

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2014/30/EU IRÁNYELVE

(2014. február 26.)

az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról
(átdolgozás)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,a rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

(1) Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről és a 89/336/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2004. december 15-i 2004/108/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet ⁽³⁾ számos ponton módosítani kell. Az áttekinthetőség érdekében az irányelvet át kell dolgozni.

(2) A termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ előírja a megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálásának szabályait, megteremti a harmadik országokból érkező termékek piacfelügyeletének és ellenőrzésének keretét, valamint meghatározza a CE-jelölés általános elveit.

(3) A termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽⁵⁾ az ágazati jogszabályokban alkalmazandó közös elveket és referenciarendelkezéseket

határoz meg, hogy ezáltal egységes alapot biztosítson e jogszabályok felülvizsgálatához, illetve átdolgozásához. A 2004/108/EK irányelvet hozzá kell igazítani az említett határozathoz.

(4) A tagállamoknak felelősséget kell viselniük a rádiótáv-közlés elektromágneses zavarvédelmének biztosításáért, beleértve a Nemzetközi Távközlési Unió (NTU) rádiózási szabályainak megfelelően működtetett rádióműsor-vétel és rádióamatőr-szolgálat, valamint a villamosenergia- és távközlési hálózatoknak, illetve az ehhez kapcsolódó berendezéseknek a védelmét is.

(5) Az elektromágneses zavar elleni védelmet biztosító nemzeti jogi rendelkezések harmonizálására van szükség annak érdekében, hogy biztosítani lehessen az elektromos és elektronikai készülékek szabad mozgását anélkül, hogy ezáltal a tagállamokban csökkenne az indokolt védelmi szint.

(6) Ezen irányelv hatálya az Unió piacán újonnan forgalomba hozott termékekre, azaz a valamely Unióban letelepedett gyártó által készített új termékekre, vagy a harmadik országból behozott, új vagy használt termékekre terjed ki.

(7) Ezen irányelvet a rendelkezésre bocsátás valamennyi formájára, így a távértékesítésre is alkalmazni kell.

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

(9) Ezt az irányelvet, amennyiben a készülékeket szabályozza, az elkészült, forgalomba hozott készülékekre kell alkalmazni. Egyes alkatrészek vagy készülékrészek bizonyos feltételek mellett készüléknek tekintendők, amennyiben a végfelhasználó számára hozzáférhetők.

(10) A rádióberendezések és a távközlő végberendezések nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá, mivel azokat már

⁽¹⁾ HL C 181., 2012.6.21., 105. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2014. február 5-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2014. február 20-i határozata.

⁽³⁾ HL L 390., 2004.12.31., 24. o.

⁽⁴⁾ HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

⁽⁵⁾ HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

a rádióberendezésekről és a távközlő végberendezésekről, valamint a megfelelőségük kölcsönös elismeréséről szóló, 1999. március 9-i 1999/5/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ szabályozza. Az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó követelmények mindkét irányelvben ugyanolyan védelmi szintet biztosítanak.

- (11) A légi járművek és a légi járművekbe szerelhető berendezések nem tartoznak ezen irányelv hatálya alá, mivel azokról az elektromágneses összeférhetőséget szabályozó, külön uniós vagy nemzetközi szabályok már rendelkeznek.
- (12) Nem szükséges, hogy ezen irányelv szabályozza az elektromágneses összeférhetőség szempontjából természetüknél fogva ártalmatlan berendezéseket.
- (13) Ennek az irányelvnek nem szükséges a berendezések biztonságáról rendelkeznie, mivel arra külön uniós vagy nemzeti jogszabályok vonatkoznak.
- (14) A hálózatokhoz csatlakoztatható berendezések gyártóinak a berendezéseket oly módon kell kialakítaniuk, hogy rendeltetészerű működés mellett ne okozzák a hálózatban a szolgáltatás minőségének elfogadhatatlan mértékű romlását. A hálózat üzemeltetőinek úgy kell kialakítaniuk hálózatukat, hogy a hálózatokhoz csatlakoztatható berendezések gyártói a hálózatok – a szolgáltatás elfogadhatatlan minőségi romlásával járó – károsításának megakadályozása érdekében ne viseljenek aránytalanul nagy terhet. Az európai szabványügyi szervezeteknek a harmonizált szabványok kidolgozásakor e célkitűzést (beleértve az elektromágneses jelenségek ide tartozó típusainak halmozott hatásait is) kellően szem előtt kell tartaniuk.
- (15) Az elektromágneses zavar elleni védelem a különböző gazdasági szereplőkre háruló kötelezettségeket tesz szükségessé. A védelem megvalósítása érdekében ezeket a kötelezettségeket tisztességes és hatékony módon kell alkalmazni.
- (16) A közérdek ezen irányelv hatálya alá eső magas szintű védelmének biztosítása, továbbá az uniós piacon megvalósuló tisztességes verseny garantálása érdekében a gazdasági szereplőknek az ellátási láncban betöltött szerepüktől függően felelősséget kell vállalniuk a készülékek ezen irányelvnek való megfeleléséért.
- (17) Az ellátási és értékesítési láncba bekapcsolódó valamennyi gazdasági szereplőnek meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy csak olyan készülékeket forgalmazzon, amelyek megfelelnek ennek az irányelvnek. A kötelezettségeket egyértelműen és arányosan, a gazdasági szereplőknek az ellátási és értékesítési láncban betöltött szerepének megfelelően kell elosztani.
- (18) A gazdasági szereplők, a piacfelügyeleti hatóságok és a fogyasztók közötti kommunikáció elősegítése érdekében a tagállamoknak ösztönözniük kell a gazdasági szereplőket arra, hogy postai elérhetőségük mellett internetes elérhetőségüket is adják meg.
- (19) Mivel részletes ismerettel rendelkezik a tervezési és gyártási eljárásról, a gyártó van a legjobb helyzetben ahhoz, hogy elvégezze a megfelelőségértékelési eljárást. A megfelelőségértékelésnek ezért kizárólagosan a gyártó kötelezettségének kell maradnia.
- (20) Gondoskodni kell arról, hogy a harmadik országokból az uniós piacra lépő termékek megfeleljenek ennek az irányelvnek és különösen arról, hogy a gyártók ezeken a készülékeken a megfelelő megfelelőségértékelési eljárásokat elvégezzék. Az importőrök számára ezért rendelkezéseket kell hozni annak biztosítására, hogy az általuk forgalomba hozott készülékek megfeleljenek az ebben az irányelvben előírt követelményeknek, továbbá azért, hogy ne hozzanak forgalomba olyan készülékeket, amelyek ezen követelményeknek nem felelnek meg, vagy kockázatot jelentenek. Rendelkezéseket kell hozni továbbá az importőrök tekintetében annak ellenőrzésére is, hogy a megfelelőségértékelési eljárásokat elvégezték-e, illetve hogy a készülékek jelölése és a gyártók által elkészített dokumentáció az illetékes nemzeti hatóságok részére ellenőrzés céljából rendelkezésre áll-e.
- (21) Amikor egy készüléket forgalomba hoznak, az importőrnek fel kell tüntetnie a készüléken a nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét és azt a postacímét, amelyen kapcsolatba lehet lépni vele. Ez alól kivételt lehet tenni, ha a készülék 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 készüléken feltüntethesse.
- (22) A gyártó vagy az importőr által már forgalomba hozott készüléket a forgalmazó forgalmazza, és megfelelő gondossággal kell eljárnia, hogy a készülékeket olyan módon kezelje, hogy az ne befolyásolja hátrányosan a készülék megfelelőségét.
- (23) Minden olyan gazdasági szereplőt, aki saját neve vagy védjegye alatt hoz forgalomba készüléket, illetve azt olyan módon módosítja, hogy az befolyásolja az ezen irányelvnek való megfelelést, gyártónak kell tekinteni, és vállalnia kell a gyártót terhelő kötelezettségeket.
- (24) A forgalmazókat és importőröket, mivel 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 készülékkel kapcsolatban az összes szükséges információt.

⁽¹⁾ HL L 91., 1999.4.7., 10. o.

- (25) A készülék teljes értékesítési láncot átfogó nyomonkövet-
hetősége egyszerűbbé és hatékonyabbá teszi a piacfel-
ügyelet. A hatékony nyomonkövetési rendszer megkönny-
nyíti a piacfelügyeleti hatóságok feladatait a nem
megfelelő készüléket forgalmazó gazdasági szereplők
azonosításában. Az egyéb gazdasági szereplők azonosítá-
sához ezen irányelv által előírt információk tárolása
esetén nem követelhető meg a gazdasági szereplőtől,
hogy ezeket az információkat olyan egyéb gazdasági
szereplők tekintetében aktualizálja, amelyek a szóban
forgó gazdasági szereplő számára készüléket szállítottak,
illetve amelyek számára a szóban forgó gazdasági
szereplő készüléket szállított.
- (26) A helyhez kötött létesítmények – beleértve a nagyméretű
gépeket és hálózatokat is – elektromágneses zavart okoz-
hatnak, vagy ilyen zavar hatása alatt állhatnak. Amennyi-
ben a helyhez kötött létesítmények és a készülékek
között illesztőfelület van, a helyhez kötött létesítmények
keltette elektromágneses zavarok hatással lehetnek a
készülékre, és viszont. Az elektromágneses összeférhe-
tőség szempontjából nem lényeges, hogy az elektromág-
neses zavart készülék vagy helyhez kötött létesítmény
okozza. Ennek megfelelően a helyhez kötött létesítmé-
nyeket és a készülékeket az alapvető követelmények
egység és átfogó rendszerének kell szabályoznia.
- (27) Ennek az irányelvnek az alapvető követelmények
megfogalmazására kell korlátozódnia. Az említett köve-
telményeknek való megfelelésértékelésének megkönny-
nyítése érdekében azon berendezéseket, amelyek
megfelelnek az európai szabványosításról szóló, 2012.
október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és
tanácsi rendelettel ⁽¹⁾ összhangban elfogadott harmonizált
szabványoknak, az ezen követelmények részletes műszaki
leírásai céljából megfelelőnek kell tekinteni. A harmoni-
zált szabványok az Unió elektromágneses összeférhető-
séggel kapcsolatos kérdései tekintetében a technika álta-
lános elismert állását tükrözik.
- (28) Az 1025/2012/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.
- (29) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők igazolni,
az illetékes hatóságok pedig biztosítani tudják, hogy a
piacon forgalmazott készülékek megfelelnek az alapvető
követelményeknek, megfelelésértékelési eljárásokat kell
előírni. A 768/2008/EK határozat a megfelelésértéke-
lési eljárásokra különböző modulokat határoz meg,
melyek köre – az adott kockázati szint arányától függően
– a leginkább megengedőtől a legszigorúbbig terjed. Az
ágazatok közötti koherencia biztosítása és az eseti válto-
zatok elkerülése érdekében a megfelelésértékelési eljá-
rásokat ezen modulok közül kell kiválasztani.
- (30) A megfelelésértékelési kötelezettség értelmében a gyár-
tónak el kell végeznie a készülék elektromágneses össze-
férhetőségének – lényeges jelenségeken alapuló – értéke-
lését annak megállapítására, hogy a készülék megfelel-e
az ezen irányelvben meghatározott alapvető követelmé-
nyeknek.
- (31) Amennyiben a készülék többféle konfigurációban is
üzemelhet, az elektromágneses összeférhetőségi értéke-
lésnek meg kell erősítenie, hogy a készülék megfelel a
gyártó – mint a rendeltetésszerű használat megjelenítője
– által a felhasználási módokhoz tervezett konfigurációk
alapvető követelményeinek. Ilyen esetekben elegendő az
értékelést azon konfiguráció alapján elvégezni, amely
valószínűsíthetően a legerősebb zavart okozza, valamint
azon konfiguráció alapján, amely a zavarokra vélhetőleg
a legérzékenyebb.
- (32) Az egy adott helyhez kötött létesítménybe való beszerelés
céljára forgalomba hozott, de egyéb módon nem forgal-
mazott készülék megfelelésértékelését nem lenne
ésszerű azon helyhez kötött létesítménytől elkülönítve
elvégezni, amelybe a készülék beszerelésre kerül. Az
ilyen készülék ezért mentesül a készülékekre általában
alkalmazandó megfelelésértékelési eljárások alól. Az
azonban nem megengedhető, hogy egy ilyen készülék
veszélyeztesse annak a helyhez kötött létesítménynek a
megfelelőségét, amelybe beszerelik. Amennyiben a készü-
léket egynél több azonos, helyhez kötött létesítménybe
szerelik be, úgy a létesítmények elektromágneses össze-
férhetőségi jellemzőinek azonosítása elegendő a megfele-
lésértékelési eljárások alóli mentesüléshez.
- (33) A gyártóknak EU-megfeleléségi nyilatkozatot kell készí-
teniük, amelyben megadják az ezen irányelvben előírt
információt arról, hogy a készülék megfelel ezen irány-
elvnek és az egyéb vonatkozó uniós harmonizációs
jogszabályoknak.
- (34) Az információkhoz piacfelügyeleti célból történő haté-
kony hozzáférés biztosítása érdekében az alkalmazandó
uniós jogi aktusok meghatározásához szükséges informá-
ciót egyetlen EU-megfeleléségi nyilatkozatban kell rendelkezésre bocsátani. A gazdasági szereplők adminisztratív
terhének csökkentése érdekében ezen egyetlen EU-
megfeleléségi nyilatkozat az egyes vonatkozó megfelelé-
ségi nyilatkozatokból összeállított dokumentáció is lehet.
- (35) A tágabb értelemben vett megfelelésértékelési eljárás
egészének látható végeredménye a készülék megfelelé-
ségi 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.
- (36) A helyhez kötött létesítmények sajátos jellegéből adódóan
esetükben nem szükséges a CE-jelölés feltüntetése és az
EU-megfeleléségi nyilatkozat alkalmazása.

⁽¹⁾ HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

- (37) Az ebben az irányelvben előírt megfelelésértékelési eljárások megfelelésértékelő szervezetek közreműködését igénylik, amelyeket a tagállamok bejelentenek a Bizottságnak.
- (38) A tapasztalat azt mutatja, hogy a 2004/108/EK irányelvben meghatározott kritériumok, amelyeket a Bizottsághoz való bejelentés céljából a megfelelésértékelő 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 megfelelésértékelő szervezetekre, amelyek megfelelésértékelési szolgáltatások nyújtása céljából be kívánják jelentetni magukat.
- (39) Amennyiben egy megfelelésértékelő szervezet igazolja a harmonizált szabványokban rögzített kritériumoknak való megfelelést, akkor azt kell vélelmezni, hogy megfelel az ebben az irányelvben rögzített vonatkozó követelményeknek.
- (40) A megfelelésértékelés egységes minőségi színvonalának biztosítása érdekében a bejelentő hatóságokra, valamint a bejelentett szervezetek értékelésében, bejelentésében és felügyeletében részt vevő egyéb szervezetekre vonatkozóan szintén követelményeket kell előírni.
- (41) Az ebben az irányelvben megállapított rendszert a 765/2008/EK rendeletben meghatározott akkreditálási rendszernek kell kiegészítenie. Mivel az akkreditálás alapvető eszközt jelent a megfelelésértékelő szervezetek felkészültségének ellenőrzéséhez, a bejelentés céljából ezt is alkalmazni kell.
- (42) A nemzeti hatóságoknak előnyben kell részesítenie a 765/2008/EK rendelet szerinti – a tanúsítványokba vetett bizalom szükséges szintjét biztosító – átlátható akkreditálást, amellyel bizonyítják a megfelelésértékelő 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 megfelelésértékelő szervezetek megfelelését.
- (43) A megfelelésértékelő szervezetek gyakran alvállalkozásba adják a megfelelésértékeléshez kapcsolódó tevékenységeik bizonyos részeit, vagy e célból leányvállalatot vesznek igénybe. Az uniós piacon forgalomba hozandó készülékekre előírt védelmi szint megóvása érdekében alapvető fontosságú, hogy a megfelelésértékelési feladatok ellátását illetően az alvállalkozók és leányvállalatok megfeleljenek ugyanazoknak a követelményeknek, mint a bejelentett szervezetek. Ezért fontos, hogy a bejelentendő szervezetek alkalmasságának és teljesítményének értékelése, valamint a már bejelentett szervezetek ellenőrzése az alvállalkozók és leányvállalatok által végzett tevékenységekre is kiterjedjen.
- (44) Javítani kell a bejelentési eljárás hatékonyságát és átláthatóságát és különösen az online bejelentés lehetővé tétele érdekében hozzá kell igazítani az új technológiákhoz.
- (45) 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 emelhesenek. Ezért fontos biztosítani egy olyan időtartamot, amely során tisztázhatók a megfelelésértékelő szervezetek alkalmasságával kapcsolatos kétségek vagy aggályok, mielőtt még bejelentett szervezetként megkezdnék működésüket.
- (46) A versenyképesség érdekében döntő jelentőségű, hogy a bejelentett szervezetek úgy alkalmazzák a megfelelésértékelési eljárásokat, hogy közben ne hárítsanak szükségtelen terheket a gazdasági szereplőkre. Ugyanebből az okból és a gazdasági szereplők közötti egyenlő bánásmód biztosítása érdekében a megfelelésértékelési eljárások technikai alkalmazásában biztosítani kell a következeteseket. Ez legjobban a bejelentett szervezetek közötti megfelelő koordinációval és együttműködéssel érhető el.
- (47) 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 készülékekre is alkalmazandók. Ez az irányelv nem gátolhatja a tagállamokat abban a választásban, hogy mely illetékes hatóságot bízzák meg ezen feladatok ellátásával.
- (48) A 2004/108/EK irányelv már jelenleg is rendelkezik védintézkedési eljárásról. Az átláthatóság javítása és az eljárási idő csökkentése érdekében javítani kell a hatályos védintézkedési eljáráson, azzal a céllal, hogy azt hatékonyabbá tegyék, építve a tagállamok szakértelmére.
- (49) A jelenlegi rendszert olyan eljárással kell kiegészíteni, amely lehetővé teszi, hogy az érdekelt felek tájékoztatást kapjanak az olyan készülékekre irányuló tervezett intézkedésekről, amelyek kockázatot jelentenek a közérdek védelmének ezen irányelv hatálya alá tartozó szempontjaira. Lehetővé kell tenni továbbá azt is, hogy a piacfelügyeleti hatóságok a megfelelő gazdasági szereplőkkel együttműködve az ilyen készülékeket illetően már korábbi szakaszban fel tudjanak lépni.
- (50) Amennyiben a tagállamok és a Bizottság egyetértenek az egyik tagállam által hozott intézkedés indokoltságát illetően, nincs szükség a Bizottság további közreműködésére, kivéve az olyan eseteket, ahol a megfelelés hiánya a harmonizált szabvány hiányosságainak tudható be.

- (51) Ezen irányelv egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Az említett hatásköröket 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 rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően kell gyakorolni.
- (52) A bejelentés követelményeinek nem vagy már nem megfelelő bejelentett szervezetek tekintetében a bejelentő tagállamot a szükséges kiigazító intézkedések meghozatalára felszólító végrehajtási jogi aktusok elfogadásakor a tanácsadóbizottsági eljárást kell alkalmazni.
- (53) A kialakult gyakorlatnak megfelelően az ezen irányelvvel létrehozott bizottság hasznos szerepet tölthet be az ezen irányelv alkalmazásával kapcsolatos olyan kérdések megvizsgálásában, amelyeket vagy az elnök, vagy egy tagállam képviselője vet fel, az említett bizottság eljárási szabályzatával összhangban.
- (54) Az ezen irányelvhez kapcsolódó kérdések megvizsgálásakor – a végrehajtás és a jogsértések kivételével –, azaz bizottsági szakértői csoport keretében, az Európai Parlamentet a meglévő gyakorlatnak megfelelően az összes információval és dokumentációval el kell látni, valamint – adott esetben – meg kell hívni az ilyen ülésekre.
- (55) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén, és – tekintetbe véve különleges tulajdonságait – a 182/2011/EU rendelet alkalmazása nélkül eljárva meghatározza, hogy indokoltak voltak-e a tagállam által a nem megfelelő készülékek tekintetében hozott intézkedések.
- (56) A tagállamoknak szabályokat kell megállapítaniuk az ezen irányelv alapján elfogadott nemzeti jogszabályok rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozóan, és biztosítaniuk kell e szabályok végrehajtását. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.
- (57) Ésszerű átmeneti intézkedésekkel kell biztosítani a 2004/108/EK irányelvnek megfelelően, az ezen irányelvet átültető nemzeti intézkedések alkalmazására vonatkozó határidőig már forgalomba hozott készülékek forgalmazhatóságát és üzembe helyezhetőségét, további termékkövetelménynek való megfelelés szükségessége nélkül. A forgalmazók tehát az ezen irányelvet átültető nemzeti intézkedések alkalmazására vonatkozó határidőig rendelkezésre bocsáthatják a már forgalomba hozott készüléket, azaz a már az ellátási láncban található készletet.
- (58) Mivel ezen irányelv célját, nevezetesen a belső piac működésének biztosítását azáltal, hogy megkövetelik, hogy a berendezések feleljenek meg egy megfelelő elektromágneses összeférhetőségi szintnek. A tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban annak terjedelme és hatása miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubsidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (59) Az ezen irányelv nemzeti jogba történő átültetésére vonatkozó kötelezettség csak azokat a rendelkezéseket érinti, amelyek tartalma a korábbi irányelvhez képest jelentősen módosult. A változatlan rendelkezések átültetésére vonatkozó kötelezettség a korábbi irányelvből következik.
- (60) Ez az irányelv nem érinti az irányelvnek a nemzeti jogba történő átültetésére és alkalmazására vonatkozó, az V. mellékletben meghatározott határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségeket.

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

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

2. cikk

Hatály

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

(2) Ezen irányelv hatálya nem terjed ki az alábbiakra:

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

b) a polgári repülés területén közös szabályokról és az Európai Repülésbiztonsági Ügynökség létrehozásáról, valamint a 91/670/EK tanácsi rendelet, 1592/2002/EK rendelet és a 2004/36/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2008. február 20-i 216/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletben ⁽²⁾ említett repüléstechnikai termékek, alkatrészek és berendezések;

⁽¹⁾ HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

⁽²⁾ HL L 79., 2008.3.19., 1. o.

- c) a Nemzetközi Távközlési Unió Alkotmányának és a Nemzetközi Távközlési Unió Egyezményének keretében elfogadott rádiózási szabályok értelmében a rádióamatőrök által használt rádióberendezések ⁽¹⁾, kivéve, ha azokat a piacon forgalmazzák;
- d) olyan berendezések, amelyek fizikai jellemzőik eredendő természete miatt:
- i. nem képesek olyan szintet meghaladó mértékű elektromágneses kibocsátást kelteni, vagy ahhoz hozzájárulni, amely a rádió- és távközlési berendezések és egyéb berendezések rendeltetésszerű üzemelését lehetővé tenné; és
 - ii. a rendeltetésszerű használatukból általában következő elektromágneses zavar mellett elfogadhatatlan mértékű minőségi romlás nélkül üzemelnek.
- e) a szakemberek számára egyedileg készített, kizárólag kutató- és fejlesztési létesítményekben ilyen célra használt értékelő eszközök.

Az első albekezdés c) pontjának alkalmazásában a rádióamatőrök által összeszerelt alkatrész-készletek, valamint a rádióamatőrök által átalakított, rádióamatőrök általi használatra szánt forgalmazott berendezések nem tekintendők forgalmazott berendezésnek.

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

(4) Ez az irányelv nem érinti a berendezések biztonságát szabályozó uniós vagy nemzeti jogszabályok alkalmazását.

3. cikk

Fogalom meghatározások

(1) Ezen irányelv alkalmazásában:

1. „berendezés”: bármilyen készülék vagy helyhez kötött létesítmény;
2. „készülék”: bármilyen késztermékként forgalmazott berendezés, vagy ennek egyetlen működési egységként forgalmazott, végfelhasználóknak szánt kombinációja, amely elektromágneses zavart kelthet, vagy amelynek működését ilyen zavar befolyásolhatja;

3. „helyhez kötött létesítmény”: különböző típusú készülékek, illetve adott esetben egyéb eszközök egyedi kombinációja, amelyeket állandó, előre meghatározott helyen való használat céljával szerelnek össze és telepítenek;
4. „elektromágneses összeférhetőség”: a berendezés azon képessége, hogy elektromágneses környezetben kielégítően működjön anélkül, hogy a környezetében található egyéb berendezéseket elfogadhatatlan elektromágneses zavarnak tenné ki;
5. „elektromágneses zavar”: bármely olyan elektromágneses jelenség, amely ronthatja a berendezések működését; az elektromágneses zavar lehet elektromágneses zaj, nem kívánt jel, vagy magában a továbbító közegben bekövetkező változás;
6. „zavartűrés”: a berendezés azon képessége, hogy elektromágneses zavar jelentkezésekor ne romoljon működőképessége;
7. „biztonsági célok”: az emberi élet vagy tulajdon védelmét szolgáló célok;
8. „elektromágneses környezet”: egy adott helyen megfigyelhető valamennyi elektromágneses jelenség;
9. „forgalmazás”: egy készüléknek kereskedelmi tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára az uniós piacon, akár ellenérték fejében, akár ingyenesen;
10. „forgalomba hozatal”: egy készülék első alkalommal történő forgalmazása az uniós piacon;
11. „gyártó”: bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely készüléket gyárt, illetve tervezet vagy gyártat, és ezt a készüléket saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza;
12. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett bármely természetes vagy jogi személy, aki egy gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott, hogy meghatározott feladatok céljából a nevében eljárjon;
13. „importőr”: az Unióban letelepedett bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó készüléket hoz forgalomba az uniós piacon;
14. „forgalmazó”: bármely, a gyártótól vagy importőrtől különböző természetes vagy jogi személy az ellátási láncban, aki vagy amely a készüléket forgalmazza;

⁽¹⁾ A Nemzetközi Távközlési Unió Kiegészítő Meghatalmazotti Konferencia (Genf, 1992) által elfogadott, és a Meghatalmazotti Konferencia (Kiotó, 1994) által módosított Alkotmánya és Egyezménye.

15. „gazdasági szereplő”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó;
16. „műszaki leírás”: a berendezés által teljesítendő műszaki követelményeket ismertető dokumentum;
17. „harmonizált szabvány”: az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke (1) pontjának c) alpontjában meghatározott harmonizált szabvány;
18. „akkreditálás”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 10. pontjában meghatározott akkreditálás;
19. „nemzeti akkreditáló testület”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 11. pontjában meghatározott nemzeti akkreditáló testület;
20. „megfelelőségértékelés”: eljárás, amely bizonyítja a készülékkel kapcsolatos, ezen irányelvben foglalt alapvető követelmények teljesülését;
21. „megfelelőségértékelő szervezet”: megfelelőségértékelési tevékenységeket – beleértve kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést – végző szervezet;
22. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára hozzáférhető készülék visszavétele;
23. „forgalomból történő kivonás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja, hogy megelőzze a készülék forgalmazását az értékesítési láncban;
24. „uniós harmonizációs jogszabály”: minden, a termékek forgalomba hozatalának feltételeit harmonizáló uniós jogszabály;
25. „CE-jelölés”: olyan jelölés, amely által a gyártó jelzi, hogy a készülék megfelel a jelölés feltüntetéséről rendelkező uniós harmonizációs jogszabályokban rögzített alkalmazandó követelményeknek.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában az alábbiak tekintendők készüléknek:

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

2. „mobil létesítmények”: készülékek és adott esetben egyéb eszközök kombinációja, amely mozgatható és több helyszínen üzemeltethető.

4. cikk

Forgalmazás és/vagy üzembe helyezés

A tagállamok meghoznak minden megfelelő intézkedést annak érdekében, hogy a berendezéseket csak akkor lehessen forgalmazni és/vagy üzembe helyezni, ha megfelelő telepítés, karbantartás, és rendeltetésszerű használat mellett megfelelnek ezen irányelvnek.

5. cikk

A berendezések szabad mozgása

(1) Az elektromágneses összeférhetőséggel összefüggő okokból a tagállamok nem akadályozhatják meg az ezen irányelvnek megfelelő berendezések területükön való forgalmazását és/vagy üzembe helyezését.

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

- a) egy adott területen fennálló vagy előrelátott elektromágneses összeférhetőségi probléma megoldására irányuló intézkedések;
- b) a közcélú távközlési hálózatok, illetve adó- vagy vevőállomások védelme érdekében biztonsági okokból hozott intézkedések, amennyiben azok pontosan meghatározott spektrum-körülmények között biztonsági célokat szolgálnak.

A műszaki szabványok és szabályok, valamint az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások szabályai terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ sérelme nélkül a tagállamok értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot ezekről az egyedi intézkedésekről.

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

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

⁽¹⁾ HL L 204., 1998.7.21., 37. o.

6. cikk

Alapvető követelmények

A berendezéseknek meg kell felelniük az I. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek.

2. FEJEZET

A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

7. cikk

A gyártók kötelezettségei

(1) Készülékeik forgalomba hozatalakor a gyártók biztosítják, hogy a készülékek tervezése és gyártása az I. mellékletben előírt alapvető követelményekkel összhangban történt.

(2) A gyártók elkészítik a II. vagy III. mellékletben említett műszaki dokumentációt, és elvégzik vagy elvégeztetik a 14. cikk szerinti megfelelőségértékelési eljárást.

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

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

(4) A gyártó biztosítja a sorozatgyártás ezen irányelvnek való megfelelőségének fenntartását szolgáló eljárások működését. Megfelelően figyelembe kell venni a készülék tervezésének vagy jellemzőinek változásait, valamint azon harmonizált szabványok vagy egyéb műszaki leírások változásait, amelyek alapján a készülék megfelelőségét megállapították.

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

(6) A gyártók feltüntetik a készüléken, vagy ha ez nem lehetséges, a termék csomagolásán vagy a termék kísérő dokumentációján a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és azt a postacímüket, amelyen kapcsolatba lehet lépni velük. Címként egy olyan pontot jelölnek meg, ahol a gyártóval kapcsolatba lehet lépni. Az elérhetőséget a végfelhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven tüntetik fel.

(7) A gyártók gondoskodnak arról, hogy a készülékhez mellékelve legyen a használati utasítás és a 18. cikkben említett információ, mégpedig az adott tagállam által meghatározott, a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven. Az ilyen használati utasításnak és információknak, illetve a jelölésnek egyértelműnek, érthetőnek és könnyen értelmezhetőnek kell lennie.

(8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott készülék nem felel meg ennek az irányelvnek, azonnal meghozzák a szóban forgó készülék megfelelőségének biztosításához szükséges kiigazító intézkedéseket, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Továbbá, amennyiben a készülék kockázatot jelent, a gyártók erről azonnal tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a készüléket forgalmazták, részletes tájékoztatást adva elsősorban a megfelelés hiányáról és valamennyi megtett kiigazító intézkedésről.

(9) A gyártók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére az adott hatóság számára könnyen érthető nyelven átadják a készülék ezen irányelvnek való megfelelőségének igazolásához szükséges összes nyomtatott vagy elektronikus formátumú információt és dokumentációt. A gyártók az említett hatóság kérésére együttműködnek vele minden olyan intézkedés terén, amelyet az általuk forgalomba hozott készülék jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében hoznak.

8. cikk

Meghatalmazott képviselők

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

A 7. cikk (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségek és a 7. cikk (2) bekezdésében említett műszaki dokumentáció elkészítésére vonatkozó kötelezettség nem képezik a meghatalmazott képviselő megbízatásának részét.

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

- a) a készülék forgalomba hozatalát követően 10 évig megőrzi és a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére bocsátja az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt;
- b) valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére bocsátja a készülék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt;
- c) az illetékes nemzeti hatóságok kérésére együttműködik velük a felhatalmazott képviselő megbízása körébe tartozó készülék jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

9. cikk

Az importőrök kötelezettségei

(1) Az importőrök kizárólag megfelelő készülékeket hozhatnak forgalomba.

(2) Egy adott készülék forgalomba hozatalát megelőzően az importőrök meggyőződnek róla, hogy a gyártó elvégezte a 14. cikkben említett megfelelőségértékelési eljárást. Megbizonyosodnak róla, hogy a gyártó elkészítette a műszaki dokumentációt, a készüléken fel van tüntetve a CE-jelölés, és mellékeltek hozzá az előírt dokumentációt, továbbá arról, hogy a gyártó megfelel a 7. cikk (5) és (6) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

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

(3) Az importőrök a készüléken, vagy ha ez nem lehetséges, annak csomagolásán vagy a kísérő dokumentáción feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és postai címüket, amelyen kapcsolatba lehet lépni velük. Az elérhetőséget a végfelhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven tüntetik fel.

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

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

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

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

(8) Az importőrök valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére az adott hatóság számára könnyen érthető nyelven átadják a készülék megfelelőségének igazolásához szükséges összes nyomtatott vagy elektronikus formátumú információt és dokumentációt. Az említett hatóság kérésére az importőrök együttműködnek vele az általuk forgalomba hozott készülékek által képviselt veszélyek kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

10. cikk

A forgalmazók kötelezettségei

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

(2) Egy adott készülék forgalmazását megelőzően a forgalmazók ellenőrzik, hogy a készüléken fel van-e tüntetve a CE-jelölés, mellékeltek-e hozzá az előírt dokumentációt és a használati utasítást és a 18. cikkben említett információt a terméket forgalmazni szándékozó tagállam fogyasztói és végfelhasználói által könnyen érthető nyelven, továbbá hogy a gyártó és importőr megfelelt-e a 7. cikk (5) és (6) bekezdésében, illetve a 9. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

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

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

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott készülék nem felel ezen irányelvnek, gondoskodnak arról, hogy meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket a készülék megfelelőségének biztosítására, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Továbbá amennyiben a készülék kockázatot jelent, a forgalmazók erről azonnal tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a készüléket forgalmazták, 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 készülék megfelelőségének igazolásához szükséges összes nyomtatott vagy elektronikus formátumú információt és dokumentációt. Az említett hatóság kérésére a forgalmazók együttműködnek vele az általuk forgalmazott készülékek által képviselt veszélyek kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

11. cikk

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

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

12. cikk

A gazdasági szereplők azonosítása

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

- a) minden olyan gazdasági szereplőt, amely készüléket szállított nekik;
- b) minden olyan gazdasági szereplőt, amelynek a készüléket szállítják.

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

3. FEJEZET

A BERENDEZÉS MEGFELELŐSÉGE

13. cikk

A készülék megfelelőségének vélelmezése

Azokról a berendezésekről, 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, az I. mellékletben megállapított alapvető követelményeknek.

14. cikk

A készülékekre vonatkozó megfelelőségértékelési eljárások

A készülékek I. mellékletben előírt alapvető követelményeknek való megfelelését az alábbi megfelelőségértékelési eljárások egyikeként alkalmazásával kell bizonyítani:

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

A gyártó dönthet úgy, hogy az első bekezdés b) pontjában említett eljárás alkalmazását az alapvető követelmények bizonyos szempontjaira korlátozza, feltéve, hogy az alapvető követelmények további szempontjai tekintetében az első bekezdés a) pontjában említett eljárást alkalmazza.

15. cikk

EU-megfelelőségi nyilatkozat

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

(2) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat megfelel a IV. mellékletben foglalt mintának, tartalmazza a II. és III. melléklet vonatkozó moduljaiban meghatározott elemeket, és azt folyamatosan aktualizálják. Le kell fordítani az azon tagállam által megkívánt nyelvre vagy nyelvekre, amelynek területén a készüléket forgalomba hozzák vagy forgalmazzák.

(3) Amennyiben a készülékre több olyan uniós jogi aktus alkalmazandó, amely EU-megfelelőségi nyilatkozatot ír elő, ezen uniós jogi aktusok tekintetében egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot állítanak ki. Ez a nyilatkozat tartalmazza az érintett uniós jogi aktusok azonosítását, ideértve közzétételük hivatkozásait is.

(4) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával a gyártó felelősséget vállal a készülék ezen irányelvben megállapított követelményeknek való megfeleléséért.

16. cikk

A CE-jelölésre vonatkozó általános elvek

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

17. cikk

A CE-jelölés feltüntetésére vonatkozó szabályok és feltételek

(1) A CE-jelölést a készüléken vagy annak adattábláján jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül kell feltüntetni. Amennyiben a készülékek jellege miatt ez nem lehetséges vagy nem indokolt, a jelölést a csomagoláson és a kísérő dokumentumokon tüntetik fel.

(2) A CE-jelölést a készülék forgalomba hozatala előtt tüntetik fel.

(3) A tagállamok a meglévő mechanizmusokra támaszkodnak a CE-jelölést szabályozó rendszer megfelelő alkalmazása céljából, és a jelölések nem megfelelő használata esetén meghozzák a szükséges intézkedéseket.

18. cikk

A készülék használatával kapcsolatos információk

(1) A készülékhez információt kell mellékelni valamennyi olyan különleges óvintézkedésről, amelyet a készülék összeszerelésekor, telepítésekor, karbantartásakor, illetve használatakor figyelembe kell venni annak biztosítása érdekében, hogy üzembe helyezéskor a készülék megfeleljen az I. melléklet 1. pontjában meghatározott alapvető követelményeknek.

(2) Azon készülék esetében, amelynek az I. melléklet 1. pontjában meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelése lakott területen nem biztosított, az ilyen használatú összefüggő korlátozást világosan fel kell tüntetni, adott esetben a csomagoláson is.

(3) A készülék rendeltetésszerű használatát lehetővé tevő tájékoztatást a készülékhez mellékelni használati utasításnak tartalmaznia kell.

19. cikk

Helyhez kötött létesítmények

(1) A forgalmazott, helyhez kötött létesítménybe szerelhető készülékekre ennek az irányelvnek a készülékekre vonatkozó rendelkezéseit kell alkalmazni.

Olyan készülék esetében nem kötelezőek azonban a 6–12. cikk és a 14–18. cikk rendelkezései, amelynek rendeltetése, hogy egy adott helyhez kötött létesítménybe szereljék, de egyébként nem forgalmazzák.

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

Az I. melléklet 2. pontjában említett helyes műszaki gyakorlatot dokumentálni kell, a dokumentációt pedig a felelős személynek vagy személyeknek meg kell őriznie vagy őrizniük mindaddig, amíg a helyhez kötött létesítmény üzemben van, hogy azt az érintett nemzeti hatóságok rendelkezésére tudja bocsátani.

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

Amennyiben a megfelelés hiányát megállapítják, az illetékes hatóságok meghatározzák a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy a berendezés megfeleljen az I. mellékletben megállapított alapvető követelményeknek.

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

4. FEJEZET

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ SZERVEZETEK BEJELENTÉSE

20. cikk

Bejelentés

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

21. cikk

Bejelentő hatóságok

(1) A tagállamok kijelölnék egy bejelentő hatóságot, amely felelős a megfelelésértékelési szervezetek értékeléséhez és bejelentéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért, valamint a bejelentett szervezetek ellenőrzéséért, ideértve a 26. cikknek való megfelelést is.

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

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

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

22. cikk

A bejelentő hatóságokra vonatkozó követelmények

(1) A bejelentő hatóságot úgy hozzák létre, hogy ne alakuljon ki összeférhetetlenség a megfelelésértékelő szervezetekkel.

(2) A bejelentő hatóságot úgy szervezik meg és működtetik, hogy biztosítva legyen tevékenységének objektivitása és pártatlansága.

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

23. cikk

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.

24. cikk

A bejelentett szervezetre vonatkozó követelmények

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

(2) A megfelelőségértékelő szervezet egy tagállam nemzeti jogszabályai szerint jön létre, és jogi személyiséggel rendelkezik.

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

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

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

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

A megfelelőségértékelő szervezetek biztosítják, hogy 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 eredményét.

(6) A megfelelőségértékelő szervezet alkalmas a számára a III. melléklet által előírt 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 szervezet – mindig, és minden egyes megfelelőségértékelési eljárás, valamint minden olyan készülékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyre bejelentették – rendelkezik 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 megismételhetőségét. Rendelkezik megfelelő szabályzattal 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 készülék technológiája összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozatjellegét.

A megfelelőségértékelő szervezet rendelkezik a megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatos műszaki és adminisztrációs feladatok megfelelő ellátásához szükséges eszközökkel, továbbá valamennyi szükséges felszereléssel vagy létesítménnyel.

(7) A megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzet a következőkkel rendelkezik:

- 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) az I. mellékletben meghatározott alapvető követelmények, az alkalmazandó harmonizált szabványok, valamint az uniós harmonizációs jogszabályok és a nemzeti jogszabályok alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelő ismerete és megértése;
- d) az értékelés elvégzését bizonyító tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítéséhez szükséges alkalmasság.

(8) Biztosítani kell a megfelelőségértékelő szervezet, valamint annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelést végző munkavállalója pártatlanságát.

A megfelelőségértékelő szervezet felső szintű vezetésének és a megfelelőségértékelést végző munkavállalójának 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 személyzete betartja a szakmai titoktartás követelményeit minden olyan információ tekintetében, amely a III. melléklet vagy az azt átültető nemzeti jogszabály rendelkezései alapján ellátott feladataik végrehajtása során jutott birtokukba, kivéve annak a tagállamnak az illetékes hatóságait, ahol a szervezet tevékenységét gyakorolja. A tulajdonjogokat tiszteletben tartják.

(11) A megfelelőségértékelő szervezetek részt vesznek a vonatkozó szabványosítási tevékenységekben, valamint az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabály alapján létrehozott, a bejelentett szervezeteket koordináló csoport tevékenységeiben, vagy gondoskodnak arról, hogy a megfelelőségértékelést végző munkavállalójuk tájékoztatást kapjon ezekről, továbbá általános

útmutatóként alkalmazzák az említett csoport munkája eredményeként létrejött adminisztratív döntéseket és dokumentumokat.

25. cikk

A bejelentett szervezetek megfelelőségének 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 vélelmezik, hogy megfelel a 24. cikkben meghatározott követelményeknek, amennyiben az alkalmazandó harmonizált szabványok kiterjednek az említett követelményekre.

26. cikk

A bejelentett szervezetek leányvállalatai és alvállalkozói

(1) Amennyiben a bejelentett szervezet bizonyos megfelelőségértékelési feladatokat alvállalkozásba ad, vagy leányvállalatot bíz meg velük, biztosítja, hogy az alvállalkozó vagy leányvállalat megfelel a 24. cikkben meghatározott követelményeknek, és ennek megfelelően tájékoztatja 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 alvállalkozásba adni vagy leányvállalattal elvégeztetni csak az ügyfél beleegyezésével lehet.

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

27. cikk

Bejelentés iránti kérelem

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

(2) A bejelentés iránti kérelemhez mellékelik azon megfelelőségértékelési tevékenység, megfelelőségértékelési modul vagy modulok és azon készülék 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 24. cikkben rögzített követelményeket.

(3) Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet nem tud akkreditációs tanúsítványt benyújtani, a bejelentő hatóságnak benyújt minden, a 24. cikkben rögzített követelményeknek való megfelelésének igazolásához, elismeréséhez és rendszeres ellenőrzéséhez szükséges igazoló dokumentumot.

28. cikk

Bejelentési eljárás

(1) A bejelentő hatóságok csak a 24. cikkben rögzített követelményeknek megfelelő megfelelőségértékelő szervezeteket jelenthetnek be.

(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 tevékenységekre, a megfelelőségértékelési modulra vagy modulokra és az érintett készülékre vonatkozó részletes információkat, valamint a szakmai alkalmasság megfelelő igazolását.

(4) Amennyiben a bejelentés nem a 27. cikk (2) bekezdésében említett akkreditációs tanúsítványon alapul, a bejelentő hatóság benyújtja a Bizottságnak és a többi tagállamnak a megfelelőségértékelő szervezet szakmai alkalmasságát és az azokat az intézkedéseket igazoló dokumentumokat, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres ellenőrzését és azt, hogy az továbbra is megfeleljen a 24. cikkben megállapított követelményeknek.

(5) Az érintett szervezet csak akkor láthatja el egy bejelentett szervezet tevékenységét, 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 bejelentő hatóság értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot a bejelentés bármely későbbi változásáról.

29. cikk

Azonosító számok és a bejelentett szervezetek listája

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

A Bizottság akkor is egyetlen azonosító számot ad ki, 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 biztosítja, hogy a listát folyamatosan naprakészen tartják.

30. cikk

A bejelentés változásai

(1) Amennyiben a bejelentő hatóság megállapítja vagy tájékoztatja arról, hogy a bejelentett szervezet már nem tesz eleget

a 24. cikkben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, 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.

31. cikk

A bejelentett szervezet szakmai 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 teljesíti-e kötelezettségeit.

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

(3) A Bizottság biztosítja a vizsgálati során kapott különleges adatok bizalmas kezelését.

(4) Ha a Bizottság megbizonyosodott arról, hogy egy bejelentett szervezet nem vagy már nem tesz eleget a bejelentése alapjául szolgáló követelményeknek, végrehajtási jogi aktust fogad el, amelyben felszólítja a bejelentő tagállamot a szükséges kiigazító intézkedések megtételére, ideértve szükség esetén a bejelentés visszavonását is.

A végrehajtási jogi aktust a 41. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

32. cikk

A bejelentett szervezetek működési kötelezettségei

(1) A bejelentett szervezet a III. 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.

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

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

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

(5) Amennyiben a kiigazító intézkedéseket nem teszik meg, vagy azok nem érik el a kívánt hatást, a bejelentett szervezet adott esetben korlátozza, felfüggeszti vagy visszavonja a tanúsítványt.

33. cikk

Fellebbezés a bejelentett szervezetek döntésével szemben

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

34. cikk

A bejelentett szervezetek tájékoztatási kötelezettsége

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

- a) a tanúsítványok bárminemű elutasítása, korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása;
- b) azokról a körülményekről, amelyek érinthetik a bejelentés hatályát vagy feltételeit;
- c) a piacfelügyeleti hatóságoktól a megfelelőségértékelési tevékenységek kapcsán hozzájuk beérkezett valamennyi információérés;
- d) kérésre a bejelentésük hatálya alá tartozó megfelelőségértékelési tevékenységek, valamint minden más elvégzett tevékenység, többek között a határon átnyúló tevékenységek és a tevékenységek alvállalkozásba adása.

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

35. cikk

Tapasztalatcsere

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

36. cikk

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 képviselőikön keresztül részt vesznek e csoport munkájában.

5. FEJEZET

UNIÓS PIACFELÜGYELET, AZ UNIÓS PIACRA BELÉPŐ KÉSZÜLÉKEK ELLENŐRZÉSE ÉS AZ UNIÓS VÉDINTÉZKEDÉSI ELJÁRÁS

37. cikk

Az uniós piacfelügyelet és az uniós piacra belépő készülékek ellenőrzése

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

38. cikk

A kockázatot jelentő készülékek kezelésére vonatkozó nemzeti szintű eljárások

(1) Ha valamelyik tagállam piacfelügyeleti hatóságainak elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az ezen irányelv hatálya alá tartozó készülék kockázatot jelent a közérdek védelmének ezen irányelv hatálya alá tartozó szempontjait tekintve, akkor elvégzik az érintett készülék értékelését, amely kiterjed az ebben az irányelvben meghatározott összes vonatkozó követelményre. Az érintett gazdasági szereplők e célból a szükséges módon együttműködnek a piacfelügyeleti hatóságokkal.

Amennyiben az első albekezdésben említett értékelés során a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy a készülék nem felel meg az ezen irányelvben megállapított követelményeknek, haladéktalanul felszólítják az érintett gazdasági szereplőt, hogy előírásuknak megfelelően a kockázat jellegével arányosan ésszerű időn belül vagy tegyen megfelelő kiigazító intézkedéseket, hogy a készülék megfeleljen az említett követelményeknek, vagy vonja ki a készüléket a forgalomból, vagy hívja vissza azt.

A piacfelügyeleti hatóságok ennek megfelelően tájékoztatják az illetékes bejelentett szervezetet.

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

(2) Amennyiben a piacfelügyeleti hatóságok úgy ítélik meg, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik országuk területére, akkor tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára felszólították a gazdasági szereplőt.

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

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

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

(5) A (4) bekezdés második albekezdésében említett tájékoztatásban megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen a nem megfelelő készülék azonosításához szükséges adatokat, a készülék származási helyét, a megfelelés feltételezett 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 egyike miatt következett-e be:

- a) a készülék a közérdek védelmének ezen irányelv hatálya alá tartozó szempontjait tekintve nem teljesíti az előírt követelményeket; vagy
- b) a megfelelés vélelmezését megalapozó, a 13. cikkben említett harmonizált szabványok hiányosságai.

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

(7) Amennyiben a (4) bekezdés második albekezdésében említett tájékoztatás kézhezvételétől számított három hónapon

belső egyik tagállam és a Bizottság sem emel kifogást az egyik tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedés indokoltnak tekintendő.

(8) Az érintett készülékkel kapcsolatban a tagállamok gondoskodnak a megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan meghozataláról, így például a készülék forgalomból való kivonásáról.

39. cikk

Unió védintézkedési eljárás

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

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

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

(3) Amennyiben a nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik, és a készülék megfelelésének hiánya az ezen irányelv 38. cikke (5) bekezdésének b) pontjában említett harmonizált szabványok hiányosságainak eredménye, akkor a Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkében előírt eljárást alkalmazza.

40. cikk

Az alaki megfelelés hiánya

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

- a) a CE-jelölést a 765/2008/EK rendelet 30. cikkét vagy ezen irányelv 17. cikkét megsértve tüntették fel;
- b) a CE-jelölést nem tüntették fel;
- c) az EU-megfelelési nyilatkozatot nem készítették el;

d) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot helytelenül készítették el;

e) a műszaki dokumentáció nem áll rendelkezésre vagy hiányos;

f) a 7. cikk (6) bekezdésében, illetve a 9. cikk (3) bekezdésében említett információt egyáltalán nem, hamisan vagy hiányosan tüntették fel;

g) a 7. vagy 9. cikk által előírt bármely egyéb adminisztratív követelmény nem teljesül.

(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.

6. FEJEZET

BIZOTTSÁG, ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

41. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottság munkáját az elektromágneses összeférhetőséggel foglalkozó bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.

(3) A Bizottság minden olyan kérdésben konzultál a bizottsággal, amellyel kapcsolatban az 1025/2012/EU rendelet vagy bármely más uniós jogszabály szakértőkkel folytatott konzultációt ír elő.

A bizottság minden, az ezen irányelv alkalmazásával kapcsolatos olyan kérdést is megvizsgálhat, amelyet eljárási szabályzatával összhangban akár az elnök, akár egy tagállam képviselője vet fel.

42. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az ennek az irányelvnek megfelelően elfogadott nemzeti rendelkezések gazdasági szereplők általi megsértése esetén alkalmazandó szankciók szabályait, és meghoznak minden szükséges intézkedést, hogy biztosítsák ezek végrehajtását. Ezek a szabályok a súlyos jogsértések esetén büntetőjogi szankciókat is magukban foglalhatnak.

A megállapított szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.

43. cikk

Átmeneti rendelkezések

A tagállamok nem akadályozzák meg a 2004/108/EK irányelv hatálya alá tartozó és az említett irányelvnek megfelelő, 2016. április 20. előtt forgalomba hozott berendezések forgalmazását és/vagy üzembe helyezését.

44. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok 2016. április 19-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy a 2. cikk (2) bekezdésének, a 3. cikk (1) bekezdése 9–25. pontjának, a 4. cikknek, az 5. cikk (1) bekezdésének, a 7–12. cikknek, a 15–17. cikknek, a 19. cikk első albekezdésének, a 20–43. cikknek, valamint a II., III. és IV. mellékletnek megfeleljenek. Ezen intézkedések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

Ezeket a rendelkezéseket a tagállamok 2016. április 20-tól alkalmazzák.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket a rendelkezéseket, azokban hivatkoznak erre az irányelvre, vagy hivatalos kihirdetésük alkalmával azokhoz ilyen hivatkozást kell fűzni. A rendelkezéseknek tartalmazniuk kell egy arra vonatkozó nyilatkozatot is, hogy a hatályban lévő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseknek az ezen irányelvvvel hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásait erre az irányelvre történő hivatkozásként kell értelmezni. A hivatkozás módját és a nyilatkozat formáját a tagállamok határozzák meg.

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

45. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2004/108/EK irányelv 2016. április 20-i hatállyal, az V. mellékletben említett, az irányelv nemzeti jogba történő átültetésére és alkalmazására vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre való hivatkozásokat erre az irányelvre való hivatkozásként kell értelmezni, a VI. mellékletben foglalt megfelelési táblázatnak megfelelően.

46. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Az 1. cikk, a 2. cikk, a 3. cikk (1) bekezdésének 1–8. pontja, a 3. cikk (2) bekezdése, az 5. cikk (2) és (3) bekezdése, a 6. cikk, a 13. cikk, a 19. cikk (3) bekezdése, valamint az I. melléklet 2016. április 20-tól alkalmazandó.

47. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2014. február 26-án.

az Európai Parlament részéről
az elnök
M. SCHULZ

a Tanács részéről
az elnök
D. KOURKOULAS

I. MELLÉKLET

ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK

1. Általános követelmények

A berendezést – a technika állásának figyelembevétele mellett – úgy kell tervezni és gyártani, hogy az biztosítsa a következőket:

- a) az általa keltett elektromágneses zavar mértéke ne haladja meg azt a szintet, amely a rádió- és távközlési berendezések és egyéb készülékek rendeltetésszerű üzemelését gátolja;
- b) a rendeltetésszerű használat alatti várható elektromágneses zavartűrés olyan szintű legyen, hogy mellette a készüléket a rendeltetésszerű használat elfogadhatatlan minőségi romlása nélkül lehessen üzemeltetni.

2. A helyhez kötött létesítményekre vonatkozó egyedi követelmények

Az alkatrészek telepítése és rendeltetésszerű használata:

A helyhez kötött létesítményt helyes műszaki gyakorlattal és az alkatrészek rendeltetésszerű használatára vonatkozó információk figyelembevételével kell telepíteni az 1. pontban megállapított alapvető követelmények teljesítése érdekében.

II. MELLÉKLET

A. MODUL: BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉS

1. A belső gyártásellenőrzés az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz az e melléklet 2., 3., 4. és 5. pontjában foglalt kötelezettségeknek, továbbá biztosítja és saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy a szóban forgó készülék megfelel ezen irányelv rá vonatkozó követelményeinek.

2. **Az elektromágneses összeférhetőség értékelése**

A gyártónak a lényeges jelenségek alapján el kell végeznie a készülék elektromágneses összeférhetőségének értékelését az I. melléklet 1. pontjában meghatározott alapvető követelmények teljesítése érdekében.

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

3. **A műszaki dokumentáció**

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

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

- a) a készülék általános leírása;
- b) az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzai és tervei;
- c) a készülék ezen rajzainak és terveinek, valamint működési módjának megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok;
- d) a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok jegyzéke, amelyek hivatkozásait az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétették, illetve azon esetekben, ahol ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azoknak a megoldásoknak a leírása, amelyeket ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak, az egyéb alkalmazott vonatkozó műszaki leírásokat is ideértve. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentációban fel kell tüntetni, hogy mely részeket alkalmazták;
- e) az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei; és
- f) a vizsgálati jelentések.

4. **Gyártás**

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell hoznia annak érdekében, hogy az előállított készülék gyártási eljárása és annak felügyelete biztosítsa, hogy a készülék megfelel az e melléklet 3. pontjában említett műszaki dokumentációnak és az I. melléklet 1. pontjában meghatározott alapvető követelményeknek.

5. **CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat**

- 5.1. A gyártó az ezen irányelv hatályában alkalmazandó követelményeknek megfelelő készülékek mindegyikén feltünteti a CE-jelölést.
- 5.2. A gyártó a készülék modelljére vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és a műszaki dokumentációval együtt a készülék forgalomba hozatala után 10 évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja a készüléket, amelyre vonatkozóan elkészítették.

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

6. A meghatalmazott képviselő

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

III. MELLÉKLET

A. RÉSZ

B. modul: EU-TÍPUSVIZSGÁLAT

1. Az EU-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárásnak azon része, amelynek keretében a bejelentett szervezet megvizsgálja a készülék műszaki tervezését, valamint ellenőrzi és tanúsítja, hogy a termék műszaki tervezése megfelel az I. melléklet 1. pontjában meghatározott alapvető követelményeknek.
2. Az EU-típusvizsgálatot a készülék megfelelő műszaki tervezésének értékelése útján kell elvégezni, a 3. pontban említett műszaki dokumentáció vizsgálatával, mintadarab vizsgálata nélkül (tervezési típus). A vizsgálatot az alapvető követelményeknek a gyártó vagy meghatalmazott képviselője által meghatározott, bizonyos szempontjaira lehet korlátozni.
3. A gyártónak elég az EU-típusvizsgálatra vonatkozó kérelmet egyetlen bejelentett szervezethez benyújtania, amelyet ő választ meg.

A kérelem feltünteti az alapvető követelmények azon szempontjait, amelyeknek vizsgálatát kérelmezik, és a következőket tartalmazza:

- a) a gyártó neve és címe, illetve ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor az ő neve és címe is;
- b) írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;
- c) a műszaki dokumentáció. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak értékelését, hogy a készülék megfelel-e ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek, és tartalmaznia kell a kockázat(ok) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – az értékelés szempontjából szükséges mértékben – ismerteti a készülék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció, amennyiben alkalmazható, legalább az alábbiakat tartalmazza:
 - i. a készülék általános leírása;
 - ii. az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzai és tervei;
 - iii. a készülék ezen rajzainak és terveinek, valamint működésmódjának megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok;
 - iv. a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok jegyzéke, amelyek hivatkozásait az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétették, illetve azon esetekben, ahol ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azoknak a megoldásoknak a leírása, amelyeket ezen irányelv alapvető biztonsági követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak, az egyéb alkalmazott vonatkozó műszaki leírásokat is ideértve. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentációban fel kell tüntetni, hogy mely részeket alkalmazták;
 - v. az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei; és
 - vi. a vizsgálati jelentések.
4. A bejelentett szervezet a készülék megfelelő műszaki tervezésének értékelése céljából megvizsgálja a műszaki dokumentációt az alapvető követelmények azon szempontjai tekintetében, amelyeknek vizsgálatát kérelmezték.
5. A bejelentett szervezet elkészíti a 4. ponttal összhangban végzett 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 ezen irányelv az érintett készülékre alkalmazandó követelményeinek, a bejelentett szervezet EU-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki a gyártó számára. Ez a tanúsítvány tartalmazza a gyártó nevét és címét, a vizsgálat eredményeit, az alapvető követelmények vizsgálatnak alávetett szempontjait, érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. Az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

A tanúsítvány és mellékletei minden olyan vonatkozó információt tartalmaznak, amelyek alapján értékelni lehet, hogy a gyártott készülék 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 tájékozik, amely azt jelzi, hogy a jóváhagyott típus a továbbiakban nem felel 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 terméknek az ezen irányelvben szereplő alapvető követelményeknek 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 hatóságát az általa kibocsátott vagy visszavont EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatósága rendelkezésére bocsátja az ilyen visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az ilyen, általa visszautasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről, továbbá kérésre az általa kiadott 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 az ilyen tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek másolatát, valamint a gyártó által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

9. A gyártó a készülék forgalomba hozatalát követő tíz éven keresztül elérhetővé teszi a nemzeti hatóság számára az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak a tanúsítvány mellékleteit és kiegészítéseit is tartalmazó példányát, valamint a műszaki dokumentációt.
10. A gyártó meghatalmazott képviselője is benyújthatja a 3. pontban említett kérelmet, és teljesítheti a 7. és a 9. pontban meghatározott kötelezettségeket, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

B. RÉSZ

C. modul: belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelés

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

2. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell hoznia annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa, hogy a gyártott készülék megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak és ezen irányelv követelményeinek.

3. CE-jelölés és EU-megfelelési nyilatkozat

- 3.1. A gyártó minden olyan készüléken feltünteti a CE-jelölést, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely eleget tesz ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek.
- 3.2. A gyártó a készülék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos EU-megfelelési nyilatkozatot készít, és azt a készülék forgalomba hozatala után 10 évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelési nyilatkozat azonosítja a készülék azon modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EU-megfelelési nyilatkozat egy másolatát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.

4. A meghatalmazott képviselő

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

IV. MELLÉKLET

(XXXX. sz.) ⁽¹⁾ EU-megfelelőségi nyilatkozat

1. Készülékmodell/Termék (termék-, típus-, tétel- vagy sorozatszám):
2. A gyártó vagy meghatalmazott képviselőjének neve és címe:
3. Ezt a megfeleléségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki.
4. A nyilatkozat tárgya (a készülék azonosítása a nyomkövethetőség biztosítására; adott esetben a készülék megfelelő azonosításához szükséges, megfelelően látható színes fényképet is tartalmazhat).
5. A fent ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak:
6. Az alkalmazott harmonizált szabványokra való hivatkozás vagy azokra az egyéb műszaki leírásokra való hivatkozások, amelyekkel kapcsolatban megfeleléségi nyilatkozatot tettek, az adott szabvány/specifikáció kiadási dátumának megadása mellett.
7. Amennyiben alkalmazható: a(z) ... (név, szám) bejelentett szervezet elvégezte a ... (a beavatkozás ismertetése), és a következő tanúsítványt adta ki:
8. További információk:

A nyilatkozatot a nevében és megbízásából írták alá:

(a kiállítás helye és dátuma):

(név, beosztás) (aláírás):

⁽¹⁾ A gyártótól függ, hogy megszámozza-e a megfeleléségi nyilatkozatot.

V. MELLÉKLET

A nemzeti jogba való átültetésre és alkalmazásra előírt határidők

(lásd a 45. cikket)

Irányelv	Az átültetés határideje	Az alkalmazás kezdete
2004/108/EK	2007. január 20.	2007. július 20.

VI. MELLÉKLET

Megfelelési táblázat

2004/108/EK irányelv	Ez az irányelv
1. cikk, (1) bekezdés	1. cikk és 2. cikke (1) bekezdés
1. cikk, (2) bekezdés	2. cikk, (2) bekezdés a)-c) pont
1. cikk, (3) bekezdés	2. cikk (2) bekezdés d) pont
1. cikk, (4) bekezdés	2. cikk, (3) bekezdés
1. cikk, (5) bekezdés	2. cikk, (4) bekezdés
2. cikk, (1) bekezdés, a) pont	3. cikk, (1) bekezdés 1. pont
2. cikk, (1) bekezdés, b) pont	3. cikk, (1) bekezdés 2. pont
2. cikk (1) bekezdés c) pont	3. cikk, (1) bekezdés 3. pont
2. cikk (1) bekezdés d) pont	3. cikk, (1) bekezdés 4. pont
2. cikk (1) bekezdés e) pont	3. cikk, (1) bekezdés 5. pont
2. cikk, (1) bekezdés, f) pont	3. cikk, (1) bekezdés 6. pont
2. cikk, (1) bekezdés, g) pont	3. cikk, (1) bekezdés 7. pont
2. cikk, (1) bekezdés, h) pont	3. cikk, (1) bekezdés 8. pont
2. cikk, (2) bekezdés	3. cikk, (2) bekezdés
3. cikk	4. cikk
4. cikk	5. cikk
5. cikk	6. cikk
6. cikk	13. cikk
7. cikk	14. cikk
8. cikk	16. cikk és 17. cikk
9. cikk, (1) bekezdés	7. cikk, (5) bekezdés
9. cikk, (2) bekezdés	7. cikk, (6) bekezdés
9. cikk, (3) bekezdés	18. cikk, (1) bekezdés
9. cikk, (4) bekezdés	18. cikk, (2) bekezdés
9. cikk, (5) bekezdés	18. cikk, (3) bekezdés
10. cikk és 11. cikk	37., 38. és 39. cikk
12. cikk	4. fejezet
13. cikk	19. cikk
14. cikk	45. cikk
15. cikk	43. cikk
16. cikk	44. cikk
17. cikk	46. cikk
18. cikk	47. cikk
I. melléklet	I. melléklet

2004/108/EK irányelv	Ez az irányelv
II. melléklet és IV. melléklet 1. pont	II. melléklet
III. melléklet	III. melléklet
IV. melléklet 2. pont	IV. melléklet
V. melléklet	16. cikk és 17. cikk
VI. melléklet	24. cikk
VII. melléklet	VI. melléklet

AZ EURÓPAI PARLAMENT NYILATKOZATA

Az Európai Parlament úgy véli, hogy csak amikor és amennyiben a 182/2011/EU rendelet értelmében vett végrehajtási aktusokról tárgyalnak bizottsági üléseken, tekinthetőek e bizottságok „komitológiai bizottságoknak” az Európai Parlament és a Bizottság közötti kapcsolatokról szóló keretmegállapodás I. melléklete értelmében. A bizottságok ülései így a keretmegállapodás 15. pontjának hatálya alá tartoznak, amikor és amennyiben más kérdésekről tárgyalnak.
