmazók az általuk forgalmazott építési termékekből eredő kockázatok kiküszöbölésére szolgáló minden intézkedésben együttműködnek a hatósággal.

15. cikk

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

Amennyiben egy importőr vagy forgalmazó a saját nevében vagy védjegye alatt hoz forgalomba egy terméket, illetve olyan módon módosít egy már forgalomba hozott építési terméket, ami befolyásolhatja a termék teljesítménynyilatkozatnak való megfelelőségét, az importőrt vagy a forgalmazót e rendelet alkalmazásában gyártónak kell tekinteni, és őt a gyártó 11. cikkben rögzített kötelezettségei terhelik.

16. cikk

A gazdasági szereplők azonosítása

A gazdasági szereplők a 11. cikk (2) bekezdésében meghatározott ideig, a piacfelügyeleti hatóságok kérésére azonosítják:

- a) azokat a gazdasági szereplőket, amelyek terméket szállítottak nekik;
- b) azokat a gazdasági szereplőket, amelyeknek ők szállítottak terméket.

IV. FEJEZET

HARMONIZÁLT MŰSZAKI ELŐÍRÁSOK

17. cikk

Harmonizált szabványok

(1) A harmonizált szabványokat a 98/34/EK irányelv I. mellékletében felsorolt európai szabványügyi testületek dolgozzák ki a Bizottság által az irányelv 6. cikkének megfelelően és az e rendelet 64. cikkében említett építésügyi állandó bizottsággal (a továbbiakban: építésügyi állandó bizottság) folytatott konzultációt követően benyújtott kérelmek (a továbbiakban: a megbízások) alapján.

(2) Ahol az érdekelt feleket e cikknek megfelelően bevonják a harmonizált szabványok kidolgozásába, az európai szabványügyi testületek biztosítják, hogy az érdekelt különböző csoportjai valamennyi fórumon tisztességes és méltányos módon képviseltethessék magukat.

(3) A harmonizált szabványok meghatározzák az építési termékek által alapvető jellemzőik tekintetében nyújtott teljesítmény értékelésére szolgáló módszereket és kritériumokat.

Ha a vonatkozó megbízás előírja, a harmonizált szabványban megjelölik a hatálya alá tartozó termékek rendeltetését.

A harmonizált szabványok megállapíthatnak egyszerűsített és kevésbé költséges vizsgálati módszereket az építési termékek alapvető jellemzőikkel kapcsolatos teljesítményének értékelésére, ahol ez indokolt és ahol ez az eredmények pontosságát, hitelességét és állandóságát nem veszélyezteti.

(4) Az európai szabványügyi testületek a harmonizált szabványokban meghatározzák az alkalmazandó üzemi gyártás-ellenőrzést, amely figyelembe veszi az érintett építési termék gyártási eljárásának egyedi körülményeit.

A harmonizált szabvány tartalmazza a teljesítmény állandóságának értékelésére és ellenőrzésére szolgáló rendszer végrehajtásához szükséges valamennyi műszaki részletet.

(5) A Bizottság elbírálja, hogy az európai szabványügyi testületek által megállapított harmonizált szabványok megfelelnek-e a vonatkozó megbízásoknak.

A Bizottság az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzéteszi a vonatkozó megbízásoknak megfelelő harmonizált szabványok hivatkozásainak jegyzékét.

A jegyzékben szereplő valamennyi harmonizált szabvány esetében fel kell tüntetni a következőket:

- a) a hatályukat veszítő harmonizált műszaki előírások hivatkozásai, amennyiben van ilyen;
- b) a párhuzamos hatályosság időszakának kezdete;
- c) a párhuzamos hatályosság időszakának vége.

A Bizottság közzéteszi a jegyzék naprakésszé tételére szolgáló összes adatot.

A párhuzamos hatályosság kezdetének időpontjától a harmonizált szabványt fel lehet használni az annak hatálya alá tartozó építési termékre vonatkozó teljesítménynyilatkozat elkészítéséhez. A nemzeti szabványügyi testületek feladata gondoskodni a harmonizált szabványok 98/34/EK irányelvnek megfelelő átültetéséről.

A 36–38. cikk sérelme nélkül, a párhuzamos hatályosság végének időpontjától kizárólag a harmonizált szabvány alapján készíthető el az annak hatálya alá tartozó építési termékekre vonatkozó teljesítménynyilatkozat.

A párhuzamos hatályosság időszakának leteltével az ellentmondó nemzeti szabványokat vissza kell vonni, és a tagállamoknak meg kell szüntetniük valamennyi ellentmondó nemzeti rendelkezés érvényességét.

18. cikk

A harmonizált szabványokkal szembeni hivatalos kifogás

(1) Ha egy tagállam vagy a Bizottság úgy ítéli meg, hogy egy harmonizált szabvány nem felel meg teljesen a vonatkozó megbízásban meghatározott követelményeknek, az érintett tagállam vagy a Bizottság az építésügyi állandó bizottsággal folytatott konzultációt követően a 98/34/EK irányelv 5. cikke alapján létrehozott bizottság elé terjeszti az ügyet, indokolással ellátva. A megfelelő európai szabványügyi testületekkel folytatott konzultációt követően a bizottság haladéktalanul véleményt nyilvánít.

(2) A 98/34/EK irányelv 5. cikke alapján létrehozott bizottság véleménye alapján a Bizottság dönt arról, hogy közzéteszi, nem teszi közzé, korlátozásokkal teszi közzé, fenntartja, korlátozásokkal tartja fenn vagy visszavonja a szóban forgó harmonizált szabványra vonatkozó hivatkozásokat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(3) A Bizottság a döntéséről tájékoztatja az érintett európai szabványügyi testületet, és szükség esetén a szóban forgó harmonizált szabványok felülvizsgálatát kéri.

19. cikk

Az európai értékelési dokumentum

(1) Valamely gyártó európai műszaki értékelésre vonatkozó kérelmét követően a műszaki értékelést végző szervek szervezete kidolgozza és elfogadja az európai értékelési dokumentumot minden olyan építési termék esetében, amely nem vagy nem teljes mértékben képezi harmonizált szabvány tárgyát, és amelynek teljesítményét alapvető jellemzőinek tekintetében nem lehet teljes mértékben valamely meglévő harmonizált szabvány alapján értékelni, többek között az alábbi okok miatt:

- a) a termék nem képezi egyik meglévő harmonizált szabvány tárgyát sem;
- b) a harmonizált szabványban meghatározott értékelési módszer a termék legalább egy alapvető jellemzője tekintetében nem megfelelő; vagy
- c) a harmonizált szabvány a termék legalább egy alapvető jellemzője tekintetében nem ír elő értékelési módszert.

(2) Az európai értékelési dokumentum elfogadására irányuló folyamat során tiszteletben kell tartani a 20. cikkben meghatározott elveket, valamint be kell tartani a 21. cikkben és a II. mellékletben szereplő szabályokat.

(3) A Bizottság a II. melléklet módosítására felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadhat el a 60. cikknek megfelelően, és kiegészítő eljárási szabályokat határozhat meg az európai értékelési dokumentumok kidolgozására és elfogadására.

(4) A Bizottság szükség esetén, az építésügyi állandó bizottsággal való konzultációt követően az e cikk (1) bekezdésében említett termékekre vonatkozó harmonizált szabványok kidolgozására a 17. cikk (1) bekezdése szerint kiadandó megbízások alapjául meglévő európai értékelési dokumentumokat használ fel.

20. cikk

Az európai értékelési dokumentumok kidolgozására és elfogadására vonatkozó elvek

(1) Az európai értékelési dokumentumok kidolgozásának és elfogadásának folyamata:

- a) az érintett gyártók számára átlátható;
- b) az indokolatlan késedelmek elkerülése érdekében megfelelő, kötelező határidőket határoz meg;
- c) megfelel az üzleti titok védelmére és a bizalmas adatkezelésre vonatkozó előírásoknak;
- d) megfelelő részvételi lehetőséget biztosít a Bizottság számára;
- e) a gyártó szempontjából költséghatékony; valamint
- f) a szóban forgó termék számára kijelölt műszaki értékelést végző szervek között kellő mértékű kollegialitást és koordinációt biztosít.

(2) A műszaki értékelést végző szervek és a műszaki értékelést végző szervek szervezete közösen viselik az európai értékelési dokumentumok kidolgozásával és elfogadásával kapcsolatban felmerülő összes költséget.

21. cikk

A műszaki értékelést végző szerv kötelezettségei európai műszaki értékelés iránti kérelem beérkezése esetén

(1) Az európai műszaki értékelés iránti kérelmet kézhez vevő műszaki értékelést végző szerv a következők szerint tájékoztatja a gyártót arról, hogy az építési terméket teljesen vagy részben harmonizált műszaki előírás szabályozza:

- a) amennyiben a terméket teljes mértékben harmonizált szabvány szabályozza, a műszaki értékelést végző szerv tájékoztatja a gyártót arról, hogy a 19. cikk (1) bekezdése értelmében a szóban forgó termékre nem adható ki európai műszaki értékelés;
- b) amennyiben a terméket teljes mértékben európai értékelési dokumentum szabályozza, a műszaki értékelést végző szerv tájékoztatja a gyártót arról, hogy a szóban forgó dokumentumot fogják alapul venni a kiadandó európai műszaki értékeléshez;
- c) amennyiben a terméket nem, vagy nem teljes mértékben szabályozza harmonizált műszaki előírás, a műszaki értékelést végző szerv a II. mellékletben meghatározott vagy a 19. cikk (3) bekezdésével összhangban kidolgozott eljárási szabályokat alkalmazza.

(2) Az (1) bekezdés b) és c) pontjában említett esetekben a műszaki értékelést végző szerv tájékoztatja a műszaki értékelést végző szervek európai szervezetét és a Bizottságot a kérelem tartalmáról, és közli annak a teljesítményállandóság értékeléséről és ellenőrzéséről szóló megfelelő bizottsági határozatnak a számát, amelyet a termék műszaki értékelésekor alkalmazni kíván, illetve adott esetben tájékoztatja őket az ilyen bizottsági határozat hiányáról.

(3) Ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a szóban forgó építési termék vonatkozásában nincs a teljesítmény állandóságának értékeléséről és ellenőrzéséről szóló megfelelő bizottsági határozat, akkor a 28. cikket kell alkalmazni.

22. cikk

Kihirdetés

A műszaki értékelést végző szervek szervezete által elfogadott európai értékelési dokumentumokat meg kell küldeni a Bizottságnak. A Bizottság az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* kihirdeti a végleges európai értékelési dokumentumokra vonatkozó hivatkozások jegyzékét.

A Bizottság közzéteszi a jegyzék naprakésszé tételére szolgáló összes adatot.

23. cikk

A műszaki értékelést végző szervek közötti vita esetén alkalmazandó vitarendezési eljárás

Ha a műszaki értékelést végző szervek az előírt határidőn belül nem jutottak megegyezésre az európai értékelési dokumentumról, a műszaki értékelést végző szervek szervezete megfelelő megoldás céljából a Bizottság elé terjeszti az ügyet.

24. cikk

Az európai értékelési dokumentum tartalma

(1) Az európai értékelési dokumentum tartalmazza legalább az építési termék általános leírását, a termék gyártó által meghatározott rendeltetése szempontjából lényeges, továbbá a gyártó és a műszaki értékelést végző szervek szervezete által közösen megállapított alapvető jellemzők felsorolását és azokat a módszereket és feltételeket, amelyek ezen alapvető jellemzők tekintetében a termék teljesítményének értékeléséhez szükségesek.

(2) Az európai értékelési dokumentumban meghatározzák az alkalmazandó üzemi gyártásellenőrzés alapelveit, figyelembe véve a szóban forgó építési termék gyártási eljárásának körülményeit.

(3) Ha a termék egyes alapvető jellemzőinek teljesítménye megfelelően értékelhető más – harmonizált műszaki előírásokban vagy a 66. cikk (3) bekezdésében említett iránymutatásokban már meghatározott vagy az európai műszaki engedélyek kibocsátásához a 89/106/EGK irányelv 9. cikkével összhangban 2013. július 1-je előtt használt – módszerek és kritériumok alapján, akkor e meglévő módszereket és kritériumokat bele kell foglalni az európai értékelési dokumentumba.

25. cikk

Az európai értékelési dokumentumokkal szembeni hivatalos kifogás

(1) Amennyiben egy tagállam vagy a Bizottság úgy ítéli meg, hogy egy európai értékelési dokumentum nem felel meg teljesen

az építményekre vonatkozó, az I. mellékletben szereplő alapvető követelmények értelmében támasztott elvárásoknak, az érintett tagállam vagy a Bizottság megfelelő indokolással ellátva az építésügyi állandó bizottság elé terjeszti az ügyet. Az építésügyi állandó bizottság a műszaki értékelést végző szervek szervezeteivel folytatott konzultációt követően haladéktalanul véleményt nyilvánít.

(2) Az építésügyi állandó bizottság véleménye alapján a Bizottság dönt arról, hogy közzéteszi, nem teszi közzé, korlátozásokkal teszi közzé, fenntartja, korlátozásokkal tartja fenn vagy visszavonja a szóban forgó európai értékelési dokumentumra vonatkozó hivatkozásokat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(3) A Bizottság megfelelően tájékoztatja a műszaki értékelést végző szervek szervezetét, és adott esetben kéri az érintett európai értékelési dokumentum felülvizsgálatát.

26. cikk

Európai műszaki értékelés

(1) Az európai műszaki értékelést a gyártó kérésére a műszaki értékelést végző szerv adja ki a 21. cikkben és a II. mellékletben szereplő rendelkezésekkel összhangban kidolgozott európai értékelési dokumentum alapján.

Amennyiben rendelkezésre áll európai értékelési dokumentum, az európai műszaki értékelés akkor is kiadható, ha a harmonizált szabvány kidolgozására vonatkozó megbízást már kiadták. A kiadásra a párhuzamos hatályosságnak a Bizottság által a 17. cikk (5) bekezdésével összhangban meghatározott kezdeti időpontjáig van lehetőség.

(2) Az európai műszaki értékelés szintek vagy osztályok, vagy leírás megadásával tartalmazza azokat a rendeltetés céljára – a gyártó és az európai műszaki értékelésre vonatkozó kérelmet kézhez vevő műszaki értékelést végző szerv megállapodásával – a nyilatkozatba foglalandó alapvető jellemzőket, amelyekre a gyártó teljesítménynyilatkozatot állít ki, továbbá tartalmazza a teljesítmény állandóságának értékelésére és ellenőrzésére szolgáló rendszer végrehajtásához szükséges összes műszaki részletet.

(3) E cikk egységes végrehajtásának biztosítása érdekében a Bizottság a 64. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban végrehajtási aktusokat fogad el az európai műszaki értékelés formátumának meghatározása érdekében.

27. cikk

Teljesítményszintek és -osztályok

(1) A Bizottság a 60. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásával az építési termékek alapvető jellemzői vonatkozásában teljesítményszinteket határozhat meg.

(2) Abban az esetben, ha a Bizottság teljesítményosztályokat határozott meg az építési termékek alapvető jellemzői vonatkozásában, az európai szabványügyi testületek ezeket az osztályokat használják a harmonizált szabványokban. A műszaki értékelést végző szervek szervezete adott esetben ezeket az osztályokat használja az európai értékelési dokumentumokban.

Ha a Bizottság nem határozott meg teljesítményosztályokat az építési termékek alapvető jellemzői vonatkozásában, akkor ezeket az európai szabványügyi testületek határozhatják meg a harmonizált szabványokban, felülvizsgált megbízás alapján.

(3) Ha a vonatkozó megbízások előírják, az európai szabványügyi testületek a harmonizált szabványokban küszöbszinteket állapítanak meg az alapvető jellemzők és adott esetben azon rendeltetések tekintetében, amelyeknek az építési termékeknek meg kell felelniük a tagállamokban.

(4) Ha az európai szabványügyi testületek egy harmonizált szabványban teljesítményosztályokat határoztak meg, a műszaki értékelést végző szervek szervezete ezeket az osztályokat használja az európai értékelési dokumentumokban, amennyiben azok az építési termék szempontjából relevánsak.

Amennyiben helyénvalónak ítéli, a műszaki értékelést végző szervek szervezete – a Bizottság egyetértésével és az építésügyi állandó bizottsággal folytatott konzultációt követően – az európai értékelési dokumentumban teljesítményosztályokat és küszöbszinteket határozhat meg az építési termékek alapvető jellemzőinek vonatkozásában a gyártó által meghatározott rendeltetés keretein belül.

(5) A Bizottság a 60. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásával meghatározhatja, hogy milyen feltételek mellett tekinthető úgy, hogy valamely építési termék vizsgálat nélkül vagy további vizsgálat nélkül megfelel egy bizonyos teljesítményszintnek vagy -osztálynak.

Ha a Bizottság nem határozott meg ilyen feltételeket, akkor felülvizsgált megbízás alapján az európai szabványügyi testületek határozhatják meg ezeket a harmonizált szabványokban.

(6) Ha a Bizottság az (1) bekezdéssel összhangban osztályozási rendszereket határozott meg, a tagállamok az építési termékek által alapvető jellemzőik vonatkozásában teljesítendő teljesítményszinteket vagy -osztályokat csak ezeknek az osztályozási rendszereknek megfelelően határozhatják meg.

(7) Az európai szabványügyi testületek és a műszaki értékelést végző szervek szervezete a teljesítményosztályok és a küszöbszintek meghatározása során tiszteletben tartja a tagállamok szabályozási igényeit.

28. cikk

A teljesítmény állandóságának értékelése és ellenőrzése

(1) Az építési termékek teljesítménye állandóságának az alapvető jellemzőik tekintetében való értékelését és ellenőrzését az V. mellékletben meghatározott rendszerek valamelyikének megfelelően kell elvégezni.

(2) A Bizottság a 60. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadásával meghatározhatja és különösen az emberek egészségére és biztonságára, valamint a környezetre gyakorolt hatások alapján felülvizsgálhatja, hogy az adott építési termék vagy építésitemék-család, illetve az adott alapvető jellemző esetében melyik rendszer vagy rendszerek alkalmazandók. Ennek során a Bizottság figyelembe veszi a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok által beküldött dokumentált tapasztalatokat is.

A Bizottság minden esetben a legkevesbé költséges, de az építményekre vonatkozó valamennyi alapvető követelménynek való megfelelést lehetővé tevő rendszert vagy rendszereket választja.

(3) Az ily módon meghatározott rendszert vagy rendszereket a harmonizált szabványokra vonatkozó megbízásokban és a harmonizált műszaki előírásokban rögzítik.

V. FEJEZET

A MŰSZAKI ÉRTÉKELÉST VÉGZŐ SZERVEK

29. cikk

A műszaki értékelést végző szervek kijelölése, figyelemmel kísérése és értékelése

(1) A tagállamok saját területükön belül a IV. melléklet 1. táblázatában felsorolt egy vagy több termékkör tekintetében műszaki értékelést végző szerveket jelölhetnek ki.

A műszaki értékelést végző szervezet kijelölő tagállamok közlik a többi tagállammal és a Bizottsággal a kijelölt szervek nevét és címét, valamint azokat a termékköröket, amelyek tekintetében a szervezet kijelölték.

(2) A Bizottság a lehető legmagasabb szintű átláthatóság elérése érdekében elektronikus formában nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a műszaki értékelést végző szervek jegyzékét, amelyben feltünteti azokat a termékköröket, amelyek értékelésére a szervezetet kijelölték.

A Bizottság közzéteszi a jegyzék naprakésszé tételére szolgáló összes adatot.

(3) A tagállamok figyelemmel kísérik az általuk kijelölt műszaki értékelést végző szervek tevékenységét és szakmai alkalmasságát, és a IV. melléklet 2. táblázatában meghatározott követelmények alapján értékeli azokat.

A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a műszaki értékelést végző szervek kijelölésére létrehozott nemzeti eljárásairól, a műszaki értékelést végző szervek tevékenységének és szakmai alkalmasságának figyelemmel kíséréséről, továbbá az említett információkat érintő valamennyi változásról.

(4) A Bizottság az építésügyi állandó bizottsággal folytatott konzultációt követően iránymutatásokat fogad el a műszaki értékelést végző szervek értékelésének lefolytatására vonatkozóan.

30. cikk

A műszaki értékelést végző szervekre vonatkozó követelmények

(1) A műszaki értékelést végző szerv a kijelölésében meghatározott termékkör vonatkozásában elvégzi az értékelést, és kiadja az európai műszaki értékelést.

A műszaki értékelést végző szervnek kijelölésének keretein belül teljesítenie kell a IV. melléklet 2. táblázatában meghatározott követelményeket.

(2) A műszaki értékelést végző szerv nyilvánosan hozzáférhetővé teszi szervezeti felépítését és belső döntéshozó testületei tagjainak nevét.

(3) Ha a műszaki értékelést végző szerv már nem felel meg az (1) bekezdésben említett követelményeknek, a tagállam a vonatkozó termékkör tekintetében visszavonja a szóban forgó, műszaki értékelést végző szerv kijelölését, és erről tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

31. cikk

A műszaki értékelést végző szervek koordinálása

(1) A műszaki értékelést végző szervek a műszaki értékelés céljára szervezetet hoznak létre.

(2) A műszaki értékelést végző szervek szervezete az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2002. december 23-i 2342/2002/EK, Euratom bizottsági rendelet⁽¹⁾ 162. cikke értelmében általános európai érdeket szolgáló célt képviselő szervnek tekintendő.

(3) A közös együttműködési célkitűzéseket és műszaki értékelést végző szervek szervezete számára juttatandó támogatásokra vonatkozó igazgatási és pénzügyi feltételeket az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelettel⁽²⁾ (a költségvetési rendelet) és a

2342/2002/EK, Euratom rendelettel összhangban a Bizottság és a szóban forgó szervezet által aláírt partnerségi keretmegállapodásban lehet meghatározni. Az Európai Parlamentet és a Tanácsot tájékoztatják az ilyen megállapodások megkötéséről.

(4) A műszaki értékelést végző szervek szervezete legalább a következő feladatokat látja el:

- a) megszervezi a műszaki értékelést végző szervek közötti koordinációt, és szükség esetén biztosítja a többi érintett szereplővel való együttműködést és konzultációt;
- b) a hatékonyság növelése és az ipar jobb kiszolgálása érdekében biztosítja, hogy a műszaki értékelést végző szervek megosszák egymás között bevált gyakorlatukat;
- c) koordinálja a 21. cikkben és a II. mellékletben meghatározott eljárások alkalmazását, és biztosítja az ehhez szükséges támogatást;
- d) európai értékelési dokumentumokat dolgoz ki és fogad el;
- e) tájékoztatja a Bizottságot az európai értékelési dokumentumok elkészítésével és a 21. cikkben és a II. mellékletben meghatározott eljárási szabályok értelmezésével kapcsolatos kérdésekről, valamint az összegyűjtött tapasztalatok alapján fejlesztési javaslatokat készít a Bizottság számára;
- f) a feladatait nem a 21. cikkben és a II. mellékletben meghatározott eljárási szabályok betartásával ellátó, műszaki értékelést végző szervekkel kapcsolatos megjegyzéseit eljuttatja a Bizottságnak és a szóban forgó műszaki értékelést végző szervet kijelölő tagállamnak;
- g) gondoskodik arról, hogy az elfogadott európai értékelési dokumentumok és az európai műszaki értékelésekre való hivatkozások nyilvánosan hozzáférhetőek legyenek.

E feladatok ellátásában a műszaki értékelést végző szervek szervezetét titkárság segíti.

(5) A tagállamok mind pénzügyi, mind személyzeti szempontból támogatják a műszaki értékelést végző szervezeteket.

32. cikk

Unió finanszírozás

(1) A 31. cikk (4) bekezdésében említett feladatok elvégzéséhez a műszaki értékelést végző szervek szervezete uniós finanszírozásban részesülhet.

(2) A 31. cikk (4) bekezdésében említett tevékenységeknek juttatott összeget minden évben a költségvetési hatóság állapítja meg a hatályos pénzügyi keret alapján.

⁽¹⁾ HL L 357., 2002.12.31., 1. o.

⁽²⁾ HL L 248., 2002.9.16., 1. o.

33. cikk

Finanszírozási rendelkezések

(1) A műszaki értékelést végző szervek szervezete ajánlattételi felhívás nélkül kapja meg az uniós finanszírozást a 31. cikk (4) bekezdésében említett azon tevékenységek elvégzésére, amelyekhez a költségvetési rendelettel összhangban támogatás nyújtható.

(2) A műszaki értékelést végző szervek szervezete titkárságának a 31. cikk (4) bekezdésében említett tevékenységeit működési támogatás alapján lehet finanszírozni. Megújítás esetén a működési támogatás nem csökken automatikusan.

(3) A támogatási megállapodások engedélyezhetik azt, hogy a kedvezményezett általános kiadásait az intézkedések teljes támogatható közvetlen költségeinek legfeljebb 10 %-áig átalány jelleggel fedezzék, kivéve, ha a kedvezményezett közvetett költségeit az Unió általános költségvetéséből finanszírozott működési támogatásból fedezik.

34. cikk

Igazgatás és nyomon követés

(1) A költségvetési hatóság által a 31. cikk (4) bekezdésében meghatározott feladatok finanszírozására meghatározott előirányzatok az e rendelet célkitűzéseinek eléréséhez közvetlenül szükséges, az előkészítéssel, a figyelemmel kíséréssel, a felügyelettel, az audittal és az értékeléssel kapcsolatos igazgatási kiadásokat is fedezhetik, különös tekintettel a tanulmányokra, ülésekre, tájékoztatási és publikációs tevékenységekre, az információcseréhez használt informatikai hálózatokkal kapcsolatos kiadásokra és bármely egyéb, a Bizottság által az európai értékelési dokumentumok kidolgozásával és elfogadásával és az európai műszaki értékelések kiadásával kapcsolatos tevékenységek során felhasználható igazgatási és technikai támogatással kapcsolatos költségre.

(2) A Bizottság az uniós szakpolitikák és jogszabályok követelményeire tekintettel értékeli az uniós finanszírozásban részesülő, a 31. cikk (4) bekezdésében meghatározott feladatok helytállóságát, és 2017. január 1-jéig és azt követően minden negyedik évben tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot ezen értékelés eredményéről.

35. cikk

Az Unió pénzügyi érdekeinek védelme

(1) A Bizottság biztosítja, hogy az e rendelet keretében finanszírozott tevékenységek végrehajtása során az Unió pénzügyi érdekeit csalás, korrupció és egyéb jogellenes tevékenységek elleni megelőző intézkedésekkel és hatékony ellenőrzésekkel védjék, gondoskodik továbbá a jogosulatlanul kifizetett összegek visszafizettetéséről, és szabálytalanság esetén hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókat szab ki az Európai Községek pénzügyi érdekeinek védelméről szóló, 1995. december 18-i 2988/95/EK, Euratom tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾, az Európai Közs-

ségek pénzügyi érdekeinek csalással és egyéb szabálytalanságokkal szembeni védelmében a Bizottság által végzett helyszíni ellenőrzésekről és vizsgálatokról szóló, 1996. november 11-i 2185/96/ Euratom, EK tanácsi rendeletnek ⁽²⁾, valamint az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról szóló, 1999. május 25-i 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽³⁾ megfelelően.

(2) Az e rendelet szerint finanszírozott tevékenységek tekintetében a 2988/95/EK, Euratom rendelet 1. cikkének (2) bekezdésében említett szabálytalanság valamely uniós jogszabálynak vagy szerződéses kötelezettségnek valamely gazdasági szereplő olyan cselekményéből vagy mulasztásából eredő megsértését jelenti, amely indokolatlan költségvetési tétel felvétele révén az Unió általános költségvetésének vagy az Unió által kezelt költségvetéseknek a sérelmével jár vagy járhat.

(3) Az e rendeletből eredő megállapodások és szerződések esetén rendelkezni kell a Bizottság vagy bármely, általa engedélyezett képviselő által végzett felügyeletről és pénzügyi ellenőrzésről, valamint a Számvevőszék által szükség esetén a helyszínen lefolytatandó vizsgálatokról.

VI. FEJEZET

EGYSZERŰSÍTETT ELJÁRÁSOK

36. cikk

A megfelelő műszaki dokumentáció használata

(1) A terméktípus meghatározásakor a gyártó a típusvizsgálatot vagy -számítást megfelelő műszaki dokumentációval helyettesítheti, amely az alábbiakat igazolja:

a) az általa forgalomba hozott építési termék egy vagy több alapvető jellemzője tekintetében vizsgálat vagy számítás nélkül, illetve további vizsgálat vagy számítás nélkül vélhetően elér egy bizonyos teljesítményszintet vagy -osztályt, a vonatkozó harmonizált műszaki előírásban vagy bizottsági határozatban meghatározott feltételeknek megfelelően;

b) az általa forgalomba hozott, harmonizált szabvány által szabályozott építési termék típusa megfelel egy olyan, más gyártó által előállított másik építési termék típusának, amelyet a vonatkozó harmonizált szabványnak megfelelően már megvizsgáltak. E feltételek teljesülése esetén a gyártó jogosult arra, hogy a teljesítményről részben vagy egészben e másik termék vizsgálati eredményeinek megfelelően nyilatkozzon. A gyártó csak akkor használhatja fel más gyártó vizsgálati eredményeit, ha arra engedélyt kapott az érintett gyártótól, aki továbbra is felel a szóban forgó vizsgálati eredmények pontosságáért, megbízhatóságáért és állandóságáért; vagy

⁽¹⁾ HL L 312., 1995.12.23., 1. o.

⁽²⁾ HL L 292., 1996.11.15., 2. o.

⁽³⁾ HL L 136., 1999.5.31., 1. o.

c) az általa forgalomba hozott, harmonizált műszaki előírás által szabályozott építési termék olyan, alkatrészekből álló rendszer, amelyet a gyártó a rendszer vagy a rendszer valamely alkatrészének szolgáltatója által adott pontos utasítások alapján szerel össze, és a szolgáltató már megvizsgálta a szóban forgó rendszert vagy annak alkatrészét egy vagy több alapvető jellemzője tekintetében, a vonatkozó harmonizált műszaki előírásnak megfelelően. Az említett feltételek teljesülése esetén a gyártó jogosult arra, hogy a teljesítményről részben vagy egészben a rendelkezésére bocsátott rendszer vagy alkatrész vizsgálati eredményeinek megfelelően nyilatkozzon. A gyártó csak akkor használhatja fel más gyártó vagy rendszerszolgáltató vizsgálati eredményeit, ha erre engedélyt kapott az érintett gyártótól vagy rendszerszolgáltatótól, aki továbbra is felel a szóban forgó vizsgálati eredmények pontosságáért, megbízhatóságáért és állandóságáért.

(2) Ha az (1) bekezdésben említett építési termék olyan építéstermék-családba tartozik, amely tekintetében az V. mellékletben leírt 1+. vagy 1. rendszert kell használni a teljesítmény állandóságának értékelésére és ellenőrzésére, az (1) bekezdésben említett megfelelő műszaki dokumentációt egy, az V. mellékletben említettek szerinti bejelentett terméktanúsító szerv ellenőrzi.

37. cikk

Egyszerűsített eljárások mikrovállalkozások részére

A harmonizált szabvány által szabályozott építési termékeket gyártó mikrovállalkozások az V. mellékletben meghatározott 3. és 4. rendszer esetében a típusvizsgálat alapján történő terméktípus-meghatározás helyett az alkalmazandó harmonizált szabványban szereplő módszerektől eltérő módszereket is alkalmazhatnak. Ezek a gyártók emellett a 3. rendszer hatálya alá tartozó építési termékeket a 4. rendszerre érvényes rendelkezéseknek megfelelően is kezelhetik. Az említett egyszerűsített eljárások alkalmazása esetén a gyártónak egyedi műszaki dokumentáció révén bizonyítania kell, hogy az építési termék megfelel az alkalmazandó követelményeknek, valamint igazolnia kell, hogy az általa alkalmazott eljárások egyenértékűek a harmonizált szabványokban előírt eljárásokkal.

38. cikk

További egyszerűsített eljárások

(1) Az egyedi vagy rendelésre, nem sorozatban gyártott, egy adott megrendelésre előállított és egyetlen beazonosított építménybe beépített, harmonizált szabvány által szabályozott építési termékek esetében az V. melléklet szerint alkalmazandó rendszer teljesítményértékelési részét a gyártó egyedi műszaki dokumentációval helyettesítheti, amely bizonyítja, hogy az adott termék megfelel az alkalmazandó követelményeknek, és igazolja, hogy az alkalmazott eljárások egyenértékűek a harmonizált szabványokban előírt eljárásokkal.

(2) Ha az (1) bekezdésben említett építési termék olyan építéstermék-családba tartozik, amely tekintetében az V. mellékletben leírt 1+. vagy 1. rendszert kell használni a teljesítmény

állandóságának értékelésére és ellenőrzésére, az egyedi műszaki dokumentációt egy, az V. mellékletben említettek szerinti bejelentett terméktanúsító szerv ellenőrzi.

VII. FEJEZET

A BEJELENTŐ HATÓSÁGOK ÉS A BEJELENTETT SZERVEK

39. cikk

Bejelentés

A tagállamok bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak azokat a szerveket, amelyeket felhatalmaztak a teljesítmény állandóságának értékelésével és ellenőrzésével kapcsolatos, e rendelet szerinti harmadik fél által végzendő feladatok ellátására (a továbbiakban: a bejelentett szervek).

40. cikk

Bejelentő hatóságok

(1) A tagállamok kijelölik az e rendelet alkalmazásában a termékek teljesítménye állandóságának értékelésével és ellenőrzésével kapcsolatos feladatok ellátására harmadik félként felhatalmazott szervek értékeléséhez és bejelentéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért felelős bejelentő hatóságot, amely egyúttal felügyeli a bejelentett szerveket, ideértve a 43. cikknek való megfelelést is.

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

(3) Ha a bejelentő hatóság az (1) bekezdésben említett értékelést, bejelentést vagy felügyeletet átruházza vagy más módon egy olyan szervre bízta, amely nem kormányzati szerv, akkor ennek a szervnek jogi személynek kell lennie, és értelemszerűen meg kell felelnie a 41. cikkben meghatározott követelményeknek. Emellett ennek a szervnek tevékenységeiből eredő felelősségére kiterjedő megállapodásokkal kell rendelkeznie.

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

41. cikk

A bejelentő hatóságokra vonatkozó követelmények

(1) A bejelentő hatóságot úgy kell létrehozni, hogy ne alakuljon ki összeférhetlenség a bejelentett szervekkel.

(2) A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni és működtetni, hogy biztosíthassa tevékenységeinek objektivitását és pártatlanságát.

(3) A bejelentő hatóság megszervezésekor biztosítani kell, hogy a nyilatkozatban szereplő teljesítmény állandóságának értékelését és ellenőrzését harmadik félként végző, felhatalmazott szervek bejelentésével kapcsolatos minden egyes döntést az értékelést végzőktől eltérő személyek hozzanak meg.

(4) A bejelentő hatóság kereskedelmi vagy piaci alapon nem kínál vagy végez semmilyen olyan tevékenységet vagy szaktanácsadási szolgáltatást, amelyet a bejelentett szervek végeznek.

(5) A bejelentő hatóság gondoskodik a birtokába jutó információk bizalmas kezeléséről.

(6) A bejelentő hatóság elegendő számú felkészült személyzettel rendelkezik feladatai megfelelő ellátására.

42. cikk

A tagállamok tájékoztatási kötelezettsége

A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a teljesítmény állandóságának értékelési és ellenőrzési folyamatában, valamint a bejelentett szervek felügyeletében harmadik félként ellátandó feladatok elvégzésére felhatalmazott szervek értékelésére és bejelentésére kidolgozott nemzeti eljárásairól, és az ezeket érintő esetleges változásokról.

A Bizottság ezeket az információkat nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

43. cikk

A bejelentett szervekre vonatkozó követelmények

(1) A bejelentés alkalmazásában a bejelentett szervnek teljesítenie kell a (2)–(11) bekezdésben meghatározott követelményeket.

(2) A bejelentett szerv a nemzeti jogszabályok szerint jön létre, és jogi személyiséggel rendelkezik.

(3) A bejelentett szerv az általa értékelt szervezettől vagy építési terméktől független harmadik fél.

Ilyen szervnek tekinthető az olyan szerv is, amely az általa értékelt építési termékek tervezésében, gyártásában, szállításában, összeszerelésében, használatában vagy karbantartásában részt vevő vállalkozásokat képviselő üzleti szerveződésekhez vagy szakmai szövetségekhez tartozik, amennyiben függetlenségét és összeférhetetlenségtől való mentességét igazolni tudja.

(4) A eljáró bejelentett szerv, annak felső szintű vezetése és a teljesítmény állandóságának értékelési és ellenőrzési folyamatában harmadik félként feladatok végzéséért felelős személyzet nem lehet az értékelt építési termék tervezője, gyártója, szállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója

vagy karbantartója, sem ezek meghatalmazott képviselője. Ez nem zárja ki azoknak az értékelt termékeknek a használatát, amelyekre a bejelentett szervnek munkája során szüksége van, illetve a személyes célokra történő használatot.

Az eljáró bejelentett szerv, annak felső szintű vezetése és a teljesítmény állandóságának értékelési és ellenőrzési folyamatában harmadik félként feladatok végzéséért felelős személyzet nem vehet részt közvetlenül ezeknek az építési termékeknek a tervezésében, gyártásában vagy kialakításában, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselheti az ilyen tevékenységben részt vevő feleket sem. Nem végezhetnek olyan tevékenységeket, amelyek befolyásolhatják a bejelentett feladataikkal kapcsolatos döntéshozói függetlenségüket és feddhetetlenségüket. Ez különösen érvényes a szaktanácsadási szolgáltatásokra.

A bejelentett szerv biztosítja, hogy leányvállalatainak és alvállalkozóinak tevékenysége ne befolyásolja értékelési és/vagy ellenőrzési tevékenységeinek bizalmas jellegét, objektivitását és pártatlanságát.

(5) A bejelentett szerv és személyzete a teljesítmény állandóságának értékelési és ellenőrzési folyamatában harmadik félként végzett feladatait az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szak tudással végzi el, és független minden olyan, különösen az ilyen tevékenységek eredményeiben érdekelt személyektől vagy személyek csoportjaitól eredő – különösen pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely befolyásolhatná ítéletképeségét vagy az értékelési és/vagy ellenőrzési tevékenységei eredményeit.

(6) A bejelentett szervnek alkalmasnak kell lennie a számára az V. mellékletben foglaltak szerint kijelölt, a teljesítmény állandóságának értékelési és ellenőrzési folyamatában harmadik félként folytatandó azon feladatok mindegyikének ellátására, amelyek tekintetében bejelentették, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat a bejelentett szerv maga, vagy a nevében és felelősségi körében valaki más végzi el.

A teljesítmény állandóságának értékelésére és ellenőrzésére szolgáló valamennyi rendszer tekintetében, továbbá minden olyan építési termék vagy termék kategória, alapvető termék jellemző és feladat tekintetében, amelyre vonatkozóan a szervet bejelentették, a bejelentett szervnek rendelkeznie kell:

a) olyan személyzettel, amely a teljesítmény állandóságának értékelési és ellenőrzési folyamatában harmadik félként végzendő feladatokhoz szükséges műszaki tudással, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik;

b) az eljárások átláthatóságának és reprodukálhatóságának biztosítása érdekében azoknak az eljárásoknak a leírásaival, amelyek szerint a teljesítményértékelést végzik. A bejelentett szervnek megfelelő szabályokat és eljárásokat kell bevezetnie bejelentett szervként végrehajtott feladatainak és egyéb tevékenységeinek elkülönítésére;

c) eljárásokkal, amelyek segítségével tevékenysége végzése során megfelelően figyelembe tudja venni a vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben a vállalkozás tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott gyártástechnológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozati jellegét.

A bejelentett szerv rendelkezik a bejelentése szerinti tevékenységekhez kapcsolódó műszaki és adminisztrációs feladatok megfelelő ellátásához szükséges eszközökkel, továbbá hozzáfér valamennyi szükséges felszereléshez vagy létesítményhez.

(7) A bejelentés szerinti tevékenységek elvégzéséért felelős személyzet a következőkkel rendelkezik:

a) a bejelentés szerinti területen a teljesítmény állandóságának értékelési és ellenőrzési folyamatában harmadik félként végzendő feladatokkal kapcsolatos alapos műszaki és szakmai képzettség;

b) a végzendő értékelésekre és ellenőrzésekre vonatkozó követelmények megfelelő ismerete és az ilyen műveletek elvégzéséhez szükséges megfelelő szakértelem;

c) az alkalmazandó harmonizált szabványoknak és a rendelet idevágó rendelkezéseinek megfelelő ismerete és megértése;

d) az értékelések és ellenőrzések elvégzését igazoló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésére való alkalmasság.

(8) A bejelentett szerv, annak felső szintű vezetése és az értékelést végző személyzet pártatlanságát biztosítani kell.

A bejelentett szerv felső szintű vezetésének és az értékelést végző személyzetének javadalmazása nem függ az elvégzett értékelések számától vagy az értékelések eredményétől.

(9) A bejelentett szerv felelősségbiztosítást köt, kivéve, ha a felelősséget a nemzeti joggal összhangban a tagállam vállalja át, vagy ha a tagállam közvetlenül maga felel az elvégzett értékelésért és/vagy ellenőrzésért.

(10) A bejelentett szerv személyzete betartja a szakmai titoktartás követelményeit minden olyan információ tekintetében,

amely az V. mellékletben foglalt feladatai végrehajtása során jutott birtokába, kivéve annak a tagállamnak az illetékes közigazgatási hatóságaival szemben, ahol a szerv tevékenységét végzi. A tulajdonjogokat védelem illeti.

(11) A bejelentett szerv részt vesz a vonatkozó szabványosítási tevékenységekben és a bejelentett szervek e rendelet alapján létrehozott koordináló csoportjának tevékenységeiben, illetve értékelő személyzetét tájékoztatja ezekről, továbbá általános iránymutatásként alkalmazza az említett csoport munkája eredményeként létrejött adminisztratív döntéseket és dokumentumokat.

44. cikk

A megfélemlőség védelme

A teljesítmény állandóságának értékelési és ellenőrzési folyamatában harmadik félként feladatok végzésére felhatalmazott azon bejelentett szervről, amely igazolja, hogy teljesíti az olyan releváns harmonizált szabványokban vagy a szabványok részeiben rögzített kritériumokat, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelel a 43. cikkben meghatározott követelményeknek, amennyiben a követelmények az alkalmazandó harmonizált szabványok hatálya alá tartoznak.

45. cikk

A bejelentett szervek leányvállalatai és alvállalkozásai

(1) Ha a bejelentett szerv alvállalkozásba ad bizonyos, a teljesítmény állandóságának értékelési és ellenőrzési folyamatához kapcsolódó, harmadik félként végzendő feladatokat, vagy leányvállalatot vesz igénybe e célból, gondoskodik arról, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat teljesítse a 43. cikkben meghatározott követelményeket, és erről tájékoztatja a bejelentő hatóságot.

(2) A bejelentett szerv teljes felelősséget vállal az alvállalkozók vagy leányvállalatok által elvégzett feladatokért, függetlenül azok letelepedési helyétől.

(3) A tevékenységeket alvállalkozásba adni vagy leányvállalattal elvégeztetni csak az ügyfél beleegyezésével lehet.

(4) A bejelentett szerv a bejelentő hatóság számára elérhetővé teszi az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítésére és az általuk az V. melléklet szerint elvégzett feladatok értékelésére vonatkozó megfelelő dokumentumokat.

46. cikk

A bejelentett szerv vizsgálólaboratóriumán kívüli létesítmények használata

(1) A gyártó kérésére és amennyiben műszaki, gazdasági vagy logisztikai okból indokolt, a bejelentett szervek dönthetnek úgy, hogy a teljesítmény állandóságának értékelésére és ellenőrzésére szolgáló 1+., 1. és 3. rendszer esetében az V. mellékletben említett vizsgálatokat vagy a gyárban a gyártó belső laboratóriumának vizsgálati berendezését használva, vagy – a gyártó előzetes beleegyezésével – külső laboratóriumban, az ottani vizsgálati berendezést használva végzik vagy végeztetik el felügyeletük alatt.

Az ilyen vizsgálatokat végző bejelentett szerveket előzetesen alkalmasnak kell minősíteni a saját akkreditált vizsgálati létesítményeiken kívüli munkavégzésre.

(2) Az említett vizsgálatok elvégzése előtt a bejelentett szerv ellenőrzi, hogy teljesülnek-e a vizsgálati módszer tekintetében meghatározott követelmények, valamint mérlegeli a következőket:

- a) a vizsgálati berendezés megfelelő kalibrálási rendszerrel van-e ellátva, és biztosított-e a mérések nyomonkövethetősége;
- b) biztosított-e a vizsgálati eredmények minősége.

47. cikk

Bejelentés iránti kérelem

(1) Az a szerv, amely a teljesítmény állandóságának értékelési és ellenőrzési folyamatában harmadik félként ellátandó feladatok elvégzésére kíván felhatalmazást kapni, bejelentés iránti kérelmet nyújt be a letelepedési helye szerinti tagállam bejelentő hatóságához.

(2) A kérelemhez mellékelni kell a végzendő tevékenységek és azon értékelési és/vagy ellenőrzési eljárások leírását, amelyek tekintetében a szerv szakmailag alkalmasnak tekinti magát, továbbá – amennyiben van ilyen – a 765/2008/EK rendelet szerinti nemzeti akkreditáló testület által kiállított akkreditálási okiratot, amely igazolja, hogy a szerv teljesíti a 43. cikkben rögzített követelményeket.

(3) Amennyiben az érintett szerv nem tud akkreditálási okiratot bemutatni, mindazokat az igazoló dokumentumokat a bejelentő hatóság rendelkezésére bocsátja, amelyek annak ellenőrzéséhez, elismeréséhez és felügyeletéhez szükségesek, hogy teljesíti a 43. cikkben meghatározott követelményeket.

48. cikk

Bejelentési eljárás

(1) A bejelentő hatóságok csak olyan szerveket jelenthetnek be, amelyek teljesítették a 43. cikkben meghatározott követelményeket.

(2) A bejelentés során a Bizottságot és a többi tagállamot – nevezetesen a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentési eszközzel – értesítik.

Az V. melléklet 3. pontjában említett esetekben, amikor nem áll rendelkezésre megfelelő elektronikus bejelentési eszköz, kivételesen a papíralapú bejelentés is elfogadott.

(3) A bejelentés tartalmazza a betöltendő funkciók valamennyi részletét, a vonatkozó harmonizált műszaki előírásra való hivatkozást, valamint – az V. mellékletben leírt rendszer alkalmazásában – a termék azon alapvető jellemzőit, amelyek tekintetében a szerv szakmailag alkalmas.

Az V. melléklet 3. pontjában említett esetekben azonban el lehet tekinteni a vonatkozó harmonizált műszaki előírásra való hivatkozástól.

(4) Ha a bejelentés nem a 47. cikk (2) bekezdésében említettek szerinti akkreditálási okiraton alapul, a bejelentő hatóság a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére bocsátja mindazokat a dokumentumokat, amelyek tanúsítják a bejelentett szerv szakmai alkalmasságát és azt, hogy gondoskodnak a szerv rendszeres ellenőrzéséhez szükséges és azon intézkedésről, melyek biztosítják, hogy a bejelentett szerv továbbra is meg fog felelni a 43. cikkben meghatározott követelményeknek.

(5) Az érintett szerv csak akkor láthatja el egy bejelentett szerv tevékenységeit, ha a Bizottság és a többi tagállam akkreditálási okirat használatára esetén a bejelentést követő két héten belül, akkreditálási okirat használatára nélkül a bejelentést követő két hónapon belül nem emelt kifogást.

E rendelet alkalmazásában csak az ilyen szerv tekinthető bejelentett szervnek.

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

49. cikk

A bejelentett szervek azonosító száma és jegyzéke

(1) A Bizottság valamennyi bejelentett szervet azonosító számmal lát el.

A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki akkor is, ha a szervet több uniós jogi aktus szerint jelentik be.

(2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint bejelentett szervek jegyzékét, beleértve a kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyek tekintetében – nevezetesen a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentési eszközzel – bejelentették őket.

A Bizottság biztosítja, hogy a jegyzéket folyamatosan naprakésszé tegyék.

50. cikk

A bejelentés változásai

(1) Amennyiben a bejelentő hatóság megállapítja, vagy tájékoztatást kap arról, hogy a bejelentett szerv már nem felel meg a 43. cikkben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, adott esetben korlátozhatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja a bejelentést, annak függvényében, hogy milyen mértékben mulasztották el teljesíteni a követelményeket vagy kötelezettségeket. Erről – a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentési eszközzel – haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

(2) Ha a bejelentést visszavonják, korlátozzák vagy felfüggesztik, illetve, ha a bejelentett szerv megszünteti tevékenységét, az érintett bejelentő tagállam megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítására, hogy a szóban forgó szerv dokumentációit egy másik bejelentett szerv dolgozza fel, vagy pedig kérésre az illetékes bejelentő vagy piacfelügyeleti hatóságok számára elérhetővé tegye.

51. cikk

A bejelentett szervek szakmai alkalmasságának vitatása

(1) A Bizottság kivizsgál minden olyan esetet, amelyben – akár a Bizottságnak magának, vagy más figyelemfelhívása alapján – kétsége merül fel a bejelentett szerv szakmai alkalmasságával kapcsolatban, illetve arra vonatkozóan, hogy a bejelentett szerv folyamatosan teljesíti-e a vele szemben támasztott követelményeket és kötelezettségeket.

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

(3) A Bizottság gondoskodik a vizsgálatok során birtokába jutott információk bizalmas kezeléséről.

(4) Ha a Bizottság megbizonyosodott arról, hogy egy bejelentett szerv nem, illetve már nem tesz eleget a bejelentése alapjául szolgáló követelményeknek, akkor erről tájékoztatja a bejelentő tagállamot, és felszólítja a szükséges kiigazító intézkedések megtételére, ideértve szükség esetén a bejelentés visszavonását is.

52. cikk

A bejelentett szervek működési kötelezettségei

(1) A bejelentett szervek harmadik félként ellátandó feladataikat az V. mellékletben meghatározott, a teljesítmény állandóságának értékelésére és ellenőrzésére szolgáló rendszerek szerint végzik.

(2) A teljesítményállandóság értékelését és ellenőrzését a gyártó számára biztosított teljes átláthatóság mellett, az arányosság elvét szem előtt tartva, a gazdasági szereplők szükségtelen terhelése nélkül végzik. A bejelentett szervek a vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben a vállalkozás tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott gyártástechnológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozat jellegét megfelelően figyelembe véve végzik tevékenységüket.

A bejelentett szerv mindazonáltal az adott termékkel kapcsolatban az e rendeletben előírtaknak megfelelő szigorral jár el, és figyelembe veszi, hogy a termék milyen szerepet tölt be az építményekre vonatkozó valamennyi alapvető követelmény teljesülése tekintetében.

(3) Amennyiben a gyártó üzem és az üzemi gyártásellenőrzés alapvizsgálata során a bejelentett szerv azt állapítja meg, hogy a gyártó nem biztosította a gyártott termék teljesítményének állandóságát, felszólítja a gyártót a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, és nem ad ki tanúsítványt.

(4) Ha a gyártott termék teljesítménye állandóságának ellenőrzésére irányuló nyomonkövetési tevékenység során a bejelentett szerv megállapítja, hogy az építési termék teljesítménye már nem ugyanaz, mint a terméktípus teljesítménye, felszólítja a gyártót a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, és szükség esetén felfüggeszti vagy visszavonja a gyártónak kiadott tanúsítványt.

(5) Ha nem hoznak korrekciós intézkedéseket, vagy azok nem érik el a kívánt hatást, a bejelentett szerv szükség szerint korlátozza, felfüggeszti vagy visszavonja a tanúsítványt.

53. cikk

A bejelentett szervek tájékoztatási kötelezettsége

(1) A bejelentett szervek a következőkről tájékoztatják a bejelentő hatóságot:

a) a tanúsítványok bármilyen elutasítása, korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása;

- b) mindazon körülmények, amelyek a bejelentés hatályát vagy feltételeit érinthetik;
- c) a piacfelügyeleti hatóságok által küldött, a teljesítmény állandóságának értékelésével és/vagy ellenőrzésével kapcsolatban elvégzett tevékenységekre vonatkozó tájékoztatás iránti kérelmek;
- d) kérésre azok a feladatok, amelyeket a teljesítmény állandóságának értékelési és ellenőrzési rendszereinek megfelelően harmadik félként láttak el a rájuk vonatkozó bejelentés hatálya szerint, valamint minden más elvégzett tevékenység, ideértve a határokon átnyúló tevékenységeket és a tevékenységek alvállalkozásba adását is.

(2) A bejelentett szervek az e rendelet szerint bejelentett többi olyan szerv rendelkezésére bocsátják az értékelésekkel és/vagy ellenőrzésekkel kapcsolatos negatív és – kérésre – pozitív eredményekkel kapcsolatos releváns információkat, amelyek a teljesítmény állandóságának értékelési és ellenőrzési rendszereinek megfelelően harmadik félként hasonló feladatokat látnak el, és azokkal az építési termékekkel kapcsolatban, amelyekre ugyanazok a harmonizált műszaki előírások érvényesek.

54. cikk

Tapasztalatcsere

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

55. cikk

A bejelentett szervek koordinálása

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a bejelentett szervek csoportja formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre a 39. cikk szerint bejelentett szervek között, és az megfelelően működjön.

A tagállamok biztosítják, hogy az általuk bejelentett szervek közvetlenül vagy kijelölt képviselőikön keresztül vegyenek részt e csoportok munkájában, vagy gondoskodnak arról, hogy erről a bejelentett szervek képviselői később tájékoztatást kapjanak.

VIII. FEJEZET

PIACFELÜGYELET ÉS VÉDINTÉZKEDÉSI ELJÁRÁSOK

56. cikk

Nemzeti szintű eljárás a kockázatot jelentő építési termékek kezelésére

(1) Ha valamelyik tagállam piacfelügyeleti hatóságai a 765/2008/EK rendelet 20. cikke alapján intézkedést hoztak, illetve, ha elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy egy olyan építési termék, amelyet harmonizált szabvány szabályoz,

illetve, amelyre vonatkozóan európai műszaki értékelést adtak ki, nem felel meg a nyilatkozatban szereplő teljesítménynek, és kockázatot jelent az építményekre vonatkozó, e rendeletben foglalt alapvető követelmények teljesülése szempontjából, az érintett termékkel kapcsolatban az ebben a rendeletben meghatározott összes követelményre kiterjedő értékelést végeznek. Az érintett gazdasági szereplők minden szükséges módon együttműködnek a piacfelügyeleti hatóságokkal.

Ha a szóban forgó értékelés során a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy az építési termék nem felel meg az ebben a rendeletben megállapított követelményeknek, haladéktalanul felszólítják az érintett gazdasági szereplőt, hogy hozza meg az összes megfelelő korrekciós intézkedést, amely ahhoz szükséges, hogy a termék megfeleljen az említett követelményeknek, különösen a nyilatkozat szerinti teljesítménynek, vagy az előírásuktól függően a kockázat jellegével arányosan, ésszerű időn belül vonja ki a terméket a forgalomból, vagy hívja vissza azt.

A piacfelügyeleti hatóságok erről értesítik a bejelentett szervet, amennyiben valamely bejelentett szerv érintett.

Az e bekezdés második albekezdésében említett intézkedésekre a 765/2008/EK rendelet 21. cikke alkalmazandó.

(2) Ha a piacfelügyeleti hatóságok úgy ítélik meg, hogy az előírások megsértése nem korlátozódik a tagállam területére, tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára a gazdasági szereplőt felszólították.

(3) A gazdasági szereplő biztosítja, hogy valamennyi megfelelő korrekciós intézkedést valamennyi olyan érintett építési termék tekintetében meghozzák, amelyeket e gazdasági szereplő az uniós piacon forgalmazott.

(4) Ha a vonatkozó gazdasági szereplő az (1) bekezdés második albekezdésében említett időszakon belül nem teszi meg a megfelelő korrekciós intézkedéseket, a piacfelügyeleti hatóságok meghozzák az összes megfelelő átmeneti intézkedést az építési termék nemzeti piaci forgalmazásának megtiltása vagy korlátozása, illetve az érintett piacról való kivonása vagy visszahívása érdekében.

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

(5) A (4) bekezdésben említett tájékoztatás magában foglalja az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az előírásokat megsértő építési termék azonosításához szükséges adatokat, az építési termék származási helyét, az előírások feltételezett megsértésének és a felmerülő kockázatnak a jellegét, a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érveket. A piacfelügyeleti hatóságok jelzik, hogy az előírások megsértése a következők egyike miatt következett-e be:

- a) a termék nem felel meg a nyilatkozatban szereplő teljesítménynek, és/vagy az építményekre vonatkozó, e rendeletben foglalt alapvető követelmények teljesítésével kapcsolatos követelményeknek;
- b) hiányosságok jellemzik a harmonizált műszaki előírásokat, vagy az egyedi műszaki dokumentációt.

(6) Az eljárást kezdeményező tagállamtól eltérő tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az elfogadott intézkedésekről és azokról a kiegészítő információkról, amelyek az előírásoknak az építési termék tekintetében történő megsértéséről a rendelkezésükre állnak, valamint – amennyiben nem értenek egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel – a kifogásaikról.

(7) Amennyiben a (4) bekezdésben említett tájékoztatás kézhezvételétől számított tizenöt munkanapon belül sem a tagállamok, sem a Bizottság nem emeltek kifogást az adott tagállam által az érintett építési termékkel kapcsolatban hozott átmeneti intézkedés ellen, az intézkedést indokoltnak tekintik.

(8) A tagállamok biztosítják, hogy az érintett építési termék tekintetében haladéktalanul meg hozzák a megfelelő korlátozó intézkedéseket, például a terméket kivonják az adott tagállam piacáról.

57. cikk

Unió védintézkedési eljárás

(1) Ha az 56. cikk (3) és (4) bekezdésében rögzített eljárás befejezését követően kifogást emelnek egy tagállam valamelyik intézkedésével szemben, illetve, ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy egy 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 említett értékelés eredményei alapján a Bizottság határozatot hoz arról, hogy az intézkedés indokolt-e.

A bizottsági határozat címzettje valamennyi tagállam. A Bizottság határozatát haladéktalanul megküldi a tagállamoknak és az érintett gazdasági szereplő(k)nek.

(2) Ha a nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik, valamennyi tagállam megteszi a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy az előírásokat megsértő építési terméket kivonják a piacokról, és erről tájékoztatja a Bizottságot. Ha a nemzeti intézkedést indokolatlannak ítélik, az érintett tagállam visszavonja az intézkedést.

(3) Ha a nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik, és az előírások építési termék általi megsértése a harmonizált szabványoknak az 56. cikk (5) bekezdésének b) pontjában említettek szerinti hiányosságainak tudható be, akkor a Bizottság tájékoztatja a vonatkozó európai szabványügyi testületet/testületeket, és az ügyet a 98/34/EK irányelv 5. cikke alapján létrehozott bizottság elé terjeszti. A bizottság konzultációt folytat a vonatkozó európai szabványügyi testülettel vagy testületekkel, és haladéktalanul véleményt nyilvánít.

Ha a nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik, és az előírások építési termék általi megsértése az európai értékelési dokumentumnak vagy egyedi műszaki dokumentációnak az 56. cikk (5) bekezdésének b) pontjában említettek szerinti hiányosságainak tudható be, a Bizottság az építésügyi állandó bizottság elé terjeszti az ügyet, majd elfogadja a megfelelő intézkedéseket.

58. cikk

Az előírásoknak megfelelő, mégis biztonsági és egészségi kockázatot jelentő építési termékek

(1) Amennyiben egy tagállam az 56. cikk (1) bekezdése szerinti értékelés elvégzését követően megállapítja, hogy az építési termék ugyan megfelel az ebben a rendeletben szereplő előírásoknak, ám mégis kockázatot jelent az építményekre vonatkozó alapvető követelmények teljesülése, az emberek egészségének vagy biztonságának védelme, illetve valamely egyéb közérdek védelme szempontjából, felszólítja a vonatkozó gazdasági szereplőt, hogy tegyen meg minden megfelelő intézkedést annak biztosítására, hogy a szóban forgó építési termék forgalomba hozatalakor már ne jelentsen kockázatot, illetve hogy – a tagállami előírásnak és a kockázat mértékének megfelelően ésszerű időn belül – vonja ki a terméket a forgalomból, vagy ésszerű időn belül hívja vissza azt.

(2) A gazdasági szereplő biztosítja, hogy a korrekciós intézkedéseket az összes olyan érintett építési termék tekintetében meghozza, amelyeket az uniós piacon forgalmazott.

(3) A tagállam haladéktalanul tájékoztatja erről a Bizottságot és a többi tagállamot. A tájékoztatásban meg kell adni az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az érintett építési termék azonosításához szükséges adatokat, a termék származási helyét és értékesítési láncát, a felmerülő kockázatok jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

(4) A Bizottság haladéktalanul konzultációt kezd a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a meghozott nemzeti intézkedéseket. Az értékelés eredményei alapján a Bizottság határozatot hoz arról, hogy az intézkedés indokolt-e, és szükség esetén megfelelő intézkedésekre tesz javaslatot.

(5) A bizottsági határozat címzettje valamennyi tagállam. A Bizottság határozatát haladéktalanul megküldi a tagállamoknak és az érintett gazdasági szereplő(k)nek.

59. cikk

Az előírások formai megsértése

(1) Ha egy tagállam a következő megállapítások egyikére jut, akkor – az 56. cikk sérelme nélkül – felszólítja a vonatkozó gazdasági szereplőt, hogy vessen véget az előírások említett megsértésének:

- a) a CE jelölést a 8. vagy 9. cikket megsértve helyezték el;
- b) a 8. cikk (2) bekezdése előírása ellenére nem helyeztek el CE jelölést;
- c) a 4. cikk előírása ellenére az 5. cikk sérelme nélkül, nem állítottak ki teljesítménynyilatkozatot;
- d) a teljesítménynyilatkozatot nem a 4., 6. és 7. cikk szerint állították ki;
- e) a műszaki dokumentáció nem hozzáférhető vagy nem teljes.

(2) Ha az előírásokat az (1) bekezdésben említett módon továbbra is megsértik, a tagállam minden megfelelő intézkedést megtesz az építési termék forgalmazásának korlátozása vagy megtiltása érdekében, illetve annak biztosítására, hogy a terméket visszahívják vagy kivonják forgalomból.

IX. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

60. cikk

Felhatalmazáson alapuló jogi aktusok

E rendelet céljainak – különösen az építési termékek forgalmazásával kapcsolatos korlátozások megszüntetésének és elkerülésének – elérése érdekében az alábbi kérdések tekintetében a 61. cikkkel összhangban, valamint a 62. és 63. cikkben foglalt feltételeknek megfelelően a Bizottság felhatalmazást kap:

- a) építéstermék-családok tekintetében azon alapvető jellemzők és küszöbszintek meghatározására, amelyekre vonatkozóan a gyártó a 3–6. cikkkel összhangban, a termék rendeltetésével összefüggésben, szintek és osztályok meghatározásával nyilatkozatot tesz a gyártó termékének forgalomba hozatalakor;
- b) azon feltételek meghatározására, amelyek alapján a teljesítménynyilatkozat elektronikusan feldolgozható annak érdekében, hogy azt a 7. cikkkel összhangban valamely internetes oldalon közzétegyék;
- c) azon időtartamnak a 11. cikkkel összhangban, az építési termék várható élettartama és az építményben játszott szerepe alapján történő módosítása, ameddig a gyártónak az építési termék forgalomba hozatalát követően meg kell őriznie a műszaki dokumentációt és a teljesítménynyilatkozatot;
- d) a II. melléklet módosítására és adott esetben kiegészítő eljárási szabályok elfogadására a 19. cikk (3) bekezdésével összhangban a 20. cikkben foglalt elveknek való megfelelés biztosítása érdekében, illetve a 21. cikkben foglalt eljárások gyakorlati alkalmazásának meghatározására;
- e) a III. melléklet 1. táblázatának, a IV. mellékletnek és az V. mellékletnek a műszaki fejlődés alapján történő kiigazítására;
- f) teljesítményosztályok meghatározására, valamint azok kiigazítására a műszaki fejlődés alapján, a 27. cikk (1) bekezdésével összhangban;
- g) a 27. cikk (5) bekezdésével összhangban azon feltételek meghatározására, amelyek mellett úgy tekinthető, hogy egy építési termék vizsgálat nélkül vagy további vizsgálat nélkül megfelel egy bizonyos teljesítményszintnek vagy -osztálynak, feltéve, hogy az építményekre vonatkozó alapvető követelmények teljesülését ez nem veszélyezteti;
- h) a teljesítmény állandóságának értékelésére és ellenőrzésére szolgáló rendszerek kiigazítására, létrehozására és felülvizsgálatára a 28. cikkkel összhangban, egy adott termék vagy termékcsalád, illetve valamely alapvető jellemző vonatkozásában, továbbá az alábbiakkal összhangban:

i. a termék vagy az említett alapvető jellemző jelentősége az építményekre vonatkozó alapvető követelmények tekintetében;

ii. a termék természete;

iii. annak a hatása, hogy az építési termék alapvető jellemzői a termék várható élettartama alatt változáson mennek keresztül;

iv. a termék előállítása során tapasztalható hibaarány.

61. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A Bizottság a 2011. április 24-et követő öt éves időszakra szóló felhatalmazást kap a 60. cikkben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására. A Bizottság legkésőbb hat hónappal az öt éves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem vonja vissza a felhatalmazást a 62. cikknek megfelelően, akkor az automatikusan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(2) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(3) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás gyakorlásának feltételeit a 62. és a 63. cikk határozza meg.

62. cikk

A felhatalmazás visszavonása

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 60. cikkben említett felhatalmazást.

(2) A felhatalmazás visszavonásával kapcsolatos döntés meghozatala érdekében belső eljárást indító intézmény a végleges határozat meghozatala előtt ésszerű határidőn belül törekszik tájékoztatni arról a másik intézményt és a Bizottságot, megjelölve, hogy mely felhatalmazás visszavonásáról és milyen lehetséges indokok alapján kíván határozni.

(3) A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat haladéktalanul, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét. A határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni.

63. cikk

Kifogás a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács az értesítés napját követő három hónapon belül kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen.

Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ezen időtartam három hónappal meghosszabbodik.

(2) Ha az (1) bekezdésben említett időtartam letelteig sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt kifogást a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen, azt ki kell hirdetni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, és az a benne megállapított időpontban hatályba lép.

Ha az Európai Parlament és a Tanács egyaránt arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem kíván kifogást emelni, a felhatalmazáson alapuló jogi aktust az időtartam letelte előtt ki lehet hirdetni az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, és az az időtartam letelte előtt hatályba léphet.

(3) Ha az Európai Parlament vagy a Tanács az (1) bekezdésben említett időtartamon belül kifogást emel a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen, az nem lép hatályba. A felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen kifogást emelő intézmény a kifogást megindokolja.

64. cikk

A bizottság

(1) A Bizottságot az építésügyi állandó bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 3. és 7. cikke alkalmazandó.

(3) A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az építésügyi állandó bizottság tagjai összeférhetlenségi helyzetek kialakulása nélkül végezhesék munkájukat, különösen a CE jelölés megszerzésére irányuló eljárások tekintetében.

65. cikk

Hatályon kívül helyezés

(1) A 89/106/EGK irányelv hatályát veszti.

(2) A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat erre a rendeletre történő hivatkozásként kell értelmezni.

66. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) A 2013. július 1. előtt a 89/106/EGK irányelv szerint forgalomba hozott építési termékek ennek a rendeletnek megfelelő termékeknek tekintendők.

(2) A gyártók teljesítménynyilatkozatot tehetnek a 2013. július 1. előtt a 89/106/EGK irányelv szerint kiadott megfelelő tanúsítvány vagy megfelelőségi nyilatkozat alapján.

(3) Azokat az európai műszaki engedélyre vonatkozó iránymutatásokat, amelyeket 2013. július 1. előtt a 89/106/EGK irányelv 11. cikkének megfelelően tettek közzé, európai értékelési dokumentumként lehet használni.

(4) Azokat az európai műszaki engedélyeket, amelyeket 2013. július 1. előtt a 89/106/EGK irányelv 9. cikkének megfelelően adtak ki, a gyártók és importőrök az engedélyek érvényességi ideje alatt európai műszaki értékelésként használhatják.

67. cikk

A Bizottság jelentése

(1) A Bizottság 2014. április 25-ig felméri az építési termékek veszélyesanyag-tartalmára vonatkozó tájékoztatással kapcsolatos specifikus igényeket, és megfontolja annak lehetőségét, hogy a 6. cikk (5) bekezdésében előírt tájékoztatási kötelezettséget más anyagokra is kiterjesszék, és erről tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot. A Bizottság a felmérés során egyebek mellett figyelembe veszi, hogy biztosítani kell az építési termékeket használó dolgozók és az épülethasználók egészségének és biztonságának magas szintű védelmét, beleértve az alkatrészek vagy építőanyagok újrafeldolgozásának vagy újrahasznosításának esetét is.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2011. március 9-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök
J. BUZEK

Adott esetben a jelentést annak az Európai Parlament és a Tanács részére történt benyújtását követő két éven belül megfelelő jogalkotási javaslatok kísérik.

(2) A Bizottság 2016. április 25-ig a tagállamok és az egyéb érdekelt felek által benyújtott jelentések alapján a rendelet végrehajtásáról – ideértve a 19., 20., 21., 23., 24. és 37. cikket is – szóló, szükség esetén megfelelő javaslatokkal kísért jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

68. cikk

Hatálybalépés

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

A 3–28., a 36–38., az 56–63., a 65. és 66. cikke, valamint az I., II., III. és V. melléklet azonban 2013. július 1-jétől alkalmazandó.

a Tanács részéről
az elnök
GYŐRI E.

I. MELLÉKLET

AZ ÉPÍTMÉNYEKRE VONATKOZÓ ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK

Az építményeknek mind egészükben, mind különálló részeikben meg kell felelniük a rendeltetés szerinti használhatóság kritériumainak, kiemelten figyelembe véve az építmények teljes életciklusa során érintett személyek egészségét és biztonságát. Az építmények szokásos karbantartás mellett gazdaságilag ésszerű élettartamon át teljesítik ezeket az építményekre vonatkozó alapvető követelményeket.

1. Mechanikai szilárdság és állékonyság

Az építményeket úgy kell tervezni és megvalósítani, hogy a megvalósítás és a használat során várhatóan fellépő terhek ne eredményezzék a következő jelenségek egyikét sem:

- a) az egész építménynek vagy az építmény egy részének összeomlása;
- b) megengedhetetlen mértékű, jelentős deformáció;
- c) az építmény más részeinek, illetve szerelvényeinek vagy beépített berendezéseinek károsodása az épület teherhordó szerkezetének jelentős deformációja miatt;
- d) a kiváltó okhoz képest túlzott mértékű károsodás.

2. Tűzbiztonság

Az építményeket úgy kell megtervezni és kivitelezni, hogy tűz esetén:

- a) a szerkezet megőrizze teherhordó képességét egy meghatározott ideig;
- b) az építményben a tűz és füst keletkezése és terjedése csak korlátozottan legyen lehetséges;
- c) a tűz szomszédos építményekre való áttérése csak korlátozottan legyen lehetséges;
- d) az építményben lévők el tudják hagyni az építményt, vagy kimentésük más módon biztosított legyen;
- e) figyelembe vegyék a mentőegységek biztonságát.

3. Higiénia, egészség és környezetvédelem

Az építményeket úgy kell megtervezni és kivitelezni, hogy életciklusuk alatt higiéniai, egészségi és biztonsági szempontból ne jelentsenek veszélyt sem az azt építőkre, sem a lakókra, sem a szomszédokra, és építésük, használatuk és lebontásuk közben teljes életciklusuk alatt ne gyakoroljanak túlzott hatást sem a környezet minőségére, sem az éghajlatra különösen a következők által:

- a) mérgező gázok kibocsátása;
- b) veszélyes anyagok, illékony szerves vegyületek, üvegházhatást okozó gázok vagy veszélyes részecskék kibocsátása a beltéri vagy kültéri levegőbe;
- c) veszélyes sugárzás kibocsátása;
- d) veszélyes anyagok kibocsátása talaj- vagy tengervízbe, felszíni vizekbe vagy a talajba;
- e) az ivóvízre más módon káros hatású veszélyes anyag vagy anyagok ivóvízbe történő kibocsátása;
- f) nem szakszerű szennyvízelvezetés, füstgáz-kibocsátás, a szilárd vagy folyékony hulladék nem szakszerű ártalmatlanítása;
- g) nedvesedés az építmények egyes részeiben vagy az építmények belső felületein.

4. Biztonságos használat és akadálymentesség

Az építményeket úgy kell megtervezni és kivitelezni, hogy használatuk vagy üzemelésük során ne álljon fenn elfogadhatatlan baleset, illetve kár kockázata, mint például megcsúszás, lezuhanás, ütközés, égés, áramütés, robbanás miatti sérülések és betörések. Az építmények tervezésénél és kivitelezésénél figyelembe kell venni a fogyatékkal élő személyek általi használatot, és biztosítani kell az akadálymentességet.

5. Zajvédelem

Az építményeket úgy kell megtervezni és kivitelezni, hogy az azt használó vagy a közelben tartózkodó személyek által észlelt zajszint ne legyen káros hatással egészségükre, és lehetővé tegye számukra a megfelelő körülmények közötti alvást, pihenést, valamint munkavégzést.

6. Energiatakarékosság és hővédelem

Az építményeket, valamint fűtő-, hűtő-, világító- és szellőzőberendezéseiket úgy kell megtervezni és kivitelezni, hogy a használatukhoz szükséges energia mennyisége a létesítmény használóinak hőigényéhez és a helyszín éghajlati adottságaihoz mérten alacsony maradjon. Az építményeknek energiahatékonyaknak is kell lenniük; felépítésük és szétszerelésük során a lehető legkevesebb energiát szabad csak felhasználniuk.

7. A természeti erőforrások fenntartható használata

Az építményeket úgy kell megtervezni, kivitelezni és lebontani, hogy biztosított legyen a természeti erőforrások fenntartható használata, és biztosítva legyenek különösen a következők:

- a) az építmények, a felhasznált anyagok és részek bontás után újrafelhasználhatók vagy újrahasznosíthatók;
 - b) az építmények tartósak;
 - c) az építményekben környezetbarát nyersanyagokat és másodlagos nyersanyagokat használnak.
-

II. MELLÉKLET

AZ EURÓPAI ÉRTÉKELÉSI DOKUMENTUM ELFOGADÁSI ELJÁRÁSA

1. Európai műszaki értékelés iránti kérelem

Amikor a gyártó európai műszaki értékelés iránti kérelmet nyújt be bármelyik műszaki értékelést végző szervhez valamely építési termék tekintetében, akkor azt követően, hogy a gyártó és a műszaki értékelést végző szerv (a továbbiakban: a műszaki értékelést végző felelős szerv) aláírta az üzleti titok védelméről és a bizalmas adatkezelésről szóló megállapodást, a gyártó – amennyiben másként nem dönt – átadja a műszaki értékelést végző felelős szervnek a termék és a termék gyártó által ajánlott felhasználásának leírását, valamint a gyártó által alkalmazni kívánt üzemi gyártásellenőrzés részleteit tartalmazó műszaki dossziét.

2. Szerződés

A 21. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett építési termékek esetében a műszaki dosszié kézhezvételétől számított egy hónapon belül a gyártó és a műszaki értékelést végző felelős szerv az európai műszaki értékelés elkészítéséről szóló szerződést köt, amelyben meghatározzák az európai értékelési dokumentum kidolgozásának munkaprogramját, beleértve a következőket is:

- a munkának a műszaki értékelést végző szervek szervezetén belüli megszervezése,
- a szóban forgó termékkör tekintetében kijelölt, műszaki értékelést végző szervek szervezetén belül felállítandó munkacsoport összetétele,
- a műszaki értékelést végző szervek koordinálása.

3. Munkaprogram

Miután szerződést kötött a gyártóval, a műszaki értékelést végző szervek szervezete tájékoztatja a Bizottságot az európai értékelési dokumentum kidolgozásának munkaprogramjáról, a munkaprogram végrehajtásának ütemtervéről, valamint feltünteti az értékelési programot. A szóban forgó tájékoztatást az európai műszaki értékelés iránti kérelem kézhezvételétől számított három hónapon belül meg kell küldeni.

4. Az európai értékelési dokumentum tervezete

A műszaki értékelést végző szervek szervezete az európai értékelési dokumentum tervezetét a műszaki értékelést végző felelős szerv által koordinált munkacsoport keretein belül véglegesíti, majd erről az érintetteknek tájékoztatást küld a Bizottság munkaprogramról való tájékoztatásától számított hat hónapon belül.

5. A Bizottság részvétele

A Bizottság egy képviselője megfigyelőként részt vehet a munkaprogram végrehajtásának valamennyi fázisában.

6. Meghosszabbítás és késedelem

A munkacsoport jelentést küld a műszaki értékelést végző szervek szervezetének és a Bizottságnak az e melléklet 1–4. szakaszában meghatározott határidőkhöz viszonyított bármely késedelemről.

Amennyiben az európai értékelési dokumentum kidolgozására megadott határidő meghosszabbítása indokolt, többek között azon az alapon, hogy nem áll rendelkezésre az építési termék teljesítménye állandóságának értékelésének és ellenőrzésének rendszeréről szóló, hatályos bizottsági határozat, vagy azon az alapon, hogy új vizsgálati módszer kifejlesztésére van szükség, a Bizottság meghosszabbított határidőt határoz meg.

7. Az európai értékelési dokumentum módosítása és elfogadása

A műszaki értékelést végző felelős szerv az európai értékelési dokumentum tervezetét elküldi a gyártónak, mely utóbbi tizenöt munkanapon belül elküldi észrevételeit. Ezt követően a műszaki értékelést végző szervek szervezete:

- a) adott esetben tájékoztatja a gyártót arról, hogy az általa küldött észrevételeket milyen módon vették figyelembe;
- b) elfogadja az európai értékelési dokumentum tervezetét; valamint
- c) egy példányt elküld a Bizottságnak.

Ha a Bizottság az átvételtől számított tizenöt munkanapon belül az európai értékelési dokumentum tervezetével kapcsolatban kifogást juttat el a műszaki értékelést végző szervek szervezetéhez, akkor ez utóbbi, miután lehetőséget kapott arra, hogy észrevételeket tegyen, a bizottsági kifogásoknak megfelelően módosítja a dokumentumot, majd pedig az elfogadott európai értékelési dokumentum egy-egy példányát elküldi a gyártónak és a Bizottságnak.

8. A kihirdetendő végleges európai értékelési dokumentum

Amint a műszaki értékelést végző felelős szerv az elfogadott európai értékelési dokumentum alapján kiadta az első európai műszaki értékelést, az említett európai értékelési dokumentumot – adott esetben, az összegyűlt tapasztalatok alapján – módosítják. A végleges európai értékelési dokumentumot a műszaki értékelést végző szervek európai szervezete fogadja el, a dokumentum egy példányát pedig az európai értékelési dokumentum címének az Unió hivatalos nyelveire lefordított változatával együtt megküldi a Bizottságnak annak érdekében, hogy a Bizottság kihirdethesse annak hivatkozásait. A műszaki értékelést végző szervek európai szervezete a termék CE jelöléssel történő ellátását követően elektronikus formában hozzáférhetővé teszi az európai értékelési dokumentumot.

III. MELLÉKLET

..... SZ.

TELJESÍTMÉNYNYILATKOZAT

1. A terméktípus egyedi azonosító kódja:
2. Típus-, tétel- vagy sorozatszám vagy egyéb ilyen elem, amely lehetővé teszi az építési termék azonosítását a 11. cikk (4) bekezdésében előírtaknak megfelelően:
.....
3. Az építési terméknek a gyártó által meghatározott rendeltetése vagy rendeltetései az alkalmazandó harmonizált műszaki előírással összhangban:
.....
.....
4. A gyártók neve, bejegyzett kereskedelmi neve, illetve bejegyzett védjegye, valamint értesítési címe a 11. cikk (5) bekezdésében előírtaknak megfelelően:
.....
.....
5. Adott esetben annak a meghatalmazott képviselőnek a neve és értesítési címe, akinek a megbízása körébe a 12. cikk (2) bekezdésében meghatározott feladatok tartoznak:
.....
.....
6. Az építési termékek teljesítménye állandóságának értékelésére és ellenőrzésére szolgáló, az V. mellékletben szereplők szerinti rendszer vagy rendszerek:
.....
.....
7. Harmonizált szabványok által szabályozott építési termékekre vonatkozó gyártói nyilatkozat esetén:
.....
(a bejelentett szerv neve és, szükség esetén, azonosító száma)
.....-t végzett a(z)a rendszerben,
(a harmadik fél által elvégzett feladatok leírása az V. mellékletnek megfelelően)
és a következőt adta ki:
(a termék megfelelőségi tanúsítványa, az üzemi gyártásellenőrzés megfelelőségi tanúsítványa, adott esetben vizsgálati/számítási jelentések).
8. Olyan építési termékekre vonatkozó gyártói nyilatkozat esetén, amelyekre európai műszaki értékelést adtak ki:
.....
(a műszaki értékelést végző szerv neve és, szükség esetén, azonosító száma)
a következőt adta ki:
(az európai műszaki értékelés hivatkozási száma)
..... alapján
(az európai értékelési dokumentum hivatkozási száma)

.....-t végzett a(z)a rendszerben,
(a harmadik fél által elvégzett feladatok leírása az V. mellékletnek megfelelően)

és a következőt adta ki:
(a termék megfelelőségi tanúsítványa, az üzemi gyártásellenőrzés megfelelőségi tanúsítványa, adott esetben vizsgálati/
számítási jelentések).

9. A nyilatkozat szerinti teljesítmény

Magyarázat a táblázattal kapcsolatban:

- az 1. oszlop tartalmazza a fenti harmadik pontban megadott rendeltetés vagy rendeltetések harmonizált műszaki előírásban meghatározott alapvető jellemzőit;
- az 1. oszlopban felsorolt valamennyi alapvető jellemzőre – a 6. cikkben meghatározott követelményeknek megfelelően – a 2. oszlop tartalmazza a nyilatkozat szerinti, szintekkel vagy osztályokkal, vagy leírás révén kifejezett teljesítményt. Ahol nem nyilatkoztak a teljesítményről, az „NPD” (No Performance Determined – nincs meghatározott teljesítmény) jelzés szerepel;
- az 1. oszlopban felsorolt valamennyi jellemzőre a 3. oszlop az alábbiakat tartalmazza:
 - a megfelelő harmonizált szabvány hivatkozása és dátuma, illetve adott esetben a használt egyéni vagy megfelelő műszaki dokumentáció hivatkozási száma;

vagy

- amennyiben rendelkezésre áll a megfelelő európai értékelési dokumentum hivatkozása és dátuma, valamint a vonatkozó európai műszaki értékelés hivatkozási száma.

Alapvető tulajdonságok (1. megjegyzés)	Teljesítmény (2. megjegyzés)	Harmonizált műszaki előírások (lásd: 3. megjegyzés)

Amennyiben a 37. és 38. cikknek megfelelően egyedi műszaki dokumentáció alkalmazására került sor, a termék által teljesített követelmények:

.....
.....

10. Az 1. és 2. pontban meghatározott termék teljesítménye megfelel a 9. pontban feltüntetett, nyilatkozat szerinti teljesítménynek.

E teljesítménynyilatkozat kiadásáért kizárólag a 4. pontban meghatározott gyártó a felelős.

A gyártó nevében és részéről aláíró személy:

.....
(név és beosztás)

.....
(a kiállítás helye és dátuma) (aláírás)

IV. MELLÉKLET

TERMÉKKÖRÖK ÉS A MŰSZAKI ÉRTÉKELÉST VÉGZŐ SZERVEKRE VONATKOZÓ KÖVETELMÉNYEK

1. táblázat – Termékkörök

TERMÉKKÖR KÓDJA	TERMÉKKÖR
1	ELŐRE GYÁRTOTT NORMÁL/KÖNNYŰSÚLYÚ/AUTOKLÁVOZOTT PÓRUSBETON-TERMÉKEK
2	AJTÓK, ABLAKOK, ABLAKTÁBLÁK, KAPUK ÉS A HOZZÁJUK TARTOZÓ VASALATOK
3	MEMBRÁNOK, BELEÉRTVE A FOLYADÉKKÉNT FELHORDOTTAKAT ÉS A KÉSZLETEKET IS (VÍZ-ÉS/VAGY VÍZGŐZ-SZIGETELÉSI CÉLRA)
4	HŐSZIGETELŐ ANYAGOK TÖBBRÉTEGŰ SZIGETELŐ KÉSZLETEK/RENDSZEREK
5	SZERKEZETI TEHERHORDÓ ELEMÉK SZERKEZETI ILLESZTÉSEKNÉL HASZNÁLT CSAPOK
6	KÉMÉNYEK, FÜSTGÁZVEZETÉKEK ÉS SPECIÁLIS TERMÉKEK
7	GIPSZTERMÉKEK
8	GEOTEXTÍLIÁK, GEOMEMBRÁNOK ÉS KAPCSOLÓDÓ TERMÉKEK
9	FÜGGÖNYFALAK/KÜLSŐ FALBURKOLAT/SZERKEZETLEZÁRÓ ÜVEGEZÉSI RENDSZEREK
10	RÖGZÍTETT TŰZOLTÓ KÉSZÜLÉKEK (TŰZJELZŐ- ÉS -ÉRZÉKELŐ RENDSZEREK, RÖGZÍTETT TŰZOLTÓ KÉSZÜLÉKEK, TŰZ- ÉS FÜSTÉRZÉKELŐ ÉS ROBBANÁSELFÓJTÓ TERMÉKEK)
11	SZANITERÁRUK
12	FORGALMI KELLÉKEK: KÖZÚTI BERENDEZÉSEK
13	SZERKEZETI FAANYAGOK/ELEMÉK ÉS SEGÉDANYAGAIK
14	FAALAPÚ PANELEK ÉS ELEMÉK
15	CEMENT, ÉPÍTÉSI MÉSZ ÉS EGYÉB HIDRAULIKUS KÖTŐANYAGOK
16	BETONHOZ ALKALMAZOTT BETONACÉL ÉS FESZÍTETT ACÉL (ÉS SEGÉDANYAGAIK), UTÓFESZÍTŐ RENDSZEREK
17	FALAZAT ÉS EZZEL KAPCSOLATOS TERMÉKEK FALAZÓEGYSÉGEK, VAKOLÓHABARCS, SEGÉDANYAGOK
18	SZENNYVÍZ-ELVEZETÉSI ÉS -KEZELÉSI TERMÉKEK
19	PADLÓBURKOLATOK
20	FÉMBŐL KÉSZÜLT SZERKEZETI ANYAGOK ÉS SEGÉDANYAGOK
21	BELSŐFAL-, KÜLSŐFAL- ÉS MENNYEZETBURKOLATOK BELSŐ VÁLASZFALRENDSZEREK
22	TETŐBURKOLATOK, TETŐ-FELÜLVILÁGÍTÓK, TETŐABLAKOK ÉS SEGÉDTERMÉKEK, TETŐSZERKEZETEK
23	ÚTÉPÍTÉSI TERMÉKEK
24	ADALÉKANYAGOK
25	ÉPÍTŐIPARI RAGASZTÓANYAGOK

TERMÉKKÖR KÓDJA	TERMÉKKÖR
26	BETONNAL, VAKOLÓ- ÉS FALAZÓHABARCCSAL KAPCSOLATOS TERMÉKEK
27	LÉGFŰTŐ BERENDEZÉSEK
28	EMBERI FOGYASZTÁSRA SZÁNT VÍZZEL NEM ÉRINTKEZŐ CSÖVEK, TARTÁLYOK ÉS EZEK SEGÉD-ANYAGAI
29	EMBERI FOGYASZTÁSRA SZÁNT VÍZZEL ÉRINTKEZŐ ÉPÍTÉSI TERMÉKEK
30	SÍKÜVEG-, PROFILÜVEG- ÉS ÜVEGTÉGLATERMÉKEK
31	ERŐÁTVITELI KÁBELEK, VEZÉRLŐKÁBELEK, TÁVKÖZLÉSI KÁBELEK
32	TÖMÍTŐANYAGOK CSATLAKOZÁSOKHOZ
33	RÖGZÍTŐANYAGOK
34	ÉPÜLETSZERKEZETEK, ÉPÜLETELEMEK, ELŐRE GYÁRTOTT ELEMEEK
35	TŰZGÁTLÓ, TŰZTERJEDÉST GÁTLÓ, ÉS TŰZVÉDELMI TERMÉKEK, TŰZKÉSLELTETŐ TERMÉKEK

2. táblázat – A műszaki értékelést végző szervekre vonatkozó követelmények

Feladat	A feladat leírása	Követelmény
1. Kockázatelemzés	Az innovatív építési termékek használatából fakadó lehetséges kockázatok és előnyök azonosítása, az építményekbe történő beépítésükkor nyújtott teljesítményüket illető megalapozott/biztos műszaki információ nélkül.	A műszaki értékelést végző szerv a nemzeti jogszabályok szerint jön létre, és jogi személyiséggel rendelkezik. Független az érdekelt felektől és minden különérdektől. Ezenkívül a műszaki értékelést végző szervek olyan személyzettel rendelkeznek, amelyre az alábbiak jellemzők:
2. Műszaki kritériumok megállapítása	A kockázatelemzés eredményének műszaki kritériumokra történő „lefordítása”, amelyekkel az építési termékek viselkedését és teljesítményét az alkalmazandó nemzeti követelmények teljesítése szempontjából értékelni lehet; az építés folyamatában az építési termékek potenciális felhasználóiként részt vevő szereplők (gyártók, tervezők, építési vállalkozók, szerelők) számára szükséges műszaki információk biztosítása.	a) objektivitás és megbízható műszaki ítéldé- pesség; b) a kijelölése szerinti tagállamban hatályban levő jogszabályi előírások és egyéb követel- mények pontos ismerete azon termékkö- rökre vonatkozóan, amelyek tekintetében a szerveket kijelölik; c) az építési gyakorlat általános ismerete, vala- mint alapos műszaki szaktudás azon termékkörökre vonatkozóan, amelyek tekin- tetében a szerveket kijelölik; d) az építési folyamattal járó egyes kockáza- toknak és a folyamat műszaki szempontja- inak pontos ismerete; e) a meglévő harmonizált szabványok és vizs- gálati módszerek pontos ismerete azon termékkörökre vonatkozóan, amelyek tekin- tetében a szerveket kijelölik; f) megfelelő nyelvi ismeretek. A műszaki értékelést végző szervezetek személyzetének javadalmazása nem függ az elvégzett vizsgálatok számától vagy a vizs- gálatok eredményétől.
3. Értékelési módszerek megál- lapítása	A megfelelő (vizsgálati vagy számítási) módszerek megtervezése és validálása az építési termékek alapvető jellemzőinek teljesít- ményértékelése céljából, a technika minden- kori állásának figyelembevételével.	

Feladat	A feladat leírása	Követelmény
4. Az egyéni üzemi gyártásellenőrzés meghatározása	Az egyes termékek gyártási eljárásának megértése és értékelése az olyan megfelelő intézkedések beazonosítása céljából, amelyekkel az adott gyártási eljárásban biztosítani lehet a termékállandóságot.	A műszaki értékelést végző szervek személyzete megfelelő ismeretekkel rendelkezik a gyártási eljárás és a termékjellemzők közötti összefüggésről az üzemi gyártásellenőrzés szempontjából.
5. A termék értékelése	Az építési termékek alapvető jellemzők vonatkozásában nyújtott teljesítményének értékelése harmonizált kritériumok és harmonizált módszerek segítségével.	Az 1., 2. és 3. pontban felsorolt követelmények mellett a műszaki értékelést végző szervek hozzáférnek az építési termékek teljesítményének alapvető jellemzőik tekintetében végzett értékeléséhez szükséges eszközökhöz és felszerelésekhez azon termékkörökre vonatkozóan, amelyek tekintetében a szerveket kijelölik.
6. Általános ügyvitel	A következtetesség, megbízhatóság, objektivitás és nyomonkövethetőség biztosítása a megfelelő ügyviteli módszerek folyamatos alkalmazása által	A műszaki értékelést végző szervek az alábbiakkal rendelkeznek: a) a helyes hivatali magatartás igazolt követése; b) a műszaki értékelést végző szervben belül és valamennyi partnerével szemben az érzékeny információ bizalmas kezelését biztosító stratégia a kapcsolódó eljárásokkal együtt; c) valamennyi releváns dokumentum iktatását, nyomonkövethetőségét, megőrzését és archiválását lehetővé tevő dokumentum-ellenőrzési rendszer; d) a megfelelő ügyviteli módszereknek való megfelelés rendszeres figyelemmel kíséréséhez szükséges belső ellenőrzésre és a vezetőség által végzett felülvizsgálatra irányuló mechanizmusok; e) eljárás a fellebbezések és panaszok objektív kezelésére.

V. MELLÉKLET

A TELJESÍTMÉNY ÁLLANDÓSÁGÁNAK ÉRTÉKELÉSE ÉS ELLENŐRZÉSE

1. A TELJESÍTMÉNY ÁLLANDÓSÁGÁNAK ÉRTÉKELÉSÉRE ÉS ELLENŐRZÉSÉRE SZOLGÁLÓ RENDSZEREK
 - 1.1. 1+. rendszer: A gyártó által az építési termék alapvető jellemzőinek tekintetében a következők alapján kiadott teljesítménynyilatkozat:
 - a) a gyártó végzi:
 - i. az üzemi gyártásellenőrzést;
 - ii. a gyárban vett minták további vizsgálatát a meghatározott vizsgálati terv szerint;
 - b) a bejelentett terméktanúsító szerv a termék teljesítménye állandóságának tanúsítványát a következők alapján adja ki:
 - i. a terméktípus meghatározását típusvizsgálat (ideértve a mintavételt is), típusszámítás, táblázatba foglalt értékek vagy a termék leíró dokumentációja alapján;
 - ii. a gyártó üzem és az üzemi gyártásellenőrzés alapvizsgálata;
 - iii. az üzemi gyártásellenőrzés folyamatos felügyelete, vizsgálata és értékelése;
 - iv. az uniós piacon való fogalomba hozatal megelőzően vett minták szűrőpróbaszerű vizsgálata.
 - 1.2. 1. rendszer: A gyártó által az építési termék alapvető jellemzőinek tekintetében a következők alapján kiadott teljesítménynyilatkozat:
 - a) a gyártó végzi:
 - i. az üzemi gyártásellenőrzést;
 - ii. a gyárban vett mintáknak a gyártó által végzett további vizsgálatát a meghatározott vizsgálati terv szerint;
 - b) a bejelentett terméktanúsító szerv a termék teljesítménye állandóságának tanúsítványát a következők alapján adja ki:
 - i. a terméktípus meghatározása típusvizsgálat (ideértve a mintavételt is), típusszámítás, táblázatba foglalt értékek vagy a termék leíró dokumentációja alapján;
 - ii. a gyártó üzem és az üzemi gyártásellenőrzés alapvizsgálata;
 - iii. az üzemi gyártásellenőrzés folyamatos felügyelete, vizsgálata és értékelése.
 - 1.3. 2+. rendszer: A gyártó által az építési termék alapvető jellemzőinek tekintetében a következők alapján kiadott teljesítménynyilatkozat:
 - a) a gyártó végzi:
 - i. a terméktípus meghatározását típusvizsgálat (ideértve a mintavételt is), típusszámítás, táblázatba foglalt értékek vagy a termék leíró dokumentációja alapján;
 - ii. az üzemi gyártásellenőrzést;
 - iii. a gyárban vett minták további vizsgálatát a meghatározott vizsgálati terv szerint;

- b) a bejelentett gyártásellenőrzés-tanúsító szerv az üzemi gyártásellenőrzés megfelelési tanúsítványát a következők alapján adja ki:
- a gyártó üzem és az üzemi gyártásellenőrzés alapvizsgálata;
 - az üzemi gyártásellenőrzés folyamatos felügyelete, vizsgálata és értékelése.
- 1.4. 3. rendszer: A gyártó által az építési termék alapvető jellemzőinek tekintetében a következők alapján kiadott teljesítménynyilatkozat:
- a gyártó végzi az üzemi gyártásellenőrzést;
 - a bejelentett vizsgálólaboratórium végzi a terméktípus meghatározását típusvizsgálat (ideértve a gyártó által végrehajtott mintavételt is), típusszámítás, táblázatba foglalt értékek vagy a termék leíró dokumentációja alapján;
- 1.5. 4. rendszer: A gyártó által az építési termék alapvető jellemzőinek tekintetében a következők alapján kiadott teljesítménynyilatkozat:
- a gyártó végzi:
 - a terméktípus meghatározását típusvizsgálat, típusszámítás, táblázatba foglalt értékek vagy a termék leíró dokumentációja alapján;
 - az üzemi gyártásellenőrzést;
 - a bejelentett szervnek nincsenek feladatai.
2. A TELJESÍTMÉNY ÁLLANDÓSÁGÁNAK ÉRTÉKELÉSÉBE ÉS ELLENŐRZÉSÉBE BEVONT SZERVEK
- Az építési termék teljesítménye állandóságának értékelésébe és ellenőrzésébe bevont, bejelentett szervek funkcióját illetően különbséget kell tenni a következők között:
- terméktanúsító szerv: olyan állami vagy nem állami bejelentett szerv, amely rendelkezik a kellő szakértelemmel és felelősséggel a terméktanúsítás megadott eljárási és irányítási szabályok szerinti elvégzéséhez;
 - üzemi gyártásellenőrző tanúsító szerv: olyan állami vagy nem állami bejelentett szerv, amely rendelkezik a kellő szakértelemmel és felelősséggel az üzemi gyártásellenőrzés tanúsításának megadott eljárási és irányítási szabályok szerinti elvégzéséhez;
 - vizsgálólaboratórium: olyan bejelentett laboratórium, amely anyagok vagy építési termékek jellemzőit vagy teljesítményét méri, vizsgálja, teszteli, kalibrálja vagy más módon meghatározza.
3. OLYAN ALAPVETŐ JELLEMZŐK, AMELYEK ESETÉBEN NEM KÖTELEZŐ A VONATKOZÓ HARMONIZÁLT MŰSZAKI ELŐÍRÁSRA VALÓ HIVATKOZÁS
- Tűzzel szembeni viselkedés.
 - Tűzállóság.
 - Kültéri tűzzel szembeni viselkedés.
 - Zajelnyelés.
 - Veszélyes anyagok kibocsátása.
-

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 306/2011/EU RENDELETE**(2011. március 9.)****a banánra vonatkozó vámtarifákról szóló 1964/2005/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikke (2) bekezdésére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való továbbítását követően,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽¹⁾,

mivel:

- (1) Az 1964/2005/EK tanácsi rendelet ⁽²⁾ a 0803 00 19-es KN-kódú banánra vonatkozó vámtarifát 2006. január 1-jétől 176 EUR/tonnában határozza meg.
- (2) 2010. május 31-én aláírásra került a genfi banánkereskedelmi megállapodás ⁽³⁾ az Európai Unió, valamint Brazília, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Kolumbia, Mexikó, Nicaragua, Panama, Peru és Venezuela között (a továbbiakban: megállapodás) az Unió 0803 00 19-es KN-kódú banánra vonatkozó kereskedelmi rendszerének szerkezetére és működésére vonatkozóan.
- (3) A megállapodásnak megfelelően az Unió fokozatosan 176 EUR/tonnáról 114 EUR/tonnára csökkenti a banánra vonatkozó vámtarifáját. A vámtarifa első csökkentése

148 EUR/tonnát eredményezett, amely visszamenőleges hatállyal 2009. december 15-től, a megállapodás parafálásának dátumától került alkalmazásra. Az ezt követő csökkentéseket hét évi részletben kell végrehajtani maximálisan két év lehetséges késelelemmel, amennyiben a Kereskedelmi Világszervezet (WTO) dohai fordulóján késelelmet szenved a mezőgazdasági szabályozásokról szóló megállapodás megkötése. A végleges 114 EUR/tonna vámtarifát legkésőbb 2019. január 1-jéig kell elérni. A tarifacsökkentések az EU banánjegyének igazolásakor válnak kötelezően alkalmazandóvá a WTO keretein belül.

(4) Miután aláírásának napjától kezdődően ideiglenesen alkalmazásra került, a megállapodást a 2011/194/EU tanácsi határozat ⁽⁴⁾ jóváhagyta.

(5) A megállapodás alapján alkalmazandó új banántarifákra figyelemmel helyénvaló az 1964/2005/EK rendelet hatályon kívül helyezése,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 1964/2005/EK rendelet hatályát veszti.

2. cikk

Ez a rendelet a megállapodás hatálybalépésének napján lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Strasbourgban, 2011. március 9-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. BUZEK

a Tanács részéről

az elnök

GYŐRI E.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament 2011. február 3-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2011. március 7-i határozata.

⁽²⁾ HL L 316., 2005.12.2., 1. o.

⁽³⁾ HL L 141., 2010.6.9., 3. o.

⁽⁴⁾ Lásd e Hivatalos Lap 66. oldalát.

IRÁNYELVEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2011/24/EU IRÁNYELVE

(2011. március 9.)

a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó betegjogok érvényesítéséről

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 114. és 168. cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

tekintettel a Régiók Bizottságának véleményére ⁽²⁾,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽³⁾,

mivel:

- (1) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 168. cikkének (1) bekezdése szerint valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét. Ez azt jelenti, hogy biztosítani kell az emberi egészség magas szintű védelmét akkor is, ha az Unió a Szerződés más rendelkezései alapján fogad el jogi aktusokat.
- (2) Az EUMSZ 114. cikke nyújt megfelelő jogalapot, hiszen ezen irányelv rendelkezései többségének az a célja, hogy javuljon a belső piac működése, valamint az áruk, a személyek és a szolgáltatások szabad mozgása. Mivel az EUMSZ 114. cikke mint jogalap alkalmazásának feltételei teljesülnek, az uniós szabályozás akkor is erre a jogalapra támaszkodik, ha a közegészség védelme döntő tényező a meghozott döntésekben. Ebben a tekintetben az EUMSZ 114. cikkének (3) bekezdése kifejezetten előírja, hogy a

harmonizáció során biztosítani kell az emberi egészség védelmének magas szintjét, különös figyelemmel a tudományos tényeken alapuló fejlődésre.

- (3) Az Unió egészségügyi rendszerei az Unió magas szintű szociális védelmének alapvető elemét jelentik, amelyek hozzájárulnak a társadalmi kohézióhoz és a szociális igazságossághoz, valamint a fenntartható fejlődéshez. Részei emellett az általános érdekű szolgáltatások átfogóbb keretének is.
- (4) Függetlenül attól a lehetőségtől, hogy a betegek ezen irányelv szerint határon átnyúló egészségügyi ellátásban részesüljenek, a tagállamok saját területükön felelnek az állampolgároknak nyújtott biztonságos, magas színvonalú, hatékony és mennyiségi szempontból megfelelő egészségügyi ellátásért. Továbbá ezen irányelvnek a nemzeti jogba történő átültetése és alkalmazása nem eredményezhet olyan helyzetet, amelyben a betegeket arra ösztönzik, hogy a biztosításuk helye szerinti tagállamon kívül vegyenek igénybe ellátást.
- (5) Ahogyan azt a Tanács az európai uniós egészségügyi rendszerek közös értékeiről és elveiről szóló, 2006. június 1–2-i következtetéseiben ⁽⁴⁾ (a továbbiakban: tanácsi következtetések) elismerte, számos olyan működési elv létezik, amely valamennyi uniós egészségügyi rendszerben jelen van. E működési elvek a betegek határon átnyúló egészségügyi ellátásba vetett bizalmának biztosítása érdekében szükségesek, amely pedig a betegek mobilitása és a magas szintű egészségvédelem biztosítása érdekében szükséges. Ugyanebben a nyilatkozatban a Tanács elismerte, hogy azok a gyakorlati módok, amelyek révén ezek az értékek és elvek megvalósulnak, jelentős eltéréseket mutatnak az egyes tagállamok között. Nemzeti keretek között kell meghozni különösen azokat az egészségügyi ellátási kosarakról szóló döntéseket, hogy a polgárok mely egészségügyi ellátási kosarak igénybevételeire jogosultak, illetve hogy ezek milyen mechanizmusokon keresztül finanszírozhatók és biztosíthatók, például hogy mennyiben célszerű a piaci mechanizmusokra és a verseny által gyakorolt nyomásra hagyatkozni az egészségügyi rendszerek működtetése során.
- (6) Minden típusú orvosi ellátás – ahogyan azt az Európai Unió Bírósága (a továbbiakban: a Bíróság) is számos alkalmával megerősítette – a szolgáltatások sajátos jellegének elismerése mellett az EUMSZ hatálya alá tartozik.

⁽¹⁾ HL C 175., 2009.7.28., 116. o.

⁽²⁾ HL C 120., 2009.5.28., 65. o.

⁽³⁾ Az Európai Parlament 2009. április 23-i álláspontja (HL C 184. E, 2010.7.8., 368. o.), a Tanács 2010. szeptember 13-i álláspontja első olvasatban (HL C 275. E, 2010.10.12., 1. o.), az Európai Parlament 2011. január 19-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2011. február 28-i határozata.

⁽⁴⁾ HL C 146., 2006.6.22., 1. o.

- (7) Ez az irányelv tiszteletben tartja és nem sérti az egyes tagállamok azon jogát, hogy meghatározzák, hogy milyen típusú egészségügyi ellátást tartanak megfelelőnek. Ezen irányelv rendelkezéseit nem lehet olyan módon értelmezni, hogy azok aláássák a tagállamok alapvető etikai döntéseit.
- (8) Egyes, a határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos kérdésekkel – különösen az ellátásban részesülő beteg lakóhelyének tagállamától különböző tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésével kapcsolatban – már foglalkozott a Bíróság. Ezen irányelv célja a Bíróság által eseti alapon kidolgozott elvek általánosabb, ugyanakkor hatékony alkalmazásának elérése.
- (9) A tanácsi következtetésekben a Tanács elismerte a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozó olyan kezdeményezés különös értékét, amely a jogbiztonság érdekében világossá teszi az uniós polgárok számára jogaikat és jogosultságaikat, ha egy tagállamból egy másikba költöznek.
- (10) Ezen irányelv célja olyan szabályok létrehozása, amelyek az Unióban megkönnyítik egy biztonságos és magas színvonalú határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való hozzáférést és a Bíróság által meghatározott elvekkel összhangban biztosítják a betegmobilitást, valamint előmozdítják az egészségügyi ellátás terén való tagállami együttműködést, ugyanakkor teljes mértékben tiszteletben tartják a tagállamok azon felelősségét, hogy meghatározzák az egészségüggyel kapcsolatos szociális biztonsági ellátásokat, és hogy megszervezzék és biztosítsák az egészségügyi és az orvosi ellátást, továbbá különösen a betegséggel kapcsolatos szociális biztonsági ellátásokat.
- (11) Ezen irányelv azokra az egyéni betegekre alkalmazandó, akik úgy döntenek, hogy a biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni. Amint azt a Bíróság megerősítette, az egészségügyi ellátást sem sajátos jellege, sem pedig megszervezésének és finanszírozásának módja nem vonja ki a szolgáltatásnyújtás szabadsága alapvető elvének hatálya alól. A biztosítás helye szerinti tagállam azonban dönthet úgy, hogy a nyújtott egészségügyi ellátás minőségével és biztonságával kapcsolatos okok alapján korlátozza a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítését, amennyiben ez a közegészségüghöz fűződő, közérdeken alapuló kényszerítő körülményekkel indokolható. A biztosítás helye szerinti tagállam egyéb alapon is hozhat további intézkedéseket, amennyiben az közérdeken alapuló kényszerítő körülményekkel indokolható. A Bíróság megállapította ugyanis, hogy a közegészség védelme olyan közérdeken alapuló kényszerítő körülmény, amely indokolhatja a személyek Szerződésben előírt szabad mozgásának korlátozását.
- (12) A „közérdeken alapuló kényszerítő körülmények” fogalmát, amelyre ezen irányelv egyes rendelkezései hivatkoznak, a Bíróság az EUMSZ 49. és 56. cikkével kapcsolatos joggyakorlatában fokozatosan dolgozta ki, és az továbbra is folyamatosan fejlődhet. A Bíróság több alkalommal megállapította, hogy közérdeken alapuló kényszerítő körülmények alapján, mint például az adott tagállamban a magas színvonalú és kiegyensúlyozottan sokrétű ellátáshoz való elégséges és állandó hozzáférés biztosításának célja vagy – lehetőség szerint – a költségek ellenőrzése és a pénzügyi, technikai és humán erőforrások bármiféle pazarlásának megelőzésére irányuló törekvással kapcsolatos tervezési követelmények, indokolható lehet a szolgáltatásnyújtás szabadságának korlátozása. A Bíróság ehhez hasonlóan azt is elismerte, hogy a kiegyensúlyozott és mindenki számára hozzáférhető orvosi és kórházi ellátás fenntartásának célja közegészségügyi alapon szintén az EUMSZ 52. cikkében előírt eltérések közé tartozhat, amennyiben hozzájárul az egészségvédelem magas szintjének eléréséhez. A Bíróság azt is megállapította, hogy az EUMSZ e rendelkezése lehetővé teszi a tagállamok számára az orvosi és kórházi ellátásnyújtás szabadságának korlátozását, amennyiben az ellátási kapacitásnak, illetve az egészségügyi szaktudásnak a tagállam területén való fenntartása alapvető fontosságú a közegészség szempontjából.
- (13) Egyértelmű, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésére vonatkozó kötelezettségnek azokra az egészségügyi ellátásokra kell korlátozódnia, amelyekre a biztosított személy a biztosítás helye szerinti tagállam jogszabályai szerint jogosult.
- (14) Ez az irányelv nem alkalmazandó azokra a szolgáltatásokra, amelyek elsődleges célja a napi teendők ellátásában segítségre szorulóknak támogatása. Konkrétabban, ez az irányelv ezért nem alkalmazandó a tartós ápolási-gondozási szolgáltatásokra, amelyek ahhoz szükségesek, hogy a gondozásra szoruló személy a lehető legteljesebb és legönállóbb életet élhesse. Ez az irányelv ezért nem alkalmazandó például azokra a tartós ápolási-gondozási szolgáltatásokra, amelyeket házi ápolási-gondozási szolgáltatások keretében, önálló lakhatást segítő létesítményekben és nyugdíjasotthonokban vagy lakóotthonokban („gondozóotthonok”) nyújtanak.
- (15) Sajátos jellegére tekintettel a szervátültetés céljából történő szervhez jutás és szervelesztás nem tartozik ezen irányelv hatálya alá.
- (16) A határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése alkalmazásában ennek az irányelvnek nemcsak arra az esetre kell kiterjednie, amikor a beteg a biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban részesül egészségügyi ellátásban, hanem a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök felírására, kiadására és az azokkal való ellátásra, amennyiben azokat egészségügyi szolgáltatás keretében biztosítják. A határon átnyúló egészségügyi ellátás fogalommeghatározásának egyaránt ki kell terjednie arra az esetre, amikor a beteg a gyógyszereket és az orvostechnikai eszközöket a biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban vásárolja meg és arra az esetre, amikor a beteg a rendkívény kiállításának helyétől eltérő tagállamban vásárolja meg a gyógyszereket és az orvostechnikai eszközöket.

- (17) Ez az irányelv nem érinti a gyógyszerek és az orvostech-
nikai eszközök interneten történő értékesítésére vonat-
kozó tagállami szabályokat.
- (18) Ez az irányelv nem jogosít fel senkit arra, hogy egészség-
ügyi ellátás igénybevétele céljából utazzon be, tartó-
zkodjon vagy lakóhellyel rendelkezzen valamely tagál-
lamban. Abban az esetben, ha valamely személy úgy
tartózkodik egy adott tagállam területén, hogy az nincs
összhangban az említett tagállamnak a területére történő
beutazásra vagy ott-tartózkodásra vonatkozó jogszabálya-
ival, akkor ez a személy ezen irányelv fogalommeg-
határozása szerint nem minősül biztosított személynek.
Az ezen irányelvben foglalt betegjogok biztosítása mellett
továbbra is a tagállamok határozzák meg nemzeti jogsza-
bányaikban, hogy közegészségügyi rendszerük és szociális
biztonsággal kapcsolatos jogszabályaik alkalmazásában ki
tekintendő biztosított személynek.
- (19) Amennyiben egy beteg határon átnyúló egészségügyi ellá-
tásban részesül, fontos, hogy előzetesen tisztában legyen
az alkalmazandó szabályokkal. Az ellátás helye szerinti
tagállam jogszabályaiban előírt szabályoknak kell vonat-
kozniuk a határon átnyúló egészségügyi ellátásra, mivel
az EUMSZ 168. cikkének (7) bekezdésével összhangban
az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szer-
vezése és nyújtása a tagállamok hatáskörébe tartozik. Ez
hozzájárul ahhoz, hogy a beteg megalapozott döntést
hozzon, és segít elkerülni a téves értelmezéseket és félre-
értéseket. Emellett pedig segíti a beteg és az egészségügyi
szolgáltató közötti nagyfokú bizalom létrejöttét.
- (20) Annak elősegítése érdekében, hogy a betegek megalapo-
zott döntést hozhassanak, ha egy másik tagállamban
kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni, az ellátás
helye szerinti tagállamnak gondoskodnia kell arról,
hogy a más tagállambeli betegek kérésre megfelelő tájé-
koztatást kapjanak a területén hatályos biztonsági és
minőségi előírásokról, valamint az előírások hatálya alá
tartozó egészségügyi szolgáltatókról. Az egészségügyi
szolgáltatóknak ezenfelül kérésre tájékoztatniuk kell a
betegeket az általuk nyújtott egészségügyi szolgáltatások
különös vonatkozásairól és az ellátási lehetőségekről is.
Amennyiben az egészségügyi szolgáltatók már megfelelő
tájékoztatást nyújtanak az ellátás helye szerinti tagál-
lamban lakóhellyel rendelkező betegeknek, ez az irányelv
nem kötelezi az egészségügyi szolgáltatókat arra, hogy
ennél bővebb tájékoztatást nyújtsanak e különös vonat-
kozásokról a más tagállamból származó betegeknek.
Nincs akadálya annak, hogy az ellátás helye szerinti
tagállam az egészségügyi szolgáltatótól eltérő szereplőket,
például biztosítókat vagy hatóságokat is kötelezzon a
felkínált egészségügyi szolgáltatások e különös vonatko-
zásairól szóló információszolgáltatásra, amennyiben
egészségügyi ellátórendszerének szervezése szempont-
jából ez megfelelőbb lenne.
- (21) A Tanács következtetéseiben elismerte, hogy az egész
Unióban érvényes közös értékek és elvek együttese
létezik arra vonatkozóan, hogy az egészségügyi rend-
szerek hogyan reagálnak a lakosság, valamint az általuk
kiszolgált betegek igényeire. Az egyetemesség, a jó minő-
ségű ellátáshoz való hozzáférés, a méltányosság és a
szolidaritás átfogó értékei a különböző uniós intézmé-
nyek munkájában széles körben elfogadottak. Ezért a
tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy ezeket
az értékeket a más tagállambeli betegek és polgárok
tekintetében is tiszteletben tartsák, továbbá arról, hogy
valamennyi beteg egészségügyi ellátási szükségletei
szerint részesüljön méltányos bánásmódban, nem pedig
a biztosítás helye szerinti tagállamhoz tartozás alapján.
Ennek érdekében a tagállamoknak tiszteletben kell tartani-
uk a személyek belső piacon belüli szabad mozgásának
elveit, többek között az állampolgárságon alapuló
megkülönböztetés tilalmát, valamint a szabad mozgásra
vonatkozó bármely korlátozás szükségességét és arányos-
ságát. Ez az irányelv azonban nem kötelezi az egészség-
ügyi szolgáltatókat, hogy tervezett ellátásra fogadják a
más tagállamból származó betegeket, illetve előnyben
részesítsék őket más betegek rovására, például a többi
ellátandó beteg várakozási idejének növelése révén. A
betegek beáramlása olyan kérésletet eredményezhet,
amely meghaladja az adott ellátás tekintetében meglévő
tagállami kapacitást. A tagállamok ilyen kivételes esetben
fenntarthatják annak lehetőségét, hogy az EUMSZ 52. és
62. cikkével összhangban közegészségügyi okokra
történő hivatkozással orvosolják a helyzetet. Ez a korlá-
tozás azonban nem érinti a tagállamoknak a szociális
biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló, 2004. április
29-i 883/2004/EK európai parlamenti és tanácsi
rendelet⁽¹⁾ értelmében fennálló kötelezettségeit.
- (22) Következetes és folyamatos erőfeszítéseket kell tenni a
minőségi és biztonsági előírások fejlesztésének biztosítá-
sára, a tanácsi következtetésekkel összhangban, figye-
lembe véve a nemzetközi orvostudományban bekövetke-
zett előrelépéseket, az általánosan elismert bevált orvosi
gyakorlatokat, valamint az új egészségügyi technológiá-
kat.
- (23) Alapvető fontosságú, hogy egyértelmű közös kötelezett-
ségeket fogalmazzanak meg az egészségügyi ellátás során
okozott károk kezelésére vonatkozó mechanizmusok
létrehozásával kapcsolatban, az ilyen mechanizmusok
iránti, a határon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételét
gátló bizalmatlanság megelőzése érdekében. Az
ellátás helye szerinti tagállam kárkezelési rendszerei
nem érintik a tagállamok azon lehetőségét, hogy belföldi
rendszeit kiterjesszék tagállamuk azon betegeire, akik
külföldön kívánnak egészségügyi ellátást igénybe venni,
amennyiben ez megfelelőbb a beteg számára.
- (24) A tagállamoknak a területükön nyújtott egészségügyi ellá-
tással kapcsolatban biztosítaniuk kell a kockázat jelle-
gének és mértékének megfelelő olyan mechanizmusok
működtetését, amelyek biztosítják a betegek védelmét,
valamint kár esetén jogorvoslat igénybevételét. Az ilyen
mechanizmusok jellegének és szabályainak meghatá-
rozása azonban a tagállamok feladata.

⁽¹⁾ HL L 166., 2004.4.30., 1. o.

- (25) A személyes adatok védelmének joga az Európai Unió alapjogi chartájának 8. cikke által elismert alapvető jog. A határon átnyúló egészségügyi ellátás folyamatosságának biztosítása függ a betegek egészséggel összefüggő személyes adatainak továbbításától. Lehetővé kell tenni e személyes adatok tagállamok közötti továbbíthatóságát, ugyanakkor biztosítani kell az egyének alapvető jogait. A személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ arról rendelkezik, hogy az egyéneknek jogukban áll hozzáférni az egészséggel összefüggő személyes adataikhoz, például az egészségügyi dokumentációjukban szereplő olyan adatokhoz, mint a diagnózis, a vizsgálati eredmények, a kezelőorvos általi értékelések, ellátások vagy beavatkozások. Ezek a rendelkezések az ezen irányelv hatálya alá tartozó, határon átnyúló egészségügyi ellátás vonatkozásában is alkalmazandók.
- (26) A Bíróság több ítéletében is elismerte a betegeknek mint biztosított személyeknek a más tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek – kötelező szociális biztonsági rendszeren keresztül történő – visszatérítéséhez való jogát. A Bíróság kimondta, hogy a Szerződésnek a szolgáltatásnyújtás szabadságára vonatkozó rendelkezései magukban foglalják az egészségügyi ellátást igénybe vevők, többek között az orvosi kezelésre szorulóknak szabadságát arra, hogy másik tagállamba utazzanak e szolgáltatásokért. Ugyanennek kell vonatkoznia azokra az egészségügyi ellátást igénybe vevőkre, akik más úton, például e-egészségügyi szolgáltatásokon keresztül kívánnak egy másik tagállamban egészségügyi ellátást igénybe venni.
- (27) A Bíróság által meghatározott elvekkel összhangban és a tagállamok egészségügyi ellátórendszerei és szociális biztonsági rendszerei pénzügyi egyensúlyának veszélyeztetése nélkül az egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése tekintetében nagyobb jogbiztonságot kell biztosítani a betegek, valamint az egészségügyi szakemberek, az egészségügyi szolgáltatók és a szociális biztonsági intézmények számára.
- (28) Ez az irányelv nem érinti a biztosított személy azon jogát, hogy a 883/2004/EK rendeletnek megfelelően átvállalják az egészségügyi ellátással kapcsolatos olyan költségeit, amelyek orvosi okokból váltak szükségessé, mialatt ideiglenesen egy másik tagállamban tartózkodott. Továbbá ez az irányelv nem érinti a biztosított személy azon jogát, hogy engedélyt kapjon az egészségügyi ellátásnak egy másik tagállamban történő igénybevételére, ha a szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló uniós rendeletek – különösen a 883/2004/EK rendelet vagy a szociális biztonsági rendszereknek a Közösségen belül mozgó munkavállalókra, önálló vállalkozókra és családtagjaikra történő alkalmazásáról szóló, 1971. június 14-i 1408/71/EGK tanácsi rendelet⁽²⁾, amelyek a 883/2004/EK rendelet és a 987/2009/EK rendelet harmadik országok e rendeletek által csupán állampolgárságuk miatt nem érintett állampolgáraira való kiterjesztéséről szóló, 2010. november 24-i 1231/2010/EU európai parlamenti és a tanácsi rendelet⁽³⁾ és az 1408/71/EGK és az 574/72/EGK rendelet rendelkezéseinek valamely harmadik ország e rendelkezések által pusztán állampolgárságuk okán nem érintett állampolgáraira való kiterjesztéséről szóló, 2003. május 14-i 859/2003/EK tanácsi rendelet⁽⁴⁾ értelmében alkalmazandók – által előírt feltételek teljesülnek.
- (29) Helyénvaló az a követelmény, hogy azok a betegek, akik a 883/2004/EK rendelet szerinti körülményektől eltérő körülmények között vesznek igénybe egészségügyi ellátást egy másik tagállamban, az EUMSZ-szel és ezen irányelvvel összhangban szintén részesülhessenek a betegek, szolgáltatások és áruk szabad mozgásának elve jelentette előnyökből. A betegek számára biztosítani kell az említett egészségügyi ellátás költségeinek átvállalását legalább olyan mértékben, amennyiben az ugyanolyan egészségügyi ellátás a biztosítás helye szerinti tagállamban került volna. Ez teljes mértékben tiszteletben tartja a tagállamok arra vonatkozó hatáskörét, hogy megállapítsák az állampolgáraik számára rendelkezésre álló betegségbiztosítási fedezet mértékét, és megelőzi, hogy mindez jelentős hatást gyakoroljon a nemzeti egészségügyi ellátórendszerek finanszírozására.
- (30) A beteg számára tehát a két rendszer egységes; akár ez az irányelv, akár a szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló uniós rendeletek alkalmazandók.
- (31) A beteget nem lehet megfosztani a szociális biztonsági rendszerek összehangolásáról szóló uniós rendeletek által biztosított előnyösebb jogoktól, ha a feltételek teljesülnek. Ezért minden betegnek, aki azért folyamodik engedélyért, hogy egy másik tagállamban részesülhessen az állapotának megfelelő ellátásban, minden esetben meg kell kapnia az engedélyt az uniós rendeletekben előírt feltételek mellett, ha a szóban forgó ellátás a beteg lakhelye szerinti tagállam jogszabályai által előírt ellátások között szerepel, valamint ha orvosilag indokolt határidőn belül nem biztosítható ilyen ellátás, figyelembe véve a beteg pillanatnyi egészségi állapotát és a betegség valószínű lefolyását. Amennyiben azonban a beteg inkább kifejezetten az irányelv feltételei mellett kíván ellátásban részesülni, akkor a visszatérítés alá tartozó ellátásokat az ezen irányelv hatálya alá tartozó ellátásokra kell korlátozni. Amennyiben a beteg mind ezen irányelv, mind a 883/2004/EK rendelet szerint jogosult határon átnyúló egészségügyi ellátásra, és a rendelet alkalmazása előnyösebb a beteg számára, a biztosítás helye szerinti tagállamnak a beteg figyelmét erre fel kell hívnia.

⁽¹⁾ HL L 281., 1995.11.23., 31. o.

⁽²⁾ HL L 149., 1971.7.5., 2. o.

⁽³⁾ HL L 344., 2010.12.29., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 124., 2003.5.20., 1. o.

- (32) A betegnek nem származhat pénzügyi előnye a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátásból, ezért a költségek átvállalását az igénybe vett egészségügyi ellátás tényleges költségeire kell korlátozni.
- (33) Ennek az irányelvnek nem célja, hogy a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésére jogosultságot teremtsen, ha az egészségügyi ellátás nem szerepel a biztosított személy biztosításának helye szerinti tagállamban a jogszabályok által előírt ellátások között. Hasonlóképpen, ez az irányelv nem akadályozza meg a tagállamokat abban, hogy természetbeni ellátásaik rendszerét kiterjesszék a másik tagállamban nyújtott egészségügyi ellátásokra. Ez az irányelv elismeri, hogy a tagállamok szabadon szervezhetik saját egészségügyi ellátórendszereiket és szociális biztonsági rendszereiket úgy, hogy az ellátásra való jogosultság regionális vagy helyi szinten kerüljön meghatározásra.
- (34) A biztosítás helye szerinti tagállamnak meg kell adnia a beteg számára azt a jogot, hogy legalább ugyanabban az ellátásban részesülhessen más tagállamban, mint amit a biztosítás helye szerinti tagállam jogszabályai biztosítanak. Ha az ellátások jegyzéke nem határozza meg pontosan az alkalmazott ellátási módszert, hanem ellátási típusokat határoz meg, a biztosítás helye szerinti tagállam nem utasíthatja vissza az előzetes engedélyezést vagy a visszatérítést azon az alapon, hogy területén az ellátási módszer nem elérhető, hanem értékelnie kell, hogy a keresett vagy kapott, határon átnyúló ellátás megfelel-e a jogszabályaiba foglalt ellátásnak. Az a tény, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátás ezen irányelv szerinti visszatérítésére vonatkozó kötelezettség olyan egészségügyi ellátásokra korlátozódik, amelyek szerepelnek azon ellátások között, amelyekre a beteg a biztosítása helye szerinti tagállamban jogosult, nem zárja ki, hogy a tagállamok ezen a határon túl is megtérítsék a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségét. A tagállamok például szabadon visszatéríthetnek olyan többletköltségeket, mint a szállás- és utazási költségek, vagy a fogyatékkal élő személyek többletköltségei, még akkor is, ha ezeket a költségeket a területükön nyújtott egészségügyi ellátás esetében nem térítik meg.
- (35) Ez az irányelv nem rendelkezik sem a szociális biztonsági jogosultságok tagállamok közötti átviteléről, sem pedig a szociális biztonsági rendszerek egyéb összehangolásáról. A más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás előzetes engedélyezésére és költségeinek visszatérítésére vonatkozó rendelkezések egyetlen célkitűzése, hogy lehetővé tegye az egészségügyi ellátás betegek részére történő szabad nyújtását, és hogy az említett alapvető szabadság útjában álló indokolatlan akadályok megszűnjenek a beteg biztosításának helye szerinti tagállamban. Ez az irányelv ezért teljes mértékben tiszteletben tartja a nemzeti egészségügyi rendszerek közötti különbségeket, valamint a tagállamok hatáskörét az egészségügyi szolgáltatások és orvosi ellátás szervezése és végrehajtása terén.
- (36) Ez az irányelv arról rendelkezik, hogy a betegnek joga van bármely, az ellátás helye szerinti tagállamban forgalombahozatali engedéllyel rendelkező gyógyszerhez, abban az esetben is, ha a gyógyszer a biztosítás helye szerinti tagállamban nem rendelkezik forgalombahozatali engedéllyel, mivel a másik tagállamban igénybe vett ellátás eredményességének egyik nélkülözhetetlen elemét jelenti. A biztosítás helye szerinti tagállamot semmi nem kötelezi arra, hogy a biztosított személynek visszatérítse az ellátás helye szerinti tagállamban felírt gyógyszer költségét, ha a gyógyszer nem szerepel a biztosítás helye szerinti tagállam kötelező szociális biztonsági rendszere vagy nemzeti egészségügyi rendszere által a biztosított személynek nyújtott ellátások között.
- (37) A tagállamok a más tagállamban egészségügyi ellátást igénybe vevő betegek esetében is fenntarthatják az egészségügyi ellátás igénybevételére és az egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésére vonatkozó általános feltételeket, a támogathatósági kritériumokat, valamint a szabályozási és adminisztratív formalitásokat – mint például annak követelményét, hogy a szakorvossal való konzultációt vagy a kórházi ellátás igénybevételét megelőzően a betegnek háziorvossal kell konzultálnia –, amennyiben ezek a feltételek a kitűzött cél szempontjából szükségesek és azzal arányosak, és nem önkényesek vagy diszkriminatívak. Ez kiterjedhet a biztosítás helye szerinti tagállam kötelező szociális biztonsági rendszerének vagy nemzeti egészségügyi rendszerének szolgáltatást nyújtó olyan egészségügyi szakember vagy tisztviselő általi értékelésre is, mint például a háziorvos vagy az alapellátást biztosító orvos, akinek nyilvántartásában a beteg szerepel, amennyiben erre az egyes betegek egészségügyi ellátásra való jogosultságának megállapításához szükség van. Ezért helyénvaló előírni, hogy ezeket az általános feltételeket, kritériumokat és formalitásokat objektív, átlátható és megkülönböztetésmentes módon alkalmazzák, előzetesen tájékoztatást nyújtsanak róluk, és elsősorban egészségügyi megfontolásokon alapuljanak, hogy a biztosításuk helye szerinti tagállamban egészségügyi ellátást igénybe vevő betegekhez viszonyítva ne jelentsenek többletterhet a más tagállamban egészségügyi ellátást igénybe venni szándékozó betegeknek, valamint hogy a döntéseket a lehető leghamarabb meghozzák. Mindez nem érinti a tagállamok arra vonatkozó jogait, hogy előzetes engedélyezési kritériumokat vagy feltételeket állapítsanak meg azon betegek esetében, akik egészségügyi ellátást kívánnak igénybe venni a biztosításuk helye szerinti tagállamban.
- (38) A Bíróság ítélezési gyakorlatára figyelemmel az, hogy a más tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek a kötelező szociális biztonsági rendszer vagy a nemzeti egészségügyi rendszer általi átvállalását előzetes engedélyhez kössék, a szolgáltatások szabad mozgása korlátozásának minősül. Általános szabályként ezért a biztosítás helye szerinti tagállam nem kötheti előzetes engedélyhez a más tagállamban nyújtott egészségügyi ellátás költségeinek átvállalását, ha az ellátás költségeit – amennyiben azt területén nyújtották volna – a kötelező szociális biztonsági rendszer vagy a nemzeti egészségügyi rendszere viselte volna.
- (39) A betegek tagállamok közötti áramlása korlátozott mértékű, és várhatóan az is marad, hiszen az Unióban a betegek túlnyomó többsége a saját országában történő egészségügyi ellátást részesíti előnyben. Bizonyos körülmények között azonban előfordulhat, hogy a betegek

más tagállamban kívánnak igénybe venni egészségügyi ellátást. Erre példa a nagyon speciális egészségügyi szakellátás, vagy az olyan határ menti területek, ahol a legközelebbi megfelelő ellátás a határ másik oldalán vehető igénybe. Továbbá egyes betegek azért szeretnék, hogy külföldön kezeljék őket, hogy közel legyenek valamely másik tagállamban lakó családtagjaikhoz, vagy hogy hozzájuthassanak a biztosítás helye szerinti tagállamban nyújtottól eltérő ellátási módhoz, vagy mert úgy vélik, hogy valamely másik tagállamban jobb minőségű egészségügyi ellátásban részesülhetnek.

- (40) A Bíróság állandó ítélezési gyakorlata szerint a tagállamok előzetes engedélyhez köthetik a más tagállamban nyújtott kórházi ellátás költségeinek a nemzeti rendszer általi átvállalását. A Bíróság úgy ítélte meg, hogy ez a követelmény egyszerre szükséges és ésszerű, mivel a kórházak száma, azok földrajzi elhelyezkedése, működésük módja, a rendelkezésükre álló eszközök, sőt még az általuk nyújtott orvosi szolgáltatások típusai is mind olyan tényezők, amelyek tekintetében lehetségesnek kell lennie az általában különböző igényekre figyelemmel történő tervezésnek. A Bíróság úgy vélte, hogy e tervezés célja az, hogy az adott tagállamban biztosítsa a magas színvonalú és kiegyensúlyozottan sokrétű kórházi ellátáshoz való megfelelő és állandó hozzáférést. A tervezés hozzájárul továbbá a költséghatékonyság biztosításához, valamint ahhoz, hogy amennyire csak lehetséges, elkerüljék az anyagi, a műszaki és az emberi erőforrások pazarlását. A Bíróság szerint ez a pazarlás valójában még ennél is több kárt okoz, mivel nem vitatott, hogy a kórházi ellátási ágazat jelentős költségekkel működik, és egyre növekvő igényeket kell kiszolgálnia, miközben az egészségügyi ellátásra fordítható anyagi erőforrások – a finanszírozás módjától függetlenül – végesek.
- (41) Ugyanezek az érvek vonatkoznak a nem kórházi keretek között nyújtott olyan egészségügyi ellátásokra is, amelyek esetében hasonló tervezés szükséges az ellátás helye szerinti tagállamban. Ez lehet például olyan egészségügyi ellátás, amely azért igényel tervezést, mivel kiemelten speciális és költséges orvosi infrastruktúra vagy orvosi felszerelés alkalmazását kívánja meg. A technológiai fejlődés, az új ellátási módszerek kidolgozása, valamint a kórházak által az egészségügyi ellátórendszerekben betöltött szerepre vonatkozó eltérő tagállami politikák tükrében az a kérdés, hogy az adott típusú egészségügyi ellátást kórházi vagy járóbeteg-ellátás során nyújtják, nem játszik meghatározó szerepet annak eldöntésében, hogy szükséges-e a tervezés vagy sem.
- (42) Tekintettel arra, hogy a tagállamok hatáskörébe tartozik a működtetésre, a követelményekre, a minőségi és biztonsági előírásokra, valamint az egészségügyi ellátás megszervezésére és nyújtására vonatkozó szabályok megállapítása, és hogy a tervezési szükségletek tagállamonként eltérőek, a tagállamoknak kell eldönteniük, hogy szükség van-e az előzetes engedélyezési rendszer

bevezetésére, és ha igen, akkor az ezen irányelv által meghatározott kritériumokkal összhangban és a Bíróság ítélezési gyakorlatára figyelemmel szükséges meghatározniuk a rendszerük függvényében az előzetes engedélyt megkövetelő egészségügyi ellátásokat. Az ezen egészségügyi ellátásokra vonatkozó információkat előzetesen nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni.

- (43) Az előzetes engedély megadásához kapcsolódó kritériumokat olyan, közérdeken alapuló kényszerítő okokra figyelemmel kell igazolni, amelyek képesek megindokolni az egészségügyi ellátás szabad mozgásának korlátozását, mint például az adott tagállamban a magas színvonalú és kiegyensúlyozottan sokrétű ellátáshoz való elégséges és állandó hozzáférés biztosításának célja, vagy – lehetőség szerint – a költségek ellenőrzésére és a pénzügyi, technikai és humán erőforrások bármiféle pazarlásának megelőzésére irányuló törekvéssel kapcsolatos tervezési követelmények. A Bíróság több ilyen lehetséges tényezőt is azonosított: a szociális biztonsági rendszer pénzügyi egyensúlya súlyos megbomlásának veszélye, közegészségügyi okokból kiegyensúlyozott és mindenki számára hozzáférhető orvosi és kórházi ellátás fenntartása, továbbá az ellátási kapacitás vagy az orvosi szakértelem belföldön történő fenntartásának célja, ami közegészségügyi szempontból vagy akár a népesség fennmaradása szempontjából alapvető jelentőséggel bír. Az előzetes engedélyezési rendszer igazgatása során ezen kívül fontos, hogy figyelembe vegyék a beteg biztonságának – egy elismerten információs aszimmetria által jellemzett ágazatban való – biztosítására irányuló általános alapelveket. Ugyanakkor az előzetes engedély megtagadása nem alapulhat azon, hogy a tagállam területén léteznek általános klinikai prioritások alapján felállított, tervezési és igazgatási célokat szolgáló belföldi várólisták.
- (44) A Bíróság állandó ítélezési gyakorlata szerint az előzetes engedély megadásának vagy megtagadásának kritériumait az említett közérdeken alapuló kényszerítő okokra figyelemmel szükséges és arányos mértékre kell korlátozni. Meg kell jegyezni, hogy a betegmobilitásnak a nemzeti egészségügyi rendszerekre gyakorolt hatása tagállamonként vagy egy adott tagállamban régióként eltérő lehet olyan tényezőktől függően, mint például a földrajzi elhelyezkedés, a nyelvi akadályok, a kórházak határ menti régiókban való elhelyezkedése, a lakosság és az egészségügyi költségvetés nagysága. Ezért a tagállamoknak az előzetes engedély megtagadásával kapcsolatban olyan kritériumokat kell megállapítaniuk, amelyek az adott helyzetben szükségesek és azzal arányosak, figyelembe véve azt is, hogy mely egészségügyi ellátások tartoznak az előzetes engedélyezési rendszer hatálya alá, mivel egyes kiemelten speciális ellátásokra másoknál nagyobb hatással lehet a betegek akár korlátozott számban történő kiáramlása is. Következésképpen a tagállamoknak képesnek kell lenniük arra, hogy különböző kritériumokat állapítsanak meg a különböző régiók vagy az egészségügyi ellátás megszervezésének egyéb megfelelő közigazgatási szintjei, vagy akár a különböző ellátások esetében, feltéve, hogy a rendszer átlátható és könnyen hozzáférhető, valamint a kritériumokat előzetesen nyilvánosságra hozzák.

- (45) Amennyiben a beteg jogosult egészségügyi ellátásra, és ez az egészségügyi ellátás orvosi szempontból indokolható határidőn belül nem biztosítható, a biztosítás helye szerinti tagállam elvileg köteles megadni az előzetes engedélyt. Bizonyos körülmények között azonban a határon átnyúló egészségügyi ellátás a beteget vagy általában a lakosságot olyan kockázatnak teheti ki, amely túlzott mértékű a beteg ahhoz fűződő érdekéhez képest, hogy igénybe vehesse a keresett, határon átnyúló egészségügyi ellátást. Ilyen esetekben a biztosítás helye szerinti tagállam számára lehetőséget kell adni az előzetes engedélyre irányuló kérelem elutasítására, amely esetben a biztosítás helye szerinti tagállamnak a beteget más lehetséges megoldások felé kell irányítania.
- (46) Mindenesetre, ha egy tagállam úgy dönt, hogy az ezen irányelv rendelkezéseivel összhangban egy másik tagállamban igénybe vett kórházi vagy szakorvosi ellátás költségeinek átvállalására előzetes engedélyezési rendszert vezet be, a biztosítás helye szerinti tagállam a másik tagállamban nyújtott ilyen ellátás költségeit is visszatéríti a költségek azon mértékéig, amelyet átvállalt volna akkor, ha a beteg ugyanezt az egészségügyi ellátást a biztosítás helye szerinti tagállamban vette volna igénybe, az egészségügyi ellátás ténylegesen felmerült költségeinek erejéig. Ha azonban teljesülnek az 1408/71/EGK rendeletben vagy a 883/2004/EK rendeletben előírt feltételek, akkor a 883/2004/EK rendelettel összhangban kell megadni az engedélyt és kell biztosítani az ellátásokat, kivéve, ha a beteg kérelme ettől eltér. Ez elsősorban olyan esetekre alkalmazandó, amikor az engedélyt a kérelem közigazgatási vagy bírósági felülvizsgálatát követően adják meg, és az érintett személy egy másik tagállamban részesült ellátásban. Ezekben az esetekben ezen irányelv 7. és 8. cikkét nem kell alkalmazni. Ez összhangban van a Bíróság ítélezési gyakorlatával, amely kimondta, hogy azok a betegek, akik esetében később megalapozatlannak talált okkal tagadták meg az engedélyt, jogosultak a más tagállamban igénybe vett ellátás költségének teljes mértékű visszatérítésére az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályainak rendelkezéseivel összhangban.
- (47) A tagállamok által a határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozóan meghatározott eljárásoknak a betegek számára garanciákat kell biztosítaniuk a tárgyilagosság, a megkülönböztetésmentesség és az átláthatóság tekintetében olyan módon, hogy a nemzeti hatóságok határozataikat megfelelő időben, kellő körültekintéssel és mind az említett általános elveket, mind az egyes esetek sajátos körülményeit figyelembe véve hozzák meg. Ez a másik tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás költségeinek tényleges visszatérítésére is alkalmazandó azt követően, hogy a beteg részesült az ellátásban. Helyénvaló, hogy a betegek rendes körülmények között jogosultak legyenek arra, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos kéréseiket ésszerű határidőn belül elbírálják. Ez az időtartam azonban lerövidül, ha a szóban forgó ellátás sürgőssége ezt indokolja.
- (48) A határon átnyúló egészségügyi ellátás valamennyi lényeges szempontjáról megfelelő tájékoztatást kell nyújtani annak érdekében, hogy a betegek a gyakorlatban élhessenek a határon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételének jogával. A határon átnyúló egészségügyi ellátás terén e tájékoztatás egyik módja, hogy minden tagállamban nemzeti kapcsolattartó pontokat hoznak létre. A betegeknek kötelezően nyújtandó tájékoztatást pontosan meg kell határozni. A nemzeti kapcsolattartó pontok azonban önkéntesen, továbbá a Bizottság támogatásával bővebb tájékoztatást is nyújthatnak. A betegeknek a nemzeti kapcsolattartó pontok nyújtanak tájékoztatást azon tagállam bármely hivatalos nyelvén, amelyben a kapcsolattartó pontok találhatóak. A tájékoztatás bármely más nyelven is nyújtható.
- (49) A tagállamoknak határozniuk kell az említett nemzeti kapcsolattartó pontok formájáról és számáról. A nemzeti kapcsolattartó pontok a meglévő információs központokba is beilleszthetők, illetve támaszkodhatnak azok tevékenységére, ekkor azonban világosan jelezni kell, hogy az információs központok a határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos nemzeti kapcsolattartó pontokként is szolgálnak. A nemzeti kapcsolattartó pontokat hatékonyan és átlátható módon kell létrehozni, valamint lehetővé kell tenni számukra, hogy tanácskozzanak a betegszervezetekkel, az egészségbiztosítókkal és az egészségügyi szolgáltatókkal. A nemzeti kapcsolattartó pontok számára megfelelő infrastruktúrát kell biztosítani a határon átnyúló egészségügyi ellátás legfontosabb szempontjaira vonatkozó tájékoztatáshoz. A Bizottságnak együtt kell működnie a tagállamokkal annak érdekében, hogy elősegítse az együttműködést a határon átnyúló egészségügyi ellátás nemzeti kapcsolattartó pontjai tekintetében, beleértve a megfelelő információk uniós szinten történő hozzáférhetővé tételét. A nemzeti kapcsolattartó pontok megléte nem zárja ki azt, hogy a tagállamok regionális vagy helyi szinten létrehozzanak más kapcsolódó kapcsolattartó pontokat, egészségügyi ellátórendszereik sajátos szervezésének megfelelően.
- (50) A tagállamoknak elő kell segíteniük a különböző tagállamok egészségügyi szolgáltatói, felhasználói és szabályozó hatóságai közötti nemzeti, regionális vagy helyi szintű együttműködést a biztonságos, magas színvonalú és hatékony határon átnyúló egészségügyi ellátás érdekében. Ez különös jelentőséggel bírhat a határ menti régiókban, ahol a határon átnyúló szolgáltatásnyújtás az egészségügyi szolgáltatások szervezésének leghatékonyabb módja lehet a helyi lakosság számára, viszont ahol a határon átnyúló, fenntartható szolgáltatásnyújtás a különböző tagállamok egészségügyi rendszerei közötti együttműködést igényli. Ez az együttműködés jelenthet közös tervezést, az eljárások vagy az előírások kölcsönös elismerését vagy kiigazítását, a nemzeti információs és kommunikációs technológiai rendszerek (ikt-rendszerek) kölcsönös átjárhatóságát, az ellátás folyamatossága biztosításának gyakorlati mechanizmusait vagy az egészségügyi ellátás határon átnyúló nyújtásának gyakorlati megkönnyítését az egészségügyi szakemberek által, átmeneti vagy alkalmi jelleggel. A szakmai képzések elismeréséről szóló, 2005. szeptember 7-i 2005/36/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ előírja, hogy a valamely másik tagállamban átmeneti vagy alkalmi jelleggel végzett szabad szolgáltatásnyújtás, beleértve az egészségügyi szakemberek által nyújtott szolgáltatásokat,

(1) HL L 255., 2005.9.30., 22. o.

– az uniós jog különös rendelkezéseire is figyelemmel – nem korlátozható semmilyen, szakmai képesítéssel kapcsolatos okból. Ez az irányelv nem érinti a 2005/36/EK irányelvet.

- (51) A Bizottságnak ösztönöznie kell a tagállamok közötti együttműködést az ezen irányelv IV. fejezetében meghatározott területeken, és az EUMSZ 168. cikkének (2) bekezdésével összhangban, a tagállamokkal szorosan együttműködve megtehet minden hasznos kezdeményezést az együttműködés előmozdítása érdekében. Ezzel összefüggésben a Bizottságnak ösztönöznie kell az együttműködést a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásában regionális és helyi szinten, különösen azzal, hogy feltárja az egészségügyi szolgáltatók közötti együttműködés fő akadályait, és ajánlásokat tesz, valamint tájékoztatást ad és terjeszti az ezen akadályok leküzdésének módjával kapcsolatban bevált gyakorlatokat.
- (52) A biztosítás helye szerinti tagállamnak szüksége lehet megerősítésre arra vonatkozóan, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátást jogszerűen tevékenykedő egészségügyi szakember fogja nyújtani vagy nyújtotta. Ezért helyénvaló annak biztosítása, hogy az ellátás helye szerinti tagállamban működő egészségügyi szakemberek országos vagy helyi nyilvántartásában a működési joggal kapcsolatban szereplő információ kérelemre a biztosítás helye szerinti tagállam hatóságainak rendelkezésére álljon.
- (53) Ha egy valamely tagállamban engedélyezett gyógyszert a 2005/36/EK irányelv szerinti szabályozott egészségügyi szakma tagja írt fel névre szólóan egy tagállamban, elvileg lehetővé kell tenni, hogy a rendelvényt egy, a gyógyszert engedélyező tagállamtól eltérő tagállamban is elismerjék orvosilag, illetve a gyógyszert ott kiadják. Az ilyen elismerés szabályozási és adminisztratív akadályainak megszüntetése nem érinti azt, hogy minden egyes esetben szükséges a beteg kezelőorvosának vagy gyógyszerésének megfelelő beleegyezése, ha ezt az emberi egészségvédelem megköveteli, és e cél eléréséhez szükséges és azzal arányos. A más tagállamban kiállított rendelvények elismerése nem érint olyan szakmai vagy etikai kötelezettséget, amely miatt a gyógyszerészeknek meg kellene tagadniuk a gyógyszer rendelvény alapján történő kiadását. Az orvosi elismerés nem érinti a biztosítás helye szerinti tagállam arra vonatkozó döntését, hogy az ilyen gyógyszereket beemeli-e a biztosítás helye szerinti szociális biztonsági rendszer által fedezett ellátásokba. Meg kell jegyezni továbbá, hogy a gyógyszerek költségének visszatérítését nem érintik a rendelvények kölcsönös elismerésére vonatkozó szabályok, hanem erre a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítésével kapcsolatos, az ezen irányelv III. fejezetében meghatározott általános szabályok vonatkoznak. Az elismerés elvének végrehajtását elő kell segíteni a beteg biztonságának biztosításához és a gyógyszerekkel való visszaélés vagy a gyógyszerelvéstés elkerüléséhez szükséges intézkedések elfogadásával. Ezek közé az intézkedések közé tartozik a rendelvényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listájának elfogadása. Nincs akadálya annak, hogy a tagállamok további elemeket tüntessenek fel rendelvényeiken, feltéve, hogy ez nem

akadályozza a más tagállamban kiállított, a közös lista elemeit tartalmazó rendelvények elismerését. A rendelvények elismerését az azon tagállamban jogszerűen forgalomba hozott orvostechnikai eszközökre is alkalmazni kell, amelyben az adott eszközt kiadják.

- (54) A Bizottságnak támogatnia kell az egészségügyi szolgáltatók, illetve a tagállamokban működő szakértői központok között működő európai referenciahálózatok folyamatos fejlesztését. Az európai referenciahálózatok révén javulhat a diagnosztizálás és a magas színvonalú egészségügyi ellátás azon betegek esetében, akiknek állapota a források vagy a szakértelem különleges koncentrációját igényli, továbbá ezek a hálózatok kapcsolattartó pontként is szolgálhatnak az orvosképzésben, az orvosi kutatásban, valamint az információk terjesztésében és értékelésében, különösen a ritka betegségek esetében. Ennek az irányelvnek ezért ösztönzőként kell hatnia a tagállamokra azért, hogy megerősítsék az európai referenciahálózatok folyamatos fejlesztését. Az európai referenciahálózatok tagjaik önkéntes részvételén alapulnak, a Bizottságnak ugyanakkor teljesítendő kritériumokat és feltételeket kell kidolgoznia annak érdekében, hogy a hálózatok részesülhessenek a Bizottság támogatásában.
- (55) A ritka betegségek gyógyszeréről szóló, 1999. december 16-i 141/2000/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽¹⁾ összhangban a ritka betegségek azok, amelyek előfordulási gyakorisága tízezer emberből legfeljebb öt megbetegedését jelenti, és amelyek mindegyike súlyos, krónikus és gyakran életveszélyes. Egyes ritka betegségben szenvedő betegek nehezen jutnak megfelelő diagnózishoz és az életminőségüket javító, illetve élettartamukat meghosszabbító kezeléshez, és ezeket a nehézségeket a ritka betegségek területén megvalósítandó fellépéstről szóló, 2009. június 8-i tanácsi ajánlás⁽²⁾ is elismerte.
- (56) A határon átnyúló egészségügyi ellátás technológiai fejlődése az ikt-k alkalmazása által az egyértelmű tagállami felügyeleti hatáskörök torzulását eredményezheti, és ezáltal hátráltathatja az egészségügyi ellátás szabad mozgását, és további esetleges kockázatokat jelenthet az egészségvédelem számára. Az Unióban az egészségügyi ellátást lehetővé tévő ikt-kra jellemző formátumok és szabványok egymástól nagymértékben eltérnek és inkompatibilisek, ami egyaránt akadályozza a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásának e módját, és veszélyeztetheti az egészségvédelmet. A tagállamoknak ezért az információs és kommunikációs technológiai rendszerek kölcsönös átjárhatóságára kell törekedniük. Az egészségügyben alkalmazott ikt-rendszerek kiépítése azonban teljes mértékben tagállami hatáskör. Ennek az irányelvnek ezért el kell ismernie az átjárhatóságra irányuló munkának és a hatáskörök megosztásának a fontosságát, előírva a Bizottság és a tagállamok részére, hogy közösen folytassák a jogilag nem kötelező erejű, de a tagállamok számára elérhető, az egészségügyi ellátás terén alkalmazott ikt-rendszerek jobb átjárhatóságát elősegítő és a

⁽¹⁾ HL L 18., 2000.1.22., 1. o.

⁽²⁾ HL C 151., 2009.7.3., 7. o.

betegeknek az elektronikus egészségügyi alkalmazásokhoz való hozzáférést támogató eszközt jelentő intézkedések kidolgozására irányuló munkát, amennyiben a tagállamok ezek bevezetése mellett döntenek.

(57) Az elektronikus egészségügyi megoldások átjárhatóságát úgy kell elérni, hogy közben be kell tartani a betegek védelmében hozott, az egészségügyi szolgáltatásokra, így az internetes gyógyszerárakra vonatkozó nemzeti jogszabályokat, különösen a csak rendvényre kapható gyógyszerek postai úton történő rendelkezésének nemzeti tilalmát olyan mértékben, amennyiben ez összeegyeztethető a Bíróság ítélkezési gyakorlatával, valamint a távollévők között kötött szerződések esetén a fogyasztók védelméről szóló, 1997. május 20-i 97/7/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽¹⁾ és a belső piacon az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások, különösen az elektronikus kereskedelem, egyes jogi vonatkozásairól szóló, 2000. június 8-i 2000/31/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽²⁾.

(58) Az orvostudományban és az egészségügyi technológiákban elért folyamatos előrelépések egyszerre jelentenek lehetőséget és kihívást a tagállamok egészségügyi rendszereinek. Az új egészségügyi technológiák értékelésében megvalósuló együttműködés a méretgazdaságosság és a párhuzamos munkavégzés elkerülése révén támogathatja a tagállamokat, valamint megfelelőbb ismeretanyagot nyújthat az új technológiák optimális kihasználásához a biztonságos, magas színvonalú és hatékony egészségügyi ellátás biztosítása érdekében. Ez az együttműködés fenntartható struktúrákat igényel, amelyek a tagállamok összes illetékes hatóságát magában foglalják, és meglévő kísérleti projektekre, valamint az érintettek széles körével folytatott tanácskozásra épülnek. Ezért ennek az irányelvnek kell alapul szolgálnia az említett együttműködés folyamatos uniós támogatásához.

(59) Az EUMSZ 291. cikke szerint a Bizottság végrehajtási hatáskörének gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályait és általános elveit rendes jogalkotási eljárás keretében elfogadott rendeletben kell előre meghatározni. Az említett új rendelet elfogadásáig továbbra is a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozatot⁽³⁾ kell alkalmazni, az ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárás kivételével, amely nem alkalmazandó.

(60) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkével összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el azon intézkedések tekintetében, amelyek a rendelvények ezen irányelvben előírt elismeréséből kizárják a gyógyszerek vagy orvostechnikai

eszközök meghatározott kategóriáit. A Bizottság támogatásából részesülő referenciahálózatok meghatározásához a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az európai referenciahálózatok által teljesítendő kritériumok és feltételek vonatkozásában.

(61) Különösen fontos, hogy a Bizottság – amikor az EUMSZ 290. cikkének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására kap felhatalmazást – megfelelő konzultációkat folytasson az előkészítő munka során, beleértve a szakértői szintet is.

(62) A jogalkotás minőségének javításáról szóló intézményközi megállapodás 34. pontjával⁽⁴⁾ összhangban a tagállamokat ösztönzik arra, hogy – a maguk számára, illetve az Unió érdekében – készítsenek táblázatokat, amelyekben a lehető legpontosabban bemutatják az irányelv és az azt átültető intézkedések közötti megfelelést, és hogy e táblázatokat tegyék közzé.

(63) Ezen irányelvtervezetről az európai adatvédelmi biztos is véleményt nyilvánított⁽⁵⁾.

(64) Mivel ezen irányelv célját – nevezetesen az Unióban a biztonságos és magas színvonalú határon átnyúló egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés megkönnyítésére vonatkozó szabályok megállapítását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és az irányelv léptéke és hatásai miatt ez a cél uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket fogadhat el az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az arányosság említett cikkben foglalt elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez az irányelv a határon átnyúló, biztonságos és magas színvonalú egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés megkönnyítését célzó szabályokról rendelkezik, és előmozdítja az egészségügyi ellátás területén folytatott tagállami együttműködést az egészségügyi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó nemzeti hatáskörök teljes mértékű tiszteletben tartása mellett. Az irányelv célja továbbá a szociális biztonsági rendszerek koordinálására vonatkozó meglévő kerettel, a 883/2004/EK rendelettel való kapcsolatának tisztázása a betegek jogainak érvényesítése céljából.

⁽¹⁾ HL L 144., 1997.6.4., 19. o.

⁽²⁾ HL L 178., 2000.7.17., 1. o.

⁽³⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

⁽⁴⁾ HL C 321., 2003.12.31., 1. o.

⁽⁵⁾ HL C 128., 2009.6.6., 20. o.

(2) Ez az irányelv a betegek egészségügyi ellátására vonatkozik, tekintet nélkül annak szervezésére, végrehajtására és finanszírozására.

(3) Ez az irányelv nem alkalmazandó:

- a) azokra a tartós ápolási-gondozási szolgáltatásokra, amelyek célja a napi, rutinjellegű teendők ellátásában segítségre szorulóknak támogatása;
- b) a szervátültetés céljából történő szervezetszétválasztásra és szervhez jutásra;
- c) a IV. fejezet kivételével, a fertőző betegségek elleni – kizárólag egy tagállam területén élő lakosság egészségének védelmére – közfinanszírozású oltási programokra, amelyekre pontos tervezés és végrehajtási intézkedések vonatkoznak.

(4) Ez az irányelv nem érinti az egészségügyi ellátás szervezésével és finanszírozásával kapcsolatos azon tagállami törvényeket és rendeleteket, amelyek nem a határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos helyzetekre vonatkoznak. Így különösen ebben az irányelvben semmi nem kötelezi a tagállamokat arra, hogy visszatérítsék a saját területükön letelepedett egészségügyi szolgáltatók által nyújtott egészségügyi ellátás költségeit, amennyiben a kérdéses szolgáltatók nem részei szociális biztonsági vagy közegészségügyi rendszerüknek.

2. cikk

Kapcsolat más uniós rendelkezésekkel

Ezen irányelv alkalmazása nem érinti a következőket:

- a) a Tanács 1988. december 21-i 89/105/EGK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek árának megállapítását, valamint a nemzeti egészségbiztosítási rendszerekbe történő felvételüket szabályozó intézkedések átláthatóságáról ⁽¹⁾;
- b) a Tanács 1990. június 20-i 90/385/EGK irányelve az aktív beülthető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről ⁽²⁾, a Tanács 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről ⁽³⁾, valamint az Európai Parlament és a Tanács 1998. október 27-i 98/79/EK irányelve az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről ⁽⁴⁾;
- c) az Európai Parlament és a Tanács 2002. július 12-i 2002/58/EK irányelve a 95/46/EK irányelv és az elektronikus hírközlési ágazatban a személyes adatok kezeléséről, feldolgozásáról és a magánélet védelméről ⁽⁵⁾;
- d) az Európai Parlament és a Tanács 1996. december 16-i 96/71/EK irányelve a munkavállalók szolgáltatások nyújtása keretében történő kiküldetéséről ⁽⁶⁾;
- e) a 2000/31/EK irányelv;

f) a Tanács 2000. június 29-i 2000/43/EK irányelve a személyek közötti, faji vagy etnikai származásra való tekintet nélküli egyenlő bánásmód elvének alkalmazásáról ⁽⁷⁾;

g) az Európai Parlament és a Tanács 2001. április 4-i 2001/20/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerrel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről ⁽⁸⁾;

h) az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről ⁽⁹⁾;

i) az Európai Parlament és a Tanács 2003. január 27-i 2002/98/EK irányelve az emberi vér és vérkomponensek gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról, valamint a 2001/83/EK irányelv módosításáról ⁽¹⁰⁾;

j) a 859/2003/EK rendelet;

k) az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 2004/23/EK irányelve az emberi szövetek és sejtek adományozására, gyűjtésére, vizsgálatára, feldolgozására, megőrzésére, tárolására és elosztására vonatkozó minőségi és biztonsági előírások megállapításáról ⁽¹¹⁾;

l) az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról ⁽¹²⁾;

m) az Európai Parlament és a Tanács 2009. szeptember 16-i 987/2009/EK rendelete a 883/2004/EK rendelet és a szociális biztonsági rendszerek koordinálásáról szóló 883/2004/EK rendelet végrehajtására vonatkozó eljárás megállapításáról ⁽¹³⁾;

n) a 2005/36/EK irányelv;

o) az Európai Parlament és a Tanács 2006. július 5-i 1082/2006/EK rendelete az európai területi együttműködési csoportosulásokról ⁽¹⁴⁾;

⁽¹⁾ HL L 40., 1989.2.11., 8. o.

⁽²⁾ HL L 189., 1990.7.20., 17. o.

⁽³⁾ HL L 169., 1993.7.12., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 331., 1998.12.7., 1. o.

⁽⁵⁾ HL L 201., 2002.7.31., 37. o.

⁽⁶⁾ HL L 18., 1997.1.21., 1. o.

⁽⁷⁾ HL L 180., 2000.7.19., 22. o.

⁽⁸⁾ HL L 121., 2001.5.1., 34. o.

⁽⁹⁾ HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

⁽¹⁰⁾ HL L 33., 2003.2.8., 30. o.

⁽¹¹⁾ HL L 102., 2004.4.7., 48. o.

⁽¹²⁾ HL L 136., 2004.4.30., 1. o.

⁽¹³⁾ HL L 284., 2009.10.30., 1. o.

⁽¹⁴⁾ HL L 210., 2006.7.31., 19. o.

- p) az Európai Parlament és a Tanács 2008. december 16-i 1338/2008/EK rendelete a népegészségre és a munkahelyi egészségre és biztonságra vonatkozó közösségi statisztikáról ⁽¹⁾;
- q) az Európai Parlament és a Tanács 2008. június 17-i 593/2008/EK rendelete a szerződéses kötelezettségekre alkalmazandó jogról (Róma I.) ⁽²⁾, az Európai Parlament és a Tanács 2007. július 11-i 864/2007/EK rendelete a szerződésen kívüli kötelmi viszonyokra alkalmazandó jogról (Róma II.) ⁽³⁾, valamint egyéb, a nemzetközi magánjogra, különösen a bíróságok joghatóságára és az alkalmazandó jogra vonatkozó uniós szabályok;
- r) az Európai Parlament és a Tanács 2010. július 7-i 2010/53/EU irányelve az átültetésre szánt emberi szervekre vonatkozó minőségi és biztonsági előírásokról ⁽⁴⁾;
- s) az 1231/2010/EU rendelet.

3. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

- a) „egészségügyi ellátás”: olyan egészségügyi szolgáltatás, amelyet egészségügyi szakemberek nyújtanak betegeknek egészségi állapotuk értékelése, fenntartása vagy javítása érdekében, ideértve a gyógyszerek és az orvostechnikai eszközök felírását, kiadását és az azokkal való ellátást;
- b) „biztosított személy”:
- i. a 883/2004/EK rendelet 1. cikkének c) bekezdése értelmében biztosított személyek, valamint ezek a 883/2004/EK rendelet 2. cikkének hatálya alá tartozó családtagjai és túlélő hozzátartozói; továbbá
 - ii. a 859/2003/EK rendelet vagy a 1231/2010/EU rendelet hatálya alá tartozó harmadik országbeli állampolgárok, vagy akik megfelelnek a biztosítási helyük szerinti tagállam jogszabályai által az ellátásra való jogosultság tekintetében előírt feltételeknek;
- c) „a biztosítás helye szerinti tagállam”:
- i. a b) pont i. alpontjában említett személyek esetében az a tagállam, amely hatáskörrel rendelkezik arra, hogy a biztosított személynek előzetes engedélyt adjon azért, hogy megfelelő ellátásban részesülhessen a lakóhelye szerinti tagállamon kívül a 883/2004/EK rendelet és a 987/2009/EK rendelet értelmében;
 - ii. a b) pont ii. alpontjában említett személyek esetében az a tagállam, amely hatáskörrel rendelkezik arra vonatkozóan, hogy a biztosított személynek előzetes engedélyt adjon arra, hogy megfelelő ellátásban részesülhessen egy másik tagállamban a 859/2003/EK rendelet vagy a 1231/2010/EU rendelet értelmében. Amennyiben nincs a rendeleték értelmében hatáskörrel rendelkező tagállam, a biztosítás helye szerinti tagállam az a tagállam, ahol a személy biztosítva van, vagy betegbiztosítási ellátásokra jogosult az említett tagállam jogszabályainak megfelelően;
- d) „ellátás helye szerinti tagállam”: az a tagállam, amelynek területén a beteg ténylegesen egészségügyi ellátásban részesül. A telemedicina esetében úgy tekintendő, hogy az egészségügyi ellátás nyújtására abban a tagállamban kerül sor, ahol az egészségügyi szolgáltató letelepedett;
- e) „határon átnyúló egészségügyi ellátás”: a biztosítás helye szerinti tagállamtól eltérő tagállamban nyújtott vagy felírt egészségügyi ellátás;
- f) „egészségügyi szakember”: a 2005/36/EK irányelv értelmében az általános ellátásért felelős orvos, ápoló, fogorvos, szülésznő, gyógyszerész, vagy az egészségügyi ágazatban a 2005/36/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerint szabályozott szakmára korlátozott szakmai tevékenységet gyakorló egyéb szakember, vagy az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályai szerint egészségügyi szakembernek minősülő személy;
- g) „egészségügyi szolgáltató”: olyan természetes vagy jogi személy, vagy bármely más jogalany, aki vagy amely jogszerűen nyújt egészségügyi ellátást egy tagállam területén;
- h) „beteg”: olyan természetes személy, aki egy tagállamban egészségügyi ellátást kíván igénybe venni, vagy vesz igénybe;
- i) „gyógyszer”: a 2001/83/EK irányelv szerint meghatározott gyógyszer;
- j) „orvostechnikai eszköz”: a 93/42/EGK irányelvben, a 90/385/EGK irányelvben, vagy a 98/79/EK irányelvben meghatározott orvostechnikai eszköz;
- k) „rendelvény”: gyógyszerre vagy orvostechnikai eszközre vonatkozó rendelvény, amelyet a 2005/36/EK irányelv 3. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében szabályozott egészségügyi szakma olyan tagja állít ki, aki erre jogosult a rendelvény kiállításának helye szerinti tagállamban;

⁽¹⁾ HL L 354., 2008.12.31., 70. o.

⁽²⁾ HL L 177., 2008.7.4., 6. o.

⁽³⁾ HL L 199., 2007.7.31., 40. o.

⁽⁴⁾ HL L 207., 2010.8.6., 14. o.

- l) „egészségügyi technológia”: betegségmegelőzésre, diagnosztizálásra vagy az egészségügyi ellátás során alkalmazott kezelésre szolgáló gyógyszer, orvostechnikai eszköz vagy orvosi és sebészeti eljárás, valamint intézkedés;
- m) „egészségügyi dokumentáció”: az ellátás során a beteg állapotáról és klinikai fejlődéséről bármiféle adatot, értékelést vagy tájékoztatást tartalmazó valamennyi dokumentum.

II. FEJEZET

A TAGÁLLAMOK HATÁRON ÁTNYÚLÓ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁSSAL KAPCSOLATOS HATÁSKÖRE

4. cikk

Az ellátás helye szerinti tagállam hatásköre

(1) Figyelemmel az egyetemesség, a jó minőségű ellátáshoz való hozzáférés, a méltányosság és a szolidaritás értékeire, a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtására az alábbiakkal összhangban kerül sor:

- a) az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályai;
 - b) az ellátás helye szerinti tagállam által előírt minőségi és biztonsági előírások és iránymutatások; valamint
 - c) a biztonsági követelményekről szóló uniós jogszabályok.
- (2) Az ellátás helye szerinti tagállam gondoskodik az alábbiakról:

- a) a betegek a 6. cikkben említett nemzeti kapcsolattartó ponttól kérésre megfelelő tájékoztatást kapnak az e cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett előírásokról és iránymutatásokról, beleértve a felügyeletre vonatkozó rendelkezéseket is, valamint az egészségügyi szolgáltatók értékelését, továbbá az arra vonatkozó tájékoztatást, hogy mely egészségügyi szolgáltatók tartoznak ezen előírások és iránymutatások hatálya alá, illetve a fogyatékkal élők számára akadálymentesített kórházakról szóló tájékoztatást;
- b) az egészségügyi szolgáltatók az egyéni betegek tájékoztatáson alapuló, megalapozott választásának elősegítése céljából releváns információt nyújtanak többek között az ellátási lehetőségekről, az ellátás helye szerinti tagállamban biztosított egészségügyi ellátás rendelkezésre állásáról, minőségéről és biztonságáról; az egészségügyi szolgáltatók továbbá világos számlákat biztosítanak, és világos információkat nyújtanak az árakról, engedélyükről vagy bejegyzésük állapotáról, biztosítási fedezetükről, illetve a szakmai felelősséggel összefüggő személyes vagy kollektív védelem egyéb eszközeiről. Amennyiben az egészségügyi szolgáltatók már megfelelő tájékoztatást nyújtottak az ellátás helye szerinti tagállamban lakóhellyel rendelkező betegeknek, ez az irányelv nem kötelezi az egészségügyi szolgáltatókat arra, hogy bővebb tájékoztatást nyújtsanak a más tagállamból származó betegeknek;

c) léteznek olyan átlátható panasztételi eljárások és mechanizmusok, amelyek útján a betegek jogorvoslatért folyamodhatnak az ellátás helye szerinti tagállam jogszabályainak megfelelően, ha az igénybe vett egészségügyi ellátás következtében kár éri őket;

d) a területén nyújtott ellátással összefüggésben a kockázat jellegével és mértékével arányos szakmai felelősségbiztosítási rendszerek működnek, vagy olyan garancia vagy hasonló szabályozás létezik, amely a célok tekintetében az előbbiekkel azonos vagy alapvetően összehasonlítható;

e) a személyes adatok feldolgozása tekintetében a magánélethez való alapvető jog védelme a személyes adatok védelméről szóló uniós rendelkezéseket, elsősorban a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvet átültető nemzeti intézkedésekkel összhangban biztosítva van;

f) az ellátás folytonossága biztosításának érdekében az ellátásban részesülő betegek jogosultak az ellátásról szóló írott vagy elektronikus dokumentációra és legalább az e dokumentáció másolatához való hozzáférésre a személyes adatok védelméről szóló uniós rendelkezésekkel, elsősorban a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvet átültető nemzeti intézkedésekkel összhangban és azokra figyelemmel.

(3) Az állampolgárság alapján történő megkülönböztetés tilalmának elve alkalmazandó a más tagállamokból származó betegekre.

Ez nem érinti az ellátás helye szerinti tagállam azon lehetőségét, hogy – amennyiben ez közérdeken alapuló kényszerítő okokkal, mint például az adott tagállamban a magas színvonalú és kiegyensúlyozottan sokrétű ellátáshoz való elégséges és állandó hozzáférés biztosításának céljával, vagy – lehetőség szerint – a költségek ellenőrzésére és a pénzügyi, technikai és humán erőforrások bármiféle pazarlásának megelőzésére irányuló törekvással kapcsolatos tervezési követelményekkel indokolható – az ellátáshoz való hozzáféréssel kapcsolatos intézkedéseket fogadjon el a területén az egészségügyi ellátáshoz való megfelelő és állandó hozzáférés biztosításával kapcsolatos alapvető feladata teljesítése érdekében. Az ilyen intézkedések nem léphetik túl a cél érdekében szükséges és azzal arányos mértéket, és nem válhatnak önkényes megkülönböztetés eszközzé, továbbá előzetesen nyilvánosan hozzáférhetővé kell tenni őket.

(4) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a területükön működő egészségügyi szolgáltatók az egészségügyi ellátásra vonatkozóan ugyanazt a díjtáblázatot alkalmazzák a más tagállamokból érkező betegeknek, mint amelyet orvosi szempontból hasonló helyzetben a hazai betegeknek alkalmaznak, vagy hogy objektív, megkülönböztetéstől mentes kritériumok alapján kiszámított árat szabjanak ki, amennyiben a hazai betegek számára nincs hasonló megállapított ár.

Ez a bekezdés nem érinti azokat a nemzeti jogszabályokat, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi szolgáltatók számára saját áraik megállapítását, amennyiben nem alkalmaznak megkülönböztetést a más tagállamokból származó betegekkel szemben.

(5) Ez az irányelv nem érinti a nyelvek használatával kapcsolatos tagállami törvényeket és rendeleteket. A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az ellátás helye szerinti tagállam hivatalos nyelveitől eltérő nyelven nyújtanak tájékoztatást.

5. cikk

A biztosítás helye szerinti tagállam hatásköre

A biztosítás helye szerinti tagállam gondoskodik arról, hogy:

- a) a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése a III. fejezetnek megfelelően történjen;
- b) működjenek olyan mechanizmusok, amelyek révén kérésre tájékoztatás nyújtható a betegek számára a határon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételével kapcsolatos, e tagállamban fennálló jogaikról és jogosultságaikról, elsősorban a 7. cikk (6) bekezdése szerint a költségek visszatérítésének feltételeiről, valamint a 9. cikkel összhangban az e jogosultságok igénybevételére és meghatározására, továbbá a fellebbezésre és jogorvoslatra vonatkozó eljárásokról, amennyiben a beteg úgy véli, hogy jogait nem tartották tiszteletben. A határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos tájékoztatás során egyértelmű különbséget kell tenni a betegeket ezen irányelv alapján megillető jogok, valamint a 883/2004/EK rendeletből adódó jogok között;
- c) amennyiben a beteg határon átnyúló egészségügyi ellátásban részesült és orvosi utókezelés bizonyul szükségesnek, ugyanaz az orvosi utókezelés álljon rendelkezésére, amely akkor állt volna, ha az egészségügyi ellátást saját területén nyújtották volna;
- d) a határon átnyúló egészségügyi ellátást igénybe venni kívánó, vagy igénybe vevő betegek rendelkezzenek távoli hozzáféréssel egészségügyi dokumentációjukhoz vagy álljon rendelkezésükre legalább annak másolata, a személyes adatok védelméről szóló uniós rendelkezésekkel, különösen a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvet átültető nemzeti intézkedésekkel összhangban és azokra figyelemmel.

6. cikk

A határon átnyúló egészségügyi ellátás nemzeti kapcsolattartó pontjai

(1) Minden tagállam kijelöl a határon átnyúló egészségügyi ellátás terén egy vagy több nemzeti kapcsolattartó pontot, nevüket és elérhetőségüket pedig továbbítják a Bizottsághoz. A Bizottság és a tagállamok ezt az információt a nyilvánosság számára elérhetővé teszik. A tagállamok biztosítják, hogy a nemzeti kapcsolattartó pontok tanácskozzanak a betegszervezetekkel, az egészségügyi szolgáltatókkal és az egészségbiztosítókkal.

(2) A nemzeti kapcsolattartó pontok megkönnyítik a (3) bekezdésben említett információcserét és szorosan együttműködnek egymással és a Bizottsággal. A nemzeti kapcsolattartó pontok kérésre tájékoztatják a betegeket a más tagállamokban lévő nemzeti kapcsolattartó pontok elérhetőségéről.

(3) Annak lehetővé tétele érdekében, hogy a betegek élhessenek a határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos jogaikkal, az ellátás helye szerinti tagállam nemzeti kapcsolattartó pontja(i) tájékoztatást nyújtanak számukra az egészségügyi szolgáltatókról, többek között kérésre egy adott szolgáltató szolgáltatásnyújtáshoz való jogáról, vagy működésének bármilyen korlátozásáról, biztosítják a 4. cikk (2) bekezdése a) pontjában említett tájékoztatást, továbbá a betegek jogaival, a panasztételi eljárásokkal és jogorvoslati mechanizmusokkal kapcsolatos tájékoztatást is, a tagállam jogszabályainak megfelelően, valamint a vitarendezésre szolgáló jogi és közigazgatási lehetőségekről, beleértve a határon átnyúló egészségügyi ellátásból eredő károk esetét is.

(4) A biztosítás helye szerinti tagállam nemzeti kapcsolattartó pontja(i) az 5. cikk b) pontjában említettekre vonatkozóan tájékoztatást nyújtanak a betegek és az egészségügyi szakemberek számára.

(5) Az e cikk szerinti tájékoztatásnak könnyen hozzáférhetőnek kell lennie, és azt adott esetben elektronikus úton, valamint a fogyatékkal élők számára is elérhető formában rendelkezésre kell bocsátani.

III. FEJEZET

A HATÁRON ÁTNYÚLÓ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁS KÖLTSÉGEINEK VISSZATÉRÍTÉSE

7. cikk

A költségek visszatérítésére vonatkozó általános elvek

(1) A 883/2004/EK rendelet sérelme nélkül, valamint a 8. és 9. cikk rendelkezéseire is figyelemmel a biztosítás helye szerinti tagállam gondoskodik a határon átnyúló egészségügyi ellátást igénybe vevő biztosított személyek költségeinek visszatérítéséről, ha a szóban forgó egészségügyi ellátás olyan ellátás, amelyre a biztosított személy jogosult a biztosítás helye szerinti tagállamban.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve:

- a) amennyiben egy, a 883/2004/EK rendelet IV. mellékletében említett tagállam a rendelettel összhangban elismerte a valamely másik tagállamban lakóhellyel rendelkező nyugdíjasok és családtagjaik betegbiztosítási ellátásokra való jogosultságát, e személyek részére – amikor azok a területén tartózkodnak – ezen irányelv értelmében saját költségén egészségügyi ellátást nyújt jogszabályaival összhangban úgy, mintha az érintett személyek a mellékletében említett e tagállamban rendelkeznének lakóhellyel;

b) amennyiben az ezen irányelvvel összhangban nyújtott egészségügyi ellátás nem képezi előzetes engedélyezés tárgyát, azt nem a 883/2004/EK rendelet III. címe 1. fejezetének megfelelően biztosítják, valamint azt azon tagállam területén nyújtják, amelynek a rendelet és a 987/2009/EK rendelet értelmében végső soron vissza kell térítenie a költségeket, akkor a vonatkozó költségeket annak a tagállamnak kell átvállalnia. Az ilyen ellátás költségeit az adott tagállam az általa megállapított feltételekkel, támogathatósági kritériumokkal, valamint szabályozási és adminisztratív formalitásokkal összhangban vállalhatja át, feltéve, hogy ezek összeegyeztethetők az EUMSZ-szel.

(3) A biztosítás helye szerinti tagállam határozza meg azt, hogy a biztosított személy helyi, regionális vagy nemzeti szinten jogosult-e arra, hogy a költségeket átvállalják, továbbá a költségek átvállalásának szintjét, az egészségügyi ellátás igénybevételeének helyétől függetlenül.

(4) A határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeit a biztosítás helye szerinti tagállam a költségek azon mértékéig téríti vissza vagy fizeti ki közvetlenül, amelyet akkor vállalt volna át, ha ezt az egészségügyi ellátást a saját területén vették volna igénybe, az igénybe vett egészségügyi ellátás tényleges költségeinek meghaladása nélkül.

Amennyiben a határon átnyúló egészségügyi ellátás teljes költsége több, mint amennyibe az adott ellátás a saját területén került volna a biztosítás helye szerinti tagállam dönthet úgy, hogy a teljes költséget visszatéríti.

A biztosítás helye szerinti tagállam a nemzeti jogszabályokkal összhangban és a költségek megfelelő dokumentálása esetén dönthet úgy is, hogy egyéb kapcsolódó költségeket is visszatérít, például szállás- és utazási költségeket vagy a fogyatékkal élő személyek számára a határon átnyúló ellátás igénybevételekor az egy vagy több fogyatékoság miatt felmerülő esetleges többletköltségeket.

(5) A tagállamok az EUMSZ-szel összhangban olyan rendelkezéseket fogadhatnak el, amelyek célja annak biztosítása, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátást igénybe vevő betegek ugyanolyan jogokkal rendelkezzenek, amelyekkel akkor rendelkeztek volna, ha hasonló helyzetben a biztosítás helye szerinti tagállamban vettek volna igénybe egészségügyi ellátást.

(6) A (4) bekezdés alkalmazásában a tagállamok átlátható mechanizmust vezetnek be a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyomán felmerülő – a biztosítás helye szerinti tagállam által a biztosított személy számára – visszatérítendő költségek

kiszámítására. Ennek a mechanizmusnak objektív, megkülönböztetéstől mentes, előzetesen ismert és a megfelelő (helyi, regionális vagy nemzeti) közigazgatási szinten alkalmazott kritériumokon kell alapulnia.

(7) A biztosítás helye szerinti tagállam a határon átnyúló egészségügyi ellátás – beleértve a telemedicinán keresztüli egészségügyi ellátást – során felmerülő költségek visszatérítését igénybe venni kívánó biztosított személy számára ugyanazokat a feltételeket, támogathatósági kritériumokat, szabályozási és adminisztratív formalitásokat teheti kötelezővé – mind helyi, mind pedig regionális vagy nemzeti szinten –, mint amelyeket akkor tenne, ha ezt az egészségügyi ellátást a saját területén vennék igénybe. Ez kiterjedhet a biztosítás helye szerinti tagállam kötelező szociális biztonsági rendszerének vagy nemzeti egészségügyi rendszerének szolgáltatást nyújtó olyan egészségügyi szakember vagy tisztviselő általi értékelésre is, mint például a háziorvos vagy az alapellátást biztosító orvos, akinek nyilvántartásában a beteg szerepel, amennyiben erre az egyes betegek egészségügyi ellátásra való jogosultságának megállapításához szükség van. Az e bekezdés értelmében kötelezővé tett feltételek, támogathatósági kritériumok, szabályozási és adminisztratív formalitások egyike sem lehet azonban diszkriminatív, és nem akadályozhatja a betegek, a szolgáltatások vagy az áruk szabad mozgását, kivéve, ha ezt objektív módon indokolják az adott tagállamban a magas színvonalú és kiegyensúlyozottan sokrétű ellátáshoz való elégséges és állandó hozzáférés biztosításával, vagy a költségek ellenőrzésére és a pénzügyi, technikai és humán erőforrások bármiféle pazarlásának megelőzésére irányuló törekvéssel kapcsolatos tervezési követelmények.

(8) A biztosítás helye szerinti tagállam a 8. cikkben meghatározott esetek kivételével nem köti előzetes engedélyhez a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyomán felmerülő költségek visszatérítését.

(9) A biztosítás helye szerinti tagállam közérdeken alapuló kényszerítő körülmények, például az adott tagállamban a magas színvonalú és kiegyensúlyozottan sokrétű ellátáshoz való elégséges és állandó hozzáférés biztosításának céljával, vagy – lehetőség szerint – a költségek ellenőrzésére és a pénzügyi, technikai és humán erőforrások bármiféle pazarlásának megelőzésére irányuló törekvéssel kapcsolatos tervezési követelmények alapján korlátozhatja a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyomán felmerülő költségek visszatérítésére vonatkozó szabályok alkalmazását.

(10) A (9) bekezdésben foglaltaktól függetlenül a tagállamoknak biztosítaniuk kell az előzetesen engedélyezett, határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek az engedéllyel összhangban történő visszatérítését.

(11) Az e cikk alkalmazásának a (9) bekezdés szerinti korlátozására vonatkozó határozat nem lépheti túl a szükséges és arányos mértéket, továbbá nem jelenthet önkényes megkülönböztetést és nem akadályozhatja indokolatlanul az áruk, személyek vagy a szolgáltatások szabad mozgását. A tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot bármilyen határozatról, amely a (9) bekezdésre alapozva korlátozza a visszatérítést.

8. cikk

Előzetes engedélyhez köthető egészségügyi ellátás

(1) A biztosítás helye szerinti tagállam – e cikknek és a 9. cikknek megfelelően – előzetes engedélyezési rendszert vezethet be a határon átnyúló egészségügyi ellátás költségeinek visszatérítése vonatkozásában. Az előzetes engedélyezési rendszer, ideértve a kritériumokat és azok alkalmazását is, valamint az előzetes engedély megtagadását kimondó egyedi határozatok nem léphetik túl az elérendő cél tekintetében szükséges és arányos mértéket, továbbá nem jelenthetnek önkényes megkülönböztetést és nem akadályozhatják indokolatlanul a betegek szabad mozgását.

(2) Az előzetes engedélyhez köthető egészségügyi ellátás az olyan egészségügyi ellátásra korlátozódik, amely:

a) az adott tagállamban a magas színvonalú és kiegyensúlyozottan sokrétű ellátáshoz való elégséges és állandó hozzáférés biztosításával, vagy a költségek ellenőrzésére és a pénzügyi, technikai és humán erőforrások bármiféle jelentős pazarlásának megelőzésére irányuló törekvéssel kapcsolatos tervezési követelményekhez kötött, és

i. az érintett beteg legalább egyéjszakás kórházi tartózkodását teszi szükségessé; vagy

ii. kiemelten speciális és költséges orvosi infrastruktúra vagy orvosi felszerelés alkalmazását kívánja meg;

b) a beteg vagy a lakosság számára különleges kockázatot jelentő kezeléssel jár; vagy

c) olyan egészségügyi szolgáltató nyújtja, amely vonatkozásában eseti elbírálás alapján súlyos és kifejezett aggályok merülhetnek fel az ellátás minőségével vagy biztonságával kapcsolatban, azon ellátások kivételével, amelyek a minimális biztonság és minőségnek az Unió teljes területén való biztosítására irányuló uniós jogszabályok hatálya alá tartoznak.

A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot az egészségügyi ellátások a) pontban említett kategóriáiról.

(3) Amennyiben egy biztosított személy előzetes engedélyt kér, hogy határon átnyúló egészségügyi ellátást vehessen igénybe, a biztosítás helye szerinti tagállamnak meg kell győződnie arról, hogy teljesülnek-e a 883/2004/EK rendeletben foglalt feltételek. Ha e feltételek teljesülnek, a rendelet értelmében kell megadni az előzetes engedélyt, kivéve, ha a beteg ettől eltérő kérelmet nyújt be.

(4) Amennyiben egy bizonyítottan vagy feltételezhetően valamely ritka betegségben szenvedő beteg kér előzetes engedélyt, klinikai értékelés kérhető a terület szakértőitől. Ha a biztosítás helye szerinti tagállamban nem áll rendelkezésre ilyen szakértő, vagy ha a szakértői vélemény nem egyértelmű, a biztosítás helye szerinti tagállam tudományos tanácsot kérhet.

(5) Az (6) bekezdés a)–c) pontjainak sérelme nélkül, a biztosítás helye szerinti tagállam nem tagadhatja meg az előzetes engedély megadását abban az esetben, ha a 7. cikk értelmében a beteg jogosult a szóban forgó ellátásra, és ha ez az egészségügyi ellátás a tagállamban – a betegnek az engedély iránti kérelem benyújtása vagy megújítása időpontjában fennálló egészségi állapotára, a kórelőzményekre és a betegség valószínű lefolyására, a beteg fájdalmai intenzitására, illetve a beteg fogyatékosságára vonatkozó objektív orvosi értékelés alapján orvosi szempontból elfogadható időn belül – nem biztosítható.

(6) A biztosítás helye szerinti tagállam az alábbi okok miatt tagadhatja meg az előzetes engedély megadását:

a) amennyiben a beteg klinikai vizsgálat szerint nagy bizonyossággal olyan betegbiztonsági kockázatnak lenne kitéve, amely nem tekinthető elfogadhatónak, figyelembe véve az igénybe venni kívánt, határon átnyúló egészségügyi ellátás lehetséges előnyét a beteg számára;

b) amennyiben a lakosság nagy bizonyossággal a biztonságot komolyan veszélyeztető tényezőknek lenne kitéve a szóban forgó határon átnyúló egészségügyi ellátás eredményeképpen;

c) amennyiben ezt az ellátást olyan egészségügyi szolgáltatónak kell nyújtania, amelynek esetében súlyos és kifejezett aggályok merülnek fel az ellátás minőségére és a betegbiztonságra vonatkozó előírásoknak és iránymutatásoknak – beleértve a felügyeletre vonatkozó rendelkezéseket is – való megfeleléssel kapcsolatban, függetlenül attól, hogy ezen előírások és iránymutatások forrásai törvények és rendeletek vagy pedig az ellátás helye szerinti tagállam akkreditálási rendszerei;

d) amennyiben ez az egészségügyi ellátás a tagállamban is biztosítható orvosi szempontból elfogadható határidőn belül, figyelembe véve az összes érintett személy pillanatnyi egészségi állapotát és betegségének várható lefolyását.

(7) A biztosítás helye szerinti tagállam a nyilvánosság számára hozzáférhetővé teszi az ezen irányelv alkalmazásában előzetes engedélyhez kötött egészségügyi ellátások jegyzékét, valamint az előzetes engedélyezési rendszerre vonatkozó valamennyi releváns információt.

9. cikk

A határon átnyúló egészségügyi ellátásra vonatkozóan meghatározott közigazgatási eljárások

(1) A biztosítás helye szerinti tagállam garantálja, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételére és a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás nyomán felmerülő költségek visszatérítésére vonatkozó közigazgatási eljárások objektív, megkülönböztetéstől mentes kritériumokon alapulnak, amelyek az elérendő célkitűzést tekintve szükségesek és arányosak.

(2) Az (1) bekezdésben említett típusú közigazgatási eljárásoknak könnyen hozzáférhetőnek és a rájuk vonatkozó információknak a nyilvánosság számára a megfelelő szinten elérhetőnek kell lenniük. Ezen eljárásoknak biztosítaniuk kell, hogy a kérelmeket objektívan és elfogulatlanul dolgozzák fel.

(3) A tagállamok ésszerű határidőket állapítanak meg a határon átnyúló egészségügyi ellátásra irányuló kérelmek elbírálására vonatkozóan, és e határidőket előzetesen közzéteszik. A tagállamok a határon átnyúló egészségügyi ellátásra irányuló kérelem elbírálásakor a következőket veszik figyelembe:

- a) az adott egészségügyi állapot;
- b) a sürgősség és az egyedi körülmények.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátás igénybevételére és a más tagállamban igénybe vett egészségügyi ellátás nyomán felmerülő költségek visszatérítésére vonatkozó egyedi határozatok megfelelően indokolva legyenek és azokat eseti alapon felülvizsgálatnak vetik alá, valamint bíróság előtt is megtámadhatók, beleértve az ideiglenes intézkedések lehetőségét is.

(5) Ezen irányelv nem sérti a tagállamok azon jogát, hogy önkéntes előzetes értesítési rendszert biztosítsanak a betegek számára, amelynek keretében a beteg az értesítésre válaszul írásbeli visszaigazolást kap a becsült visszatérítendő összegről. A becslés figyelembe veszi a beteg klinikai történetét, feltüntetve a várhatóan szükséges orvosi eljárásokat.

A tagállamok dönthetnek úgy, hogy a 883/2004/EK rendelet értelmében az illetékes intézmények közötti pénzügyi kompenzációs mechanizmusokat alkalmazzák. Ha biztosítás helye szerinti tagállam nem alkalmaz ilyen mechanizmust, gondoskodik arról, hogy a betegek indokolatlan késedelem nélkül hozzájussanak a visszatérítéshez.

IV. FEJEZET

EGYÜTTMŰKÖDÉS AZ EGÉSZSÉGÜGYI ELLÁTÁS TERÉN

10. cikk

Kölcsönös segítségnyújtás és együttműködés

(1) A tagállamok szükség esetén kölcsönös segítségnyújtást biztosítanak ezen irányelv végrehajtásához, ideértve a minőségi

és biztonsági előírásokkal és iránymutatásokkal kapcsolatos együttműködést és információcserét, különösen a 6. cikk szerinti nemzeti kapcsolattartó pontjaik között, valamint a felügyeletre vonatkozó rendelkezéseket és a számlák tartalmának egyértelmű meghatározását célzó kölcsönös segítségnyújtást.

(2) A tagállamok elősegítik a határon átnyúló egészségügyi ellátás nyújtásával kapcsolatos együttműködést regionális és helyi szinten, valamint információs és kommunikációs technológiákkal és a határon átnyúló együttműködés más módszereivel.

(3) A Bizottság arra ösztönzi a tagállamokat, különösen az egymással szomszédos országokat, hogy kössenek egymással megállapodásokat. A Bizottság arra is ösztönzi a tagállamokat, hogy a határon átnyúló egészségügyi ellátás terén folytassanak együttműködést a határ menti régiókban.

(4) Az ellátás helye szerinti tagállam biztosítja, hogy a területén működő egészségügyi szakemberek országos vagy helyi nyilvántartásában a működési joggal kapcsolatban szereplő információ kérelemre más tagállamok hatóságainak rendelkezésére álljon a határon átnyúló egészségügyi ellátással kapcsolatos célokra, összhangban a II. és III. fejezettel, valamint a személyes adatok védelmével kapcsolatos uniós rendelkezések és különösen a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelv végrehajtására vonatkozó nemzeti intézkedésekkel és az ártatlanság védelmének elvével. Az információcserére a belső piaci információs rendszernek (IMI) a személyes adatok védelme tekintetében történő végrehajtásáról szóló, 2007. december 12-i 2008/49/EK bizottsági határozat⁽¹⁾ alapján létrejött belső piaci információs rendszeren keresztül kerül sor.

11. cikk

A más tagállamban kiállított orvosi rendelvények elismerése

(1) Ha egy gyógyszer forgalomba hozatalát egy tagállam területén engedélyezték, a tagállamoknak a 2001/83/EK irányelv és a 726/2004/EK rendeletnek megfelelően biztosítaniuk kell, hogy egy másik tagállamban a szóban forgó gyógyszerre kiállított, névre szóló rendelvény a hatályos nemzeti jogszabályaiknak megfelelően beváltható legyen a területükön, és az egyedi rendelvények elismerésének korlátozása tilos legyen, kivéve, ha a korlátozás:

- a) az emberi egészségvédelem szempontjából szükséges, arányos és megkülönböztetéstől mentes; vagy
- b) az adott rendelvény eredetiségével, tartalmával vagy érthetőségével kapcsolatos jogos és indokolt kételyeken alapul.

⁽¹⁾ HL L 13., 2008.1.16., 18. o.

Az ilyen rendelvevények elismerése nem érinti a gyógyszerfelírásra és -kiadásra vonatkozó nemzeti szabályokat, amennyiben azok összeegyeztethetők az uniós joggal, és nem érinti a generikus vagy egyéb készítményekkel történő helyettesítést sem. A rendelvevények elismerése nem érinti a gyógyszerek költségének visszatérítésére vonatkozó szabályokat. A gyógyszerek költségének visszatérítése az irányelv III. fejezetének hatálya alá tartozik.

A rendelvevények elismerése nem érinti a gyógyszerésznek a nemzeti szabályok alapján fennálló azon jogát, hogy etikai okokból megtagadja a más tagállamban felírt gyógyszer kiadását, ha erre a biztosítás helye szerinti tagállamban kiállított rendelvevény esetén joga lenne.

A biztosítás helye szerinti tagállamnak a rendelvevények elismerése mellett minden szükséges intézkedést meg kell hoznia az ellátás folyamatosságának biztosítása érdekében azon esetekben, amikor az ellátás helye szerinti tagállamban adnak ki egy olyan rendelvevényt, amely a biztosítás helye szerinti tagállamban elérhető gyógyszerre vagy orvostechikai eszközre vonatkozik, és amikor a kiadást a biztosítás helye szerinti tagállamban kéri.

Ezt a bekezdést az adott tagállamban jogszerűen forgalomba hozott orvostechikai eszközökre is alkalmazni kell.

(2) Az (1) bekezdés végrehajtásának elősegítése érdekében a Bizottság elfogadja a következőket:

a) olyan intézkedések, amelyek lehetővé teszik az egészségügyi szakemberek számára, hogy megállapítsák a rendelvevény eredetiségét és azt, hogy a rendelvevényt szabályozott egészségügyi szakma erre jogszerűen felhatalmazott tagja állította-e ki egy másik tagállamban – a rendelvevényeken feltüntetendő elemek nem teljes körű listájának kidolgozása révén, és amelyeknek egyértelműen azonosíthatónak kell lenniük valamennyi rendelvevénytípuson, ideértve azokat az elemeket is, amelyek szükség esetén az adatvédelem kellő tiszteletben tartása mellett megkönnyítik a kapcsolatfelvételt a gyógyszer felíró és az azt kiadó fél között, ezáltal lehetővé téve az ellátás teljes megértését;

b) az e-rendelvevények kölcsönös felhasználhatóságának fejlesztése terén a tagállamokat támogató iránymutatások;

c) az egyik tagállamban felírt és egy másik tagállamban kiadott gyógyszerek és orvostechikai eszközök megfelelő azonosítását elősegítő intézkedések, ideértve azokat az intézkedéseket is, amelyek a gyógyszereknek és az orvostechikai eszközöknek a határon átnyúló egészségügyi ellátás során történő helyettesítésével kapcsolatos betegbiztonsági kérdések kezelésére irányulnak, amennyiben a kiadás helye szerinti tagállam jogszabályai a helyettesítést lehetővé teszik. A Bizottság meg fogja vizsgálni többek között a nem védett nemzetközi név alkalmazását és a gyógyszerek adagolását;

d) a beteg számára a rendelvevnyel kapcsolatos tájékoztatás és az abban leírt, a termék használatával kapcsolatos utasítások érthetőségét elősegítő intézkedések, ideértve a hatóanyag feltüntetését és az adagolást.

A Bizottság az a) pontban szereplő intézkedéseket legkésőbb 2012. december 25-ig, a c) és d) pontban szereplő intézkedéseket pedig legkésőbb 2012. október 25-ig fogadja el.

(3) A (2) bekezdés a)–d) pontjában említett intézkedéseket és iránymutatásokat a 16. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(4) A (2) bekezdésben említett intézkedések vagy iránymutatások elfogadása során a Bizottság figyelembe veszi a megfelelés esetleges költségeinek arányosságát, valamint az intézkedések vagy iránymutatások várható hasznát.

(5) Az (1) bekezdés szerinti célból a Bizottság a 17. cikkel összhangban és a 18. és 19. cikkben foglalt feltételeknek megfelelően, legkésőbb 2012. október 25-ig felhatalmazáson alapuló jogi aktusok formájában olyan intézkedéseket is elfogad, amelyek a rendelvevények e cikkben előírt elismeréséből kizárják a gyógyszerek vagy orvostechikai eszközök meghatározott kategóriáit, amennyiben ez a közegészség védelmében szükséges.

(6) Az (1) bekezdést nem kell alkalmazni a 2001/83/EK irányelv 71. cikkének (2) bekezdésében előírtak szerinti különleges orvosi rendelvevényre kiadható gyógyszerekre.

12. cikk

Európai referenciahálózatok

(1) A Bizottság támogatja a tagállamokat a tagállamokban működő egészségügyi szolgáltatók, illetve szakértői központok európai referenciahálózatainak fejlesztésében, különösen a ritka betegségek területén. A hálózatok tagjaik önkéntes részvételén alapulnak, akik a székhelyük szerinti tagállam szabályozását tiszteletben tartva vesznek részt és járulnak hozzá a hálózatok tevékenységéhez; és a hálózatok mindenkor nyitottak a hozzájuk esetleg csatlakozni szándékozó új egészségügyi szolgáltatók számára, amennyiben e szolgáltatók megfelelnek a (4) bekezdésben említett feltételeknek és kritériumoknak.

(2) Az európai referenciahálózatoknak az alábbi célkitűzések közül legalább hármat teljesítenie kell:

a) az európai együttműködés potenciáljának kiaknázásának támogatása a betegek kiemelten speciális egészségügyi ellátása és az egészségügyi ellátórendszerek tekintetében, az orvostudomány és az egészségügyi technológiák terén történő innovációra építve;

- b) hozzájárulás a betegségmegelőzéssel kapcsolatos ismeretek összegyűjtéséhez;
- c) a diagnózis javításának, valamint a magas színvonalú, könnyen elérhető és költséghatékony egészségügyi ellátáshoz való hozzáférésnek az elősegítése minden olyan beteg számára, akinek egészségügyi állapota a szakértelem különleges koncentrációját igényli olyan orvosi szakterületeken, ahol kevés a szakértelem;
- d) a források költséghatékony felhasználásának maximalizálása azáltal, hogy a legmegfelelőbb területre fordítják azokat;
- e) a kutatás és a járványügyi megfigyelés javítása – például nyilvántartások –, valamint képzések szervezése egészségügyi szakemberek részére;
- f) a szakértelem – virtuális és fizikai – mobilitásának elősegítése, az információk, a tudás és a legjobb gyakorlatok megteremtése, megosztása és terjesztése, valamint a ritka betegségek diagnosztizálására és kezelésére irányuló fejlesztések elősegítése a hálózatokon belül és kívül;
- g) minőségi és biztonsági teljesítménymutatók kidolgozásának ösztönzése, valamint a hálózaton belül és azon kívül a bevált gyakorlat kialakításának és terjesztésének elősegítése;
- h) a bizonyos egészségügyi állapotok tekintetében elégtelen számú beteggel rendelkező, vagy a kiemelten speciális szolgáltatások nyújtásához szükséges technológia vagy szakértelem hiányával küzdő tagállamok támogatása abban, hogy magas színvonalú ellátást nyújthassanak.
- (3) A tagállamokat ösztönzik arra, hogy a következőkkel segítsék elő az európai referenciahálózatok fejlesztését:
- a) a megfelelő egészségügyi szolgáltatók és szakértői központok összekapcsolása teljes területükön, valamint annak biztosítása, hogy az információk eljussanak a területükön található valamennyi megfelelő egészségügyi szolgáltatóhoz és szakértői központhoz;
- b) az egészségügyi szolgáltatók és szakértői központok európai referenciahálózatokban való részvételének elősegítése.
- (4) A Bizottság az (1) bekezdés alkalmazása során:
- a) elfogadja azon sajátos kritériumok és feltételek listáját, amelyeket az európai referenciahálózatoknak teljesíteniük kell, beleértve az európai referenciahálózathoz csatlakozni kívánó egészségügyi szolgáltatókra vonatkozó feltételeket és kritériumokat. E kritériumok és feltételek biztosítják, többek között, hogy az európai referenciahálózatok:
- i. rendelkezzenek a diagnózis felállításához, valamint a betegek utókövetéséhez és kezeléséhez szükséges ismeretekkel és szakértelemmel, lehetőség szerint bizonyítható korábbi jó eredményekre támaszkodva;
- ii. több tudományágat átfogó megközelítést alkalmazzanak;
- iii. magas szintű szakértelemmel rendelkezzenek és képesek legyenek a bevált gyakorlatra vonatkozó iránymutatások kidolgozására, valamint az eredmények elérésére koncentrálnó intézkedések és minőségbiztosítás végrehajtására;
- iv. hozzájáruljanak a kutatáshoz;
- v. oktatási és képzési tevékenységeket szervezzenek; valamint
- vi. szorosan együttműködjenek más szakértői központokkal és hálózatokkal, nemzeti és nemzetközi szinten egyaránt;
- b) kidolgozza és közzéteszi az európai referenciahálózatok létrehozására és értékelésére vonatkozó kritériumokat;
- c) elősegíti az európai referenciahálózatok létrehozásával és értékelésével kapcsolatos információk és szakértelem cseréjét.
- (5) A Bizottság a 17. cikknek megfelelően, valamint a 18. és 19. cikkben meghatározott feltételek szerint felhatalmazáson alapuló jogi aktusok útján meghozza a (4) bekezdés a) pontjában említett intézkedéseket. A (4) bekezdés b) és c) pontjában említett intézkedéseket a 16. cikk (2) bekezdésében említett, szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (6) Az e cikknek megfelelően elfogadott intézkedések nem irányulhatnak a tagállamok törvényeinek és rendeleteinek összehangolására, és teljes mértékben tiszteletben kell tartaniuk a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó hatáskörét.

13. cikk

Ritka betegségek

A Bizottság támogatja a tagállamokat diagnosztikai és ellátási kapacitásuk fejlesztésében, különösen az alábbiakra törekedve:

- a) az egészségügyi szakemberek megismertetése az uniós szinten rendelkezésükre álló eszközökkel, amelyek segítenek nekik a ritka betegségek helyes diagnosztizálásában, elsősorban az Orphanet adatbázissal és az európai referenciahálózatokkal;
- b) a betegek, az egészségügyi szakemberek és az egészségügyi ellátás költségeit fedező szervek megismertetése a 883/2004/EK rendeletben biztosított lehetőségekkel, amelyek értelmében a ritka betegségben szenvedők más tagállamba is beutalhatók még diagnózisra és ellátásra is, amennyiben ezekre a biztosítás helye szerinti tagállamban nincs lehetőség.

14. cikk

E-egészségügy

(1) Az Unió támogatja és elősegíti a tagállamok által kijelölt, az e-egészségügyért felelős nemzeti hatóságokat összekötő önkéntes hálózat keretében tevékenykedő tagállamok közötti együttműködést és információcserét.

(2) Az e-egészségügyi hálózat célkitűzései az alábbiak:

a) törekvés az európai e-egészségügyi rendszerek, szolgáltatások és a kölcsönösen átjárható alkalmazások fenntartható gazdasági és társadalmi előnyeinek kiaknázására a magas szintű bizalom és biztonság megteremtése, az ellátás folytonosságának javítása, valamint a biztonságos és jó minőségű egészségügyi ellátáshoz való hozzáférés biztosítása érdekében;

b) iránymutatások kidolgozása az alábbiakra vonatkozóan:

i. a betegek dossziéjában feltüntetendő olyan adatok nem kimerítő listája, amelyeket az egészségügyi szakemberek megoszthatnak egymással az ellátás folytonosságának és a betegbiztonságnak a határon átnyúló biztosítása érdekében; továbbá

ii. az orvosi adatok közegészségügyi, illetve kutatási célra történő felhasználását lehetővé tevő hatékony módszerek;

c) támogatja a tagállamokat abban, hogy közös azonosítási és hitelesítési intézkedéseket dolgozzanak ki annak elősegítése érdekében, hogy az adatok a határon átnyúló egészségügyi ellátás keretében átadhatók legyenek.

A b) és c) pontban említett célkitűzések elérésére az adatvédelmi elvek és különösen a 95/46/EK és a 2002/58/EK irányelvben meghatározottak tiszteletben tartásával kell törekedni.

(3) A Bizottság a 16. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban elfogadja a hálózat létrehozásához, igazgatásához és átlátható működéséhez szükséges intézkedéseket.

15. cikk

Az egészségügyi technológiák értékelésére vonatkozó együttműködés

(1) Az Unió támogatja és elősegíti a tagállamok közötti együttműködést és a tudományos információk cseréjét a tagállamok által kijelölt, az egészségügyi technológiák értékeléséért felelős nemzeti hatóságokat vagy szerveket összekötő önkéntes hálózat keretében. A tagállamok közlik a Bizottsággal e hatóságok vagy szervek nevét és elérhetőségét. Az egészségügyi technológiák értékeléséért felelős hálózat tagjai a székhelyük szerinti tagállam jogszabályaival összhangban vesznek részt a hálózat tevékenységében és járulnak hozzá ahhoz. A hálózat a jó

kormányzás elvén nyugszik, ideértve az átláthatóságot, a tárgyilagosságot, a szakértői függetlenséget, a tisztességes eljárást és az érintettekkel való megfelelő konzultációt.

(2) Az egészségügyi technológiák értékelésével foglalkozó hálózat célkitűzései a következők:

a) a nemzeti hatóságok és szervek közötti együttműködés támogatása;

b) a tagállamok támogatása az egészségügyi technológiák relatív hatékonyságára, valamint adott esetben rövid és hosszú távú hatékonyságára vonatkozó objektív, megbízható, időszerű, átlátható, összehasonlítható és átadható információk nyújtásában, és ezen információk nemzeti hatóságok és szervek közötti tényleges megosztásának lehetővé tétele;

c) az egymással megosztható információk jellegére és típusára irányuló vizsgálatok támogatása;

d) a többszörös értékelések elkerülése.

(3) Az egészségügyi technológiák értékelésével foglalkozó hálózat a (2) bekezdésben foglalt célok elérése érdekében uniós támogatást kaphat. A támogatás a következő célokra adható:

a) az igazgatási és technikai segítségnyújtás finanszírozásához való hozzájárulás;

b) az egészségügyi technológiák értékelési módszereinek – beleértve a relatív hatékonyság értékelését is – kidolgozása és megosztása terén a tagállamok között folytatott együttműködés támogatása;

c) a nemzeti jelentésekben és a hálózat által megrendelt esettanulmányokban felhasználandó, átadható tudományos információk nyújtásának finanszírozásához való hozzájárulás;

d) a hálózat, valamint az Unió egyéb érintett intézményei és szervei közötti együttműködés elősegítése;

e) a hálózat munkájával kapcsolatban az érintett felekkel folytatott konzultáció elősegítése.

(4) A Bizottság a 16. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban elfogadja a hálózat létrehozásához, igazgatásához és átlátható működéséhez szükséges intézkedéseket.

(5) A támogatás nyújtásával kapcsolatos szabályokat, az arra vonatkozó esetleges feltételeket és a támogatás összegét a 16. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni. Uniós támogatásra csak a hálózatban részt vevő azon hatóságok és szervek jogosultak, amelyeket a részt vevő tagállamok kedvezményezettként jelöltek meg.

(6) Az ebben a cikkben előírt intézkedésekhez szükséges előirányzatokat minden évben a költségvetési eljárás részeként kell meghatározni.

(7) Az e cikknek megfelelően elfogadott intézkedések nem ütközhetnek a tagállamoknak az egészségügyi technológiák értékeléséről szóló következtetések végrehajtásáról való döntésekre vonatkozó hatásköreivel, nem irányulhatnak a tagállamok törvényeinek és rendeleteinek összehangolására, és teljes mértékben tiszteltetben kell tartaniuk a tagállamoknak az egészségügyi szolgáltatások és az orvosi ellátás szervezésére és nyújtására vonatkozó hatáskörét.

V. FEJEZET

VÉGREHAJTÁSI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

16. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottság munkáját a tagállamok képviselőiből álló bizottság segíti, amelynek elnöke a Bizottság képviselője.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor, az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, figyelemmel 8. cikkének rendelkezéseire is.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében meghatározott határidő három hónap.

17. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A Bizottság felhatalmazást kap a 11. cikk (5) bekezdésében és a 12. cikk (5) bekezdésében említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására a 2011. április 24-et követő ötéves időszakra. A Bizottság legkésőbb hat hónappal az ötéves időszak vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás azonos tartamú időszakokra automatikusan meghosszabbodik, hacsak az Európai Parlament vagy a Tanács a 18. cikknek megfelelően vissza nem vonja azt.

(2) Felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően a Bizottság arról egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(3) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó, Bizottságra ruházott hatáskör gyakorlásának feltételeit a 18. és 19. cikk határozza meg.

18. cikk

A felhatalmazás visszavonása

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács a 11. cikk (5) bekezdésében és a 12. cikk (5) bekezdésében említett felhatalmazást bármikor visszavonhatja.

(2) Az az intézmény, amely belső eljárást indított annak eldöntésére, hogy visszavonja-e a felhatalmazást, legkésőbb a

végző határozat meghozatala előtt, ésszerű időn belül igyekszik tájékoztatni arról a másik intézményt és a Bizottságot, megjelölve azon átruházott hatásköröket, amelyek a visszavonás tárgyát képezhetik, valamint a visszavonás lehetséges indokait.

(3) A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat haladéktalanul vagy az abban megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét. A határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni.

19. cikk

A felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal szembeni kifogás

(1) Az Európai Parlament vagy a Tanács kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben az értesítés időpontjától kezdődő két hónapos határidőn belül.

Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett időtartamon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem kifogásolja a felhatalmazáson alapuló jogi aktust, a jogi aktust az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ki kell hirdetni, és az a jogi aktusban megállapított időpontban hatályba lép.

A felhatalmazáson alapuló jogi aktus az említett határidő letelte előtt is kihirdethető az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, és hatályba léphet, amennyiben az Európai Parlament és a Tanács egyaránt tájékoztatta a Bizottságot arról, hogy nem áll szándékában kifogást emelni.

(3) Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács kifogást emel az (1) bekezdésben említett időtartam leteltéig valamely felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szemben, az nem lép hatályba. A kifogást emelő intézmény megindokolja a felhatalmazáson alapuló jogi aktussal szembeni kifogását.

20. cikk

Jelentéstétel

(1) A Bizottság 2015. október 25-ig, ezt követően pedig háromévente jelentést készít ezen irányelv működéséről, amelyet benyújt az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

(2) A jelentésnek különösen az alábbiakra vonatkozó információkat kell tartalmaznia: betegáramlás, a betegmobilitás pénzügyi vonatkozásai, a 7. cikk (9) bekezdése és a 8. cikk végrehajtása, valamint az európai referenciahálózatok és a nemzeti kapcsolattartó pontok hálózatának működése. A Bizottság e célból elvégzi a tagállamokban bevezetett rendszereknek és gyakorlatoknak az értékelését ezen irányelvnek és a betegmobilitással kapcsolatos más uniós jogszabályok előírásainak fényében.

A tagállamok a Bizottság számára segítséget nyújtanak és megadják a rendelkezésre álló valamennyi információt az értékelés elvégzéséhez és a jelentések elkészítéséhez.

(3) A tagállamok és a Bizottság a 883/2004/EK rendelet 71. cikke alapján létrehozott igazgatási bizottsághoz folyamodhatnak annak érdekében, hogy kezeljék a rendelet 20. cikke (4) bekezdése és 27. cikke (5) bekezdése alá tartozó esetekben az ezen irányelv alkalmazása során azon tagállamokban jelentkező pénzügyi következményeket, amelyek a rögzített összegek alapján történő visszatérítést választották.

A Bizottság nyomon követi ezen irányelv 3. cikke c) pontja i. alpontjának és 8. cikkének hatását, és rendszeresen jelentést tesz arról. Az első jelentést 2013. október 25-ig kell benyújtani. A Bizottság e jelentések alapján adott esetben javaslatokat tesz az esetleges aránytalanságok csökkentésére.

21. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 2013. október 25-ig megfeleljenek. E rendelkezésekről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hiva-

talos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal nemzeti joguknak azon főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadtak el.

22. cikk

Hatálybalépés

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

23. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2011. március 9-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

J. BUZEK

a Tanács részéről

az elnök

GYŐRI E.

II

(Nem jogalkotási aktusok)

NEMZETKÖZI MEGÁLLAPODÁSOK

A TANÁCS HATÁROZATA

(2011. március 7.)

az Európai Unió és Brazília, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Kolumbia, Mexikó, Nicaragua, Panama, Peru és Venezuela közötti genfi banánkereskedelmi megállapodás, valamint az Európai Unió és az Amerikai Egyesült Államok közötti banánkereskedelmi megállapodás megkötéséről

(2011/194/EU)

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikke (4) bekezdésének első albekezdésére, összefüggésben 218. cikke (6) bekezdésének a) pontjával,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament egyetértésére,

mivel:

(1) A 2010/314/EU tanácsi határozatnak ⁽¹⁾ megfelelően, az Európai Unió és Brazília, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Kolumbia, Mexikó, Nicaragua, Panama, Peru és Venezuela közötti genfi banánkereskedelmi megállapodást, valamint az Európai Unió és az Amerikai Egyesült Államok közötti banánkereskedelmi megállapodást 2010. május 31-én, illetve 2010. június 8-án – figyelemmel egy későbbi időpontban történő megkötésükre – az Unió nevében aláírták.

(2) A két megállapodást jóvá kell hagyni,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A következő megállapodásokat jóvá kell hagyni:

a) az Európai Unió és Brazília, Costa Rica, Ecuador, Guatemala, Honduras, Kolumbia, Mexikó, Nicaragua, Panama, Peru és Venezuela közötti genfi banánkereskedelmi megállapodás ⁽²⁾ (a továbbiakban: a genfi megállapodás);

b) az Európai Unió és az Amerikai Egyesült Államok közötti banánkereskedelmi megállapodás ⁽³⁾ (a továbbiakban: az EU–USA megállapodás).

2. cikk

A Tanács elnöke felhatalmazást kap a genfi megállapodás (8) bekezdésének a) pontjában és az EU–USA megállapodás (6) bekezdésében előírt értesítésnek az Unió nevében történő megtételére jogosult személy(ek) kijelölésére, hogy kifejezze az Unió azon egyetértését, hogy az említett megállapodásokat magára nézve kötelezőnek tekinti.

3. cikk

Ez a határozat az elfogadása napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2011. március 7-én.

a Tanács részéről
az elnök
CZOMBA S.

⁽¹⁾ HL L 141., 2010.6.9., 1. o.

⁽²⁾ HL L 141., 2010.6.9., 3. o.

⁽³⁾ HL L 141., 2010.6.9., 6. o.

2011-es előfizetési díjak (áfa nélkül, rendes szállítási költségeket beleértve)

Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 100 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, nyomtatott kiadvány + éves DVD	az EU 22 hivatalos nyelvén	1 200 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L sorozat, kizárólag nyomtatott kiadvány	az EU 22 hivatalos nyelvén	770 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, L + C sorozat, havi DVD (összevont)	az EU 22 hivatalos nyelvén	400 EUR/év
A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványa (S sorozat), közbeszerzés és ajánlati felhívások, DVD, heti egy kiadvány	többszövegű: az EU 23 hivatalos nyelvén	300 EUR/év
Az EU Hivatalos Lapja, C sorozat – versenyvizsga-kiírások	a vizsgakiírás szerinti nyelv(ek)en	50 EUR/év

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjának*, amely az Európai Unió hivatalos nyelvein jelenik meg, 22 nyelvi változatára lehet előfizetni. Az L (jogsabályok) és a C (tájékoztatások és közlemények) sorozatot foglalja magában.

Valamennyi nyelvi változatra külön kell előfizetni.

A 920/2005/EK tanácsi rendelet értelmében, amelyet a Hivatalos Lap 2005. június 18-i L 156. száma tett közzé, és amely előírja, hogy az Európai Unió intézményei nem kötelesek minden jogi aktust ír nyelven is megszövegezni, illetve ezen a nyelven kihirdetni, az ír nyelven kiadott Hivatalos Lapok értékesítése külön történik.

A Hivatalos Lap Kiegészítő Kiadványára (S sorozat – közbeszerzés és ajánlati felhívások) történő előfizetés mind a 23 hivatalos nyelvi változatot magában foglalja egyetlen többszövegű DVD-n.

Kérésére az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* történő előfizetéssel a Hivatalos Lap különféle mellékleteit is megkaphatja. Az előfizetők a mellékletek megjelenéséről az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közölt „Az olvasóhoz” című közleménynek köszönhetően értesülnek.

Értékesítés és előfizetés

A különböző, térítés ellenében kapható kiadványokra – például az *Európai Unió Hivatalos Lapjára* – való előfizetés a Kiadóhivatal forgalmazó partnereitől szerezhető be. A forgalmazó partnerek listája a következő címen található:

http://publications.europa.eu/others/agents/index_hu.htm

Az EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) közvetlen és ingyenes hozzáférést biztosít az Európai Unió jogához. Erről a honlapról elérhető az *Európai Unió Hivatalos Lapja*, valamint tartalmazza a szerződéseket, a jogszabályokat, a jogeseteket és az előkészítő dokumentumokat is.

További információt az Európai Unióról a <http://europa.eu> internetcímen találhat.



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU