



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2011.11.21.
COM(2011) 772 végleges

2011/0356 (COD)

**ÚJ JOGSZABÁLYIKERET (NLF) – ÖSSZEHANGOLÁSI CSOMAG (Az árucsomag
végrehajtása)**

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

**robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekre és védelmi
rendszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról**

(Átdolgozás)

(EGT-vonatkozású szöveg)

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

Háttér-információk, a javaslat indokai és célkitűzései

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

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

Ilyen uniós harmonizációs jogszabály a 94/9/EK irányelv is (ATEX irányelv), amely a termékek szabad mozgását biztosítja. Az irányelv előírja azokat az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, amelyeknek a termékeknek meg kell felelniük ahhoz, hogy az uniós piacon forgalmazhatók legyenek. A gyártóknak igazolniuk kell, hogy a terméket alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek megfelelően tervezték és gyártották, és fel kell tüntetniük rajta a CE-jelölést.

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

- az előírásoknak nem megfelelő vagy veszélyes termékek kerülnek a piacra, ami valamelyest csorbítja a CE-jelölésbe vetett bizalmat,
- a jogszabályokat betartó gazdasági szereplők versenyhátrányba kerülnek a szabályokat kijátszókkal szemben,
- a nem megfelelő termékek esetében egyenlőtlen elbánás tapasztalható, a különböző végrehajtási gyakorlatok miatt pedig torzul a gazdasági szereplők közötti verseny,
- a nemzeti hatóságok a megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésében eltérő gyakorlatot követnek, és
- problémák az egyes bejelentett szervezetek minőségével.

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

Az uniós harmonizációs jogszabályokban tapasztalt, több ágazatot is érintő horizontális hiányosságok orvoslására 2008-ban az **árucsomag** részeként elfogadták az „**új jogszabályi keretet**”. A keret célja a meglévő szabályok megerősítése és kiegészítése, valamint alkalmazásuk és érvényesítésük gyakorlati szempontjainak javítása. Az új jogszabályi keret

(new legislative framework – NLF) két egymást kiegészítő dokumentumból áll: az akkreditálásról és piacfelügyeletről szóló **765/2008/EK rendelet (NLF-rendelet)** és a **termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszerét létrehozó 768/2008/EK határozat (NLF-határozat)**.

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

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

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

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

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

Néhány egyéb uniós harmonizációs irányelv, többek között a 94/9/EK irányelv esetében, ezen az időszakon belül nem tűzték ki célul az ágazatspecifikus problémák felülvizsgálatát. Annak biztosítására, hogy a megfelelés hiányából, illetve a bejelentett szervezetek révén adódó problémákat ezekben az ágazatokban is orvosolják, valamint a termékek általános szabályozási környezetének egységessége kedvéért az a döntés született, hogy ezeket az irányelveket egy csomag keretében kell összehangolni az NLF-határozat rendelkezéseivel.

Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel

Ez a kezdeményezés összhangban áll az egységes piaci intézkedéscsomaggal¹, amely hangsúlyozta a forgalomban lévő termékek minőségébe vetett fogyasztói bizalom helyreállításának szükségességét és a piacfelügyelet megerősítésének fontosságát.

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

2. KONZULTÁCIÓ AZ ÉRDEKELTEKKEL ÉS HATÁSVIZSGÁLAT

Konzultáció az érdekeltekkel

A 94/9/EK irányelv NLF-határozattal való összehangolását megvitatták az ezen irányelv végrehajtásáért felelős nemzeti szakértőkkel, a közigazgatási együttműködési csoporttal, valamint kétoldalú tárgyalásokon az iparági szövetségekkel.

2010 júniusától októberéig nyilvános konzultáció zajlott, amelyben a kezdeményezésben érintett valamennyi ágazat részt vett. A konzultáció négy célcsoportra (gazdasági szereplők, hatóságok, bejelentett szervezetek és felhasználók) számára összeállított kérdőívekből állt, melyekre a bizottsági szolgálatok 300 választ kaptak. Az eredmények itt olvashatók: http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

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

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

Szakértői vélemények összegyűjtése és felhasználása

Ennek a végrehajtási csomagnak a hatásvizsgálata javarészt az új jogszabályi kerethez elvégzett hatásvizsgálatra épül. A szakértői vélemények begyűjtésén és elemzésén túl további konzultációk folytak ágazatspecifikus szakértőkkel és érdekesoportokkal, valamint a műszaki harmonizáció, a megfelelőségértékelés, az akkreditálás és a piacfelügyelet területén tevékenykedő horizontális szakértőkkel.

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

Egyes ágazatokra vonatkozó néhány alapvető adat megszerzéséhez külső szakértelem igénybevételére került sor: az ATEX-szektor esetében „A piac leírása, versenyképesség-elemzés a robbanásveszélyes környezetben használt termékek és védelmi eszközök körében”, megtekinthető a http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf oldalon.

Hatásvizsgálat

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

1. lehetőség – A jelenlegi helyzet változatlanul hagyása

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

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

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

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

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

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

- javítja a kötelezettségeiket komolyan vevő vállalatok és bejelentett szervezetek versenyképességét a rendszert kijátszókkal szemben,
- javítja a belső piac működését azáltal, hogy egyenlő bánásmódban részesít minden gazdasági szereplőt, különös tekintettel az importőrökre és a forgalmazókra, valamint a bejelentett szervezetekre,
- nem hárít jelentős költségeket a gazdasági szereplőkre és a bejelentett szervezetekre, azok számára, akik már eddig is felelősen jártak el, nem várható semmilyen többletköltség, legfeljebb csak elhanyagolható mértékű,
- a 2. lehetőségnél hatékonyabbnak vélik: mivel a 2. lehetőség nem lenne kötelező erejű, megkérdőjelezhető, hogy valóban jelentkezne-e a pozitív hatás,
- az 1. és a 2. lehetőség nem orvosolja a szabályozási keret következtetlenségének problémáját, így a szabályozási környezet egyszerűsítése szempontjából nem jár kedvező hatással.

3. A JAVASLAT FŐ ELEMEI

3.1. Horizontális fogalommeghatározások

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

3.2. A gazdasági szereplők kötelezettségei és a nyomonkövethetőségi követelmények

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

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

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

3.3. Harmonizált szabványok

A harmonizált szabványoknak való megfelelőség alapján vélelmezhető, hogy a termék megfelel az alapvető követelményeknek. A Bizottság 2011. június 1-jén rendeletjavaslatot fogadott el az európai szabványosításról², amely az európai szabványosításra horizontális jogi keretet határoz meg. A rendeletjavaslat rendelkezik többek között a Bizottságnak az európai szabványügyi szervezetekhez intézett szabványosítási kéréseiről, a harmonizált szabványok elleni kifogásokat kezelő eljárásról, valamint az érdekelt feleknek a szabványosítási folyamatban történő részvételéről. Következésképpen a javaslat a 94/9/EK irányelv azon rendelkezéseit, amelyek ugyanezekkel a szempontokkal foglalkoznak, jogbiztonsági okokból elhagyta.

A harmonizált szabványokat a megfelelőség vélelmezésével felruházó rendelkezések módosításra kerültek, hogy egyértelművé tegyék a megfelelőség vélelmezésének mértékét

² COM(2011) 315 végleges.

olyan esetekben, amikor a szabványok csak részben biztosítják az alapvető előírásoknak való megfelelést.

3.4. Megfelelőségértékelés és a CE-jelölés

A 94/9/EK irányelv kiválasztotta azokat a megfelelő megfelelőségértékelési eljárásokat, amelyeket a gyártóknak alkalmazniuk kell annak igazolásához, hogy termékük megfelel az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek. A javaslat összehangolja ezeket az eljárásokat az NLF-határozatban meghatározott aktualizált változatukkal. Az eljárások ágazatspecifikus elemei továbbra is megmaradnak.

A CE-jelölés általános elveit a 765/2008/EK rendelet 30. cikke határozza meg, a CE-jelölés és a robbanás elleni védelem megkülönböztető jelét termékeken történő feltüntetéséről szóló részletes rendelkezések pedig ebbe a javaslatba kerülnek beillesztésre.

3.5. Bejelentett szervezetek

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

3.6. Piacfelügyelet és a védzáradéki eljárás

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

3.7. Bizottsági eljárások és felhatalmazáson alapuló jogi aktusok

Az állandó bizottságokra vonatkozó rendelkezéseket az EU működéséről szóló szerződés 290. cikkében a felhatalmazáson alapuló jogi aktusokkal szemben megállapított új szabályokhoz, valamint a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletben³ a végrehajtási aktusokkal kapcsolatos új rendelkezésekhez kell igazítani.

³ Az Európai Parlament és a Tanács 2011. február 16-i 182/2011/EU rendelete a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

A 94/9/EK irányelv már rendelkezett állandó bizottságról. Mivel ez a bizottság nem vesz részt az EU működéséről szóló szerződés 291. cikke szerinti végrehajtási aktusok elfogadásában, és az új irányelv értelmében sem merül fel végrehajtási aktusok elfogadásának szüksége, ezért ezt a rendelkezést törölték a javaslatból.

A Bizottság szakértői munkacsoportot hoz létre „A Bizottság munkáját segítő szakértői csoportokra vonatkozó keret: horizontális szabályok és közhitelű nyilvántartás” című, az elnök által a Bizottsághoz intézett közleményben (C(2010) 7649 végleges) foglaltak szerint. Ez a szakértői munkacsoport fogja a 94/9/EK irányelvben említett állandó bizottságnak az irányelv alkalmazásával kapcsolatos kérdések megvitatására vonatkozó feladatait végezni.

4. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

Jogalap

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

A szubszidiaritás elve

A belső piac az Unió és a tagállamok közös kompetenciájába tartozik. A szubszidiaritás elve különösen az újonnan beillesztett rendelkezéseknél merül fel, amelyek célja a 94/9/EK irányelv hatékonyabb végrehajtása, ezen belül is főleg az importőr és a forgalmazó kötelezettségei, a nyomkövethetőségi rendelkezések, az értékelésre és a bejelentett szervezetek bejelentésére vonatkozó rendelkezések, valamint a felülvizsgált piacfelügyeleti és védintézkedési eljárások terén érvénybe lépő fokozott együttműködési kötelezettségek.

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

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

Arányosság

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

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

Az alkalmazott jogalkotási technika

Az NLF-határozattal történő összehangolás a 94/9/EK irányelv rendelkezéseinek több jelentős módosítását teszi szükségessé. A módosított szöveg olvashatósága végett a jogi aktusok átdolgozási technikájának szervezettebb használatáról szóló, 2001. november 28-i intézményközi megállapodással⁴ összhangban az átdolgozás gyakorlatára esett a választás.

A 94/9/EK irányelv rendelkezéseiben eszközölt változtatások a fogalommeghatározásokat, a gazdasági szereplők kötelezettségeit, a harmonizált szabványok általi megfeleléség vélelmezését, a megfeleléségi nyilatkozatot, a CE-jelölést, a bejelentett szervezeteket, a védzáradéki eljárást és a megfeleléséértékelési eljárásokat érintik.

A javaslat az irányelv tárgyi hatályát és az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket nem változtatja meg.

5. KÖLTSÉGVETÉSI VONZAT

A javaslatnak nincsen az Unió költségvetését érintő vonzata.

6. KIEGÉSZÍTŐ INFORMÁCIÓK

A meglévő jogszabályok hatályon kívül helyezése

A javaslat elfogadása a 94/9/EK irányelv hatályon kívül helyezéséhez vezet.

Európai Gazdasági Térség

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

⁴ HL C 77., 2002.3.28.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS IRÁNYELVE

robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekre és védelmi rendszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről ☒ harmonizációjáról ☒

(Átdolgozás)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel ~~az Európai Közösséget létrehozó~~ ☒ az Európai Unió működéséről szóló ☒ szerződésre és különösen annak ~~100a.~~ ☒ 114. ☒ cikkére,

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezetének a nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére⁵,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

↓ új szöveg

- (1) A robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekre és védelmi rendszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1994. március 23-i 94/9/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet⁶ jelentős mértékben módosították. Tekintettel arra, hogy további módosításra is szükség van, az egyértelműség érdekében a szöveg átdolgozására van szükség.
- (2) A termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁷ előírja a megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálásának szabályait, megteremti a harmadik

⁵ HL C [...], [Dátum], [...].

⁶ HL L 100., 1994.4.19., 1. o.

⁷ HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

országokból érkező termékek piacfelügyeletének és ellenőrzésének keretét, valamint meghatározza a CE-jelölés általános elveit.

- (3) A termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EKG tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat⁸ közös keretrendszert teremt a termékek forgalomba hozatalára vonatkozó feltételeket harmonizáló jogszabályokra vonatkozó általános elvek és referenciarendelkezések számára, hogy ezáltal egységes alapot biztosítson e jogszabályok felülvizsgálatához, illetve átdolgozásához. A 94/9/EK irányelvet ennek megfelelően hozzá kell igazítani az említett határozathoz.

↓ 94/9/EK
(1) preambulumbekkezdés
(kiigazított szöveg)

- (4) ~~mivel a~~ tagállamok feladata, hogy területükön biztosítsák a területükön tartózkodó személyek, valamint adott esetben a háziállatok biztonságát és egészségét és a vagyontárgyak védelmét biztonságáról és egészségéről gondoskodjanak, különösen pedig olyan a munkavállalók biztonságát és egészségét tekintetében, mindenekelőtt a potenciálisan robbanásveszélyes légkörben használatos felszerelések és védelmi rendszerek használatából származó veszélyekkel szemben.

↓ 94/9/EK
(2) preambulumbekkezdés
(kiigazított szöveg)

~~mivel a tagállamokban kötelezően alkalmazandó rendelkezések határozzák meg a robbanásveszélyes légkörben történő felhasználásra szánt felszerelések és védelmi rendszerek használata által elérendő védettségi szintet; mivel ezek a rendelkezések általában a robbanásveszélyes légkörben használandó felszerelések tervezésére és szerkezeti felépítésére hatással levő elektromos és nem elektromos műszaki jellemzőket írják elő;~~

↓ 94/9/EK
(3) preambulumbekkezdés
(kiigazított szöveg)

~~mivel az ilyen felszerelésekkel szemben támasztott követelmények tagállamonként alkalmazásuk terjedelme és az alkalmazott vizsgálati módszerek vonatkozásában eltérőek; mivel ezek az eltérések ezért akadályozzák a Közösségen belüli szabad kereskedelmet;~~

↓ 94/9/EK
(4) preambulumbekkezdés
(kiigazított szöveg)

~~mivel a szabad kereskedelmet akadályozó ilyen tényezők megszüntetése csak a nemzeti jogrendszerek közelítése útján lehetséges; mivel ezt a célkitűzést az egyes tagállamok önmagukban nem képesek megfelelően megvalósítani; mivel ez az irányelv csak a hatálya alá~~

⁸ HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

~~tartozó felszerelések szabad mozgásához szükséges alapvető fontosságú követelményeket írja elő;~~

↓ 94/9/EK
(5) preambulumbekkezdés
(kiigazított szöveg)

~~mivel a szabad kereskedelem technikai akadályainak megszüntetését célzó rendeleteknek a 1985. május 7-i tanácsi határozatban⁹ meghatározott új megközelítést kell követniük, amelyek megkövetelik a biztonsággal és egyéb társadalmi elvárásokkal kapcsolatos alapvető követelmények meghatározását, a tagállamokban már meglévő, megalapozott védelmi színvonal csökkentése nélkül; mivel az említett határozat elrendeli, hogy egyetlen irányelvben igen nagy számú termék szabályozását kell biztosítani annak érdekében, hogy elkerülhető legyen a gyakori módosítás és az irányelvek számának indokolatlan mértékű növekedése;~~

↓ 94/9/EK (6) és
(8) preambulumbekkezdés
(kiigazított szöveg)

(5) ~~mivel a felszerelések szerkezeti felépítését szabályozó előírások bevezetésén keresztül a tagállamok a robbanásveszélyes légkörben használt elektromos felszerelésekkel kapcsolatos jogszabályainak a közelítéséről szóló jelenlegi~~ ☒ A 94/9/EK ☒ ~~irányelvek pozitív előrehaladást tett jelentenek a robbanások elleni~~ ☒ ~~eredményes~~ ☒ ~~védelem biztosításaterén, amely intézkedések elősegítik a szabadkereskedelmet is ezen a területen; mivel ezzel párhuzamosan szükségessé vált a meglévő irányelvek felülvizsgálata és kibővítése, mert teljes egészében meg kell szüntetni az ilyen felszerelések használatából eredő potenciális veszélyeket. Ez különösen azokat az intézkedéseket érinti, amelyek biztosítják, hogy a felszereléshasználók és harmadik személyek hatékony védelmét már a tervezési és gyártási folyamatokban figyelembe vegyék;~~ ☒ ~~mind a föld alatti, mind pedig a felszínen használt felszerelések esetében.~~ ☒ ~~mivel aAz előzőekben említett két felszerelés csoportot nagyszámú kereskedelmi és ipari ágazatban használják, és ezért ezek a felszerelés csoportok számottevő gazdasági jelentőséggel bírnak.~~

↓ 94/9/EK
(7) preambulumbekkezdés
(kiigazított szöveg)

~~mivel a veszély jellegének megfelelően a védőintézkedések és vizsgálati módszerek gyakran nagyon hasonlóak, vagy azonosak a föld alatti munka során és a felszínen használt felszerelések esetében; mivel ezért kifejezetten szükséges, hogy mindkét csoport felszerelését és védelmi rendszereit egyetlen irányelv szabályozza;~~

⁹

HL C 136., 1985.6.4., 1. o.

↓ 94/9/EK
(9) preambulumbekkezdés
(kiigazított szöveg)

- (6) ~~mivel a~~ védőfelszerelések és védelmi rendszerek biztonsági szintjének a biztosítása érdekében lényeges az ~~alapvető biztonsági és~~ egészségvédelmi ☒ és biztonsági ☒ követelmények betartása. ~~mivel a~~ Az ilyen ~~alap~~ követelményeket olyan általános jellegű és kiegészítő ~~alk~~ követelményekre osztották fel, amelyeknek követelményeknek a védőfelszereléseknek és védelmi rendszereknek meg kell felelniük. ~~mivel~~ ~~le~~ Különösen a kiegészítő követelményekbenet kell a fennálló vagy potenciális veszélyekre ~~esetén~~ figyelemet fordítani ~~be venni~~. ~~mivel a~~ A védőfelszereléseknekre és védelmi rendszereknekre vonatkozó előírásoknak ezért legalább egy ilyen követelménynek meg kell felelniük ~~kell meg~~felelniük olyan esetekben, amikor, amennyiben ez szükséges ~~azok a~~ megfelelő működésükhöz ~~éhez~~, illetve ~~azokat alkalmazni kell a~~ rendeltetésszerű felhasználásuk ~~esetén során~~. ~~mivel a~~ A rendeltetésszerű felhasználás fogalma elsődleges fontosságú a védőfelszerelések és védelmi rendszerek robbanásbiztossá tételét illetően. ~~mivel a~~ Alapvető követelmény, hogy a gyártók termékeikről teljes körű tájékoztatást adjanak ~~információkat szolgáltatassanak~~. ~~mivel~~ ~~e~~ Ezért az is szükséges, hogy az ilyen felszerelések jól megkülönböztethető, egyértelmű jelöléssel legyenek ellátva, amely utal arra, hogy robbanásveszélyes légkörben való használatra készültek.

↓ 94/9/EK
(10) preambulumbekkezdés
(kiigazított szöveg)

~~mivel fennáll a 118a. cikk rendelkezései alapján egy irányelv kidolgozásának szándéka a robbanásveszélyes légkörben végzett munkavégzéssel kapcsolatosan; mivel ennek a kiegészítő irányelvnek különösen a felhasználás és/vagy típus miatt, illetve telepítés során előidézett robbanásveszély elleni védelmére kell vonatkoznia;~~

↓ 94/9/EK
(11) preambulumbekkezdés
(kiigazított szöveg)

- (7) ~~mivel a~~ A felszerelések biztonságos alkalmazása érdekében az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények betartása kötelező. ~~mivel a~~ Az ilyen követelmények ~~teljesítése végrehajtása~~ vonatkozásában ☒ mind a gyártás időpontjában alkalmazott technológiát, mind pedig az elsőrendű fontossággal bíró műszaki és gazdasági követelményeket ☒ figyelembe kell venni ~~gyártás időpontjában alkalmazott technológiát~~.

↓ 94/9/EK
(12) preambulumbekkezdés
(kiigazított szöveg)

~~mivel ezért ez az irányelv csak az alapvető követelményeket rögzíti; továbbá az alapvető követelményeknek való megfelelés igazolásának megkönnyítése érdekében harmonizált európai szabványokra van szükség, különösen a robbanás elleni védelem nem~~

~~elektromossággal kapcsolatos szempontjai vonatkozásában — a felszerelések tervezésével, gyártásával és vizsgálatával kapcsolatos szabványokra, amelyeknek betartása esetén feltételezhető, hogy a kérdéses termék megfelel az alapvető követelményeknek; mivel a harmonizált európai szabványokat magánjogi szervek dolgozzák ki, amelyeknek meg kell tartaniuk nem kötelező jellegüket; mivel e célból az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (CENELEC) ismerik el a harmonizált szabványok elfogadására illetékes szervként, amelyek követik a Bizottság és a két szerv között 1984. november 13-án aláírt általános együttműködési iránymutatásokat; mivel ennek az irányelvnek az alkalmazásában harmonizált szabvány alatt olyan műszaki előírás (európai szabvány, illetve harmonizációs dokumentum) értendő, amelyet a fenti két szerv egyike, vagy mindkettő fogadott el a Bizottság felhívására a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1983. március 28-i 83/189/EGK tanácsi irányelv¹⁰ és a fenti általános iránymutatások alapján;~~

↓ 94/9/EK
(13) preambulumbekzdés
(kiigazított szöveg)

~~mivel annak biztosítása érdekében, hogy a munkaadók és munkavállalók hatékonyan és megfelelő módon hozzájárulhassanak a szabványosítási folyamathoz, fejleszteni kell a jogalkotási kereteket; mivel ezt ennek az irányelvnek a hatálybalépése időpontjáig el kell végezni;~~

↓ 94/9/EK
(14) preambulumbekzdés
(kiigazított szöveg)

~~mivel a felszerelések robbanásveszélyes légkörben való használatával járó kockázatok jellegét illetően ki kell dolgozni az irányelvek alapkövetelményeinek való megfeleléség értékelésére alkalmazandó eljárásokat; mivel ezeket az eljárásokat a felszerelések jellegéből fakadó kockázat szintjének, és/vagy annak akockázatnak a tükrében kell meghatározni, amellyel szemben a felszereléseknek a közvetlen környezet számára védelmet kell nyújtaniuk; mivel ezért minden egyes felszerelés megfeleléségi kategóriájának ellenőrzését ki kell egészíteni egy megfelelő eljárás alkalmazásával vagy több alkalmazható egyenértékű eljárás választékával; mivel az elfogadott eljárások teljes egészében megfelelnek a megfeleléségértékelési eljárások különböző szakaszainak moduljairól és a CE megfeleléségi jelölés feltüntetését és használatát rögzítő, a műszaki harmonizációs irányelvekben használni kívánt szabályokról szóló, 1993. július 22-i 93/465/EGK tanácsi irányelvnek¹¹;~~

↓ 94/9/EK
(15) preambulumbekzdés
(kiigazított szöveg)

~~mivel a Tanács rendelkezett arról, hogy a gyártónak, vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselőjének fel kell tüntetnie a terméken a CE jelölést; mivel a CE-jelölés~~

¹⁰ ~~HL L 109., 1983.4.26., 8. o. A legutóbb a 88/182/EGK irányelvvel (HL L 81., 1988.3.26., 75. o.) módosított irányelv.~~

¹¹ ~~HL L 220., 1993.8.30., 23. o.~~

~~azt jelenti, hogy a termék megfelel a rá vonatkozó közösségi jogszabályokban rögzített összes alapvető követelménynek és megfelel az értékelési eljárásnak;~~

↓ 94/9/EK
(16) preambulumbekzdés
(kiigazított szöveg)

~~mivel indokolt, hogy a tagállamok a Szerződés 100a. cikkével összhangban olyan átmeneti intézkedéseket hozzanak, amelyekkel korlátozzák, illetve megtiltják felszerelések és védelmi rendszerek forgalomba hozatalát és használatát olyan esetekben, amennyiben ezek különösen veszélyeztetik személyek, valamint adott esetben háziállatok vagy vagyontárgyak biztonságát, feltéve hogy ezek az intézkedések közösségi ellenőrzési eljárás alá esnek;~~

↓ 94/9/EK
(17) preambulumbekzdés
(kiigazított szöveg)

~~mivel az irányelv alapján hozott bármely határozatban az indokolást a fellebbezési lehetőségekkel együtt tudomására kell hozni annak, akire a határozat vonatkozik;~~

↓ 94/9/EK
(18) preambulumbekzdés
(kiigazított szöveg)

~~mivel a Tanács 1975. december 18-án elfogadta a robbanásveszélyes környezetben használt villamos berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló keretirányelvet (76/117/EGK)¹², valamint 1982. február 15-én a sújtólégveszélyes bányákban a robbanásveszélyes környezetben használt villamos berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló irányelvet (82/130/EGK)¹³, mivel a harmonizációs munka megkezdésének időpontjától kezdve figyelembe vették az ezen irányelvek alapját képező eseti és részleges harmonizációnak a teljes harmonizációvá alakításához szükséges szempontokat; mivel ennek az irányelvnek a hatálya teljes mértékben fedi a fenti irányelvek hatályát, és mivel ennek következtében azok az irányelvek hatályukat veszítik;~~

↓ 94/9/EK
(19) preambulumbekzdés
(kiigazított szöveg)

~~mivel a belső piac olyan belső határok nélküli térség, amelyben biztosított az áruk, személyek, szolgáltatások és a tőke szabad mozgása;~~

¹² ~~HL L 24., 1976.1.31., 45. o. A legutóbb a 90/487/EGK irányelvvel (HL L 270., 1990.10.2., 23. o.) módosított irányelv.~~

¹³ ~~HL L 59., 1982.3.2., 10. o.~~

↓ 94/9/EK
(20) preambulumbekzdés
(kiigazított szöveg)

~~mivel átmeneti rendelkezéseket kell hozni, amelyek lehetővé teszik az olyan felszerelések forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amelyek az irányelv hatálybalépésének időpontjában érvényes nemzeti rendelkezéseknek megfelelően készültek,~~

↓ új szöveg

- (8) A közérdek, úgymint az egészség és a biztonság, valamint a végső fogyasztók és a környezet védelmének magas szintű biztosítása, továbbá az uniós piacon megvalósuló tisztességes verseny garantálása érdekében a gazdasági szereplőknek az ellátási láncban betöltött szerepüktől függően felelősséget kell vállalniuk a termékek megfeleléséért.
- (9) Az ellátási és értékesítési láncba bekapcsolódó valamennyi gazdasági szereplőnek meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy csak olyan termékeket forgalmazzon, amelyek megfelelnek ennek az irányelvnek. Az egyes szereplőkhöz rendelt szerepkörhöz tartozó kötelezettségeket egyértelműen és arányosan kell megosztani az ellátási és az értékesítési folyamatban.
- (10) Mivel a gyártó részletes ismerettel rendelkezik a tervezésről és a gyártásról, ő van a legjobb helyzetben ahhoz, hogy elvégezze a teljes megfelelőségértékelési eljárást. A megfelelőségértékelésnek ezért kizárólagosan a gyártó kötelezettségének kell maradnia.
- (11) Gondoskodni kell róla, hogy a harmadik országokból az uniós piacra lépő termékek megfeleljenek ennek az irányelvnek, és különösen arról, hogy a gyártók ezeken a termékeken a megfelelő értékelési eljárásokat elvégezzék. Rendelkezéseket kell ezért hozni az importőrök tekintetében annak biztosítására, hogy az általuk forgalomba hozott termékek megfeleljenek az ebben az irányelvben előírt követelményeknek, továbbá azért, hogy ne hozzanak forgalomba olyan termékeket, amelyek ezen követelményeknek nem felelnek meg, vagy kockázatot jelentenek. Rendelkezéseket kell hozni továbbá az importőrök tekintetében annak ellenőrzésére is, hogy a megfelelőségértékelési eljárásokat elvégezték, illetve hogy a gyártók által elkészített termékjelölés és dokumentáció a felügyeleti hatóságok részére ellenőrzés céljából rendelkezésre áll.
- (12) A gyártó vagy az importőr által már forgalomba hozott terméket a forgalmazó forgalmazza, és megfelelő gondossággal kell eljárnia, hogy a terméket olyan módon kezelje, hogy az ne befolyásolja hátrányosan a termék megfelelését.
- (13) Amikor egy terméket forgalomba hoznak, az importőröknek a terméken fel kell tüntetniük nevüket és kapcsolattartási címüket. Ez alól kivételt lehet tenni, ha a termék mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé. Ide tartoznak azok az esetek is, amikor az importőrnek fel kellene bontania a csomagolást ahhoz, hogy nevét és címét a terméken feltüntethesse.

- (14) Minden olyan gazdasági szereplőt, aki saját neve vagy védjegye alatt hoz forgalomba terméket, illetve azt olyan módon módosítja, hogy az befolyásolja az ezen irányelvben előírt követelményeknek való megfelelést, gyártónak kell tekinteni, és vállalnia kell a gyártót terhelő kötelezettségeket.
- (15) A forgalmazókat és importőröket, mivel helyileg közel vannak a piachoz, be kell vonni az illetékes nemzeti hatóságok által ellátott piacfelügyeleti feladatokba, és fel kell készíteni az aktív részvételre oly módon, hogy rendelkezésükre bocsátják az adott termékkel kapcsolatban az összes szükséges információt.
- (16) A termék teljes értékesítési láncot átfogó nyomonkövethetőségének biztosítása egyszerűbbé és hatékonyabbá teszi a piacfelügyelet. A hatékony nyomonkövetési rendszer megkönnyíti a piacfelügyeleti hatóságok feladatait a nem megfelelő terméket forgalmazó gazdasági szereplők visszakövetésében.
- (17) Ennek az irányelvnek az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények megfogalmazására kell korlátozódnia. Az említett követelmények tekintetében végzett megfelelőségértékelés megkönnyítése érdekében azon termékeket, amelyek megfelelnek az európai szabványosításról, valamint a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/105/EK és a 2009/23/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról szóló, [...]i [...]EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹⁴, az ezen követelményekre vonatkozó részletes műszaki leírások elkészítésénél megfelelőnek kell tekinteni.
- (18) A(z) [európai szabványosításáról szóló] [...]EU rendelet meghatározza az abban az esetben alkalmazandó eljárást, amikor a harmonizált szabványok ellen kifogást emelnek amiatt, hogy azok nem teljes mértékben tesznek eleget az ezen irányelvben előírt követelményeknek.
- (19) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők igazolni, az illetékes hatóságok pedig biztosítani tudják, hogy a piacon forgalmazott termékek megfelelnek az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, megfelelőségértékelési eljárásokat kell előírni. A 768/2008/EK határozat a megfelelőségértékelési eljárásokra különböző modulokat határoz meg, melyek köre – az adott kockázat és a szükséges biztonsági szint arányától függően – a leginkább megengedőtől a legszigorúbbig terjed. Az ágazatok közötti koherencia biztosítása és az eseti változatok elkerülése érdekében a megfelelőségértékelési eljárásokat ezen modulok közül kell kiválasztani.
- (20) A gyártónak EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készíteniük, hogy részletes információ álljon rendelkezésre arról, hogy a termék megfelel az ebben az irányelvben előírt követelményeknek.
- (21) A tágabb értelemben vett megfelelőségértékelésre irányuló eljárás egészének látható végeredménye az elektromos berendezés megfelelőségét igazoló CE-jelölés. A CE-jelölésre irányadó általános elveket a 765/2008/EK rendelet határozza meg. A CE-jelölés feltüntetésére vonatkozó szabályokat ebben az irányelvben kell megállapítani.

¹⁴ HL L [...], [Dátum], [...].

- (22) Az ebben az irányelvben előírt megfelelőségértékelési eljárás megfelelőségértékelő szervezetek bevonását teszi szükségessé, amelyeket a tagállamok bejelentenek a Bizottságnak.
- (23) A tapasztalat azt mutatja, hogy a 94/9/EK irányelvben meghatározott kritériumok, amelyeket a Bizottsághoz való bejelentés céljából a megfelelőségértékelő szervezeteknek teljesíteniük kell, nem elégségesek annak biztosításához, hogy a bejelentett szervezetek az egész Unióban egységesen magas szintű teljesítményt nyújtsanak. Mindazonáltal létfontosságú, hogy valamennyi bejelentett szervezet azonos színvonalon és tisztességes versenyfeltételek mellett lássa el feladatait. Ezért kötelező követelményeket kell megállapítani azokra a megfelelőségértékelő szervezetekre, amelyek megfelelőségértékelési szolgáltatások nyújtása céljából be kívánják jelentetni magukat.
- (24) A megfelelőségértékelés egységes minőségi színvonalának biztosítása érdekében a bejelentő hatóságokra, valamint a bejelentett szervezetek értékelésében, bejelentésében és felügyeletében részt vevő egyéb szervezetekre szintén követelményeket kell előírni.
- (25) Amennyiben egy megfelelőségértékelő szervezet bizonyítja, hogy a harmonizált szabványokban rögzített kritériumoknak megfelel, akkor vélelmezni kell, hogy megfelel az ebben az irányelvben azoknak megfelelő követelményeknek is.
- (26) Az ebben az irányelvben megállapított rendszert a 765/2008/EK rendeletben meghatározott akkreditálási rendszer egészíti ki. Mivel az akkreditálás alapvető eszközt jelent a megfelelőségértékelő szervezetek alkalmasságának ellenőrzéséhez, a bejelentés céljából ezt is alkalmazni kell.
- (27) A nemzeti hatóságoknak előnyben kell részesíteniük a 765/2008/EK rendelet szerinti – a megfelelőségi tanúsítványok megbízhatóságának szükséges szintjét biztosító – átlátható akkreditálást, amellyel bizonyítják a megfelelőségértékelő szervezetek műszaki alkalmasságát az egész Unióban. A nemzeti hatóságok ugyanakkor úgy ítélik meg, hogy rendelkeznek a megfelelő eszközökkel ahhoz, hogy maguk végezzék el ezt az értékelést. Ebben az esetben az elvégzett értékelések megfelelő szintű hitelességének a többi nemzeti hatóság felé való biztosítása érdekében a Bizottság és a többi tagállam számára be kell nyújtaniuk a szükséges igazoló dokumentumot, amely bizonyítja az adott szabályozási követelmények alapján értékelt megfelelőségértékelő szervezetek megfelelését.
- (28) A megfelelőségértékelő szervezetek gyakran alvállalkozásba adják a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó tevékenységeik bizonyos részeit, vagy e célból leányvállalatot vesznek igénybe. Az uniós piacon forgalomba hozandó termékekre előírt védelmi szint megóvása érdekében alapvető fontosságú, hogy a megfelelőségértékelési feladatok ellátását illetően az alvállalkozók és leányvállalatok megfeleljenek ugyanazoknak a követelményeknek, mint a bejelentett szervezetek. Ezért fontos, hogy a bejelentendő szervezetek szakmai alkalmasságának és teljesítményének értékelése, valamint a már bejelentett szervezetek ellenőrzése az alvállalkozók és leányvállalatok által végzett tevékenységekre is kiterjedjen.
- (29) Javítani kell a bejelentési eljárás hatékonyságát és átláthatóságát, és különösen az online bejelentés lehetővé tétele érdekében hozzá kell igazítani az új technológiákhoz.

- (30) Mivel a bejelentett szervezetek az Unió egészében kínálhatják szolgáltatásaikat, helyénvaló lehetőséget biztosítani a többi tagállamnak és a Bizottságnak arra, hogy egy adott bejelentett szervezettel szemben kifogást emelhessenek. Ezért fontos biztosítani egy olyan időtartamot, amely során tisztázhatók a megfelelőségértékelő szervezetek alkalmasságával kapcsolatos kétségek vagy aggályok, mielőtt még bejelentett szervezetként megkezdénék működésüket.
- (31) A versenyképesség érdekében döntő jelentőségű, hogy a bejelentett szervezetek úgy alkalmazzák a megfelelőségértékelési eljárásokat, hogy közben ne hárítsanak szükségtelen terheket a gazdasági szereplőkre. Ugyanebből az okból és a gazdasági szereplők közötti egyenlő bánásmód biztosítása érdekében a megfelelőségértékelési eljárások technikai alkalmazásában biztosítani kell a következetességet. Ez legjobban a bejelentett szervezetek közötti megfelelő koordinációval és együttműködéssel érhető el.
- (32) A jogbiztonság érdekében egyértelműsíteni kell, hogy a 765/2008/EK rendelet uniós piacfelügyeletre és az uniós piacra belépő termékek ellenőrzésére vonatkozó szabályai az ezen irányelv hatálya alá tartozó termékekre is alkalmazandók. Ez az irányelv nem gátolhatja a tagállamokat abban a választásban, hogy mely illetékes hatóságokat bízzák meg ezen feladatok ellátásával.
- (33) A 94/9/EK irányelv már jelenleg is rendelkezik védintézkedési eljárásról. Az átláthatóság javítása és az eljárási idő csökkentése érdekében javítani kell a hatályos védzáradáki eljáráson, hogy az hatékonyabbá váljon, és hogy hasznosuljon a tagállamokban rendelkezésre álló szakértelem.
- (34) A jelenlegi rendszert olyan eljárással kell kiegészíteni, amely lehetővé teszi hogy az érdekelt felek tájékoztatást kapjanak az olyan termékek tekintetében tervezett intézkedésekről, amelyek kockázatot jelentenek az emberek egészségére vagy biztonságára, illetve a közérdek védelmének más kérdései szempontjából. Lehetővé kell tenni továbbá azt is, hogy a piacfelügyeleti hatóságok a megfelelő gazdasági szereplőkkel együttműködve e termékeket illetően már korábbi szakaszban fel tudjanak lépni.
- (35) Amennyiben a tagállamok és a Bizottság egyetértenek az egyik tagállam által hozott intézkedés megalapozottságát illetően, nincs szükség a Bizottság további közreműködésére, kivéve az olyan eseteket, ahol a megfelelés hiánya a harmonizált szabvány hiányosságainak tudható be.
- (36) A tagállamoknak meg kell határozniuk az ezen irányelv rendelkezései értelmében elfogadott nemzeti jogszabályok megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, valamint biztosítaniuk kell végrehajtásukat. E szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.
- (37) A 94/9/EK irányelv szerint már forgalomba hozott termékek forgalmazásának és üzemeltetésének lehetővé tételére átmeneti intézkedéseket kell meghatározni.
- (38) Mivel ezen irányelv célkitűzését, nevezetesen annak biztosítását, hogy a forgalomban lévő termékek – a belső piac működésének garanciája mellett – megfeleljenek az egészség, a biztonság és az egyéb közérdekek magas szintű védelmét előíró követelményeknek, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és az léptéke és hatásai miatt uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió az Európai Unióról

szóló szerződés 5. cikkében említett szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

(39) Az ezen irányelv nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó kötelezettség csak azokat a rendelkezéseket érinti, amelyek tartalma a 94/9/EK irányelvhez képest jelentősen módosult. A változatlan rendelkezések átültetésére vonatkozó kötelezettség a 94/9/EK irányelvből következik.

(40) Ez az irányelv nem érinti a 94/9/EK irányelv nemzeti jogba történő átültetésére és alkalmazására vonatkozó, a X. melléklet B. részében meghatározott határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségeket.

↓ 94/9/EK

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

11. FEJEZET

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)

~~AZ IRÁNYELV HATÁLYA, FORGALOMBA HOZATAL ÉS AZ ÁRUK SZABAD MOZGÁSA~~ ☒ ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK ☒

1. cikk

☒ Hatály ☒

(1) Ezt az irányelvet ~~a robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekre és védelmi rendszerekre vonatkozóan kell alkalmazni~~ ☒ a következő termékekre kell alkalmazni ☒:

↓ 94/9/EK

(a) robbanásveszélyes légkörben történő felhasználásra szánt felszerelések és védelmi rendszerek;

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)

(b) ~~2. Az irányelv hatálya kiterjed olyan biztonsági eszközök, vezérlő eszközökre és szabályzó eszközökre is, amelyeket nem a robbanásveszélyes légkörben való használatra szántak, de amelyek a robbanási kockázatra tekintettel szükségesek a felszerelések és védelmi rendszerek biztonságos működéséhez a robbanási kockázatra tekintettel.~~

~~4.2. ☒ Az irányelv nem vonatkozik a következő termékekre ☒ Nem terjed ki az irányelv hatálya a következőkre:~~

- gyógyászati célú környezetben való használatra szánt gyógyászati eszközök,
- olyan felszerelések és védelmi rendszerek, amelyek esetében a robbanásveszély kizárólag robbanóanyagok vagy ~~nem~~ instabil vegyi anyagok jelenléte következtében alakul ki,
- felszerelések, amelyeket olyan háztartási és nem kereskedelmi környezetben történő használatra szántak, amelyekben ~~felszerelések, ahol~~ robbanásveszélyes légkör csak ritkán és kizárólag fűtőgáz véletlen szivárgása következtében alakulhat ki,
- a 89/686/EGK tanácsi irányelvben¹⁵ felsorolt egyéni védőeszközök,
- tengerjáró hajók és mozgó tengeri létesítmények az ilyen hajók vagy létesítmények fedélzetére telepített felszerelésekkel együtt,
- szállítóeszközök, azaz olyan járművek és azok pótkocsijai, amelyeket kizárólag személyszállítási célokra használnak a légi, közúti, vasúti vagy vízi közlekedési hálózatokban, valamint az olyan szállítóeszközök, amelyeket áruk légi, közúti, vasúti vagy vízi közlekedési hálózatokban való szállítására terveztek. A robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt járművek ennek az irányelvnek a hatálya alól nem vonhatók ki,
- a Szerződés 223346. cikk~~ének~~ (1) bekezdés~~ének~~ (b) pontjában említett felszerelések.

2. cikk

⊠ Fogalommeghatározás ⊠

(3) Az irányelv alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

~~Robbanásveszélyes légkörben történő felhasználásra szánt felszerelések és védelmi rendszerek~~

(1) ~~a~~ „Felszerelés”: olyan gépek, készülékek, rögzített vagy mozdítható eszközök, vezérlőrészek és ezek műszerezése, továbbá olyan érzékelő, illetve hibaelhárító rendszerek együttesen vagy külön-külön, amelyek →₁ energia ← fejlesztésére, szállítására, tárolására, mérésére, →₁ vezérlésére és átalakítására, illetve ← anyagok →₁ feldolgozására ← szántak, amelyek saját potenciális gyújtóforrásuk által robbanást idézhetnek elő~~;~~

¹⁵ HL L 399., 1989.12.30., 18. o.

↓ 94/9/EK
→₁ korrigendum, HL 21.,
2000.1.26., 42.o
⇒ új szöveg

(2) ~~b)~~ →₁ „Védelmi rendszerek”: olyan berendezések – a fent meghatározott felszerelés alkatrészeinek kivételével ~~tervezési egységek~~, amelyek a kezdeti robbanás azonnali leállítására, és/vagy a robbanási láng- és nyomásterjedés hatékony korlátozására szolgálnak, és amelyeket ~~Védelmi rendszerek beépíthetők felszerelésekbe, vagy~~ önálló rendszerekként külön is ~~⇒ forgalmaznak ⇐ forgalomba hozhatók~~ ⇐ :

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)

(3) ~~e)~~ „Alkatrész”: a felszerelések és védelmi rendszerek biztonságos működéséhez alapvetően szükséges, de önálló funkcióval nem rendelkező egység.

~~Robbanásveszélyes légkör~~

4) ~~☒~~ „Robbanásveszélyes légkör”: ~~☒~~ Gyúlékony gáz, gőz, ~~permetkő~~ vagy por formájú anyagok és levegő keveréke normál légköri viszonyok között, amely keverékben gyújtást követően az égés az keverék meggyújtatlan részére is teljes mértékben egész keverékre áttérjed.

~~Potenciálisan robbanásveszélyes légkör~~

(5) ~~☒~~ „Potenciálisan robbanásveszélyes légkör”: ~~☒~~ Olyan légkör, amelyek a helyi és az üzemeltetési viszonyok folytán robbanásveszélyessé válhat.

~~Felszereléscsoportok és kategóriák~~

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)
→₁ korrigendum, HL L 304.,
2000.12.5., 19.o.

(6) ~~Az~~ „I. felszereléscsoport” ~~ba tartoznak~~ a →₁ bányák felszín alatti részeiben történő használatra szánt felszerelések, valamint ⇐ az ilyen bányák felszíni létesítményeinek sújtólég és/vagy éghető por által veszélyeztetett →₁ részei ⇐☒ ; ide tartozik az I. mellékletben meghatározott M1. és M2. kategória is; ☒

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)

(7) ~~A~~ „II. felszereléscsoport” ~~ba tartoznak a egyéb~~ robbanásveszélyes légkörnek kitett ~~egyéb~~ helyeken történő használatra szánt felszerelések ☒ , ide tartozik az I. mellékletben meghatározott 1., 2. és 3. kategória; ☒

(8) ☒ „Felszereléskategória”: a megkövetelt védelmi szint meghatározása, ahogyan azt az I. melléklet említi ☒ ~~Az egyes felszereléskategóriáknak megfelelő előírt védelmi szint meghatározását az I. melléklet tartalmazza.~~

~~Készíthetők felszerelések és védelmi rendszerek meghatározott típusú robbanásveszélyes légkörben való használatra. Ebben az esetben az ilyen felszereléseket és védelmi rendszereket ennek megfelelő jelöléssel kell ellátni.~~

~~Rendeltetésszerű használat~~

~~(9) ☒ „rendeltetésszerű használat”: ☒ Az 1. cikk (2) bekezdésében felsorolt felszereléseknek, védelmi rendszereknek és eszközöknek ☒ a termékeknek ☒ a felszerelés csoportnak vagy kategóriának megfelelő, valamint a gyártó által megadott, a felszerelések, védelmi rendszerek és eszközök ☒ a termékek ☒ biztonságos működéséhez szükséges gyártó által valamennyi információval összhangban történő javasolt alkalmazása;~~

↓ új szöveg

[A 768/2008/EK határozat R1. cikke]

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

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

(12) „gyártó”: bármely természetes vagy jogi személy, aki terméket gyárt, vagy aki terméket tervezet vagy gyárttat, és saját neve vagy védjegye alatt forgalmaz;

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

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

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

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

(17) „műszaki leírás”: a termék, eljárás vagy szolgáltatás termék által teljesítendő műszaki követelményeket ismertető dokumentum;

(18) „harmonizált szabvány”: a(z) [európai szabványosításáról szóló] [...]/EU rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott harmonizált szabvány;

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

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

(21) „megfelelőségértékelés”: eljárás, amely bizonyítja a termékkel, eljárással, szolgáltatással, rendszerrel kapcsolatos alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesülését;

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

(23) „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végső fogyasztók számára hozzáférhető, forgalomban lévő termék visszavétele;

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

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

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

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)
⇒ új szöveg

23. cikk

⊠ Forgalmazás ⊠

1. A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy ~~a az 1. cikk (2) bekezdésben említett felszerelések és védelmi rendszerek, illetve eszközök~~ ⊠ termékek ⊠ csak akkor legyenek ~~forgalomba hozhatók~~ ⇒ forgalmazhatók ⇐ és üzembe helyezhetők, ha azok megfelelő megépítésük, karbantartásuk és rendeltetésüknek ~~szerepe~~ megfelelő használatuk esetén ~~nem veszélyeztetik személyek egészségét és biztonságát, vagyontárgyak biztonságát, illetve a környezetet~~ ⊠ ennek az irányelvnek megfelelnek ⊠.

(2) ~~Ezen Az~~ irányelv ~~rendelkezései~~ nem érintik a tagállamok azon jogát, hogy ~~a Szerződés rendelkezéseinek figyelembevételével~~ általuk szükségesnek tartott követelményeket írjanak elő annak biztosítása érdekében, hogy ~~a személyek, és különösen a munkavállalók, az 1. cikk (2) bekezdésben említett felszerelések, védelmi rendszerek és eszközök~~ ⊠ az érintett termékek ⊠ használatkor megfelelő védelemben részesüljenek, azzal a kikötéssel, hogy a tagállamok e joga nem jelentheti ~~az előbbieknél~~ ⊠ a termékek ⊠ ~~az~~ ⊠ ezen ⊠ irányelvben meghatározottaktól eltérő módosítását.

(3) Szakmai vásárokon, kiállításokon, ⊠ és ⊠ termékbemutatókon ~~stb.~~ a tagállamok nem akadályozhatják meg ~~az 1. cikk (2) bekezdésében említett olyan felszerelések, védelmi rendszerek vagy eszközök olyan~~ ⊠ termékek ⊠ bemutatását, amelyek nem felelnek meg az ezen irányelvben előírt rendelkezéseknek abban az esetben, ha jól látható jelölés utal rájuk arra, hogy azok nem felelnek meg az irányelvnek ~~követelményeknek~~, és azokat nem értékesítik ~~hozzák forgalomba~~ addig, amíg a gyártó vagy az ⊠ Unióban ⊠ ~~Közösségben~~ letelepedett meghatalmazott képviselője nem gondoskodik arról, hogy az ilyen termékek megfeleljenek az irányelv előírásainak. A bemutatók alkalmával megfelelő biztonsági intézkedésekkel biztosítani kell a személyek védelmét.

34. cikk

☒ Alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények ☒

~~Az ezen irányelv hatálya alá eső, az 1. cikk (2) bekezdésében említett felszereléseknek, védelmi rendszereknek és eszközöknek a ☒ termékeknek ☒ a rendeltetésszerű használat figyelembevételével meg kell felelniük a II. melléklet vonatkozó egészségvédelmi és biztonsági rendelkezéseinek.~~

45. cikk

☒ Szabad mozgás ☒

(1) A tagállamok nem tilthatják meg, nem korlátozhatják, és nem akadályozhatják ~~az 1. cikk (2) bekezdésben szereplő megfelelő felszerelések és védelmi rendszerek, illetve eszközök az ezen irányelvnek megfelelő ☒ termékek ☒ területükön történő ⇒ forgalmazását ⇐ forgalomba hozatalát és üzembe helyezését~~ abban az esetben, ha azok megfelelnek az irányelvnek.

(2) A tagállamok nem tilthatják meg, nem korlátozhatják, és nem akadályozhatják meg olyan – →₁ a ~~8. cikk (3)~~ ← 13. cikk (3) →₁ bekezdésében említett, írásbeli megfelelőségi nyilatkozattal rendelkező ← – alkatrészek ⇒ forgalmazását ⇐ forgalomba hozatalát, amelyeket ~~a~~ az ezen irányelv alkalmazásában vett ☒ termékekbe ~~☒ felszerelésekbe és védelmi rendszerekbe~~ történő beépítésre szánnak.

5. cikk

~~(1) A tagállamok a következő termékeknél abból indulnak ki, hogy azok megfelelnek az ezen irányelvben foglalt összes rendelkezésnek, beleértve a II. fejezetben szabályozott megfelelőségértékelési eljárásokat is:~~

~~az 1. cikk (2) bekezdésében említett, a X. melléklet szerinti megfelelőségi nyilatkozattal rendelkező és a 10. cikk rendelkezései szerinti CE-jelöléssel ellátott felszerelések, védelmi rendszerek és eszközök,~~

~~a 4. cikk (2) bekezdésében említett, a 8. cikk (3) bekezdésben említett írásos megfelelőségi nyilatkozattal rendelkező alkatrészek.~~

~~Harmonizált szabványok hiányában a tagállamok kötelesek megtenni minden általuk szükségesnek tartott lépést annak biztosítására, hogy az adott termékek vonatkozásában az érintett felek figyelmét felhívják azokra a meglévő nemzeti szabványokra és műszaki előírásokra, amelyeket a II. mellékletben előírt alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények megfelelő alkalmazásához szükségesek, illetve fontosak.~~

~~(2) Amennyiben egy olyan nemzeti szabvány — amely az Európai Közösség Hivatalos Lapjában kihirdetett harmonizált szabvány ültet át — egy vagy több lényeges egészségvédelmi és biztonsági követelményt magában foglal, úgy azt az 1. cikk (2) bekezdésben említett felszerelést vagy védelmi rendszert, illetve a 4. cikk (2) bekezdésben említett alkatrészt, amely ezzel a szabvánnyal összhangban készült, a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket teljesítőnek kell tekinteni.~~

~~A tagállamok kihirdetik azokat a nemzeti szabványaikat, amelyek a harmonizált szabványokat átültetik.~~

~~(3) A tagállamok kötelesek gondoskodni a megfelelő intézkedések meghozataláról annak biztosítása érdekében, hogy a szociális partnerek nemzeti szinten befolyásolhassák a harmonizált szabványok előkészítési és felügyeleti folyamatát.~~

~~6. cikk~~

~~(1) Amennyiben valamely tagállam, illetve a Bizottság úgy látja, hogy az 5. cikk (2) bekezdésben említett harmonizált szabványok nem teljesen felelnek meg a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, úgy az adott tagállam, illetve a Bizottság értesíti erről a 83/189/EGK irányelv alapján létrehozott bizottságot (a továbbiakban: a bizottság) az indokok megadásával. A bizottság haladéktalanul véleményt nyilvánít.~~

~~A bizottság véleményének kézhezvételét követően, a Bizottság közli a tagállamokkal, hogy az érintett szabványok törölendők-e vagy sem az 5. cikk (2) bekezdésben említett közzétételek közül.~~

~~(2) A Bizottság megfelelő intézkedéseket hozhat a (3) bekezdésben szabályozott eljárásnak megfelelően annak érdekében, hogy az irányelv gyakorlati végrehajtása egységesen történjék.~~

↓ 1882/2003/EK rendelet

~~(3) A Bizottságot egy állandó bizottság segíti (a továbbiakban: a bizottság).~~

~~Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/486/EK határozat¹⁶ 3. és 7. cikkét kell alkalmazni, tekintettel annak 8. cikke rendelkezéseire.~~

~~A bizottság elfogadja eljárási szabályzatát.~~

¹⁶ A Tanács 1999. június 28-i határozata a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról (HL L 184., 1999.7.17., 23. o.)

~~(4) Az Állandó Bizottság ezen túlmenően az irányelv alkalmazásával kapcsolatos bármely olyan kérdést megvizsgálhat, amelyet elnöke a saját vagy valamely tagállam kezdeményezésére elé terjeszt.~~

~~7. cikk~~

~~(1) Amennyiben egy tagállam megállapítja, hogy egy CE-megfelelőségi jelet viselő és rendeltetésszerűen használt, az 1. cikk (2) bekezdésben említett felszerelés, védelmi rendszer, illetve eszköz személyek egészségét és biztonságát, valamint adott esetben vagyontárgyak biztonságát veszélyeztet, úgy megteszi a szükséges intézkedéseket az adott felszerelés vagy védelmi rendszer forgalomból való kivonására vagy forgalomba hozatalának, üzembe helyezésének, illetve használatának betiltására, illetve szabad mozgásának korlátozására.~~

~~Az érintett tagállam intézkedéseiről döntésének indoklásával haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, és közli, hogy a nem megfelelés oka:~~

~~a) a 3. cikkben említett alapvető követelmények be nem tartása;~~

~~b) az 5. cikk (2) bekezdésben szereplő szabványok helytelen alkalmazása;~~

~~c) az 5. cikk (2) bekezdésben szereplő szabványban előforduló hiányosság;~~

~~(2) A Bizottság a lehető legrövidebb időn belül konzultációt kezdeményez az érintett felekkel. Amennyiben a Bizottság a konzultációt követően úgy ítéli meg, hogy az intézkedések indokoltak, úgy haladéktalanul értesíti erről az intézkedést meghozó tagállamot, és a többi tagállamot. Amennyiben a Bizottság a konzultációt követően úgy ítéli meg, hogy az intézkedések nem indokoltak, úgy ezt haladéktalanul közli az intézkedést hozó tagállammal és a gyártóval vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselőjével. Amennyiben az (1) bekezdésben említett döntés indoka a szabványokban előforduló hiányosság volt, és a döntést meghozó tagállam azt fenn kívánja tartani, a Bizottság azonnal tájékoztatja a bizottságot abból a célból, hogy megindítsa a 6. cikk (1) bekezdésében említett eljárást.~~

~~(3) Amennyiben egy CE-megfelelőségi jelöléssel ellátott felszerelésről vagy védelmi rendszerről kiderül, hogy nem felel meg a követelményeknek, az illetékes tagállam megfelelő intézkedést hoz azzal szemben, aki a jelet felhelyezte, és erről tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.~~

~~(4) A Bizottság biztosítja, hogy a tagállamok folyamatos tájékoztatást kapjanak az eljárás menetéről és eredményéről.~~

2. FEJEZET

A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

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

A gyártók kötelezettségei

(1) Termékeik forgalomba hozatalakor és/vagy üzembe helyezésekor a gyártók szavatolják, hogy a termékek tervezése és gyártása az II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekkel összhangban történt.

(2) A gyártók elkészítik a II. mellékletben említett műszaki dokumentációt, és elvégzik a 13. cikk szerinti megfelelőségértékelési eljárást.

Amennyiben az eljárás keretében bizonyítást nyer, hogy a termék megfelel az alkalmazandó követelményeknek, a gyártók elkészítik az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, és feltüntetik a terméken a CE-jelölést és a robbanás elleni védelem megkülönböztető jelét.

(3) A gyártók a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a termék forgalomba hozatalát követően legalább 10 évig megőrzik.

(4) A gyártók gondoskodnak arról, hogy léteznek a sorozatgyártás megfelelőségének fenntartását szolgáló eljárások. Megfelelően figyelembe kell venni a termék tervezésének és jellemzőinek változásait, valamint azon harmonizált szabványok vagy műszaki előírások változásait, amelyek alapján a termék megfelelőségét megállapították.

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

(6) A gyártók a terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a termék csomagolásán vagy a kísérő dokumentáción feltüntetik nevüket és kapcsolattartási címüket. Címként a gyártó kapcsolattartási címét kell megadni.

(7) A gyártók gondoskodnak arról, hogy a termékhez mellékeljék a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót, mégpedig az adott tagállam által meghatározott, a végső fogyasztók által könnyen érthető nyelven.

(8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott termék nem felel meg ennek az irányelvnek, azonnal meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket a szóban forgó termék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Továbbá amennyiben a termék kockázatot jelent, a gyártók erről azonnal tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a terméket forgalmazták és/vagy üzembe helyezték, részletes

tájékoztatást adva, elsősorban a megfelelés hiányáról és valamennyi elfogadott kiigazító intézkedésről.

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

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

Meghatalmazott képviselők

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

A 6. cikk (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségek és a műszaki dokumentáció elkészítése nem képezik a meghatalmazott képviselő megbízatásának részét.

(2) A meghatalmazott képviselő a gyártótól kapott megbízásban meghatározott feladatokat látja el. A megbízásban legalább az alábbiak elvégzését kell a meghatalmazott képviselő számára engedélyezni:

- (a) a termék forgalomba hozatalát követően 10 évig megőrzi és a nemzeti felügyeleti hatóságok rendelkezésére bocsátja az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt;
- (b) valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére az említett illetékes hatóság rendelkezésére bocsátja a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt;
- (c) az illetékes nemzeti hatóságok kérésére együttműködik velük a megbízatása körébe tartozó termék jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedéseknél.

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

Az importőrök kötelezettségei

(1) Az importőrök kizárólag megfelelő termékeket hozhatnak forgalomba az uniós piacon.

(2) A termék forgalomba hozatala előtt az importőrök gondoskodnak arról, hogy a gyártó elvégezze a megfelelőségértékelési eljárást. Megbizonyosodnak róla, hogy a gyártó elkészítette a műszaki dokumentációt, a terméken fel van tüntetve a CE-jelölés és a robbanás elleni védelem megkülönböztető jele, és mellékelve vannak hozzá az előírt dokumentumok, megbizonyosodnak továbbá arról, hogy a gyártó megfelel a 6. cikk (5) és (6) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy a termék nem felel meg a II. mellékletben előírt alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a terméket

nem hozhatja mindaddig forgalomba, amíg megfelelővé nem tették. Továbbá amennyiben a termék kockázatot jelent, az importőr tájékoztatja erről a gyártót, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat is.

(3) Az importőrök a terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a termék csomagolásán vagy a kísérő dokumentáción feltüntetik nevüket és kapcsolattartási címüket.

(4) Az importőrök gondoskodnak arról, hogy a termékhez mellékelve legyen a használati utasítás és a biztonsági tájékoztató, mégpedig az adott tagállam által meghatározott, a végső fogyasztók által könnyen érthető nyelven.

(5) Az importőrök biztosítják, hogy amíg a termék a felelősségi körükbe tartozik, a tárolás és a szállítás körülményei ne veszélyeztessék a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését.

(6) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott termék nem felel meg ezen irányelv követelményeinek, azonnal meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket e termék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból, vagy visszahívják. Továbbá ha a termék kockázatot jelent, az importőrök erről haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a terméket forgalmazták, részletes tájékoztatást adva, elsősorban a megfelelés hiányáról és valamennyi elfogadott kiigazító intézkedésről.

(7) Az importőrök a termék forgalomba hozatalát követően a piacfelügyeleti hatóságok számára legalább 10 évig elérhetővé teszik az EU-megfelelőségi nyilatkozat másolatát, és biztosítják, hogy a műszaki dokumentáció kérésre e hatóságok rendelkezésére bocsátható legyen.

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

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

A forgalmazók kötelezettségei

(1) Termék forgalmazásakor a forgalmazók az ebben az irányelvben előírt követelményekkel kapcsolatban kellő gondossággal járnak el.

(2) Egy adott termék forgalmazása, illetve üzembe helyezése előtt a forgalmazók ellenőrzik, hogy a terméken fel van-e tüntetve a CE-jelölés és a robbanás elleni védelem megkülönböztető jele, mellékeltek-e hozzá a szükséges dokumentációt és a használati utasítást a terméket forgalmazni szándékozó tagállam végfelhasználói által könnyen érthető nyelven, továbbá hogy a gyártó és az importőr megfelelt-e a 6. cikk (5) és (6) bekezdésében, valamint a 8. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy a termék nem felel meg a II. mellékletben előírt alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a terméket nem forgalmazhatja, amíg azt megfelelővé nem tették. Továbbá amennyiben a termék kockázatot jelent, a forgalmazó tájékoztatja erről a gyártót vagy az importőrt, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) A forgalmazók biztosítják, hogy amíg a termék a felelősségi körükbe tartozik, a tárolás és a szállítás körülményei ne veszélyeztessék a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését.

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk a piacon forgalmazott termék nem felel meg ezen irányelv követelményeinek, gondoskodnak arról, hogy meg hozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket e termék megfelelőségének biztosítása, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Továbbá amennyiben a termék kockázatot jelent, a forgalmazók erről azonnal tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a terméket forgalmazták, részletes tájékoztatást adva, elsősorban a megfelelés hiányáról és valamennyi elfogadott kiigazító intézkedésről.

(5) A forgalmazók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére az említett illetékes hatóság rendelkezésére bocsátják a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt. A forgalmazók, az említett hatóság kérésére együttműködnek vele minden olyan intézkedés terén, melyeket az általuk forgalmazott termék jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében hoznak.

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

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

Egy importőrt vagy forgalmazót, amennyiben saját neve vagy védjegye alatt hoz forgalomba egy terméket, illetve olyan módon módosít egy már piaci forgalomba hozott terméket, ami befolyásolja a termék ezen irányelv követelményeinek való megfelelését, ezen irányelv alkalmazásában gyártónak kell tekinteni, és a 6. cikkben a gyártókra előírt kötelezettségek terhelik.

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

A gazdasági szereplők azonosítása

A gazdasági szereplőknek kérésre azonosítaniuk kell a piacfelügyeleti hatóságok felé a termék forgalomba hozatalát követő legalább 10 éven át a következőket:

- (a) minden olyan gazdasági szereplőt, amely a terméket szállította nekik; minden olyan gazdasági szereplőt, amelynek terméket szállított. A gazdasági szereplőknek az első bekezdésben előírt információkat a termék hozzájuk történő szállítását, illetve az általuk történő szállítását követően 10 évig be kell tudniuk mutatni.

3. FEJEZET

A TERMÉK MEGFELELŐSÉGE

12. cikk [a 768/2008/EK határozat R8. cikke]

A megfelelőség vélelmezése

(1) Azokról a termékekről, amelyek megfelelnek az olyan harmonizált szabványoknak, illetve azok egyes részeinek, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek az említett szabványok vagy azok részei által meghatározott, a II. mellékletben megadott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

Amennyiben egy harmonizált szabvány megfelel a hatályába tartozó, valamint a II. mellékletben vagy a 21. cikkben meghatározott követelményeknek, a Bizottság az ezen szabványokra való hivatkozásokat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzéteszi.

↓ 94/9/EK

2. Harmonizált szabványok hiányában a tagállamok kötelesek megtenni minden általuk szükségesnek tartott lépést annak biztosítására, hogy az adott termékek vonatkozásában az érintett felek figyelmét felhívják azokra a meglévő nemzeti szabványokra és műszaki előírásokra, amelyeket a II. mellékletben előírt alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények megfelelő alkalmazásához szükségesek, illetve fontosak.

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)
⇒ új szöveg

13. cikk

☒ Megfelelőségértékelési eljárások ☒

(1) ~~A felszerelések, és ahol szükséges, az 1. cikk (2) bekezdésében említett eszközök A ☒ termékek ☒ megfelelőségének értékelését során az alábbiak szerint kell eljárni elvégezni:~~

a) ~~az I. és II. felszereléscsoport, M1 és 1 felszereléskategória ☒ esetében ☒ A CE-jelölés elhelyezéséhez a gyártó, vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője köteles az alábbiak valamelyikével összefüggésben lefolytatni a (a III. mellékletben rendelkezéseiben előírt említett) EK-típusvizsgálati ☒ EU-típusvizsgálati ☒ eljárást ☒ az alábbi eljárások valamelyike szerint ☒ végzik:~~

– ~~a (IV. mellékletben említett) ☒ a gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőségi ☒ a gyártási minőségbiztosítási eljárás (IV. melléklet) vagy~~

- az ~~(V. mellékletben említett)~~ $\Rightarrow$ termékhitelítésen alapuló típusmegfelelőségi $\Leftarrow$ ~~a termék-ellenőrzési eljárás (V. melléklet);~~
- b) az I. és II. felszereléscsoport, M2 és 2 felszerelés kategória $\boxtimes$ esetében $\boxtimes$:
- i. ~~Ezekbe a felszereléscsoportokba és osztályokba tartozó belsőégésű motorok és elektromos felszerelések esetében a CE-jelölés felhelyezéséhez a gyártó, vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője köteles az alábbiak valamelyikével összefüggésben lefolytatni (a III. mellékletben rendelkezéseiben előírt) EK-típusvizsgálati $\Rightarrow$ EU-típusvizsgálati $\Leftarrow$ eljárást $\boxtimes$ az alábbi eljárások valamelyike szerint $\boxtimes$ végzik:~~
 - a ~~típusmegfelelőségi eljárás (VI. mellékletben) említett $\Rightarrow$ belső gyártásellenőrzésen és felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelőség $\Leftarrow$ eljárás; vagy~~
 - a ~~(VII. mellékletben említett)~~ $\Rightarrow$ termék-minőségbiztosításon alapuló típusmegfelelőség $\Leftarrow$ ~~a termék-ellenőrzési eljárás;~~
 - ii. az ezekhez a felszereléscsoportokhoz vagy osztályokhoz tartozó egyéb felszerelések eseteiben ~~a gyártó, vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője a CE-jelölés felhelyezéséhez köteles a VIII. mellékletben említett belső gyártás-ellenőrzési eljárásokat lefolytatni (VIII. melléklet),~~
- és
- a VIII. melléklet (32) bekezdésének rendelkezései szerinti dokumentáció megküldésével köteles a bejelentett szervezetet tájékoztatni, amely utóbbi köteles a dokumentáció átvételét elismerni, és azt megőrizni.
- c) a II. felszereléscsoport, 3. felszereléskategória $\boxtimes$ esetében $\boxtimes$ ~~a gyártó, vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője a CE-jelölés felhelyezéséhez köteles a VIII. mellékletben említett belső gyártás-ellenőrzési eljárásokat lefolytatni (VIII. melléklet);~~
 - d) ~~Az I. és II. felszereléscsoport $\boxtimes$ esetében $\boxtimes$ 1. bekezdés az $\boxtimes$ e szakasz $\boxtimes$ a), b) és c) pontjaiban felsorolt eljárásokon túlmenően a gyártó, vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője a CE-jelölés felhelyezéséhez lefolytathatja az egyedi EK-ellenőrzést is (IX. mellékletben említett $\Rightarrow$ egyedi termékellenőrzésen alapuló megfeleléség $\Leftarrow$ szerinti eljárás $\boxtimes$ is alkalmazható $\boxtimes$.~~
- (2) Az ~~fenti (1) 1. bekezdés a) vagy 1. bekezdés d) pontjaiban előírt rendelkezéseket~~ $\boxtimes$ említett eljárást $\boxtimes$ kell alkalmazni az autonóm védelmi rendszerek megfeleléséértékelésének ~~felmérésének~~ végrehajtásához.

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)
 $\rightarrow$ 1. korrigendum, HL L 21.,
 2000.1.26., 42.o.
 $\Rightarrow$ új szöveg

3. A CE-jelölés ~~felhelyezésére~~ feltüntetésére vonatkozó rendelkezések kivételével az 54. cikk (2) bekezdésben említett ~~felsorolt~~ alkatrészek tekintetében az (1) bekezdésben említett

eljárások rendelkezései alkalmazandók. ➔₁ A gyártó, vagy ~~Közösségben~~ az Unióban letelepedett meghatalmazott képviselője köteles írásbeli ~~megfelelőségi~~ nyilatkozatot kibocsátani, amelyben ~~kijelentinyilvánítja~~, hogy az alkatrészek megfelelnek ~~az ezen~~ irányelvnek ~~rájuk vonatkozó rendelkezéseinek~~, és leírja jellemzőiket, valamint ~~az arról~~, hogy azokat milyen módon kell beépíteni a termékekbe ~~felszerelésekbe és védelmi rendszerekbe annak biztosítása céljából, hogy hozzájáruljon, hogy azok teljesítsék~~ megfeleljenek a ~~véglegesen elkészült~~ végtermékekkel ~~felszerelésekkel vagy védelmi rendszerekkel~~ szemben támasztott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)
⇒ új szöveg

(4) A fentiekén túlmenően ~~a gyártó, vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője~~ a II. melléklet 1.2.7. pontjában említett biztonsági szempontok vonatkozásában a VIII. mellékletben említett ~~CE-jelölés felhelyezéséhez lefolytathatja a~~ belső gyártás-ellenőrzési eljárásokat is alkalmazható ~~(VIII. melléklet).~~

(5) ~~Az előző bekezdések rendelkezéseitől eltérően~~ Az (1)–(4) bekezdéstől eltérve az illetékes hatóságok megfelelően indokolt kérésre engedélyezhetik olyan ~~az 1. cikk (2) bekezdésében felsorolt felszerelések, védelmi rendszerek vagy egyéni védőeszközök~~ termékek forgalomba hozatalát és üzembe helyezését az érintett tagállam területén, amelyek esetében az ~~előző~~ (1)–(4) bekezdésekben említett eljárásokat nem alkalmazták, és amelyeknek a használata védelmi szempontból történik.

(6) Az (1)–(4) ~~előző bekezdésekben~~ említett eljárásokkal kapcsolatos dokumentumokat és a levélváltást ~~a tagállamok közül annak a tagállamnak a hivatalos nyelvén kell elkészíteni, amelynek területén az eljárásokat lefolytatják, vagy egy, a kijelölt szerv által elfogadott nyelven~~ az érintett tagállam döntése szerint, a végső fogyasztók által könnyen érthető nyelven kell elkészíteni.

↓ 94/9/EK

(7)

a) ~~Ha a felszerelések és védelmi rendszerek a Közösség más olyan irányelveinek a hatálya alá esnek, amelyek szintén rendelkeznek a 10. cikk rendelkezéseiben említett CE-jelölés felhelyezéséről, a jelölés mutatja, hogy úgy kell tekinteni ezeket a felszereléseket és védelmi rendszereket, hogy azok egyben megfelelnek azon irányelvek rendelkezéseiben előírt követelményeknek is.~~

b) ~~Ha azonban egy vagy több ilyen irányelv engedélyezi a gyártó számára, hogy egy átmeneti időszak folyamán válasszon, hogy mely rendelkezéseket kívánja alkalmazni, a CE-jelölésen csak azokat az irányelveket kell feltüntetni, amelyek rendelkezéseit a gyártó alkalmazza. Ilyen esetben ezeknek az irányelveknek a számát meg kell adni az irányelvekben megkövetelt, a felszerelésekhez és védelmi rendszerekhez mellékelendő dokumentációban, tájékoztatókban vagy utasításokban abban a formában, ahogy azokat az Európai Közösségek Hivatalos Lapjában kihirdették.~~

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

EU-megfelelőségi nyilatkozat

(1) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat igazolja, hogy a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesültek.

(2) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat felépítése megfelel a 768/2008/EK határozat III. mellékletében meghatározott mintának, tartalmazza az ezen irányelv III–IX. mellékletében szereplő vonatkozó minőségértékelési eljárásokban meghatározott elemeket, és folyamatosan aktualizálásra kerül. Le kell fordítani azon tagállam által megkívánt nyelvre vagy nyelvekre, amelynek piacán a terméket forgalmazzák.

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

(4) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával a gyártó felelősséget vállal a termék megfeleléséért.

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

A CE-jelölésre vonatkozó általános elvek

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

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

A CE-jelölés és a robbanás elleni védelem megkülönböztető jelének feltüntetésére vonatkozó szabályok és feltételek

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

(2) A CE-jelölést a termék forgalomba hozatala előtt kell feltüntetni. A CE-jelölés mellett a robbanás elleni védelem megkülönböztető jelét is fel kell tüntetni ()^{Ex}), amelyet a felszerelés-csoport és kategória jele követ, ahogyan azt a II. melléklet 1.0.5. pontja előírja.

(3) A CE-jelölést és a (2) bekezdésben hivatkozott megkülönböztető jelet a bejelentett szervezet azonosító száma követi, amennyiben ez a szervezet részt vesz a gyártásellenőrzési szakaszban.

A bejelentett szervezet azonosító számát vagy maga a szervezet vagy utasításai alapján a gyártó vagy pedig annak meghatalmazott képviselője tünteti fel.

(4) A CE-jelölést, a megkülönböztető jelet és a (2) bekezdésben említett jelet, valamint adott esetben a (3) bekezdésben említett azonosító számot – különleges kockázatokat vagy felhasználást jelölő piktogram vagy egyéb jelölés követheti.

(5) A piktogramok vagy egyéb, ezen irányelvben meghatározott jelek kizárólag a CE-jelöléssel együtt használhatók.

(6)

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)

~~Készíthetők felszerelések és védelmi rendszerek~~ Meghatározott típusú robbanásveszélyes légkörben való használatra készített ☒ termékeket ☐. ~~Ebben az esetben az ilyen felszereléseket és védelmi rendszereket~~ ennek megfelelő jelöléssel kell ellátni.

↓ új szöveg

4. FEJEZET

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELOŐ SZERVEZETEK BEJELENTÉSE

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

Bejelentés

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

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

Bejelentő hatóságok

(1) A tagállamok kijelölnek egy bejelentő hatóságot, amely felelősséget vállal a megfelelőségértékelési szervezetek értékeléséhez és bejelentéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért, valamint a bejelentett szervezetek ellenőrzéséért, ideértve a 23. cikk rendelkezéseinek való megfelelést is.

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

(3) Amennyiben a bejelentő hatóság az (1) bekezdés szerinti értékelést, bejelentést vagy felügyeletet átruházza vagy más módon egy olyan szervezetre bízza, amely nem kormányzati szervezet, akkor ezen szervezetnek nyilvántartásba vett jogi személynek kell lennie, és értelemszerűen meg kell felelnie a 19. cikk (1)–(6) bekezdésében foglalt követelményeknek. Emellett a szervezetnek gondoskodnia kell a tevékenységeivel összefüggő felelősség kérdésének teljes körű rendezéséről.

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

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

A bejelentő hatóságokra vonatkozó követelmények

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

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

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

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

(5) A bejelentő hatóság biztosítja a hozzá beérkező információ bizalmas jellegét.

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

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

A bejelentő hatóságok tájékoztatási kötelezettségei

A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésére és bejelentésére, valamint a bejelentett szervezetek ellenőrzésére irányuló eljárásaikról, továbbá ezek bármilyen változásáról.

A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi ezeket az információkat.

A bejelentett szervezetre vonatkozó követelmények

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

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

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

Ilyen szervezetnek tekinthető az a szervezet is, amely az általa értékelt termék tervezésében, gyártásában, rendelkezésre bocsátásában, összeszerelésében, használatában vagy karbantartásában részt vevő vállalkozásokat képviselő üzleti szerveződésekhez vagy szakmai szövetségekhez tartozik, feltéve hogy bizonyítottan független és mentes az érdekütközésektől.

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

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

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

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

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

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

- (a) olyan személyzettel, amely műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;
- (b) azon eljárások leírásával, amelyekkel összhangban megfelelőségértékelés zajlik, biztosítva ezen eljárások átláthatóságát és reprodukálhatóságát. Rendelkeznie kell megfelelő stratégiákkal és eljárásokkal a bejelentett szervezetenként végzett feladatainak és egyéb tevékenységeinek elkülönítésére;
- (c) olyan eljárásokkal, amelyek segítségével tevékenysége végzése során megfelelően figyelembe tudja venni a vállalkozás méretét, azon ágazatot, amelyben tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott gyártástechnológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozatjellegét.

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

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

- (a) alapos műszaki és szakképzettség, amely kiterjed az összes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre, amelyekre a megfelelőségértékelési szervezetet bejelentették;
- (b) megfelelő ismeretek az általuk végzett értékelések követelményeiről és megfelelő hatáskör az ilyen értékelések elvégzésére;
- (c) a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények, az alkalmazandó harmonizált szabványok, valamint az uniós harmonizációs jogszabályok és a nemzeti jogszabályok alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelő ismerete és megértése;
- (d) az értékelés elvégzését bizonyító tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítéséhez szükséges alkalmasság.

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

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

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

(10) A megfelelőségértékelő szervezet személyzetének be kell tartania a szakmai titoktartás követelményeit minden olyan információ tekintetében, amely a III–IX. melléklet vagy az azt átültető nemzeti jogszabály rendelkezései alapján ellátott feladataik végrehajtása során jutott

birtokukba, kivéve annak a tagállamnak az illetékes hatóságait, ahol a szervezet tevékenységét gyakorolja. A tulajdonjogokat védelmezni kell.

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

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

A megfelelőség vélelmezése

Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet igazolja, hogy megfelel az olyan vonatkozó harmonizált szabványokban vagy azok részeiben rögzített kritériumoknak, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, akkor vélelmezni kell, hogy megfelel a 21. cikkben meghatározott követelményeknek, amennyiben az alkalmazandó harmonizált szabványok kiterjednek az említett követelményekre.

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

A bejelentett szervezetek leányvállalatai és alvállalkozói

(1) Amennyiben a bejelentett szervezet bizonyos megfelelőségértékelési feladatokat alvállalkozásba ad, vagy leányvállalatot bíz meg velük, biztosítani kell, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a 21. cikkben meghatározott követelményeknek, továbbá ennek megfelelően tájékoztatnia kell erről a bejelentő hatóságot.

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

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

(4) A bejelentett szervezetek a bejelentő hatóság számára elérhetővé teszik az értékeléssel kapcsolatos, az alvállalkozó vagy a leányvállalat szakmai képesítésére és az általuk a III–IX. melléklet szerint elvégzett munkára vonatkozó megfelelő dokumentumokat.

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

Bejelentés iránti kérelem

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

(2) A kérelemhez mellékelni kell a megfelelőségértékelési tevékenység, a megfelelőségértékelési modul vagy modulok, valamint azon termék vagy termékek leírását, amelyek tekintetében a szervezet szakmailag alkalmasnak tekinti magát, továbbá – amennyiben van ilyen – a nemzeti akkreditáló testület által kiállított akkreditációs tanúsítványt, mely tanúsítja, hogy a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti a 21. cikkben rögzített követelményeket.

(3) Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet nem tud akkreditációs tanúsítványt benyújtani, be kell nyújtania a bejelentő hatóságnak az annak ellenőrzéséhez, elismeréséhez és rendszeres felügyeletéhez szükséges valamennyi igazoló dokumentumot, hogy megfelel a 21. cikkben rögzített követelményeknek.

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

Bejelentési eljárás

(1) A bejelentő hatóságok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelenthetnek be, amelyek megfelelnek a 21. cikkben rögzített követelményeknek.

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

(3) A bejelentés tartalmazza a megfelelőségértékelési tevékenységek összes részletét, a megfelelőségértékelési modulra vagy modulokra, az érintett termékekre vagy termékekre, valamint a megfelelő szakmai alkalmasság igazolására vonatkozó részletes információkat.

(4) Amennyiben a bejelentés nem a 24. cikkben említett akkreditációs tanúsítványon alapul, a bejelentő hatóság benyújtja a Bizottságnak és a többi tagállamnak a megfelelőségértékelő szervezet szakmai alkalmasságát igazoló dokumentumokat, valamint gondoskodik azokról a megfelelő intézkedésekről, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres ellenőrzését és azt, hogy az továbbra is megfeleljen a 21. cikkben megállapított követelményeknek.

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

Ezen irányelv alkalmazásában csak az ilyen szervezet tekinthető bejelentett szervezetnek.

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

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

Azonosító számok és a bejelentett szervezetek listája

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

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

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

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a jegyzéket naprakészen tartsák.

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

A bejelentés változásai

(1) Amennyiben a bejelentő hatóság megállapítja, vagy tájékoztatják arról, hogy a bejelentett szervezet már nem tesz eleget a 21. cikkben meghatározott követelményeknek, vagy hogy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, akkor a bejelentő hatóság adott esetben korlátozhatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja a bejelentést, attól függően, hogy milyen súlyos mértékű a követelményeknek való meg nem felelés, vagy mennyire súlyos mértékben mulasztották el teljesíteni a kötelezettségeket. Erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

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

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

A bejelentett szervezet alkalmasságának vitatása

(1) A Bizottság kivizsgál minden olyan esetet, ahol kétség merül fel részéről, vagy mások kétségüket közlik vele a bejelentett szervezet alkalmasságával vagy azzal kapcsolatban, hogy a bejelentett szervezet folyamatosan eleget tesz-e a rá vonatkozó követelményeknek és teljesít-e kötelezettségeit.

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

(3) A Bizottság biztosítja a vizsgálatainak során kapott különleges adatokat bizalmas kezelését.

(4) Amennyiben a Bizottság meggyőződik arról, hogy a bejelentett szervezet nem, illetve már nem tesz eleget a rá vonatkozó bejelentés követelményeinek, tájékoztatja erről a bejelentő tagállamot, és felkéri a szükséges kiigazító intézkedések megtételére, szükség esetén akár a bejelentés visszavonására is.

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

A bejelentett szervezetek működési kötelezettségei

(1) A bejelentett szervezet a III–IX. mellékletben előírt megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban végzi el a megfelelőségértékelést.

(2) A megfelelőségértékelést az arányosság elvével összhangban, a gazdasági szereplőkre háruló szükségtelen terhek elkerülésével végzik el. A megfelelőségértékelő szervezetek a vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott gyártástechnológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozatjellegét megfelelően figyelembe véve végzik tevékenységüket.

Mindemellett azonban tiszteletben kell tartaniuk a termék ezen irányelv rendelkezéseinek való megfeleléséhez szükséges szigorúság mértékét és a védelem szintjét.

(3) Amennyiben a bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem teljesítette a II. mellékletben, a megfelelő harmonizált szabványokban vagy a műszaki előírásokban megállapított alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, akkor felszólítja a gyártót a megfelelő kiigazító intézkedések megtételére, és nem ad ki megfelelőségi tanúsítványt.

(4) Amennyiben a tanúsítvány kiadása után a megfelelőség ellenőrzése során a bejelentett szervezet megállapítja, hogy egy termék már nem felel meg az ezen irányelvben előírt követelményeknek, akkor felszólítja a gyártót a megfelelő kiigazító intézkedések megtételére, és szükség esetén felfüggeszti vagy visszavonja a tanúsítványt.

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

30. cikk

Fellebbezés a bejelentett szervezetek döntésével szemben

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

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

A bejelentett szervezetek tájékoztatási kötelezettsége

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

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

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

- (c) a piacfelügyeleti hatóságoktól a megfelelőségértékelési tevékenységek kapcsán hozzájuk beérkezett valamennyi tájékoztatási felkérés;
- (d) kérésre a bejelentésük hatálya alá tartozó megfelelőségértékelési tevékenységek, valamint minden más elvégzett tevékenység, többek között a több tagállamra kiterjedő tevékenységek és a tevékenységek alvállalkozásba adása.

(2) A bejelentett szervezetek megfelelően tájékoztatják az ezen irányelv szerint bejelentett, hasonló megfelelőségértékelési tevékenységeket végző és ugyanazokkal a termékekkel foglalkozó más szervezeteket a negatív és – kérésre – a pozitív megfelelőségértékelési eredményekről.

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

Tapasztalatcsere

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

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

A bejelentett szervezetek koordinálása

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

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

5. FEJEZET

UNIÓS PIACFELÜGYELET, AZ UNIÓS PIACRA BELÉPŐ TERMÉKEK ELLENŐRZÉSE ÉS VÉDINTÉZKEDÉSI ELJÁRÁSOK

34. cikk

Uniós piacfelügyelet és az uniós piacra belépő termékek ellenőrzése

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

A kockázatot jelentő termékek kezelésére vonatkozó nemzeti szintű eljárások

(1) Amennyiben az egyik tagállam piacfelügyeleti hatóságai a 765/2008/EK rendelet 20. cikke alapján intézkedést hoztak, illetve ha elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az ezen irányelv hatálya alá tartozó termék kockázatot jelent az emberek egészségére vagy biztonságára, illetve a közérdek védelmének más, ezen irányelvben szabályozott kérdései szempontjából, akkor elvégzik az érintett termék értékelését, amely kiterjed az ezen irányelvben meghatározott összes követelményre. Az érintett gazdasági szereplők minden szükséges módon együttműködnek a piacfelügyeleti hatóságokkal.

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

A piacfelügyeleti hatóságok ennek megfelelően tájékoztatják az illetékes bejelentett szervezetet.

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

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

(3) A gazdasági szereplők biztosítják, hogy minden megfelelő kiigazító intézkedést meghoznak az összes olyan érintett termék tekintetében, amelyeket az uniós piacon forgalmaztak.

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

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

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

- (a) a termék nem felel meg az ezen irányelvben meghatározott, az emberek egészségével és biztonságával vagy más, a közérdek védelmével kapcsolatos követelményeknek;
- (b) a megfelelés vélelmezését megalapozó, a II. mellékletben említett harmonizált szabványok hiányosságai.

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

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

(8) A termékkel kapcsolatban a tagállamok gondoskodnak a megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan meghozataláról.

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

Uniós védintézkedési eljárás

(1) Amennyiben a 35. cikk (3) és (4) bekezdésében rögzített eljárás befejezését követően kifogást emelnek egy tagállam valamelyik intézkedésével szemben, vagy ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés ellentétes az uniós jogszabályokkal, a Bizottság haladéktalanul konzultációt kezd a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a nemzeti intézkedést. Az értékelés eredményei alapján a Bizottság határozatot hoz arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem.

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

(2) Amennyiben a nemzeti intézkedést megalapozottnak minősül, valamennyi tagállam meghozza a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a nem megfelelő terméket kivonja piacáról, és erről tájékoztatja a Bizottságot. Ha a nemzeti intézkedés megalapozatlannak minősül, az érintett tagállam visszavonja az intézkedést.

(3) Amennyiben a nemzeti intézkedés megalapozottnak minősül, és a készülék megfelelésének hiánya az ezen irányelv 35. cikke (5) bekezdésének b) pontjában említett harmonizált szabványok hiányosságainak tudható be, akkor a Bizottság [az európai szabványosításról szóló] [.../...]/EU rendelet [8.] cikkében előírt eljárást alkalmazza.

37. cikk [a 768/2008/EK határozat R33. cikke]

Megfelelő termékek, amelyek veszélyt jelentenek az egészségre és a biztonságra

(1) Amennyiben egy tagállam a 35. cikk (1) bekezdése szerinti értékelés elvégzését követően megállapítja, hogy bár a termék megfelel ennek az irányelvnek, azonban mégis kockázatot

jelent a személyek egészségére és biztonságára, vagy a közérdek védelmének valamely más, ezen irányelvben meghatározott vonatkozására, akkor felszólítja az érintett gazdasági szereplőt a megfelelő intézkedések meghozatalára annak biztosítása érdekében, hogy az érintett termék a forgalomba hozatalkor többé ne jelentsen kockázatot, illetve hogy – az előírásoknak és a kockázat mértékének megfelelően – ésszerű határidőn belül kivonják a forgalomból vagy visszahívják.

(2) A gazdasági szereplő biztosítja, hogy az uniós piacon általa forgalmazott, valamennyi érintett termék tekintetében kiigazító intézkedést hoz.

(3) A tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot. A tájékoztatásban meg kell adni az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az érintett elektromos berendezés azonosításához szükséges adatokat, a berendezés származási helyét és értékesítési láncát, a felmerülő kockázat 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 Bizottság határozatának címzettje az összes tagállam, és határozatát haladéktalanul megküldi számukra, valamint a megfelelő gazdasági szereplőnek vagy szereplőknek.

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

Az alaki megfelelés hiánya

(1) A 35. cikk sérelme nélkül, ha egy tagállam a következő megállapítások egyikére jut, akkor felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy vessen véget a megfelelés említett hiányának:

- (a) a CE-jelölést vagy a robbanás elleni védelem megkülönböztető jelét a 765/2008/EK rendelet 30. cikkét vagy ezen irányelv 16. cikkét megsértve tüntették fel;
- (b) a CE-jelölést vagy a robbanás elleni védelem megkülönböztető jelét nem tüntették fel;
- (c) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem készítették el;
- (d) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot helytelenül készítették el;
- (e) a műszaki dokumentáció nem érhető el vagy hiányos.

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

~~9. cikk~~

~~(1) A tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot arról, hogy mely szervezeteket jelöltek ki a 8. cikkben említett megfelelőségértékelési eljárás elvégzésére, milyen speciális feladatokra jelölték ki ezeket, és milyen azonosító számot kaptak ezek előzetesen a Bizottságtól.~~

~~A Bizottság az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* közzéteszi a bejelentett szervezetek jegyzékét, azonosítási számukkal és kijelölt feladataikkal együtt, és gondoskodik a jegyzék naprakészen tartásáról.~~

~~(2) A tagállamoknak a kijelölendő szervek értékelése során a XI. mellékletben szereplő kritériumokat kell alkalmazniuk. A vonatkozó harmonizált szabványokban szereplő értékelési kritériumoknak megfelelő szervek úgy tekintendők, mint amelyek megfelelnek e kritériumoknak.~~

~~(3) A kijelölő tagállamnak vissza kell vonni a kijelölést, ha úgy látja, hogy a szerv már nem felel meg a XI. melléklet kritériumainak. Erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.~~

III. FEJEZET

CE MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS

~~10. cikk~~

~~(1) A CE megfelelőségi jelölés a „CE” betűkből áll. A jelölés céljaira használandó alaki jellemzőket a X. melléklet mutatja be. A CE-jelölést követően fel kell tüntetni annak a bejelentett szervezetnek az azonosító számát is, amely a gyártás ellenőrzési fázisban közreműködik.~~

~~(2) A CE-jelölést mástól elkülönülten, láthatóan, jól olvasható és letörölhetetlen formában kell feltüntetni a felszereléseken és védelmi rendszereken, a II. melléklet 1.0.5. pontjában foglaltakkal kiegészítve.~~

~~(3) Tilos olyan jelzések feltüntetése a felszereléseken és védelmi rendszereken, amelyek félrevezethetnek harmadik személyeket a CE megfelelőségi jelölés jelentését és formáját illetően. Bármilyen egyéb jelölés feltüntethető a felszereléseken és védelmi rendszereken, feltéve, hogy ez nem esökkenti a CE megfelelőségi jelölés láthatóságát és olvashatóságát.~~

~~11. cikk~~

~~A 7. cikk sérelme nélkül:~~

- a) ~~ha egy tagállam megállapítja, hogy a CE megfelelőségi jelölés jogosulatlanul van feltüntetve, úgy a gyártó vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője köteles a terméket a CE-jelölésre vonatkozó rendelkezésekkel összhangba hozni és a további jogsértést megszüntetni a tagállam által megszabott feltételek mellett;~~
- b) ~~amennyiben a nem megfelelőség továbbra is fennáll, a tagállamnak meg kell tennie a szükséges intézkedéseket a szóban forgó termék forgalmazásának korlátozására, illetve betiltására, illetve biztosítani kell annak forgalomból történő kivonását a 7. cikkben szabályozott eljárásnak megfelelően.~~

6. FEJEZET

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)

⊗ ÁTMENETI ÉS ⊗ ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

↓ 94/9/EK

~~12. cikk~~

~~Az irányelv alapján hozott olyan döntésben, amely korlátozza, vagy megtiltja az 1. cikk (1) bekezdésben felsorolt felszerelések, védelmi rendszerek, eszközök forgalmazását és/vagy üzembe helyezését, vagy amely a termék piacáról történő kivonásáról szól, pontosan meg kell határozni azokat az okokat, amelyeken a döntés alapul. Az ilyen döntéseket haladéktalanul közölni kell az érintett féllel, akit egyidejűleg tájékoztatni kell az érintett tagállamban rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekről és ezek határidejéről.~~

~~13. cikk~~

~~A tagállamok kötelesek gondoskodni arról, hogy az irányelv rendelkezéseinek alkalmazásában érintett felek mindegyike megőrizze feladatai végrehajtásával kapcsolatosan megszerzett információk bizalmasságát. Ez a kötelezettség nem érinti a tagállamoknak és kijelölt szervezeteknek a kölcsönös információszolgáltatásra és figyelmeztetésre vonatkozó kötelezettségét.~~

↕ új szöveg

~~39. cikk~~

~~Szankciók~~

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

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

A tagállamok [a 40. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében meghatározott időpont]-ig értesítik a Bizottságot ezen rendelkezésekről, és a továbbiakban késedelem nélkül tájékoztatást küldenek az ezeket érintő esetleges módosításokról.

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)
⇒ új szöveg

440. cikk

☒ Átmeneti rendelkezések ☒

~~(1) A 76/117/EGK irányelv, a 79/196/EGK irányelv¹⁷ és a 82/130/EGK irányelv 2003. július 1-jén hatályát veszti.~~

⇒ (1) A tagállamok nem akadályozzák meg a 94/9/EK irányelv hatálya alá tartozó olyan termékek forgalmazását vagy üzembe helyezését, amelyek megfelelnek az említett irányelvnek, és már [a 41. cikk (1) bekezdésének második albekezdésében meghatározott dátum] előtt forgalomban voltak. ⇐

~~(2) Az (1) bekezdésben felsorolt irányelvekben szabályozott eljárásoknak megfelelően kapott, a harmonizált szabványoknak való megfelelést igazoló EK ☒ 94/9/EK irányelv 8. cikke szerint kiállított ☒ megfelelőségi tanúsítványok ☒ ezen irányelv értelmében ☒ 2003. június 30-ig érvényesek maradnak, kivéve akkor, ha lejáratauk korábban bekövetkezik. Érvényességük folytatódásként az (1) bekezdésben felsorolt irányelvekben megjelölt harmonizált szabványokra korlátozódik.~~

(3) A tagállamok kötelesek megtenni a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a ~~8. cikk (1)–(4)~~ 13. cikk (1)–(4) bekezdéseiben említett értelmében, a ~~2003. július 1.~~ ⇐ [dátum] ⇐ előtt forgalomba hozott ~~elektromos felszerelések~~ ☒ termékek ☒ megfelelőségértékelési feladatainak ellátásáért felelős ~~kielölt bejelentett szervezetek~~ vegyék figyelembe az ~~(1) bekezdésben felsorolt irányelvek~~ a ☒ 94/9/EK irányelv ☒ alapján végrehajtott ellenőrzések és vizsgálatok eredményeit.

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)
⇒ új szöveg

441. cikk

☒ Átültetés ☒

(1) A tagállamok ☒ legkésőbb ☒ ⇐ [dátum: elfogadás után két évvel] ⇐ ☒ -ig ☒ elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket,

¹⁷ ~~HL L 43., 1976.1.31., 20. o. A legutóbb a 90/487/EGK irányelvvel (HL L 270., 1990.10.2., 23. o.) módosított irányelv.~~

amelyek szükségesek ahhoz, hogy ☒ a 2. cikk (2) bekezdésének és (10)–(26) bekezdésének, 3. cikkének, 5–40. cikkének és III–IX. mellékletének ☒ ~~ennek az irányelvnek legkésőbb 1995. szeptember 1-ig~~ megfeleljenek. ~~Erről~~ ☒ E rendelkezések szövegét, valamint a rendelkezések és az irányelv közötti megfelelést bemutató táblázatot ☒ haladéktalanul ~~tájékoztatják a Bizottságot~~ megküldik a Bizottságnak.

A tagállamok ~~ezeket a~~ rendelkezéseket ~~1996. március 1-jétől~~ ☒ [az első albekezdésben említett napot követő nap]-tól/től ☒ alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ~~az első albekezdésben említett rendelkezéseket~~, ☒ e rendelkezéseket ☒, azokban hivatkozniuk kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzniük. ☒ A rendelkezéseknek tartalmazniuk kell egy arra vonatkozó nyilatkozatot is, hogy a hatályban lévő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseknek az ezen irányelvvel hatályon kívül helyezett 94/9/EK irányelvre történő hivatkozásait erre az irányelvre történő hivatkozásként kell értelmezni. ☒ ~~A hivatkozás módját a~~ tagállamok határozzák meg ☒ a hivatkozás módját és a nyilatkozat formáját ☒.

↓ 94/9/EK

~~(2) A tagállamok azonban 2003. június 30-ig engedélyezik olyan felszerelések és védelmi rendszerek forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amelyek a területükön az irányelv elfogadásának időpontjában érvényes nemzeti rendelkezéseknek megfelelnek.~~

↓ új szöveg

2. A tagállamok közlik az Európai Bizottsággal nemzeti joguk azon főbb rendelkezéseit, amelyeket az ezen irányelv által szabályozott területen fogadnak el.

↓

42. cikk

Hatályon kívül helyezés

A X. melléklet A. részében rögzített rendelet által módosított 94/9/EK irányelv [a 41. cikk (1) bekezdése második albekezdésében meghatározott időpont]-án/én hatályát veszti, a X. melléklet B. részében a tagállamok számára a nemzeti jogba való átültetés határidejére és a 94/9/EK irányelv alkalmazására előírt kötelezettségek sérelme nélkül.

A hatályon kívül helyezett irányelvre való hivatkozásokat ezen irányelvre való hivatkozásként kell értelmezni, a XI. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban.

43. cikk

Hatálybalépés

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

Az 1. cikket, a 2. cikk (1) és (3)–(9) bekezdését, a 4. cikket, a 41–44. cikket és az I., II., X. és XI. mellékletet [az irányelv 41. cikke (1) bekezdésének második albekezdésében meghatározott nap]-tól/től kell alkalmazni.

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)

~~1644.~~ cikk

☒ Címzettek ☒

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt [...] -ban/-ben, [...] -án/-én,

az Európai Parlament részéről
az elnök

a Tanács részéről
az elnök

I. MELLÉKLET

FELSZERELÉSCSOPORTOK KATEGÓRIÁKBA SOROLÁSI KRITÉRIUMAINAK MEGHATÁROZÁSA

1. FELSZERELÉSCSOPORT

- a) Az M1 kategóriába tartoznak a gyártó által megállapított működési paraméterekkel összhangban működőképes és nagyon magas szintű védelmet nyújtó, szükség esetén különleges kiegészítő eszközökkel felszerelt berendezések.

Az ebbe az osztályba tartozó felszereléseket bányák felszín alatti részeiben, valamint az ilyen bányák sújtólég és/vagy éghető por által veszélyeztetett felszíni létesítményeiben tervezik használni.

Az ilyen felszerelések esetében követelmény, hogy robbanásveszélyes légkörben működőképességüket őrizték meg a ritkán előforduló, felszereléseket érintő balesetjellegű események bekövetkezésekor is; az általuk nyújtott védelmi módoknak meg kell felelnie az alábbi elvárásoknak úgy, hogy:

- egy védelmi mód meghibásodása esetén legalább egy ~~a rendszertől független~~ második, független védelmi mód a ~~megkövetelt~~ kívánt védelmi szintet biztosítsa,
- a megkövetelt védelmi szintet abban az esetben is biztosítani kell, ha egymástól függetlenül két meghibásodás egyidejűleg bekövetkezik.

Az ebbe a kategóriába tartozó felszereléseknek meg kell felelniük a II. melléklet 2.0.1. pontjában előírt kiegészítő követelményeknek.

- (b) Az M2 kategóriába tartoznak a gyártó által megállapított működési paraméterekkel összhangban működőképes és magas szintű védelmet nyújtó, szükség esetén különleges kiegészítő eszközökkel felszerelt berendezések.

Az ebbe a kategóriába tartozó felszereléseket bányák felszín alatti részeiben, valamint az ilyen bányák felszíni részeiben, amelyek sújtólég és/vagy éghető por által történő veszélyeztetésnek lehetnek kitéve.

Robbanásveszélyes légkör kialakulása esetén az ilyen felszereléseket feszültségmentesíteni kell.

Az ilyen felszerelések esetében követelmény, hogy normál, valamint még különösen a durva kezelés vagy változó környezeti viszonyok miatt bekövetkező nagyobb igénybevételt jelentő üzemi körülmények mellett is biztosítsák a megkövetelt védelmi szintet.

Az ebbe a kategóriába tartozó felszereléseknek meg kell felelniük a II. melléklet 2.0.~~1~~2. pontjában előírt kiegészítő követelményeknek.

2. II. FELSZERELÉSCSOPORT

- a) Az 1. kategóriába tartoznak a gyártó által megállapított működési paraméterekkel összhangban működőképes és nagyon magas szintű védelmet nyújtó felszerelések.

Az ebbe a kategóriába tartozó felszereléseket olyan területeken tervezik használni, ahol levegő és gázok, gőzök, permet vagy levegő/por keveréke által képzett robbanásveszélyes légkör folyamatosan, hosszú ideig vagy gyakran alakul ki.

Az ilyen felszerelések esetében követelmény, hogy működőképességüket őrizték meg még a ritkán előforduló, a felszereléseket érintő balesetjellegű események bekövetkezésekor is, az általuk nyújtott védelmi módoknak meg kell felelniük az alábbi elvárásoknak úgy, hogy:

- egyik védelmi mód esetleges meghibásodása esetén legalább egy, a rendszertől független második, független védelmi mód biztosítsa a megkövetelt a kívánt védelmi szintet biztosítsa,
- a megkövetelt védelmi szintet abban az esetben is nyújtaniuk biztosítaniuk kell, ha egymástól függetlenül két meghibásodás egyidejűleg bekövetkezik.

Az ebbe ~~az osztályba~~ kategóriába tartozó felszereléseknek meg kell felelniük a II. melléklet 2.1. pontjában előírt kiegészítő követelményeknek.

- b) A 2. kategóriába tartoznak a gyártó által megállapított működési paraméterekkel összhangban működőképes és magas szintű védelmet nyújtó felszerelések.

↓ 94/9/EK
→₁ korrigendum, HL L 21.,
2000.1.26., 42.o.

Az ebbe a kategóriába tartozó felszereléseket olyan területeken tervezik használni, ahol levegő és gázok, gőzök, permet vagy levegő/por keveréke által képzett robbanásveszélyes légkör →₁ alkalmanként valószínűleg kialakulhat. ←

↓ 94/9/EK

Az ebbe a kategóriába tartozó felszerelések által nyújtott védelmi módoknak úgy kell működniük, hogy kielégítő szintű védelmet nyújtsanak gyakori üzemzavarok vagy felszerelés meghibásodása esetén is.

Az ebbe a kategóriába tartozó felszereléseknek meg kell felelniük a II. melléklet 2.2. pontjában előírt kiegészítő követelményeknek.

- c) A 3. kategóriába tartoznak a gyártó által megállapított működési paraméterekkel összhangban működőképes és normál szintű védelmet nyújtó felszerelések.

Az ebbe a kategóriába tartozó felszereléseket olyan területeken tervezik használni, ahol levegő és gázok, gőzök, permet vagy levegő/por keveréke által képzett robbanásveszélyes légkör feltételezhetően nem, vagy csak ritkán és csak rövid időre alakulhat ki.

Az ebbe a kategóriába tartozó felszerelések normál szintű védelmet nyújtanak.

Az ebbe a kategóriába tartozó felszereléseknek meg kell felelniük a II. melléklet 2.3. pontjában előírt kiegészítő követelményeknek.

↓ 94/9/EK

II. MELLÉKLET

ROBBANÁSVESZÉLYES LÉGKÖRBE VALÓ HASZNÁLATRA SZÁNT FELSZERELÉSEK ÉS VÉDELMI RENDSZEREK TERVEZÉSÉVEL ÉS GYÁRTÁSÁVAL KAPCSOLATOS ALAPVETŐ EGÉSZSÉGVÉDELMI ÉS BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK

Előzetes felmérő megfigyelések

A. A gyorsan változó technológiai ismereteket figyelembe kell venni, és a lehetőségek szerint azokat azonnal alkalmazni kell.

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)

B. Az ~~1. cikk (2)~~ ☒ 1. cikk (1) bekezdésének (b) pontjában ~~☒ bekezdésében~~ felsorolt eszközök esetében az alapvető ☒ egészségvédelmi és biztonsági ☒ követelmények alkalmazása csak olyan mértékben elvárás, amíg a robbanás kockázata szempontjából az adott eszközök megbízható működéséhez és üzemeltetéséhez azok szükségesek.

↓ 94/9/EK

1. FELSZERELÉSEKRE ÉS VÉDELMI RENDSZEREKRE VONATKOZÓ KÖZÖS KÖVETELMÉNYEK

1.0. Általános követelmények

1.0.1. Az integrált robbanás elleni védelem alapelvei

Robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszereléseket és védelmi rendszereket az integrált robbanás elleni védelem szempontjainak figyelembevételével kell megtervezni.

Ebben a vonatkozásban a gyártó köteles megtenni a következő megfelelő intézkedéseket:

- mindenekelőtt, ha lehetséges, meg kell akadályoznia, hogy a felszerelések és védelmi rendszerek maguk hozzanak létre vagy bocsássanak ki robbanásveszélyes légkört,
- meg kell akadályoznia a robbanásveszélyes légkör gyújtását, ebben a vonatkozásban figyelembe kell venni minden elektromos és nem elektromos gyújtóforrás természetét,
- ha mindezek ellenére robbanás következik be, amely közvetve vagy közvetlenül személyek, vagy adott esetben háziállatok vagy vagyontárgyak biztonságát veszélyeztet, azt azonnal meg kell fékezni, és/vagy a robbanás lángjainak és nyomásának a terjedését hatékonyan korlátozni kell a megfelelő biztonsági szintre.

1.0.2. Annak érdekében, hogy a veszélyes helyzetek kialakulását a lehető legnagyobb mértékben ki lehessen zárni, a felszereléseket és védelmi rendszereket az összes lehetséges üzemi meghibásodás felmérését követően és azok figyelembevételével kell megtervezni és legyártani.

Minden értelemszerűen előre látható, helytelen használatot figyelembe kell venni.

1.0.3. Különleges ellenőrzési és karbantartási feltételek

Azokat a felszereléseket és védelmi rendszereket, amelyeket különleges ellenőrzési és karbantartási eljárásoknak kell alávetni, ezeknek a körülményeknek a figyelembevételével kell megtervezni és legyártani.

1.0.4. A közvetlen környezeti feltételek

A felszereléseket és védelmi rendszereket a közvetlen környezetben meglévő vagy előre látható környezeti feltételek figyelembevételével kell megtervezni és legyártani.

1.0.5. Jelölés

Minden felszerelést és védelmi rendszert olvasható és letörölhetetlen jelöléssel kell ellátni, amely legalább a következőket tartalmazza:

- a gyártó nevét és címét,

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)

- a CE-jelölést (lásd a  765/2008/EK rendelet II. mellékletét  ~~X. melléklet, A. p~~
~~ont~~),

↓ 94/9/EK

- a széria vagy típus megjelölését,
- a sorozatszámot, ha a gyártó ilyet alkalmaz,
- a gyártás évét,
- a robbanás elleni védelem megkülönböztető jelét: , amelyet a felszereléscsoport és kategória jele követ,
- a II. felszereléscsoport esetében a „G” betűjelet (gázok, gőzök vagy ~~permetkódok~~
által előidézett robbanásveszélyes légkör jele),

és/vagy

a „D” betűjelet (por által előidézett robbanásveszélyes légkör jele).

Továbbá, ahol szükséges, feltüntethető a biztonságos használathoz szükséges összes lényeges információ is.

1.0.6. Gépkönyv

- a) Minden felszereléshez és védelmi rendszerhez csatolni kell legalább a következő útmutatásokat tartalmazó gépkönyvettel:
- összefoglaló jellegű tájékoztatás nyújtása azokról az információkról, amelyek alapján a felszerelésen vagy védelmi rendszeren feltüntetik a jelölést, a sorozatszám feltüntetése kivételével (lásd az 1.0.5. pontban), minden olyan információval kiegészítve, amely a felszerelés karbantartásához szükséges (importőr, javító cég stb. nevének és címének a feltüntetése stb.),
 - utasítások a biztonságos
 - üzembe helyezéshez,
 - használathoz,
 - összeszereléshez és szétszereléshez,
 - karbantartáshoz (szervizeléshez és sürgős javításokhoz),
 - beszereléshez,
 - beállításhoz,
 - szükséges esetén a nyomáscsökkentő eszközök előtt lévő veszélyes helyek közelségének a jelölése,
 - szükséges esetén a képzési/betanítási utasítások,
 - olyan adatok, amelyek ismeretében kétségtől eldönthető, hogy egy bizonyos kategóriájú felszerelés biztonságosan használható-e a tervezett helyen a várható működési feltételek mellett,
 - elektromos és nyomásviszonyok paraméterei, maximális felületi hőmérsékleti értékek és egyéb határértékek,
 - szükséges esetén különleges használati feltételek feltüntetése, beleértve a nem rendeltetésszerű használatot is, amely a tapasztalatok alapján feltételezhető,
 - szükség esetén a felszerelésekre vagy védelmi rendszerekre felszerelhető eszközök jellemző tulajdonságainak feltüntetése.

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)

- b) A gépkönyvet a gyártó, vagy annak az ~~Közösségben~~ ☒ Unióban ☒ letelepedett meghatalmazott képviselője a ~~Közösségben használt nyelvek valamelyikén~~ ☒ az érintett tagállam által meghatározott, a végső fogyasztók által könnyen érthető nyelven ☒ köteles elkészíteni.

Használatbavételkor minden felszerelést és védelmi rendszert el kell látni annak az országnak a nyelvére lefordított gépkönyvvel, amelyikben a felszereléseket vagy

védelmi rendszereket használatba veszik, és ugyancsak rendelkezésre kell bocsátani a gépkönyv eredeti nyelven elkészített példányát is.

A gépkönyv fordítását a gyártó~~z~~ vagy az ~~Közösségben~~ ☒ Unióban ☒ letelepedett meghatalmazott képviselője~~z~~ vagy a felszerelést vagy védelmi rendszert az adott nyelvterületre bevezetni kívánó személy készíti.

E követelmény enyhítéseként a gyártó, vagy az ~~Közösségben~~ ☒ Unióban ☒ letelepedett meghatalmazott képviselője által alkalmazott szakemberek általi használatra szánt karbantartási utasítások esetében elfogadható, ha azokról csak az ~~Közösségben~~ ☒ Unióban ☒ használt nyelvek egyikén készül fordítás, amely nyelvet az érintett szakszemélyzet ismer.

↓ 94/9/EK

- c) A gépkönyvnek tartalmaznia~~uk~~ kell továbbá az üzembe helyezéshez, karbantartáshoz, felügyeletéhez, a megfelelő működés ellenőrzéséhez, és adott esetben, a felszerelések és védelmi rendszerek javításához szükséges rajzokat és minden egyéb hasznos információt, különös tekintettel a biztonságra.
- d) A felszerelést vagy védelmi rendszert bemutató leírás nem tartalmazhat a biztonsági szempontok vonatkozásában a gépkönyv tartalmával ellentmondó információkat.

1.1. Anyagok kiválasztása

1.1.1. A felszerelések és védelmi rendszerek gyártásában felhasznált anyagok az előre látható üzemi körülmények között nem idézhetnek elő robbanást.

1.1.2. A gyártó által meghatározott üzemi feltételek mellett nem fordulhat elő, hogy a gyártásban felhasznált anyagok és a robbanásveszélyes légkör alkotóelemei között olyan reakció lépjen fel, amely esetleg leronthatja a robbanás elleni védelem szintjét.

↓ 94/9/EK
→₁ korrigendum, HL L 21.,
2000.1.26., 42.o.

1.1.3. Az anyagokat olyan módon kell kiválasztani, hogy azok jellemzőinek előre látható változásai, valamint azok más anyagokkal összeférhetően kombinálva ne csökkentsék a megkívánt védelmi szintet; különös figyelmet kell fordítani a gyártásban felhasználásra kerülő anyagok kopásállóságára és korrózióval szembeni ellenállására, →₁ elektromos vezetőképességére, ütésállóságára, öregedési jellemzőire ←, valamint a hőmérséklet-változások tűrésére.

↓ 94/9/EK

1.2. Tervezés és gyártás

1.2.1. A felszereléseket és védelmi rendszereket a robbanás elleni védelemmel kapcsolatos technológiai ismeretek megfelelő szintű figyelembevételével kell megtervezni és legyártani annak érdekében, hogy az előre várható élettartamuk során biztonságosan üzemeltethetők legyenek.

1.2.2. A felszerelésekbe és védelmi rendszerekbe beépítésre kerülő vagy cserealkatrészként használt alkatrészeket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy azok a gyártó által előírt utasításoknak megfelelően telepítve megfeleljenek a védelmi szint tekintetében a felhasználási céloknak.

1.2.3. Zárt szerkezetek és szivárgás elleni védelem

Olyan felszerelések esetében, amelyek gyúlékony gázokat vagy porokat bocsáthatnak ki, lehetőség szerint csak zárt szerkezet alkalmazható.

↓ 94/9/EK
→₁ korrigendum, HL L 21.,
2000.1.26., 42.o.

Olyan esetekben, ha a felszerelések nyílásokkal vagy nem tömített csatlakozókkal rendelkeznek, azokat lehetőség szerint →₁ úgy kell megtervezni, hogy a keletkező gázok vagy porok ← a felszerelésen kívüli környezetben ne idézhessenek elő robbanásveszélyes légkört.

Azokat a pontokat, ahol anyagok töltése vagy ürítése történik, lehetőség szerint olyan módon kell megtervezni és legyártani, hogy a töltések és ürítések során →₁ akadályozzák gyúlékony anyagok szabadba jutásának a lehetőségét. ←

↓ 94/9/EK

1.2.4. Por lerakódása

Azoknak a felszereléseknek és védelmi rendszereknek az esetében, amelyeket olyan környezetben való használatra szánunk, ahol porlerakódás következhet be, olyan tervezési megoldást kell alkalmazni, amely meggátolja a lerakódott por gyulladását.

Általában amennyiben lehetséges, a porlerakódás lehetőségét meg kell akadályozni. A felszereléseknek és védelmi rendszereknek könnyen tisztíthatóknak kell lenniük.

A felszerelések alkatrészeinek a felületi hőmérsékletét jóval alacsonyabban kell tartani, mint a porlerakódások izzási hőmérséklete.

A porlerakódás lehetséges vastagságát figyelembe kell venni, és ha indokolt, megfelelő megoldás alkalmazásával a hőmérséklet emelkedésének megakadályozása céljából gondoskodni kell a hőmérséklet szabályozásáról.

1.2.5. Kiegészítő védelmi eszközök

Azokat a felszereléseket és védelmi rendszereket, amelyek különféle külső erőhatásoknak vannak kitéve, kiegészítő védelmi eszközökkel kell felszerelni.

A felszereléseknek ellen kell állniuk az ilyen erőhatásoknak, ugyanakkor nem csökkenhet a robbanás elleni védelem szintje.

1.2.6. Biztonságos nyitási megoldások

Abban az esetben, ha a felszerelések és védelmi rendszerek a robbanás elleni védelem részét képező házban vagy zárt tartályban kerülnek elhelyezésre, az ilyen ház vagy tartály kinyitásához különleges szerszám használatát kell rendszeresíteni, vagy megfelelő védelmet nyújtó intézkedéseket kell alkalmazni.

1.2.7. Egyéb kockázatokkal szembeni védelem

A felszereléseket és védelmi rendszereket olyan módon kell megtervezni és legyártani, hogy azok teljesítsék a következő követelményeket:

- a) meg kell akadályozni közvetlen vagy közvetett érintkezésből származó fizikai sérülések vagy egyéb veszélyek bekövetkezésének a lehetőségét;
- b) biztosítani kell, hogy hozzáférhető részekben ne keletkezzen sérülést okozó felületi hőmérséklet₂ vagy veszélyes sugárzási szint;
- c) meg kell szüntetni a gyakorlatban feltárt, nem elektromos jellegű veszélyforrásokat;

↓ 94/9/EK
→₁ korrigendum, HL L 21.,
2000.1.26., 42.o.

- d) gondoskodni kell arról, hogy →₁ az előre látható túlterhelési körülmények ne idézhessenek elő ← veszélyes helyzeteket.

↓ 94/9/EK (kiigazított szöveg)

Amennyiben ~~az bekezdésben említett~~ felszerelések és védelmi rendszerek e bekezdésben említett kockázataira részben vagy teljes mértékben más ☒ uniós ☒ irányelvek ~~rendelkezései~~ hatályosak, az ilyen felszerelésekre és védelmi rendszerekre, valamint az ilyen kockázatokra az említett specifikus irányelvek alkalmazásának kezdetétől fogva ezen irányelv rendelkezései nem alkalmazandók, illetve alkalmazásukat be kell szüntetni nem alkalmazandók attól az időponttól, amikor azoknak az irányelveknek a rendelkezései a felszerelések és védelmi rendszerek vagy az ott előírt kockázatok vonatkozásában hatályba lépnek.

↓ 94/9/EK

1.2.8. Felszerelések túlterhelése

A felszerelések túlzott mértékű túlterhelésének a lehetősége a tervezési szakaszban integrált mérések elvégzésével, szabályzó- és vezérlőeszközök, például túláram elleni megszakítókapcsolók, hőmérséklet-korlátozók, differenciált nyomáskapcsoló, áramlásmérők, időrelék, sebességszabályozók, és/vagy hasonló megfigyelőeszközök használatával megelőzhető.

1.2.9. Nyomásálló zárt rendszerek

Ha robbanásveszélyes légkörben gyulladásra hajlamos anyagokat tokba helyeznek, gondoskodni kell arról, hogy a tokozás ellenálljon a belső robbanás által fejlesztett nyomásnak, és megakadályozza a robbanásveszélyes légkör robbanásának áttérjedését a tokot körülvevő környezetre.

1.3. Potenciális gyújtóforrások

1.3.1. Különböféle gyújtóforrások által előidézett kockázatok

Meg kell akadályozni, hogy robbanásveszélyes légkörben potenciális gyújtóforrások, például szikrák, lángok, elektromos ívek, magas felületi hőmérsékletek, akusztikus energia, optikai sugárzás, elektromágneses hullám, vagy egyéb gyújtóforrás jelenléte fordulhasson elő.

1.3.2. Sztatikus elektromos töltés által előidézett kockázatok

Megfelelő intézkedésekkel meg kell akadályozni veszélyes kisüléseket előidéző sztatikus elektromos töltések keletkezésének a lehetőségét.

1.3.3. Kóbor áram és áramszivárgás által előidézett veszélyek

Meg kell akadályozni, hogy veszélyes mértékű korrózió, felületi túlmelegedés vagy gyulladás előidézésére alkalmas szikrák keletkezését elősegítő kóbor áramok vagy áramszivárgások fordulhassanak elő.

1.3.4. Túlmelegedés által előidézett veszély

Forgás közben vagy idegen testek behatolása következményeképpen egymással érintkező anyagok és alkatrészek közötti súrlódás következtében bekövetkező túlmelegedés lehetőségét már lehetőleg a tervezési szakaszban meg kell akadályozni.

1.3.5. Nyomáskiegyenlítésekből származó kockázatok

A felszereléseket és védelmi rendszereket olyan módon kell megtervezni, vagy megfelelő beépített mérő-, vezérlő- és szabályozóeszközökkel kell felszerelni, hogy az általuk keltett nyomáskiegyenlítés ne idézhessen elő gyulladás veszélyével járó lökéshullámokat vagy gyulladást előidéző kompressziót.

1.4. Külső környezet által előidézett kockázatok

1.4.1. A felszereléseket és védelmi rendszereket olyan módon kell megtervezni és legyártani, hogy a rendeltetésszerű feladataikat biztonságosan képesek legyenek ellátni változó környezeti körülmények, valamint rendkívüli feszültségértékek, nedvesség, rezgés, szennyeződés és egyéb külső környezeti hatások mellett is, a gyártó által megállapított működési feltételek között.

1.4.2. A felszerelések alkatrészeinek alkalmasnak kell lenniük a rendeltetésszerű használat során bekövetkező mechanikus erőhatások és hőhatások elviselésére, és ellen kell állniuk a meglévő vagy előreláthatóan keletkező agresszív anyagok támadásainak.

1.5. Biztonsági eszközökkel szemben támasztott követelmények

↓ 94/9/EK
→₁ korrigendum, HL L 21.,
2000.1.26., 42.o.

1.5.1. A biztonsági eszközöknek az üzemeltetéshez szükséges →₁ mérő- vagy vezérlőeszközök működésétől függetlenül ← működőképeseknek kell lenniük.

A biztonsági eszközök meghibásodásait a lehető legrövidebb időn belül megfelelő gyorsasággal fel kell deríteni, és megfelelő műszaki megoldások alkalmazásával gondoskodni kell arról, hogy veszélyes helyzetek kialakulásának valószínűsége alacsony legyen.

→₁ Elektromos áramkörökben általában a meghibásodás esetén a biztonság irányába hajló működést (fail-safe elve) ← kell alkalmazni.

↓ 94/9/EK

A biztonsági kapcsolórendszereknek általánosságban közvetlenül, köztes szoftverparancsok nélkül kell működtetniük a vezérlőszervezetet.

1.5.2. Biztonsági eszközök meghibásodásainak esetén gondoskodni kell arról, hogy a felszereléseket és/vagy védelmi rendszereket lehetőség szerint biztonságos állapotba hozzák.

1.5.3. A biztonsági eszközök vészleállító kapcsolóit lehetőségek szerint fel kell szerelni újraindítás reteszeléssel. Újraindítási utasítás kiadására normál üzemi körülmények között csak az újraindítás reteszelésének szándékos kioldását követően kerülhet sor.

1.5.4. Vezérlő- és kijelzőegységek

Ha vezérlő- és kijelzőegységeket használnak, azokat a megfelelő ergonómiai szempontok figyelembevételével kell megtervezni, hogy a robbanásveszéllyel járó kockázatok vonatkozásában az elérhető legnagyobb fokú üzemi biztonságot nyújtsák.

1.5.5. Robbanás elleni védelem céljából mérési funkcióval rendelkező eszközökre vonatkozó követelmények

Robbanékony légkörben használt felszerelések esetében a mérési funkciókkal rendelkező eszközöket olyan módon kell megtervezni és legyártani, hogy azok képesek legyenek működőképességüket az előrelátható működési körülmények között megőrizni.

1.5.6. Szükség esetén gondoskodni kell a mérési leolvasás pontossága ellenőrizhetőségének és a mérőeszközök működőképességének biztosításáról.

1.5.7. A mérési funkcióval rendelkező eszközökbe be kell építeni a megfelelő biztonsági tényezőt, ami biztosítja, hogy a riasztási szint lényegesen a felügyelt légkörben esetlegesen előforduló robbanási/gyulladás határértékek alatt legyen, figyelembe véve különösen az adott létesítmény működési feltételeit, és a mérőrendszer működésében esetlegesen előforduló eltéréseket.

1.5.8. *Szoftver által előidézett kockázatok*

Szoftver által vezérelt felszerelések és védelmi rendszerek, valamint biztonsági eszközök tervezésekor különösen számolni kell az esetleges szoftverhibák előfordulása által előidézett kockázatokkal.

1.6. **A rendszerrel kapcsolatos biztonsági követelmények integrációja**

1.6.1. Automatikus folyamatokba beépített felszereléseket és védelmi rendszereket lehetőség szerint kézi úton is ki lehessen kapcsolni, ha az automatikus folyamatok eltérnek a rendeltetészerű üzemi körülményektől, és ez nem veszélyeztetheti a biztonságot.

1.6.2. Vészleállító kapcsoló működésekor a felhalmozott energia lehető leggyorsabb és legbiztonságosabb eloszlásáról gondoskodni kell, vagy az energiaforrást izolálni kell, hogy az a továbbiakban ne jelentsen veszélyforrást.

Ez a követelmény elektrokémiai tárolt energia esetében nem alkalmazandó.

1.6.3. *Tápfeszültség kimaradás által előidézett kockázatok*

Ha a felszerelések és védelmi rendszerek használata további kockázatok keletkezését és terjedését idézheti elő tápfeszültség kimaradások esetén, gondoskodni kell arról, hogy a létesítmény többi részétől elszigetelve a felszerelések és védelmi rendszerek működőképessége fenntartható legyen.

1.6.4. *Csatlakozási helyek által előidézett kockázatok*

A felszereléseket és védelmi rendszereket megfelelő kábel- és vezetékbevezetéssel kell felszerelni.

Amennyiben a felszereléseket és védelmi rendszereket más felszerelésekkel és védelmi rendszerekkel kombinálva használják, a felszerelések és védelmi rendszerek közötti érintkező felületnek biztonságosnak kell lennie.

1.6.5. *Figyelmeztető eszközök alkalmazása felszereléseken*

Olyan esetekben, amikor felszereléseket vagy védelmi rendszereket felszerelnek robbanásveszélyes légkör kialakulását figyelő vagy riasztó készülékekkel, azok megfelelő helyekre való elhelyezéséhez a szükséges utasításokat rendelkezésre kell bocsátani.

2. **FELSZERELÉSEKKEL SZEMBEN TÁMASZTOTT KIEGÉSZÍTŐ KÖVETELMÉNYEK**

2.0. **Az I. felszereléscsoport M kategóriájába tartozó felszerelésekkel szembeni követelmények**

2.0.1. *Az I. felszereléscsoport M_I kategóriájába tartozó felszerelésekkel szembeni követelmények*

2.0.1.1. A felszereléseket olyan módon kell megtervezni és legyártani, hogy gyújtóforrások ne válhassanak aktívakká még a felszerelést érintő, ritka esetekben előforduló zavarok bekövetkezése esetén sem.

A felszereléseknél olyan védelmi módokat kell alkalmazni, hogy:

- egy védelmi mód esetleges meghibásodása esetén legalább egy második, független védelmi mód a kívánt védelmi szintet biztosítsa,
- vagy a kívánt védelmi szint biztosított legyen abban az esetben is, ha egymástól függetlenül két meghibásodás következik be.

Szükség esetén ezeket a felszereléseket fel kell szerelni kiegészítő védelmi módokkal is.

Az ilyen felszereléseknek robbanásveszélyes légkör jelenlétében is meg kell őrizniük működőképességüket.

2.0.1.2. Szükség esetén a felszereléseket olyan módon kell megtervezni és legyártani, hogy azok megakadályozzák por behatolásának lehetőségét.

2.0.1.3. A felszerelések alkarészeinek felületi hőmérsékletét egyértelműen a por/levegő keverékek gyulladási hőmérsékleti értéke alatt kell tartani a lebegő porok gyulladásának megakadályozása érdekében.

2.0.1.4. A felszereléseket olyan módon kell megtervezni, hogy a felszerelésrészek, amelyek gyújtóforrások lehetnek, csak a felszerelés inaktív időszakaiban vagy gyújtószikramentes körülmények között legyenek nyithatók. Ha a felszerelés aktív állapotának megszüntetése nem lehetséges, a gyártó köteles a felszerelésrészek nyitószerkezetén megfelelő figyelmeztető címkét elhelyezni.

Szükség esetén a felszerelést megfelelő reteszelő rendszerekkel kell felszerelni.

2.0.2. *Az I. felszereléscsoport M2 kategóriájába tartozó felszerelésekkel szembeni követelmények*

2.0.2.1. A felszereléseket fel kell szerelni olyan védelmi módokkal, amelyek biztosítják, hogy normál működési körülmények, sőt különösen a durva kezelés vagy változó környezeti körülmények miatt bekövetkező rendkívüli üzemi körülmények között gyújtóforrások ne váljanak aktívvá.

Az ilyen felszereléseket robbanásveszélyes légkör keletkezése esetén feszültségmentesíteni kell.

2.0.2.2. A felszereléseket olyan módon kell megtervezni, hogy a felszerelésrészek, amelyek gyújtóforrások lehetnek, csak a felszerelés inaktív állapotában vagy megfelelő reteszelő rendszereken keresztül legyenek nyithatók. Ha a felszerelés aktív állapotának megszüntetése nem lehetséges, a gyártó köteles a felszerelésrészek nyitószerkezetén megfelelő figyelmeztető címkét elhelyezni.

2.0.2.3. A por jelenlétében keletkező robbanás kockázatával kapcsolatosan az M1 kategóriához tartozó felszerelésekhez előírt követelményeket be kell tartani.

2.1. A II. felszereléscsoport 1. kategóriájához tartozó felszerelésekre vonatkozó követelmények

↓ 94/9/EK
→₁ korrigendum, HL L 21.,
2000.1.26., 42.o.

2.1.1. →₁ Gázok, gőzök vagy ~~permetkődők~~ által előidézett robbanásveszélyes légkör ←

↓ 94/9/EK

2.1.1.1. A felszereléseket olyan módon kell megtervezni és legyártani, hogy gyújtóforrások ne válhassanak aktívvá még a felszerelést érintő, ritka esetekben előforduló zavarok bekövetkezése esetén sem.

A felszereléseket el kell látni védelmi módokkal annak biztosítása érdekében, hogy:

- egy védelmi mód esetleges meghibásodása esetén legalább egy második, független védelmi mód a kívánt védelmi szintet biztosítsa,
- vagy a kívánt védelmi szint biztosított legyen abban az esetben is, ha egymástól függetlenül két meghibásodás következik be.

2.1.1.2. Olyan felszerelések esetében, amelyek felületén hőmérséklet-emelkedés fordulhat elő, megfelelő intézkedéseket kell tenni, hogy a megadott maximális felületi hőmérséklet értékének túllépése még a legkedvezőtlenebb körülmények között se fordulhasson elő.

A kémiai reakciók által esetlegesen előidézett hőmérséklet-emelkedés hatásait szintén figyelembe kell venni.

2.1.1.3. A felszereléseket olyan módon kell megtervezni, hogy a felszerelésrészek, amelyek gyújtóforrások lehetnek, csak a felszerelés inaktív vagy gyújtószikramentes állapotban legyenek nyithatók. Olyan esetekben, ahol a felszerelés aktív állapotának megszüntetése nem lehetséges, a gyártó köteles a felszerelésrészek nyitószerkezetén megfelelő figyelmeztető feliratot elhelyezni.

Szükség esetén a felszerelést megfelelő reteszelő rendszerekkel kell felszerelni.

2.1.2. Levegő-por keverékek által előidézett robbanásveszélyes légkör

2.1.2.1. A felszereléseket olyan módon kell megtervezni és legyártani, hogy gyulladás ne forduljon elő még a felszereléssel kapcsolatos ritkán előforduló zavarok bekövetkezése esetén sem.

A felszereléseket fel kell szerelni védelmi módokkal annak biztosítása érdekében, hogy:

- egy védelmi mód esetleges meghibásodása esetén legalább egy második, független védelmi mód a kívánt védelmi szintet biztosítsa,
- vagy a kívánt védelmi szint biztosított legyen abban az esetben is, ha egymástól függetlenül két meghibásodás következik be.

2.1.2.2. Szükség esetén a felszereléseket olyan módon kell megtervezni, hogy a felszerelésbe por csak erre a célra kifejezetten kijelölt helyeken hatolhasson be, vagy távozhasson el.

E követelménynek meg kell felelni a felszerelésen alkalmazott kábelbevezetőknek és csatlakozóelemeknek is.

2.1.2.3. A felszerelések részeinek felületi hőmérsékletét egyértelműen az előre látható por/levegő keverékek gyulladási hőmérsékleti értéke alatt kell tartani a lebegő por gyulladásának megakadályozása érdekében.

2.1.2.4. A felszerelésrészek biztonságosan nyitható részei vonatkozásában a 2.1.1.3. pontban előírt követelmények alkalmazandók.

2.2. A II. felszereléscsoport 2. kategóriájához tartozó felszerelésekkel szembeni követelmények

2.2.1. Gázok, gőzök vagy ~~permetkódok~~ által előidézett robbanásveszélyes légkör

2.2.1.1. A felszereléseket olyan módon kell megtervezni és legyártani, hogy gyújtóforrások keletkezésének a lehetőségét megakadályozzák még külső zavarok vagy a felszerelés olyan működési hibáinak gyakori előfordulása eseteiben is, amelyeket a normál működési körülmények között figyelembe kell venni.

2.2.1.2. A felszereléseket olyan módon kell megtervezni és legyártani, hogy a meghatározott felületi hőmérsékletnek a túllépése ne következhesse be még a gyártó által előre látott rendkívüli kockázatok bekövetkezése esetén sem.

2.2.1.3. A felszereléseket olyan módon kell megtervezni, hogy a felszerelésrészek, amelyek gyújtóforrások lehetnek, csak a felszerelés inaktív állapotában vagy megfelelő reteszelő rendszereken keresztül legyenek nyithatók. Ha a felszerelés aktív állapotának megszüntetése nem lehetséges, a gyártó köteles a felszerelésrészek nyitószerkezetén megfelelő figyelmeztető címkét elhelyezni.

2.2.2. Levegő-por keverékek által előidézett robbanásveszélyes légkör

2.2.2.1. A felszereléseket olyan módon kell megtervezni és legyártani, hogy a levegő/por keverékek gyulladása elkerülhető legyen még gyakran előforduló zavaró hatások vagy normális üzemi körülmények között várhatóan előforduló üzemzavarok bekövetkezése esetén is.

2.2.2.2. A felületi hőmérsékletet illetően a 2.1.2.3. pontban előírt követelmények alkalmazandók.

2.2.2.3. A por elleni védelem vonatkozásában a 2.1.2.2. pontban előírt követelmények alkalmazandók.

2.2.2.4. A felszerelésrészek biztonságosan nyitható részei vonatkozásában a 2.1.1.3. pontban előírt követelmények alkalmazandók.

2.3. A II. felszereléscsoport 3. kategóriájához tartozó felszerelésekre vonatkozó követelmények

2.3.1. Gázok, gőzök vagy ~~permetkődők~~ által előidézett robbanásveszélyes légkör

2.3.1.1. A felszereléseket olyan módon kell megtervezni és legyártani, hogy normál üzemi körülmények között várhatóan előforduló gyújtóforrások ne keletkezzenek.

2.3.1.2. A felületi hőmérsékleteknek nem szabad meghaladniuk a rendeltetésszerű használati körülményekhez meghatározott legnagyobb hőmérsékleti értékeket. Kivételes esetekben magasabb hőmérsékleti értékek csak akkor engedhetők meg, ha a gyártó vállalja különleges kiegészítő védelmi intézkedések alkalmazását.

2.3.2. Levegő-por keverékek által előidézett robbanásveszélyes légkör

2.3.2.1. A felszereléseket olyan módon kell megtervezni és gyártani, hogy a normál működési körülmények között előrelátható gyújtóforrások ne idézhessék elő levegő/por keverékek gyulladását.

2.3.2.2. A felületi hőmérsékletet illetően a 2.1.2.3. pontban előírt követelmények alkalmazandók.

2.3.2.3. A felszereléseket a kábelbevezetőkkel és csatlakozóelemekkel együtt a porrészeccskék méretének figyelembevételével olyan módon kell megtervezni és gyártani, hogy ne keletkezzen se robbanásveszélyes levegő/por keverék, se veszélyes porkoncentráció a felszerelés belsejében.

3. VÉDELMI RENDSZEREKKEL KAPCSOLATOS KIEGÉSZÍTŐ KÖVETELMÉNYEK

3.0. Általános követelmények

3.0.1. A védelmi rendszereket úgy kell méretezni, hogy a robbanás hatásait kellő mértékű biztonsági szintre csökkentsék.

↓ 94/9/EK
→₁ korrigendum, HL L 21.,
2000.1.26., 42.o.

3.0.2. A védelmi rendszereket olyan módon kell megtervezni, és →₁ úgy kell elhelyezni ←, hogy a robbanások veszélyes láncreakciókká alakulását, illetve a kezdeti robbanások detonációvá válását megakadályozzák.

↓ 94/9/EK

3.0.3. Energiakimaradás esetén a védelmi rendszereknek a veszélyes helyzet kialakulásának elkerüléséhez elegendő időtartamon keresztül meg kell őrizniük működőképességüket.

3.0.4. A védőfelszereléseknek külső zavaró hatások miatt nem szabad meghibásodniuk.

3.1. Tervezés és kialakítás

3.1.1. *Anyagok jellemzői*

Az anyagok jellemzői tekintetében a tervezési szakaszban olyan maximális nyomási és hőmérsékletértékekkel kell számolni, amelyek megegyeznek a rendkívüli üzemeltetési körülmények között bekövetkező robbanás várható nyomásával és a keletkező lángok várható hőhatásával.

3.1.2. Azoknak a védelmi rendszereknek, amelyeket abból a célból terveztek, hogy a robbanás hatásainak ellenálljanak, azokon belül robbanás következzen be, képeseknek kell lenniük a rendszer integritásának elvesztése nélkül a lökéshullámok elviselésére.

3.1.3. A védelmi rendszerekhez csatlakoztatott tartozékoknak ellen kell állniuk működőképességük elvesztése nélkül a várhatóan bekövetkező legnagyobb robbanási nyomásnak.

3.1.4. A védelmi rendszerek tervezése és kialakítása során figyelembe kell venni a periférikus felszerelésekben és csatlakozó csővezetékekben a nyomás által előidézett reakciókat.

3.1.5. *Nyomáscsökkentő rendszerek*

Ha feltételezhető, hogy a védelmi rendszereket terhelő erőhatások meghaladják azok szerkezeti szilárdságának a mértékét, gondoskodni kell olyan megfelelő nyomáscsökkentő megoldások alkalmazásáról, amelyek működése a közelben tartózkodó személyek biztonságát nem veszélyezteti.

3.1.6. *Robbanáselfojtó rendszerek*

↓ 94/9/EK
→₁ korrigendum, HL L 21.,
2000.1.26., 42.o.

A robbanáselfojtó rendszereket olyan módon kell megtervezni és kialakítani, hogy azok a kezdeti robbanásra annak legkorábbi szakaszában reagáljanak, →₁ és optimális módon gátolják azt, figyelembe véve ← a nyomásnövekedés maximális sebességét, valamint a legnagyobb mértékű nyomást.

↓ 94/9/EK

3.1.7. *Robbanást megszakító rendszerek*

Bizonyos felszereléseket olyan módon kell megtervezni és kialakítani, hogy a kezdődő robbanásokat a lehető leggyorsabb megszakítsák úgy, hogy azok az üzemi körülmények között megakadályozzák a belső robbanás áttérjedését, és eközben őrizzék meg mechanikai szilárdságukat.

3.1.8. A védelmi rendszereknek alkalmasaknak kell lenniük megfelelő riasztási küszöbértékre beállított áramkörökhöz való illesztésre, hogy szükség esetén anyag betáplálása vagy leürítése leálljon, valamint a felszerelés nem biztonságosan működő részei időben leállíthatók legyenek.

III. MELLÉKLET

EK-TÍPUSVIZSGÁLAT MODUL

1. Ez a modul az eljárásnak azt a részét írja le, amelynek során a bejelentett szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy egy, a tervezett gyártásra jellemző minta megfelel az irányelv rá vonatkozó rendelkezéseinek.

2. Az EK-típusvizsgálat iránti kérelmet a gyártónak vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselőjének kell valamelyik általa választott bejelentett szervezethez benyújtania.

A kérelemnek tartalmaznia kell:

— a gyártó nevét és címét, valamint, ha a kérelmet meghatalmazott képviselője nyújtja be, annak nevét és címét is,

— írásos írásos nyilatkozatot arról, hogy ugyanezt a kérelmet nem adták be más bejelentett szervezethez,

— a 3. pontban ismertetett műszaki dokumentációt.

A kérelmező egy, a tervezett gyártásra jellemző mintát, továbbiakban „típus” t, boesát a bejelentett szervezet rendelkezésére. A bejelentett szervezet további mintákat kérhet be, ha erre szüksége van vizsgálati program végrehajtásához.

3. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tenni annak megállapítását, hogy a termék az irányelv követelményeinek való megfelelésségét értékelni lehessen. A műszaki dokumentációnak ki kell terjednie az értékeléshez szükséges mértékben a termék tervezésére, gyártására és működésére, és ennek megfelelően a következőket kell tartalmaznia:

— az általános típusleírást,

— az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,

— az említett rajzok és vázlatok, valamint a termék működésének megértéséhez szükséges leírást és magyarázatokat,

— az 5. cikkben szereplő részben vagy teljesen alkalmazott szabványok jegyzéke, továbbá az irányelv biztonsági követelményeinek teljesítésére alkalmazott megoldások leírása, amennyiben nem alkalmazták az 5. cikkben szereplő szabványokat,

— a tervezési számítások, az elvégzett vizsgálatok stb. eredményét,

— a vizsgálati jelentéseket.

4. A bejelentett szervezet:

4.1. megvizsgálja a műszaki dokumentációt, ellenőrzi, hogy a típust a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották-e le, és azonosítja azokat az elemeket, melyek az 5. cikkben szereplő szabványok vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően terveztek, valamint azokat, amelyek e szabványok vonatkozó rendelkezéseinek alkalmazása nélkül terveztek;

4.2. elvégzi vagy elvégezteti a szükséges ellenőrzéseket annak ellenőrzésére, hogy ahol nem az 5. cikkben szereplő szabványokat alkalmazták — a gyártó által alkalmazott megoldások teljesítik-e az irányelv alapvető követelményeit;

4.3. elvégzi vagy elvégezteti a szükséges ellenőrzéseket annak ellenőrzésére, hogy ha a gyártó a vonatkozó szabványok alkalmazását választotta — ténylegesen ezeket alkalmazták-e;

4.4. megállapodik a kérelmezővel abban, hogy a vizsgálatokat és a szükséges ellenőrzéseket hol végzik el.

5. Amennyiben a típus megfelel az irányelv rendelkezéseinek, a bejelentett szervezet kiadja az EK-típusvizsgálati tanúsítványt a kérelmezőnek. A tanúsítvány tartalmazza a gyártó nevét és címét, a vizsgálat eredményeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat.

A tanúsítványhoz csatolni kell a műszaki dokumentáció releváns részeinek jegyzékét, ennek egy példányát a bejelentett szervezetnek meg kell őriznie.

Amennyiben a bejelentett szervezet megtagadja az EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiadását a gyártónak vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselőjének, meg kell adnia az elutasítás részletes indokolását.

Biztosítani kell a jogorvoslati lehetőséget.

6. A kérelmező a jóváhagyott termék vagy védelmi rendszer bármely módosításáról tájékoztatja a műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet, mely esetben a módosítást jóvá kell hagyni, amennyiben a változtatás befolyásolhatja a termék alapvető követelményeknek való megfelelését, illetve az előírt alkalmazási feltételeket. Ezt a kiegészítő jóváhagyást az EK-típusvizsgálati tanúsítványhoz csatolt kiegészítés formájában adják ki.

7. Minden bejelentett szervezet értesíti a többi bejelentett szervezetet a kiadott és visszavont EK-típusvizsgálati tanúsítványokkal és kiegészítésekkel kapcsolatos adatokról.

8. A többi bejelentett szervezet másolatokat kaphat az EK-típusvizsgálati tanúsítványokról és azok kiegészítéseiről. A tanúsítványok mellékleteit kívánságra a többi bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátani.

9. A gyártó vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője köteles a műszaki dokumentáció mellett az EK-típusvizsgálati tanúsítványokat és azok kiegészítéseit az utolsó termék gyártását követően még legalább 10 évig megőrizni.

Amennyiben sem a gyártó, sem a meghatalmazott képviselője nem honos a Közösségben, úgy a műszaki dokumentáció megőrzésének kötelezettsége azt terheli, aki a terméket a közösségi piacon forgalomba hozza.

MODUL: EU-TÍPUSVIZSGÁLAT

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

2. Az EU-típusvizsgálatot a teljes terméknek (gyártási típusnak) a tervezett termelés tekintetében reprezentatív mintadarabján kell elvégezni.

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

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, illetve ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a műszaki dokumentáció. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak értékelését, hogy a termék megfelel-e ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek, és tartalmaznia kell a kockázat(ok) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – az értékelés szempontjából szükséges mértékben – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció legalább az alábbiakat tartalmazza:
 - a termék általános leírása,
 - az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
 - a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
 - a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki leírások jegyzéke, amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették, illetve azon esetekben, ahol ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azoknak a megoldásoknak a leírása, amelyeket az ezen irányelvben előírt egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesítése érdekében alkalmaztak. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentációban fel kell tüntetni, hogy mely részeket alkalmazták,
 - az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb.,
 - a vizsgálati jelentések,

- a tervezett termelés tekintetében reprezentatív mintadarabok. A bejelentett szervezet további mintadarabokat is kérhet, ha ez a vizsgálati program végrehajtásához szükséges,
- a műszaki tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyíték. Ennek az alátámasztó bizonyítéknak minden alkalmazott dokumentumot fel kell sorolnia, különösen akkor, ha a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem teljes egészükben alkalmazták. Az alátámasztó bizonyítéknak, amennyiben szükséges, tartalmaznia kell a gyártó megfelelő laboratóriumában vagy a gyártó nevében és felelősségére egy másik vizsgálati laborban elvégzett vizsgálatok eredményeit.

4. A bejelentett szervezet:

4.1. ellenőrzi, hogy a mintadarabo(ka)t a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották-e, és azonosítja a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelően tervezett elemeket, továbbá azokat az elemeket, amelyeket a szabványok vonatkozó rendelkezéseinek alkalmazása nélkül terveztek;

4.2. elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol a gyártó úgy döntött, hogy alkalmazza a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások szerinti megoldásokat, azokat megfelelően alkalmazta;

4.3. elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol nem a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások szerinti megoldásokat alkalmazták, a gyártó által alkalmazott megoldások teljesítik-e a megfelelő, ezen irányelv által támasztott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket;

4.4. megállapodik a gyártóval a vizsgálatok és a tesztek elvégzésének helyszínéről.

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

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

A tanúsítvány és mellékletei tartalmazzák az összes olyan lényeges információt, amelyek lehetővé teszik annak értékelését, hogy a gyártott termék megfelel-e a vizsgált típusnak, továbbá amelyek lehetővé teszik az üzemelés közbeni ellenőrzést.

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

7. A bejelentett szervezet a tudomány általánosan elismert jelenlegi állásának valamennyi olyan változásáról tájékozódik, amely azt jelzi, hogy a jóváhagyott típus a továbbiakban nem

felelhet meg ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek, és meghatározza, hogy ezek a változások további vizsgálatot igényelnek-e. Amennyiben igen, a bejelentett szervezet tájékoztatja erről a gyártót.

A gyártó értesíti az EU-típusvizsgálati tanúsítvánnyal kapcsolatos műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja a termék ezen irányelv alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeinek való megfelelését, vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások az eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésének formájában további jóváhagyást igényelnek.

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

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

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

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

10. A gyártó meghatalmazott képviselője benyújthatja a 3. pontban említett kérelmet, és eleget tehet a 7. és a 9. pontban meghatározott kötelezettségeknek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

↓ 94/9/EK

IV. MELLÉKLET

GYÁRTÁSI MINŐSÉG BIZTOSÍTÁS MODUL

~~1. 1. Ez a modul az eljárásnak azt a részét írja le, amelynek során az a gyártó, aki megfelel a 2. pontban foglalt kötelezettségeknek, biztosítja és kijelenti, hogy a szóban forgó termékek megegyeznek az EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típussal, és kielégítik az irányelv rájuk vonatkozó követelményeit. A gyártó vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője minden egyes felszerelésen feltünteti a CE-jelölést, és egy írásos megfelelőségi nyilatkozatot állít ki. A CE-jelöléshez csatolni kell annak a bejelentett szervezetnek az azonosító számát, amelyik a 4. pontban említett felügyeletért felelős.~~

~~2. A gyártónak jóváhagyott minőség-ellenőrzési rendszert kell működtetnie a felszerelések gyártásánál, végső termékellenőrzésnél és vizsgálatnál 3. pontnak megfelelően. Ezt a 4. pont szerinti felügyeletnek kell alávetni.~~

~~3. MINŐSÉGÜGYI RENDSZER~~

~~3.1. A gyártó egy általa választott bejelentett szervezetnél kérelmezi az érintett felszerelésekre vonatkozó minőségbiztosítási rendszerek értékelését.~~

~~A kérelemnek tartalmaznia kell:~~

~~— a tervezett termékkategóriára vonatkozó összes adatot,~~

~~— a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentációt,~~

~~— a jóváhagyott típus műszaki dokumentációját és az EK típusvizsgálati tanúsítvány egy példányát.~~

~~3.2. A minőségbiztosítási rendszernek biztosítania kell az EK típusvizsgálati tanúsítványban szereplő típusnak való megfelelést és az irányelv vonatkozó követelményeinek teljesítését.~~

~~A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendezett módon írásos intézkedések, eljárások és utasítások formájában kell dokumentálni. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségi programok, tervek, kézikönyvek és jegyzőkönyvek egységes értelmezését.~~

~~A dokumentációnak tartalmaznia kell a következők pontos leírását:~~

~~— minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vállaltirányítás feladatai és hatásköre a termékminőség területén,~~

~~— az alkalmazandó gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és rendszeres akeik,~~

~~— a gyártás előtt, alatt és után végzendő vizsgálatok és ellenőrzések, és ezek végzésének gyakorisága,~~

~~— a minőségügyi feljegyzések, mint pl. vizsgálati jelentés és vizsgálati adatok, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb.,~~

~~— a megkívánt termékminőség elérésének és a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének elérését szolgáló eszközök.~~

~~3.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak megállapítására, hogy az teljesíti-e a 3.2. pontban foglalt követelményeket. Olyan minőségbiztosítási rendszerek esetén, amelyek a vonatkozó harmonizált szabványt alkalmazzák, feltételezik a követelmények kielégítését. Az értékelést végző csoport legalább egy tagjának tapasztalatokkal kell rendelkeznie az érintett terméktechnológia értékelésének terén. Az értékelési folyamat részét képezi a gyártó telephelyének meglátogatása. A határozatot közölni kell a gyártóval. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálat eredményeit és az értékelésről szóló, indoklással ellátott határozatot.~~

~~3.4. A gyártó kötelezi magát, hogy minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeket a jóváhagyott formában teljesíti, és gondoskodik arról, hogy az állandóan megfelelő és hatékony módon működjék.~~

~~A gyártó vagy meghatalmazott képviselője köteles tájékoztatni a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer minden tervezett változtatásáról.~~

~~A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és dönt arról, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer továbbra is megfelel-e a 3.2. pontban szereplő követelményeknek, avagy új értékelésre van-e szükség.~~

~~Határozatáról értesíti a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálat eredményeit és az értékelésről szóló, indokolással ellátott határozatot.~~

~~4. FELÜGYELET A BEJELENTETT SZERVEZET FELELŐSSÉGE MELLETT~~

~~4.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.~~

~~4.2. A gyártónak meg kell engednie, hogy a bejelentett szervezet ellenőrzési céllal belépjen a gyártás, az ellenőrzés és a vizsgálat, valamint tárolás helyszíneire, és rendelkezésére kell bocsátania minden szükséges adatot, különösen a következőket:~~

~~— a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,~~

~~— a minőségbiztosítási feljegyzések, mint pl. vizsgálati jelentések és vizsgálati adatok, kalibrációs adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.~~

~~4.3. A bejelentett szervezetnek időszakos ellenőrzéseket végez arra vonatkozóan, hogy a gyártó fenntartja-e és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, és erről ellenőrzési jelentést ad át a gyártónak.~~

~~4.4. Ezen túlmenően a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat tehet a gyártónál. E látogatások során a bejelentett szervezet szükség esetén ellenőrző vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet annak igazolására, hogy a minőségbiztosítási rendszer rendben működik. A bejelentett szervezetnek erről látogatási jelentést kell adnia a gyártónak, és ha vizsgálatra került sor, vizsgálati jelentést is.~~

~~5. A gyártó az utolsó termék legyártását követően legalább 10 évig köteles a nemzeti hatóságok részére megőrizni:~~

~~— a 3.1. szakasz második albekezdésének második francia bekezdésében említett dokumentációt,~~

~~— a 3.4. pont második bekezdésében említett változtatásokat,~~

~~— a bejelentett szervezettől kapott, a 3.4., 4.3. és 4.4. szakaszokban említett határozatokat és jelentéseket.~~

~~6. Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó jóváhagyások kiadásával és visszavonásával kapcsolatos adatokról.~~

↓ új szöveg

A GYÁRTÁS MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSÁN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG MODULJA

1. A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és az 5. pontban foglalt kötelezettségeknek, továbbá biztosítja, és saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy az érintett termékek megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek ezen irányelv rájuk irányadó követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig a 4. pontban meghatározott módon felügyelik.

3. Minőségbiztosítási rendszer

3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetenél az érintett termékekkel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, illetve ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a tervezett termékkategóriára vonatkozó minden lényeges információ,
- a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció,
- a jóváhagyott típus műszaki dokumentációja és az EU-típusvizsgálati tanúsítvány egy másolata.

3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a termékek megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és ezen irányelv követelményeinek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendezett módon írásos intézkedések, eljárások és utasítások formájában kell dokumentálni. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségi programok, terv, kézikönyvek és nyilvántartások következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak,
- a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb., és
- az előírt termékminőség és a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

3.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek.

A vonatkozó harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírásokat végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az auditorsoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és gyártástechnológia területén, és ismeri ezen irányelv alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is. Az auditorsoport felülvizsgálja a 3.1. pont ötödik francia bekezdésében említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni ezen irányelv alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a termék ezen irányelv követelményeinek való megfelelőségének biztosítása tekintetében.

A határozatot közölni kell a gyártóval. Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből – annak jóváhagyott formájából – eredő kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy megfelelő és hatékony maradjon.

3.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

Döntéséről értesíti a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

4. Felügyelet a bejelentett szervezet felelőssége mellett

4.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.

4.2. A gyártó az értékelés céljából beengedi a bejelentett szervezetet a gyártás, ellenőrzés, vizsgálat és raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:

- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.

4.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést ad a gyártónak.

4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén termékvizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezet a gyártónak látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jelentést is.

5. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

5.1. A gyártó az ezen irányelvben előírtak szerint minden olyan terméken feltünteti a szükséges megfelelőségi jelölést és – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely eleget tesz ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek.

5.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóságok kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

6. A gyártó a termék forgalomba hozatala után legalább tíz éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a következőket:

- a 3.1. pontban említett dokumentáció,
- a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,
- a bejelentett szervezettől származó, a 3.5., a 4.3. és a 4.4. pontban említett döntések és jelentések.

7. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségbiztosítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa visszautasított, felfüggesztett, visszavont vagy más

módon korlátozott jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.

8. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3.1., a 3.5., az 5. és a 6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

V. MELLÉKLET

~~TERMÉKELLENŐRZÉS MODUL~~

~~1. Ez a modul azt az eljárást írja le, amelynek során a gyártó vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője azt ellenőrzi és tanúsítja, hogy a 3. pont alá tartozó felszerelések megegyeznek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban szereplő típussal és megfelelnek az irányelv vonatkozó rendelkezéseinek.~~

~~2. A gyártó megteszi az összes szükséges intézkedést annak érdekében, hogy a gyártási folyamat biztosítsa azt, hogy a termékek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban szereplő típussal megegyeznek, és megfeleljenek az irányelv rájuk vonatkozó rendelkezéseinek. A gyártó vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője minden egyes felszerelésen feltünteti a CE-jelölést, és megfelelőségi nyilatkozatot állít ki.~~

~~3. A bejelentett szervezet elvégzi a megfelelő vizsgálatokat és ellenőrzéseket annak érdekében, hogy ellenőrizze az 1. cikk (2) bekezdésben említett felszerelés, védelmi rendszer, illetve eszköz az irányelv rá vonatkozó követelményeinek való megfelelőségét úgy, hogy minden egyes terméken elvégzi a 4. pontban meghatározott vizsgálatokat és ellenőrzéseket.~~

~~A gyártó, illetve meghatalmazott képviselője a megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az utolsó felszerelés gyártását követően még legalább 10 évig megőrzi.~~

~~4. ELLENŐRZÉS MINDEN EGYES FELSZERELÉS VIZSGÁLATÁVAL~~

~~4.1. Minden egyes felszerelést egyenként meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajtuk az 5. cikkben említett vonatkozó szabvány(ok)ban szereplő vagy ezzel egyenértékű ellenőrző vizsgálatokat annak igazolására, hogy megegyeznek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban szereplő típussal és megfelelnek az irányelv követelményeinek.~~

~~4.2. A bejelentett szervezet minden egyes jóváhagyott felszerelésre felhelyezi, illetve felhelyeztetí azonosító számát és írásos megfelelőségi tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokról.~~

~~4.3. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének kérésre be kell tudni mutatni a bejelentett szervezet megfelelőségi tanúsítványait.~~

TERMÉKHITELESÍTÉSEN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉGI MODUL

1. A termékellenőrzés alapján történő típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., az 5.1. és a 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a 3. pont rendelkezéseinek hatálya alá tartozó termékek megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek a vonatkozó irányelv követelményeinek.

2. Gyártás

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

3. Ellenőrzés

A gyártó által választott bejelentett szervezet elvégzi a megfelelő vizsgálatokat és tesztek annak ellenőrzése érdekében, hogy a termékek megfelelnek-e az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, továbbá ezen irányelv megfelelő követelményeinek.

A terméknek a megfelelő követelményeknek való megfelelését ellenőrző vizsgálatokat és tesztek úgy végzik el, hogy a 4. pontban meghatározott módon minden terméket megvizsgáljanak és teszteljenek.

4. A megfelelés ellenőrzése minden termék vizsgálatával és tesztelésével

4.1. Minden egyes terméket külön meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajtuk a vonatkozó harmonizált szabvány(ok)ban és/vagy műszaki előírásokban előírt vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokat, hogy ellenőrizzék az EU-típusvizsgálati tanúsítványban ismertetett jóváhagyott típusnak és ezen irányelvnek megfelelő követelményeinek való megfelelésüket.

Ilyen harmonizált szabvány hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt azokról a megfelelő vizsgálatokról, amelyeket el kell végezni.

4.2. A bejelentett szervezet megfelelési tanúsítványt ad ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és mindegyik jóváhagyott terméken elhelyezi, illetve saját felelősségére elhelyeztetni azonosító számát.

A gyártó a megfelelési tanúsítványokat ellenőrzési célból a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.

5. Megfelelési jelölés és a megfelelési nyilatkozat

5.1. A gyártó az ezen irányelvben előírtak szerint minden olyan terméken feltünteti a szükséges megfelelési jelölést és – a 3. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, és amely elegendő teszt ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek.

5.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelési nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelési nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelési nyilatkozat egy példányát az érintett hatóságok kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

A gyártó – a 3. pontban említett bejelentett szervezet beleegyezése és felelőssége mellett – a bejelentett szervezet azonosító számát is elhelyezheti a terméken.

6. A gyártó – a bejelentett szervezet beleegyezése és felelőssége mellett – a gyártási eljárás során elhelyezheti a bejelentett szervezet azonosító számát a terméken.

7. A meghatalmazott képviselő

A gyártó kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban. A meghatalmazott képviselő nem köteles teljesíteni a gyártók 2. pontban említett kötelezettségeit.

VI. MELLÉKLET

TÍPUSMEGFELELŐSÉGI MODUL

1. Ez a modul az eljárásnak azt a részét írja le, amelynek során a gyártó vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője, biztosítja és kijelenti, hogy a szóban forgó felszerelés megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban szereplő típusnak és megfelel az irányelv rájuk vonatkozó követelményeinek. A gyártó vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője minden egyes felszerelésre felragasztja a CE-jelölést és kiállít egy írásos megfelelési nyilatkozatot.

2. A gyártó az összes szükséges intézkedést megteszi annak érdekében, hogy a gyártási eljárás biztosítsa a gyártott felszereléseknek, illetve védelmi rendszereknek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban szereplő típusnak és az irányelv rájuk vonatkozó követelményeinek való megfelelést.

3. A gyártó, illetve meghatalmazott képviselője a megfelelési nyilatkozat egy példányát az utolsó felszerelés gyártását követően még legalább 10 évig megőrzi. Amennyiben sem a gyártó, sem meghatalmazott képviselője nem honos a Közösségben, úgy a műszaki dokumentáció megőrzésének kötelezettsége azt terheli, aki a terméket a közösségi piacon forgalomba hozza.

Minden egyes legyártott felszerelést meg kell vizsgálnia vagy vizsgáltatnia a gyártónak robbanásvédelmi szempontból. Az ellenőrző vizsgálatokat a gyártó által választott bejelentett szervezet felelőssége mellett kell elvégezni.

A gyártó a bejelentett szervezet felelősségére ez utóbbi azonosító számát a gyártási folyamat során felhelyezi a termékre.

BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉSEN ÉS FELÜGYELT TERMÉKVIZSGÁLATON ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG MODULJA

1. A belső gyártásellenőrzésen és a felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelés a megfelelésértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3. és a 4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek ezen irányelv rá irányadó követelményeinek.

2. Gyártás

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

3. Termékellenőrzés

A gyártó vagy a nevében eljáró személy minden egyes előállított terméken annak egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban egy vagy több vizsgálatot végez az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és az ezen irányelv követelményeinek való megfelelés ellenőrzése érdekében. Az ellenőrző vizsgálatokat a gyártó által választott bejelentett szervezet felelőssége mellett kell elvégezni.

A gyártó – a bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát a gyártási folyamat során felhelyezi a termékre.

4. Megfelelési jelölés és a megfelelési nyilatkozat

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

4.2. A gyártó a termék modelljére vonatkozóan írásos megfelelési nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelési nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelési nyilatkozat egy példányát az érintett hatóságok kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

5. A meghatalmazott képviselő

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

VII. MELLÉKLET

TERMÉK-MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI MODUL

1. Ez a modul az eljárásnak azt a részét írja le, amelynek során az a gyártó, aki eleget tesz a 2. pontban foglalt kötelezettségeknek, biztosítja és kijelenti, hogy a felszerelés megegyezik az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típussal. A gyártó vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője minden egyes terméken feltünteti a CE-jelölést, és írásos megfelelőségi nyilatkozatot állít ki. A CE-jelölést annak a bejelentett szervezetnek az azonosító jele kíséri, amelyik a 4. pontban említett felügyeletért felelős.

2. A gyártónak jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert kell alkalmaznia a felszerelések végső ellenőrzésénél és vizsgálatánál a 3. pontnak megfelelően, amely a 4. pont szerinti felügyeletnek van alávetve.

3. MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI RENDSZER

3.1. A gyártó egy általa választott bejelentett szervezetnél kérelmezi az érintett felszerelésre vonatkozó minőségbiztosítási rendszerének értékelését.

A kérelemnek tartalmaznia kell:

— a tervezett termékkategóriára vonatkozó összes adatot,

— a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentációt,

— a jóváhagyott típus műszaki dokumentációját és az EK-típusvizsgálati tanúsítvány egy példányát.

3.2. A minőségbiztosítási rendszer keretében minden egyes felszerelést megvizsgálunk, és elvégzik rajtuk az 5. cikkben említett szabvány(ok)ban szereplő vagy ezzel egyenértékű ellenőrző vizsgálatokat annak érdekében, hogy biztosítsák az irányelv vonatkozó követelményeinek való megfelelést. A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendezett módon írásos intézkedések, eljárások és utasítások formájában kell dokumentálni. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségi programok, tervek, kézikönyvek és feljegyzések egységes értelmezését.

A dokumentációnak különösen a következők pontos leírását kell tartalmaznia:

— minőségügyi célkitűzések, szervezeti felépítés, a vállalatirányítás feladatai és hatásköre a termékminőséget illetően,

— a gyártás után végzendő vizsgálatok és ellenőrzések,

— a minőségbiztosítási rendszer hatékony működését ellenőrző eszközök,

— a minőségügyi feljegyzéseket, mint pl. vizsgálati jelentések és vizsgálati adatok, kalibrációs adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.

~~3.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak megállapítására, hogy az teljesíti-e a 3.2. pontban foglalt követelményeket. Olyan minőségbiztosítási rendszerek esetén, amelyek a vonatkozó harmonizált szabványt alkalmazzák, feltételezik-e követelmények kielégítését.~~

~~Az értékelést végző csoport legalább egy tagjának tapasztalatokkal kell rendelkeznie az érintett terméktechnológia értékelésének terén. Az értékelési folyamat részét képezi a gyártó telephelyén tett látogatás is.~~

~~A határozatot közölni kell a gyártóval. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálat eredményeit és az értékelésről szóló, indokolással ellátott határozatot.~~

~~3.4. A gyártó vállalja a minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségek jóváhagyott formában való teljesítését, és annak állandóan megfelelő és hatékony módon történő működtetését.~~

~~A gyártó vagy meghatalmazott képviselője köteles tájékoztatni a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer minden tervezett változtatásáról.~~

~~A bejelentett szervezet kiértékeli a javasolt módosításokat, és dönt arról, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer továbbra is teljesíti-e a 3.2. pontban szereplő követelményeket, avagy új értékelésre van-e szükség.~~

~~Határozatáról értesíti a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálat eredményeit és az értékelésről szóló, indokolással ellátott határozatot.~~

4. FELÜGYELET A BEJELENTETT SZERVEZET FELELŐSSÉGE MELLETT

~~4.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.~~

~~4.2. A gyártónak meg kell engednie, hogy a bejelentett szervezet ellenőrzési céllal belépjen a gyártás, ellenőrzés és vizsgálat, valamint tárolás helyszíneire és rendelkezésére kell bocsátania minden szükséges adatot, különösen a következőket:~~

~~— a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,~~

~~— a műszaki dokumentációt,~~

~~— a minőségügyi feljegyzéseket, mint pl. vizsgálati jelentések és vizsgálati adatok, kalibrációs adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb.~~

~~4.3. A bejelentett szervezetnek időszakos ellenőrzéseket végez arra vonatkozóan, hogy a gyártó fenntartja-e és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, és erről ellenőrzési jelentést ad át a gyártónak.~~

~~4.4. Ezen túlmenően a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat tehet a gyártónál. E látogatások során a bejelentett szervezet szükség esetén ellenőrző vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet annak ellenőrzésére, hogy a minőségbiztosítási rendszer megfelelően~~

~~működik e. A bejelentett szervezet erről a látogatásról készített jelentést ad át a gyártónak, és ha vizsgálatra került sor, vizsgálati jelentést is.~~

~~5. A gyártó az utolsó termék legyártását követően legalább 10 évig köteles a nemzeti hatóságok részére megőrizni:~~

~~– a 3.1. pont második albekezdésének második francia bekezdésében említett dokumentációt,~~

~~– a 3.4. pont második bekezdésében említett változtatásokat,~~

~~– a bejelentett szervezettől kapott, a 3.4. utolsó bekezdésében és a 4.3. és 4.4. pontokban említett határozatokat és jelentéseket.~~

~~6. A bejelentett szervezetek tájékoztatják a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó jóváhagyások kiadásáról és visszavonásáról.~~

↓ új szöveg

TERMÉK-MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSON ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉGI MODUL

1. A termék minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és az 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja és saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy az érintett termékek megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek az ezen irányelvben szereplő, rájuk irányadó követelményeknek.

2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek végső ellenőrzésének és vizsgálatának minőségbiztosítása céljából, a gyártót pedig a 4. pontban meghatározott módon felügyelik.

3. Minőségbiztosítási rendszer

3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetenél az érintett termékekkel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, illetve ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a tervezett termékkategóriára vonatkozó minden lényeges információ,
- a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció,

- a jóváhagyott típus műszaki dokumentációja és az EU-típusvizsgálati tanúsítvány egy másolata.

3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a termékek megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten kell dokumentálni, írásos elvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségi programok, terv, kézikönyvek és nyilvántartások következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- a gyártás után elvégzendő vizsgálatok és tesztek,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb.,
- a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

3.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek.

A vonatkozó harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírást végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az auditsoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és gyártástechnológia területén, és ismeri ezen irányelv alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is. Az auditsoport felülvizsgálja a 3.1. pont ötödik francia bekezdésében említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni ezen irányelv alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a termék ezen irányelv követelményeinek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

A határozatot közölni kell a gyártóval. Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből – annak jóváhagyott formájából – eredő kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy megfelelő és hatékony maradjon.

3.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

Döntéséről értesíti a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálat eredményeit és az értékelésről szóló, indokolással ellátott határozatot.

4. Felügyelet a bejelentett szervezet felelőssége mellett

4.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.

4.2. A gyártó az értékelés céljából beengedi a bejelentett szervezetet a gyártás ellenőrzés, vizsgálat és raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:

- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb.

4.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést ad a gyártónak.

4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén termékvizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezet a gyártónak látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jelentést is.

5. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

5.1. A gyártó az ezen irányelvben előírtak szerint minden olyan terméken feltünteti a szükséges megfelelőségi jelölést és – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely eleget tesz ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek.

5.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóságok kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

6. A gyártó a termék forgalomba hozatala után legalább tíz éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a következőket:

- a 3.1. pontban említett dokumentáció,

– a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,

– a bejelentett szervezettől származó, a 3.5., a 4.3. és a 4.4. pontban említett döntések és jelentések.

7. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségbiztosítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa visszautasított, felfüggesztett vagy visszavont jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.

8. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3.1., a 3.5., az 5. és a 6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

VIII. MELLÉKLET

~~BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉS MODUL~~

~~1. Ez a modul az eljárásnak azt a részét írja le, amelynek során a gyártó vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője, aki a 2. pontban szereplő kötelezettségeket teljesíti, biztosítja és kijelenti, hogy az adott felszerelés megfelel az irányelv rá vonatkozó követelményeinek. A gyártó vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője minden egyes felszerelésre felragasztja a CE-jelölést és kiállít egy írásos megfelelőségi nyilatkozatot.~~

~~2. A gyártó elkészíti a 3. pontban szereplő műszaki dokumentációt, amelyet ő vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője az utolsó termék előállítását követően még legalább 10 évig megőriz ellenőrzési célból az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére.~~

~~Amennyiben sem a gyártó, sem meghatalmazott képviselője nem honos a Közösségben, úgy a műszaki dokumentáció megőrzésének kötelezettsége azt terheli, aki a terméket a közösségi piacon forgalomba hozza.~~

~~3. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tenni annak értékelését, hogy a termékek megfelelnek-e az irányelv követelményeinek. A műszaki dokumentációnak ki kell terjednie az értékeléshez szükséges mértékben a termék tervezésére, gyártására, működésére és a következőket kell tartalmaznia:~~

~~— a felszerelés általános leírása,~~

~~— az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. koncepcionális tervezési és gyártási rajzai, vázlatai,~~

~~— az említett rajzok és vázlatok, valamint a termék működésének megértéséhez szükséges leírás és a magyarázatok,~~

~~— a részben vagy teljesen egészében alkalmazott szabványok jegyzéke, továbbá az irányelv biztonsági követelményeinek teljesítése érdekében alkalmazott megoldások leírása, amennyiben nem a szabványokat alkalmazták,~~

~~— a tervezési számítások, az elvégzett vizsgálatok stb. eredménye,~~

~~— a vizsgálati jelentések.~~

~~4. A gyártó vagy meghatalmazott képviselője a műszaki dokumentációval együtt a megőrzi a megfelelőségi nyilatkozat egy példányát.~~

~~5. A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás biztosítsa azt, hogy a gyártott felszerelések megfeleljenek a 2. pontban szereplő műszaki dokumentációnak és az irányelv rájuk vonatkozó követelményeinek.~~

BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉS MODUL

1. A belső gyártásellenőrzés az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3. és 4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek ezen irányelv rájuk irányadó követelményeinek.

2. A műszaki dokumentáció

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

A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – az értékelés szempontjából szükséges mértékben – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a termék általános leírása,
- az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzai és vázlatai,
- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatok, beleértve a termék működésének ismertetését,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki leírások jegyzéke, amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették, illetve azon esetekben, ahol ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azoknak a megoldásoknak a leírása, amelyeket az ezen irányelvben előírt egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesítése érdekében alkalmaztak. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetében a műszaki dokumentációban fel kell tüntetni, hogy mely részeket alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményei stb., és
- a vizsgálati jelentések.

3. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa azt, hogy az előállított termékek megfelelnek a 2. pontban említett műszaki dokumentációnak és ezen irányelv rájuk irányadó követelményeinek.

4. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

4.1. A gyártó az ezen irányelvben előírtak szerint elhelyezi a szükséges megfelelőségi jelölést az ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek megfelelő összes terméken.

4.2. A gyártó a termék modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és a műszaki dokumentációval együtt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a terméket, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóságok kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

5. A meghatalmazott képviselő

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

IX. MELLÉKLET

~~EGYEDI ELLENŐRZÉSI MODUL~~

~~1. Ez a modul azt az eljárást ismerteti, amellyel a gyártó biztosítja és kijelenti, hogy a szóban forgó termék, amelyre kiállították a 2. pont szerinti tanúsítványt, megfelel az irányelv rá vonatkozó követelményeinek. A gyártó vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője felhelyezi a termékre a CE-jelölést és kiállítja a megfelelőségi nyilatkozatot.~~

~~2. A bejelentett szervezet megvizsgálja az egyedi terméket vagy védelmi rendszert, és elvégzi rajta az 5. cikkben említett vonatkozó szabvány(ok)ban szereplő vagy ezzel egyenértékű megfelelő vizsgálatokat, hogy ellenőrizze az irányelv vonatkozó követelményeinek való megfelelőséget.~~

~~A bejelentett szervezet minden egyes jóváhagyott termékre felhelyezi, illetve felhelyeztetí azonosító számát, és írásos megfelelőségi tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokról.~~

~~3. A műszaki dokumentáció célja az, hogy lehetővé tegye az irányelv követelményeinek való megfelelőség értékelését, továbbá a termék vagy a védelmi rendszer tervezésének, gyártásának és működtetésének megértését.~~

~~A dokumentáció tartalma:~~

~~— a felszerelés általános leírása,~~

~~— az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. koncepcionális tervezési és gyártási rajzai, vázlatai,~~

~~— az említett rajzok és vázlatok, valamint a termék működésének megértéséhez szükséges leírás és a magyarázatok,~~

~~— az 5. cikkben szereplő részben vagy teljesen alkalmazott szabványok jegyzéke, továbbá az irányelv biztonsági követelményeinek teljesítésére alkalmazott megoldások leírása, amennyiben nem az 5. cikkben szereplő szabványokat alkalmazták,~~

~~— a tervezési számítások, az elvégzett vizsgálatok stb. eredménye,~~

~~— a vizsgálati jelentések.~~

AZ EGYEDI TERMÉKELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ MEGFELELŐSÉG MODULJA

1. Az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelőség az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja és saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy az érintett – a 4. pont rendelkezéseinek hatálya alá tartozó – termék megfelel ezen irányelv rá alkalmazandó követelményeinek.

2. A műszaki dokumentáció

A gyártó elkészíti a műszaki dokumentációt, és a 4. pontban említett bejelentett szervezet rendelkezésére bocsátja. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a kockázat(ok) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – az értékelés szempontjából szükséges mértékben – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a termék általános leírása,
- az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzai és vázlatai,
- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatok, beleértve a termék működésének ismertetését,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki leírások jegyzéke, amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették, illetve azon esetekben, ahol ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azoknak a megoldásoknak a leírása, amelyeket az ezen irányelvben előírt egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesítése érdekében alkalmaztak. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetében a műszaki dokumentációban fel kell tüntetni, hogy mely részeket alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményei stb.,
- vizsgálati jelentések.

A gyártó a műszaki dokumentációt a termék forgalomba hozatala után tíz évig az illetékes nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.

3. Gyártás

A gyártó minden szükséges intézkedést meghoz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa a gyártott terméknek ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek való megfelelését.

4. Ellenőrzés

A gyártó által választott bejelentett szervezet elvégzi vagy elvégezteti a vonatkozó harmonizált szabványokban és/vagy műszaki előírásokban megállapított megfelelő vizsgálatokat és tesztek vagy az ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak ellenőrzése érdekében, hogy a termék megfelel-e ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek. Ilyen harmonizált szabvány és/vagy műszaki előírás hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt azokról a megfelelő vizsgálatokról, amelyeket el kell végezni.

A bejelentett szervezet megfelelőségi tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és a jóváhagyott terméken feltünteti, illetve saját felelősségére feltüntetetteti azonosító számát.

A gyártó a megfelelőségi tanúsítványokat a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.

5. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

5.1. A gyártó minden olyan terméken feltünteti az ezen irányelvben előírt megfelelőségi jelölést és – a 4. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek.

5.2. A gyártó írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a terméket, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóságok kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

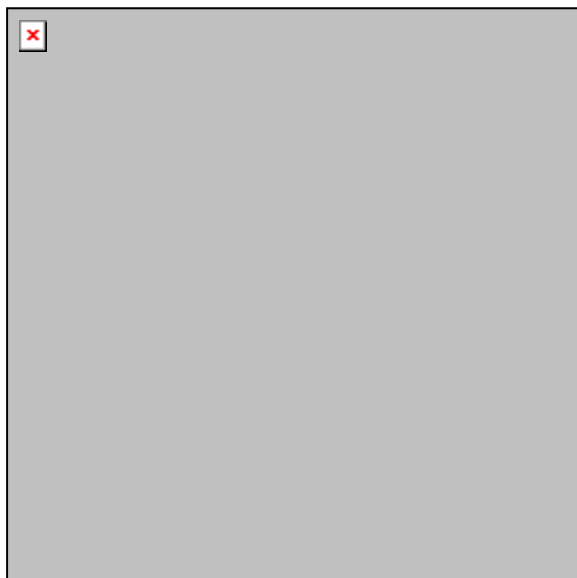
6. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 2. és az 5. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

X. MELLÉKLET

A. CE-JELÖLÉS

A CE megfelelőségi jelölés az alábbi formájú „CE” betűkből áll:



A jelölés kicsinyítése vagy nagyítása esetén a fenti ábrán szereplő arányokat be kell tartani.

A CE-jelölés egyes összetevőinek közelítően azonos magasságúnak kell lenni, és ez nem lehet 5 mm-nél kisebb.

Az 1. cikk (2) bekezdésben említett kis felszerelések, védelmi rendszerek, illetve eszközök esetén el lehet tekinteni a minimális mérettől.

B. AZ EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT TARTALMA

Az írásos megfelelőségi nyilatkozatnak a következő adatokat kell tartalmaznia

— a gyártó vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselőjének nevét vagy azonosító jelét és címét,

— az 1. cikk (2) bekezdésében felsorolt felszerelés, védelmi rendszer, illetve eszköz leírását,

— az összes vonatkozó rendelkezést, amelynek az 1. cikk (2) bekezdésben említett felszerelés, védelmi rendszer, illetve eszköz megfelel,

— adott esetben a bejelentett szervezet nevét, azonosítási számát, címét és az EK-típusvizsgálati tanúsítvány számát,

— adott esetben hivatkozást a harmonizált szabványra,

~~adott esetben a felhasznált műszaki előírásokat és szabványokat,~~

~~adott esetben hivatkozást egyéb közösségi irányelvekre,~~

~~a gyártó vagy Közösségben letelepedett meghatalmazott képviselője nevében
aláírásra felhatalmazott személy adatait.~~

XI. MELLÉKLET

A SZERV KIJELÖLÉSÉNÉL A TAGÁLLAMOK ÁLTAL FIGYELEMBE VEENDŐ MINIMÁLIS KRITÉRIUMOK

~~(1) A bejelentett szervezet, annak igazgatója és a vizsgálatokért felelős személyzete nem lehet az általuk vizsgált felszerelések, védelmi rendszerek, illetve eszközök tervezője, gyártója, szállítója, illetve üzembe helyezője, és nem lehet e személyek bármelyikének meghatalmazott képviselője. Az előbbi személyek nem vehetnek részt sem közvetlenül, sem meghatalmazott képviselőként e termékek tervezésében, gyártásában, forgalmazásában, fenntartásában. Ez nem zárja ki a műszaki információcsere lehetőségét a gyártó és a szervezet között.~~

~~2. A bejelentett szervezetnek és vizsgáló személyzetének a vizsgálatokat legnagyobb szakmai feddhetetlenséggel és műszaki szakértelemmel kell végeznie, függetlenül minden olyan különösen anyagi jellegű nyomástól és befolyástól, amely hatással lehet megítélésükre, illetve a vizsgálat eredményére, különösen olyan személyek vagy csoportok részéről, akik a vizsgálat eredményében érdekeltek.~~

~~3. A bejelentett szervezet rendelkezésére kell állnia a szükséges személyzetnek és a szükséges felszerelésnek ahhoz, hogy megfelelően el tudja végezni az ellenőrzési tevékenységekkel kapcsolatos adminisztratív és műszaki feladatokat; és hozzá kell tudnia férni a speciális ellenőrzésekhez szükséges felszerelésekhez is.~~

~~4. A vizsgálatokért felelős személyzetnek rendelkeznie kell:~~

~~————— alapos műszaki és szakmai képzettséggel,~~

~~————— az általuk végzett vizsgálatok követelményeinek megfelelő szintű ismeretével, és az ilyen vizsgálatok elvégzésével kapcsolatos megfelelő gyakorlattal,~~

~~————— a vizsgálatok eredményeinek dokumentálására a tanúsítványok, jegyzőkönyvek és jelentések elkészítésének képességével.~~

~~5. Biztosítani kell a vizsgálatot végző személyzet pártatlanságát. Javadalmazásuk nem függhet az elvégzett vizsgálatok számától vagy eredményétől.~~

~~6. A bejelentett szervezetnek felelősségbiztosítást kell kötnie, kivéve ha a tagállam a nemzeti jogszabályoknak megfelelően vállalja a felelősséget, vagy ha közvetlenül maga a tagállam felelős a vizsgálatokért.~~

~~7. A bejelentett szervezet személyzetét üzleti titoktartás köti (kivéve annak az államnak az illetékes hatóságaival szemben, amelyben tevékenységét végzi) minden olyan információt illetően, amelyet az irányelven, illetve az azt hatályba léptető nemzeti jogszabályon alapuló feladatainak végrehajtása során szerez.~~



X. MELLÉKLET

A. rész

A hatályon kívül helyezett irányelv és módosításai (lásd a 42. cikket)

Az Európai Parlament és a Tanács 94/9/EK
irányelve
(HL L 100., 1994.4.19., 1. o.)

Az Európai Parlament és a Tanács 1882/2003/EK kizárólag a 6. cikk (3) bekezdése
irányelve
(HL L 284., 2003.10.31., 1. o.)

B. rész

A nemzeti jogba való átültetésre és alkalmazásra előírt határidők (lásd a 41. cikket)

Irányelv	Az átültetés határideje	Az alkalmazás kezdete
94/9/EK	1995. szeptember 1.	1996. március 1.

XI. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

94/9/EK irányelv	Ezen irányelv
1. cikk (1) bekezdés	1. cikk (1) bekezdés a) pont
1. cikk (2) bekezdés	1. cikk (1) bekezdés b) pont
1. cikk (3) bekezdés, kivéve a „ <i>Felszerelés csoportok és kategóriák</i> ” fogalommeghatározás negyedik albekezdését	2. cikk (1)–(9) bekezdés
–	2. cikk (10)–(26) bekezdés
1. cikk (3) bekezdés, a „ <i>Felszerelés csoportok és kategóriák</i> ” fogalommeghatározás negyedik albekezdése	16. cikk (6) bekezdés
1. cikk (4) bekezdés	1. cikk (2) bekezdés
2. cikk	3. cikk
3. cikk	4. cikk
4. cikk	5. cikk
5. cikk (1) bekezdés első albekezdés	–
5. cikk (1) bekezdés második albekezdés	12. cikk (2) bekezdés
5. cikk (2) és (3) bekezdés	–
–	6–11. cikk
–	12. cikk (1) bekezdés
6. cikk	–
7. cikk	–
8. cikk (1)–(6) bekezdés	13. cikk (1)–(6) bekezdés
8. cikk (7) bekezdés	–
–	14. és 15. cikk
–	16. cikk (1)–(5) bekezdés
–	17–39. cikk

–	40. cikk (1) bekezdés
9–13. cikk	–
14. cikk (1) bekezdés	–
14. cikk (2)–(3) bekezdés	40. cikk (2) és (3) bekezdés
15. cikk (1) bekezdés	41. cikk (1) bekezdés
15. cikk (2) bekezdés	–
–	41. cikk (2) bekezdés
–	42. cikk
–	43. cikk
16. cikk	44. cikk
I.–IX. melléklet	I.–IX. melléklet
X. melléklet	–
XI. melléklet	–
–	X. melléklet
–	XI. melléklet