

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 81



Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

59. évfolyam

2016. március 31.

Tartalom

I Jogalkotási aktusok

RENDELETEK

- ★ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/424 rendelete (2016. március 9.) a kötélpálya-létesítményekről és a 2000/9/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről ⁽¹⁾ 1
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről ⁽¹⁾ 51
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/426 rendelete (2016. március 9.) a gáz halmazállapotú tüzelőanyag égetésével üzemelő berendezésekről és a 2009/142/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről ⁽¹⁾ 99

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

I

(Jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/424 RENDELETE

(2016. március 9.)

a kötélpálya-létesítményekről és a 2000/9/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről

(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⁾,rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A 2000/9/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ a személyszállítás céljára tervezett, gyártott és működtetett kötélpálya-létesítményekre vonatkozó szabályokat állapít meg.
- (2) A 2000/9/EK irányelv a műszaki harmonizáció és a szabványok új megközelítési módjáról szóló, 1985. május 7-i tanácsi állásfoglalásban ⁽⁴⁾ meghatározott új megközelítés szerinti elveken alapul. Ennek megfelelően csak a kötélpálya-létesítményekre alkalmazandó alapvető követelményeket határozza meg, a műszaki részleteket pedig az Európai Szabványügyi Bizottság (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottság (CENELEC) fogadja el az 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁵⁾ összhangban. Az így megállapított harmonizált szabványoknak való megfelelés – amely szabványok hivatkozási számai az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* vannak közzétéve – feltételezi a 2000/9/EK irányelvben foglalt követelményeknek való megfelelést. A tapasztalatok azt mutatják, hogy ezek az alapelvek beváltak az említett ágazatban, ezért indokolt megtartani, sőt szélesebb körben alkalmazni ezeket.
- (3) A 2000/9/EK irányelv alkalmazása során szerzett tapasztalat azt mutatja, hogy az egyértelműsítés és az aktualizálás érdekében módosítani kell egyes rendelkezéseit, és ezáltal – elsősorban az irányelv hatálya és az alrendszerek megfelelőségértékelése tekintetében – biztosítani a jogbiztonságot.

⁽¹⁾ HL C 451., 2014.12.16., 81. o.⁽²⁾ Az Európai Parlament 2016. január 20-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2016. február 12-i határozata.⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/9/EK irányelve (2000. március 20.) a személyszállító kötélvontatású vasutakról (HL L 106., 2000.5.3., 21. o.).⁽⁴⁾ HL C 136., 1985.6.4., 1. o.⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1025/2012/EU rendelete (2012. október 25.) az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.).

- (4) Mivel a hatálynak, az alapvető követelményeknek és a megfelelőségértékelési eljárásoknak minden tagállamban azonosnak kell lennie, egy új megközelítés szerinti elveken alapuló irányelvnek a nemzeti jogba való átültetése esetén igen csekély a mozgástér. A szabályozási keret egyszerűsítése érdekében a 2000/9/EK irányelvet célszerű rendelettel felváltani, mivel ez a jogalkotási eszköz a megfelelő az olyan egyértelmű és részletes szabályok előírására, amelyek nem engednek teret az eltérő tagállami átültetés számára, így biztosítva az egységes végrehajtást az egész Unióban.
- (5) A 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽¹⁾ a termékek forgalomba hozatalára vonatkozó feltételeket harmonizáló jogszabályokban való alkalmazás érdekében közös elveket és referenciarendelkezéseket állapít meg, annak érdekében, hogy egységes alapot biztosítson e jogszabályok felülvizsgálatához, illetve átdolgozásához. A 2000/9/EK irányelvet ezért az említett határozathoz kell igazítani.
- (6) A 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ szabályokat állapít meg a megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálására vonatkozóan, létrehozva a termékek piacfelügyeletére és a harmadik országokból érkező termékek ellenőrzésére vonatkozó keretet, valamint rögzíti a CE-jelölés általános elveit.
- (7) Indokolt, hogy e rendelet hatálya tükrözze a 2000/9/EK irányelv hatályát. Ezt a rendeletet különösen a magashegyi turistaközpontokban, a városi közlekedési-, vagy sportlétesítményekben használt, személyszállításra szánt kötélpálya-létesítményekre kell alkalmazni. A kötélpálya-létesítmények többnyire felvonórendszerek, például a sikló, a kötélpályák (kabinos, kiskabinos, függőszékes), valamint a vonzósiók (liftek). Az e rendelet hatálya alá tartozó kötélpálya-létesítmények meghatározása szempontjából a két alapvető kritérium a kötélvontatási és a személyszállítási funkció.
- (8) Ez a rendelet teljes egészében alkalmazandó az új kötélpálya-létesítményekre, a kötélpálya-létesítmények új engedélyhez kötött átalakítására, valamint az Unió piacán újonnan forgalomba hozott alrendszerekre és biztonsági rendszerelemekre; azaz az Unióban letelepedett gyártók által készített új alrendszerekre és biztonsági rendszerelemekre, illetve a harmadik országból behozott, új vagy használt alrendszerekre és biztonsági rendszerelemekre. A rendelet nem alkalmazandó az Unió területén létesített kötélpálya-létesítmények áthelyezésére, illetve az ilyen létesítményekbe beépített alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek áthelyezésére, amennyiben az ilyen áthelyezés nem jelenti az adott kötélpálya-létesítmény jelentős mértékű átalakítását.
- (9) Olyan új típusú kötélpálya-létesítményeket is kialakítottak, amelyek egyszerre látnak el szállítási és szabadidős célú feladatokat. Indokolt, hogy ezek a létesítmények szintén e rendelet hatálya alá tartozzanak.
- (10) Indokolt a kötélpálya-létesítmények egyes típusait kizárni e rendelet hatálya alól, mivel azok más egyedi uniós harmonizációs jogszabály hatálya alá tartoznak, vagy mert nemzeti szinten megfelelően szabályozhatók.
- (11) A felvonókról, köztük a nem a kötélpálya-állomások között közlekedő, épületek és építmények meghatározott szintjeit állandó jelleggel kiszolgáló, kötéllel működő függőleges vagy ferdepályás felvonókról külön uniós jogszabály rendelkezik, ezért azokat ki kell zárni e rendelet hatálya alól. Az e rendelet hatálya alá tartozó kötélpálya-létesítményeket ki kell zárni a 2014/33/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ hatálya alól.
- (12) Ki kell zárni e rendelet hatálya alól azokat a még működő, 1986. január 1-je előtt üzembe helyezett kötélpálya-létesítményeket, amelyeket a tagállamok műemléki védelem alatt álló, kulturális védettséget élvező vagy örökségvédelem alá eső létesítménynek minősítenek, amennyiben nem történt jelentős változás sem az eredeti terveikhez képest, sem pedig a megépítésükben. Ezt a kizárást az ilyen kötélpálya-létesítményekhez tervezett alrendszerekre és biztonsági rendszerelemekre is alkalmazni kell. Az említett kötélpálya-létesítmények tekintetében a tagállamok – szükség esetén nemzeti jogszabályaik révén – biztosítják az emberi egészség és biztonság, valamint az anyagi javak biztonságának magas szintű védelmét.
- (13) A jogbiztonság érdekében a kötéllel működő kompok kizárása valamennyi olyan kötéllel működő létesítményre kiterjed, ahol a felhasználók vagy a szállítóeszközök vízen közlekednek, így például a kötéllel működő vízisí-létesítményekre is.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 82. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/33/EU irányelve (2014. február 26.) a felvonókra és a felvonókhoz készült biztonsági berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 251. o.).

- (14) Annak érdekében, hogy a kötélpálya-létesítmények és azok infrastruktúrája, alrendszerei és biztonsági rendszerelei biztosítsák az emberi egészség és biztonság, valamint az anyagi javak biztonságának magas szintű védelmét, szabályokat kell megállapítani a kötélpálya-létesítmények tervezésére és megépítésére vonatkozóan.
- (15) A tagállamok biztosítják, hogy a kötélpálya-létesítmények a megépítéskor, az üzembe helyezéskor és az üzemeltetés során biztonságosak legyenek.
- (16) Ez a rendelet nem érinti a tagállamok azon jogát, hogy meghatározzák azokat a követelményeket, amelyeket a területhasznosítás és a regionális tervezés szempontjából, illetve annak érdekében szükségesnek tartanak, hogy a kötélpálya-létesítmények használata közben biztosítsák a környezet, valamint az emberek és különösen a munkavállalók és az üzemeltető személyzet egészségének és biztonságának védelmét.
- (17) Ez a rendelet nem érinti a tagállamok azon jogát, hogy megfelelő eljárásokat írjanak elő a tervezett kötélpálya-létesítmények engedélyezésére, a kötélpálya-létesítmények üzembe helyezés előtti vizsgálatára és üzemeltetésük során történő ellenőrzésére vonatkozóan.
- (18) A rendelet figyelembe veszi, hogy a kötélpálya-létesítmények biztonságossága egyaránt függ a környezeti feltételektől, a beszerelt ipari termékek minőségétől és attól, hogy azokat hogyan szerelték össze, hogyan helyezték üzembe és hogyan ellenőrzik az üzemeltetés során. A súlyos baleseteknek a hely kiválasztással, a szállítási rendszerrel, a felépítményekkel, illetve a rendszer üzemeltetésének és karbantartásának módjával összefüggő okai is lehetnek.
- (19) Noha ez a rendelet a kötélpálya-létesítmények tényleges üzemeltetésére nem vonatkozik, olyan általános keretet kell nyújtania, amely azt hivatott biztosítani, hogy a tagállamok területén lévő ilyen létesítményeket úgy működtessék, hogy az utasok, az üzemeltető személyzet és harmadik személyek számára nagyfokú védelmet biztosítsanak.
- (20) A tagállamok megteszik az annak biztosításához szükséges intézkedéseket, hogy a kötélpálya-létesítmények üzembe helyezésére csak akkor kerüljön sor, ha azok megfelelnek e rendeletnek, és ha rendeltetésüknek megfelelő létesítés, karbantartás és üzemeltetés esetén nem veszélyeztetik az emberi egészséget vagy biztonságot, valamint az anyagi javak biztonságát.
- (21) A tagállamok meghatározzák a tervezett kötélpálya-létesítmények megépítésének és az ilyen létesítmények átalakításának, valamint üzembe helyezésének engedélyezésére szolgáló eljárásokat, biztosítva ezáltal, hogy a kötélpálya-létesítmény építése és helyszíni összeszerelése biztonságosan, továbbá a biztonsági elemzéssel – melynek eredményeit a biztonsági jelentés tartalmazza – és valamennyi vonatkozó szabályozási követelménnyel összhangban történjen.
- (22) A tervezett kötélpálya-létesítményekre vonatkozó biztonsági elemzés során meg kell határozni azokat a rendszerelemeket, amelyekről a kötélpálya-létesítmények biztonságossága függ.
- (23) A tervezett kötélpálya-létesítményekre vonatkozó biztonsági elemzés során figyelembe kell venni a kötélpálya-létesítmények üzemeltetéséhez kapcsolódó követelményeket, ezek azonban az alrendszerek és a biztonsági rendszerelemek tekintetében nem sérthetik az áruk szabad mozgásának elvét, illetve nem veszélyeztethetik a kötélpálya-létesítmények biztonságosságát.
- (24) A kötélpálya-létesítmények üzembe helyezésének engedélyezésére vonatkozó szabályok a tagállamok hatáskörébe tartoznak. Üzembe helyezésüket az illetékes hatóságok vagy szervezetek engedélyezik. A kötélpálya-létesítmények üzembiztonságának felügyelete szintén a tagállamok hatáskörébe tartozik. A tagállamok ezért meghatározzák a kötélpálya-létesítményért, és ennek megfelelően a tervezett kötélpálya-létesítmény biztonsági elemzéséért felelős személyt.
- (25) A rendelet arra törekszik, hogy biztosítsa a kötélpálya-létesítmények alrendszerei és biztonsági rendszerelemei belső piacának működését. Indokolt, hogy az e rendeletnek megfelelő alrendszerek és biztonsági rendszerelemek esetében érvényesüljön az áruk szabad mozgásának elve.
- (26) Az alrendszerek és biztonsági rendszerelemek kötélpálya-létesítményekbe történő beépítése csak akkor megengedett, ha azok olyan kötélpálya-létesítmények megépítését teszik lehetővé, amelyek megfelelnek e rendeletnek, és ha rendeltetésüknek megfelelő létesítés, karbantartás és üzemeltetés esetén nem veszélyeztetik az emberi egészséget vagy biztonságot, valamint az anyagi javak biztonságát.

- (27) Az alapvető követelményeket a tudománynak és a technikának a tervezéskor és gyártáskor aktuális állását, valamint a magas fokú egészség- és biztonságvédelemmel összhangban lévő műszaki és gazdasági megfontolásokat figyelembe véve kell értelmezni és alkalmazni.
- (28) A közérdekek, például az emberi egészség és biztonság, valamint az anyagi javak védelmének, továbbá az uniós piacon belüli tisztességes verseny biztosításának érdekében indokolt, hogy a gazdasági szereplők az ellátási láncban belüli szerepüknek megfelelően biztosítsák az alrendszerek és biztonsági rendszerelemek e rendeletben foglalt követelményeknek való megfelelését.
- (29) Az ellátási és értékesítési láncban részt vevő valamennyi gazdasági szereplőnek megfelelő intézkedéseket indokolt tennie annak biztosítására, hogy csak olyan alrendszereket és biztonsági rendszerelemeket forgalmazzon, amelyek megfelelnek ennek a rendeletnek. Egyértelműen és arányosan, az egyes gazdasági szereplők ellátási és értékesítési láncban betöltött szerepének megfelelően kell meghatározni a kötelezettségeket.
- (30) Mivel a gyártó részletes ismeretekkel rendelkezik az alrendszerek vagy a biztonsági rendszerelemek tervezéséről és gyártásáról, ő van a legalkalmasabb helyzetben ahhoz, hogy elvégezze a megfelelőségértékelési eljárást. A megfelelőségértékelésnek ezért kizárólagosan az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem gyártója kötelezettségének kell maradnia.
- (31) A gazdasági szereplők és a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok közötti kommunikáció elősegítése érdekében a tagállamoknak célszerű arra ösztönözniük a gazdasági szereplőket, hogy azok a levelezési címük mellett honlapjuk címét is megadják.
- (32) Gondoskodni kell arról, hogy a harmadik országokból az uniós piacra lépő alrendszerek és biztonsági rendszerelemek megfeleljenek e rendelet követelményeinek és különösen arról, hogy a gyártók az említett alrendszerek és biztonsági rendszerelemek esetében elvégezzék a megfelelő megfelelőségértékelési eljárásokat. Ezért rendelkezéseket kell hozni annak érdekében, hogy az importőrök győződjenek meg az általuk forgalomba hozott alrendszerek és biztonsági rendszerelemek e rendelet követelményeinek való megfeleléséről, valamint hogy ne hozzanak forgalomba olyan alrendszert, illetve biztonsági rendszerelemet, amelyek nem felelnek meg az említett követelményeknek, vagy veszélyt jelentenek. Az importőröket arra is kötelezni kell, hogy bizonyosodjanak meg arról, hogy sor került a megfelelőségértékelési eljárásokra, és hogy az alrendszerek és a biztonsági rendszerelemek jelölése és a gyártók által készített műszaki dokumentáció ellenőrzés céljából az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére áll-e.
- (33) A forgalmazó forgalmazza az alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet, miután a gyártó vagy az importőr már forgalomba hozta azt, és kellő gondossággal indokolt eljárnia, hogy az alrendszer, illetve a biztonsági rendszerelem kezelése ne befolyásolja hátrányosan annak megfelelőségét.
- (34) Indokolt, hogy alrendszer vagy biztonsági rendszerelem forgalomba hozatalakor minden importőr feltüntesse az alrendszeren vagy biztonsági rendszerelemen a nevét, a bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét és azt a levelezési címét, amelyen kapcsolatba lehet lépni vele, továbbá – amennyiben az rendelkezésre áll – honlapjának címét is. Ez alól akkor kell kivételt tenni, ha az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem mérete vagy jellege nem teszi ezt lehetővé. Ide tartoznak azok az esetek is, amikor az importőrnek fel kellene bontania a csomagolást ahhoz, hogy nevét és címét az alrendszeren vagy a biztonsági rendszerelemen feltüntethesse.
- (35) Indokolt gyártónak tekinteni és a gyártóval azonos kötelezettségekkel terhelni minden olyan gazdasági szereplőt, aki a saját nevében vagy védjegye alatt hoz forgalomba alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet, illetve olyan módosítást végez rajta, amely befolyásolja, hogy megfeleljen az e rendeletben foglalt követelményeknek.
- (36) Mivel helyileg közel vannak a piachoz, a forgalmazókat és az importőröket be kell vonni az illetékes nemzeti hatóságok által ellátott piacfelügyeleti feladatokba, és aktívan közre kell működniük azáltal, hogy az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátják az érintett alrendszerekre vagy biztonsági rendszerelemekre vonatkozó összes szükséges információt.
- (37) Az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem teljes ellátási láncban való nyomonkövethetőségének biztosítása segít egyszerűbbé és hatékonyabbá tenni a piacfelügyeletet. A hatékony nyomonkövetési rendszer megkönnyíti a piacfelügyeleti hatóságok számára annak visszakövetését, hogy mely gazdasági szereplő forgalmaz nem megfelelő alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet. Az egyéb gazdasági szereplők azonosításához e rendelet által előírt információk tárolása esetén nem követelhető meg a gazdasági szereplőktől, hogy ezeket az információkat olyan egyéb gazdasági szereplők tekintetében aktualizálják, amelyek a szóban forgó gazdasági szereplő számára alrendszereket vagy biztonsági rendszerelemeket szállítottak, illetve amelyek számára a szóban forgó gazdasági szereplő alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet szállított.

- (38) Ennek a rendeletnek az alapvető követelmények megfogalmazására kell korlátozódnia. Az említett követelményeknek való megfelelésgértékelés megkönnyítése érdekében indokolt a megfelelés tekintetében vélelmet felállítani az olyan kötélpálya-létesítmények, alrendszerek és biztonsági rendszerlemek esetében, amelyek megfelelnek azon – különösen a kötélpálya-létesítmények tervezésére, megépítésére és üzemeltetésére vonatkozó – harmonizált szabványoknak, melyek az 1025/2012/EU rendelet alapján kerültek elfogadásra, és amelyek az említett követelményekhez kapcsolódó részletes műszaki leírásokat rögzítik.
- (39) Az 1025/2012/EU rendelet meghatározza azt az eljárást, amely akkor alkalmazandó, ha kifogás merül fel azzal kapcsolatban, hogy a harmonizált szabványok teljes mértékben megfelelnek-e a rendelet követelményeinek.
- (40) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők igazolni, az illetékes hatóságok pedig biztosítani tudják, hogy a forgalmazott alrendszerek és biztonsági rendszerlemek megfelelnek az alapvető követelményeknek, megfelelésgértékelési eljárásokat kell meghatározni. A 768/2008/EK határozat a megfelelésgértékelési eljárások tekintetében különböző modulokat határoz meg, amelyek a felmerülő veszélyekkel és a szükséges biztonsági szinttel arányosan növekvő szigorúságú eljárásokat foglalnak magukban. Az ágazatok közötti koherencia biztosítása és az eseti változatok elkerülése érdekében célszerű a megfelelésgértékelési eljárásokat az említett modulok közül kiválasztani.
- (41) Indokolt, hogy az alrendszerek és a biztonsági rendszerlemek gyártói EU-megfelelési nyilatkozatot készítsenek, amelyben megadják az e rendeletben előírt információkat az alrendszernek vagy a biztonsági rendszerlemnek az e rendelet és más vonatkozó uniós harmonizációs jogszabály követelményeinek való megfelelésére vonatkozóan. Az EU-megfelelési nyilatkozatot mellékelni kell az alrendszerhez vagy a biztonsági rendszerlemhez.
- (42) Az információkhoz piacfelügyeleti célból történő eredményes hozzáférés biztosítása érdekében az alrendszerre vagy a biztonsági rendszerlemre alkalmazandó összes uniós jogi aktus meghatározásához szükséges információknak egyetlen EU-megfelelési nyilatkozatban kell rendelkezésre állnia. A gazdasági szereplők adminisztratív terhének csökkentése érdekében lehetővé kell tenni, hogy ezen egyetlen EU-megfelelési nyilatkozat egy, az egyes vonatkozó megfelelési nyilatkozatokból összeállított iratcsomag legyen.
- (43) A tágabb értelemben vett megfelelésgértékelésre irányuló eljárás egészének látható eredménye az alrendszer vagy biztonsági rendszerlem megfelelését tanúsító CE-jelölés. A CE-jelölésre vonatkozó általános elveket és a CE-jelölés és más jelölések közötti kapcsolatot a 765/2008/EK rendelet határozza meg. A CE-jelölés feltüntetésére vonatkozó szabályokat ebben a rendeletben célszerű megállapítani.
- (44) Az utasok, az üzemeltető személyzet és a harmadik személyek hatékony védelme érdekében ellenőrizni kell az alrendszerek és a biztonsági rendszerlemek e rendeletben előírt alapvető követelményeknek való megfelelését.
- (45) Az ebben a rendeletben előírt megfelelésgértékelési eljárások olyan megfelelésgértékelő szervezetek közreműködését igénylik, amelyeket a tagállamok jelentenek be a Bizottságnak.
- (46) A tapasztalat azt mutatja, hogy a 2000/9/EK irányelvben meghatározott kritériumok, amelyeket a Bizottsághoz való bejelentés céljából a megfelelésgértékelő 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 között lássa el feladatait. Ezért kötelező követelményeket kell megállapítani azokra a megfelelésgértékelő szervezetekre nézve, amelyek megfelelésgértékelési szolgáltatások nyújtása céljából be kívánják jelentetni magukat.
- (47) A megfelelésgértékelés egységes minőségi színvonalának biztosítása érdekében a bejelentő hatóságokra, valamint a bejelentett szervezetek értékelésében, bejelentésében és ellenőrzésében részt vevő egyéb szervezetekre nézve szintén követelményeket kell előírni.
- (48) Amennyiben egy megfelelésgértékelő szervezet igazolja a harmonizált szabványokban rögzített kritériumoknak való megfelelést, akkor vélelmezni kell, hogy megfelel az e rendeletben meghatározott vonatkozó követelményeknek.
- (49) Az e rendeletben megállapított rendszert a 765/2008/EK rendeletben meghatározott akkreditálási rendszerrel kell kiegészíteni. Mivel az akkreditálás a megfelelésgértékelő szervezetek alkalmassága ellenőrzésének egyik alapvető eszköze, azt a bejelentés céljából is használni kell.

- (50) Indokolt, hogy a megfelelőségértékelő szervezetek műszaki alkalmasságának bizonyítása céljából a nemzeti hatóságok az Unió egészében előnyben részesítsék a 765/2008/EK rendelet szerinti – a megfelelőségi tanúsítványokba vetett bizalom szükséges szintjét biztosító – átlátható akkreditálást. A nemzeti hatóságok ugyanakkor vélekedhetnek úgy, hogy megfelelő eszközökkel rendelkeznek ahhoz, hogy maguk végezzék el ezt az értékelést. Ebben az esetben a más nemzeti hatóságok által elvégzett értékelés megfelelő szintű hitelességének biztosítása érdekében indokolt, hogy a nemzeti hatóságok a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére bocsássák azokat az igazoló dokumentumokat, amelyek szükségesek annak bizonyításához, hogy az értékelt megfelelőségértékelő szervezet megfelel a vonatkozó szabályozási követelményeknek.
- (51) A megfelelőségértékelő szervezetek gyakran alvállalkozásba adják a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó tevékenységeik bizonyos részeit, vagy e célból leányvállalatot vesznek igénybe. Az uniós piacon forgalomba hozandó alrendszerekre és biztonsági rendszerelemekre előírt védelmi szint megóvása érdekében alapvető fontosságú, hogy a megfelelőségértékelési feladatok ellátását illetően az alvállalkozók és leányvállalatok ugyanazokat a követelményeket teljesítsék, 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.
- (52) Célszerű a bejelentési eljárást hatékonyabbá és átláthatóbbá tenni és különösen az online bejelentés lehetővé tétele érdekében az új technológiákhoz hozzáigazítani.
- (53) Mivel a bejelentett szervezetek az Unió egészében kínálhatják szolgáltatásaikat, indokolt lehetőséget biztosítani a többi tagállamnak és a Bizottságnak arra, hogy egy adott bejelentett szervezettel szemben kifogást emelhessenek. Ezért fontos rendelkezni egy olyan időtartamról, amely alatt tisztázhatók a megfelelőségértékelő szervezetek alkalmasságával kapcsolatos kétségek vagy aggályok, még mielőtt azok megkezdik bejelentett szervezetként való működésüket.
- (54) A versenyképesség érdekében döntő jelentőségű, hogy a bejelentett szervezetek úgy alkalmazzák a megfelelőségértékelési eljárásokat, hogy közben ne rójanak szükségtelen terheket a gazdasági szereplőkre. Ugyanebből az okból és a gazdasági szereplőkkel szembeni egyenlő bánásmód biztosítása érdekében a megfelelőségértékelési eljárások technikai alkalmazásában biztosítani kell a következetességet. Ez legjobban a bejelentett szervezetek egymás közötti megfelelő koordinálásával és együttműködésével érhető el.
- (55) Az érdekelt felek számára biztosítani kell a jogot arra, hogy jogorvoslattal éljenek a valamely bejelentett szervezet által elvégzett megfelelőségértékelés eredményével szemben. Ezért gondoskodni kell arról, hogy a bejelentett szervezetek döntése ellen jogorvoslati eljárást lehessen kezdeményezni.
- (56) A jogbiztonság érdekében egyértelműsíteni kell, hogy a 765/2008/EK rendelet uniós piacfelügyeletre és az uniós piacra lépő termékek ellenőrzésére vonatkozó szabályai az e rendelet hatálya alá tartozó alrendszerekre és biztonsági rendszerelemekre is alkalmazandók. Ez a rendelet nem gátolhatja a tagállamokat abban a választásban, hogy mely illetékes hatóságot bízzák meg e feladatok ellátásával.
- (57) A 2000/9/EK irányelv már jelenleg is rendelkezik védintézkedési eljárásról, amelyre szükség van annak lehetővé tételéhez, hogy az alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek megfelelőségét vitatni lehessen. Az átláthatóság javítása és az eljárási idő csökkentése érdekében javítani kell a hatályos védintézkedési eljárás azzal a céllal, hogy hatékonyabbá váljon, és hasznosuljon a tagállamokban rendelkezésre álló szakértelem.
- (58) A jelenlegi rendszert ki kell egészíteni egy olyan eljárással, amely lehetővé teszi, hogy az érdekelt felek tájékoztatást kapjanak az olyan alrendszerek és biztonsági rendszerelemek kapcsán tervezett intézkedésekről, amelyek veszélyt jelentenek az emberi egészségre vagy biztonságra, valamint az anyagi javakra nézve. Lehetővé kell tenni továbbá azt is, hogy a piacfelügyeleti hatóságok a megfelelő gazdasági szereplőkkel együttműködve ezen alrendszereket és biztonsági rendszerelemeket illetően már korábbi szakaszban fel tudjanak lépni.
- (59) Amennyiben a tagállamok és a Bizottság egyetértenek az egyik tagállam által hozott intézkedés indokoltságát illetően, nincs szükség a Bizottság további közreműködésének előírására, kivéve, ha a meg nem felelés a harmonizált szabvány hiányosságainak tudható be.

- (60) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően kell gyakorolni.
- (61) Tanácsadó bizottsági eljárást kell alkalmazni az olyan végrehajtási jogi aktusok elfogadására, amelyek a bejelentéshez szükséges feltételeket nem vagy már nem teljesítő bejelentett szervezetek tekintetében szükséges korrekciós intézkedések elfogadását írják elő a bejelentő tagállam számára.
- (62) Vizsgálóbizottsági eljárást kell alkalmazni az emberi egészségre vagy biztonságra, valamint az anyagi javak biztonságára veszélyt jelentő, megfelelő alrendszerekre és biztonsági rendszerelemekre vonatkozó végrehajtási jogi aktusok elfogadására.
- (63) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia, ha az emberi egészségre vagy biztonságra veszélyt jelentő, megfelelő alrendszerekkel vagy biztonsági rendszerelemekkel összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetben ez rendkívül sürgős okból szükséges.
- (64) A kialakult gyakorlatnak megfelelően az e rendelet értelmében felállított bizottság hasznos szerepet tölthet be az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos olyan ügyek kivizsgálásában, amelyeket vagy e bizottság elnöke vagy valamely tagállam képviselője vet fel eljárási szabályzatával összhangban.
- (65) Amennyiben az e rendelettel kapcsolatos kérdések – a rendelet végrehajtásának vagy megsértésének kivételével – vizsgálat tárgyát képezik például a Bizottság valamely szakértői csoportjában, az Európai Parlamentet a meglévő gyakorlatnak megfelelően teljes körűen tájékoztatni kell és rendelkezésére kell bocsátani a hiánytalan dokumentációt, valamint adott esetben meg is kell hívni az ilyen ülésekre.
- (66) A Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok révén, és – tekintetbe véve azok sajátos jellegét – a 182/2011/EU rendelet alkalmazása nélkül eljárva meg kell határozni, hogy indokoltak-e a tagállam által a nem megfelelő alrendszerek és biztonsági rendszerelemek tekintetében hozott intézkedések.
- (67) Szükséges ésszerű átmeneti rendelkezéseket megállapítani, amelyek lehetővé teszik a 2000/9/EK irányelvnek megfelelően már forgalomba hozott alrendszerek és biztonsági rendszerelemek forgalmazását anélkül, hogy azoknak további termékkövetelményeknek kellene megfelelniük.
- (68) Rendelkezni kell olyan átmeneti rendelkezésekről, amelyek lehetővé teszik a 2000/9/EK irányelvnek megfelelően már megépített kötélpálya-létesítmények üzembe helyezését.
- (69) A tagállamok megállapítják az e rendelet, illetve az e rendelet alapján elfogadott nemzeti jog megszegése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést ezek végrehajtására. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A szankcióknak figyelembe kell venniük a jogsértés súlyosságát és időtartamát, illetve adott esetben a jogsértés szándékos jellegét is. Ezenkívül a szankcióknak figyelembe kell venniük, hogy az érintett gazdasági szereplő korábban hasonló módon megsértette-e e rendeletet.
- (70) Mivel e rendelet célját – nevezetesen annak biztosítását, hogy a kötélpálya-létesítmények megfeleljenek az emberi egészség és biztonság, valamint az anyagi javak biztonságának magas szintű védelmét előíró követelményeknek, ugyanakkor az alrendszerek és biztonsági rendszerelemek belső piaca is megfelelően működjön – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, annak léptéke és hatásai miatt, az Unió szintjén azonban 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 a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket
- (71) A 2000/9/EK irányelvet ezért hatályon kívül kell helyezni,

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet a kötélpálya-létesítmények alrendszerének és biztonsági rendszerlemeinek forgalmazására és szabad mozgására vonatkozó szabályokat állapít meg. Emellett szabályokat állapít meg az új kötélpálya-létesítmények tervezésére és megépítésére, valamint üzembe helyezésére vonatkozóan is.

2. cikk

Hatály

(1) Ezt a rendeletet a személyszállításra tervezett új kötélpálya-létesítményekre, a kötélpálya-létesítmények új engedélyhez kötött átalakítására valamint az ilyen kötélpálya-létesítmények alrendszereire és biztonsági rendszerlemeire kell alkalmazni.

(2) Ezt a rendeletet nem kell alkalmazni a következőkre:

- a) a 2014/33/EU irányelv hatálya alá tartozó felvonókra;
- b) azokra a még működő, 1986. január 1-je előtt üzembe helyezett kötélpálya-létesítményekre, amelyeket a tagállamok műemléki védelem alatt álló, kulturális védettséget élvező vagy örökségvédelem alá eső létesítménynek minősítenek, amennyiben nem történt jelentős változás sem az eredeti a terveikhez képest, sem pedig a megépítésükben, valamint a kifejezetten ezekhez tervezett alrendszerekre és biztonsági rendszerelemekre;
- c) a mezőgazdasági vagy erdészeti célokra szánt létesítményekre;
- d) a hegyi menedékházak és melegedők kiszolgálására szánt, kizárólag áruk és külön kijelölt személyek szállítására szolgáló kötélpálya-létesítményekre;
- e) olyan helyszíni vagy mobil berendezésekre, amelyek kizárólag szabadidős és szórakoztatási célokra, nem pedig személyszállításra szolgálnak;
- f) bányászati létesítményekre, illetve ipari tevékenységekhez használt más helyszíni létesítményekre;
- g) olyan létesítményekre, amelyek esetében a felhasználók vagy a szállítóeszközök vízen közlekednek.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- 1. „kötélpálya-létesítmény”: az a teljes helyszíni rendszer, amelyet személyszállítás céljára tervezett, gyártott, összeszerelt és üzembe helyezett létesítmények infrastruktúrája és alrendszerei alkotnak, és ahol a vontatás az utazás vonala mentén futó kötelekkel történik;
- 2. „alrendszer”: kötélpálya-létesítménybe beépítendő, az I. mellékletben felsorolt rendszer vagy azok kombinációja;
- 3. „infrastruktúra”: minden egyes kötélpálya-létesítményhez külön megtervezett és a helyszínen megépített állomás szerkezet vagy pálya menti szerkezet – az alapozásokat is beleértve –, amely figyelembe veszi a rendszer felépítését és a rendszeradatokat, és amelyre a kötélpálya-létesítmény megépítéséhez és üzemeltetéséhez szükség van;

4. „biztonsági rendszerelem”: alrendszerbe vagy kötélpálya-létesítménybe biztonsági funkció biztosítása céljából beépítendő bármely berendezés olyan rendszereleme, vagy bármely olyan készülék, amelynek meghibásodása az utasok, az üzemeltető személyzet vagy harmadik személyek biztonságát vagy egészségét veszélyezteti;
5. „üzemeltethetőség”: olyan műszaki rendelkezések és intézkedések összessége, amelyek hatással vannak a tervezésre és a megépítésre, és amelyek a kötélpálya-létesítmény biztonságos üzemeltetéséhez szükségesek;
6. „karbantarthatóság”: olyan műszaki rendelkezések és intézkedések összessége, amelyek hatással vannak a tervezésre és a megépítésre, és amelyek a karbantartáshoz szükségesek, valamint amelyeket a kötélpálya-létesítmény biztonságos üzemeltetésének biztosítására terveztek;
7. „kabinos kötélpálya”: olyan kötélpálya-létesítmény, ahol a kabinokat egy vagy több kötél tartja függve és hajtja előre;
8. „vonszoló (sí)lift”: olyan kötélpálya-létesítmény, amely a megfelelő felszereléssel rendelkező utasokat előre kijelölt pályán vontatja;
9. „síkló”: olyan kötélpálya-létesítmény, ahol a kabinokat egy vagy több kötéllel, földre fektetett pálya vagy rögzített szerkezetekkel alátámasztott pálya mentén vontatják;
10. „forgalmazás”: az uniós piacon valamely alrendszernek vagy biztonsági rendszerelemnek gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében,;
11. „forgalomba hozatal”: alrendszer vagy biztonsági rendszerelem az uniós piacon első alkalommal történő forgalmazása;
12. „üzembe helyezés”: a kötélpálya-létesítmény kifejezetten személyszállítási célból történő üzemeltetésének megkezdése;
13. „gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, aki vagy amely alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet gyárt, illetve aki vagy amely ilyen alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet terveztet vagy gyártat, és az ilyen alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza vagy valamely kötélpálya-létesítménybe beépíti;
14. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott, hogy a nevében meghatározott feladatokban eljárjon;
15. „importőr”: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy harmadik országból származó alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet hoz forgalomba az uniós piacon;
16. „forgalmazó”: az a gyártótól vagy importőrtől különböző természetes vagy jogi személy az ellátási láncban, aki vagy amely az alrendszert vagy a biztonsági rendszerelemet forgalmazza a piacon;
17. „gazdasági szereplő”: az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem gyártója, meghatalmazott képviselője, importőre és forgalmazója;
18. „műszaki leírás”: a kötélpálya-létesítmény, infrastruktúra, alrendszer vagy biztonsági rendszerelem által teljesítendő műszaki követelményeket rögzítő dokumentum;
19. „harmonizált szabvány”: az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke 1. pontjának c) alpontjában meghatározott harmonizált szabvány;
20. „akkreditálás”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 10. pontjában meghatározott akkreditálás;
21. „nemzeti akkreditáló testület”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 11. pontjában meghatározott nemzeti akkreditáló testület;
22. „megfelelőségértékelés”: eljárás, amely bizonyítja, hogy az e rendeletben foglalt, valamely alrendszerrel vagy biztonsági rendszerelemmel kapcsolatos, alapvető követelmények teljesültek-e;
23. „megfelelőségértékelő szervezet”: megfelelőségértékelési tevékenységeket – többek között kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést – az alrendszerre vagy biztonsági rendszerelemre vonatkozóan végző szervezet;

24. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja valamely, a kötélpálya-létesítményért felelősséggel tartozó személy rendelkezésére bocsátott alrendszer vagy biztonsági rendszerelem visszaadása;
25. „forgalomból történő kivonás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem piacon történő forgalmazásának megakadályozása az ellátási láncban;
26. „uniós harmonizációs jogszabály”: minden olyan uniós jogszabály, amely harmonizálja a termékek forgalmazásának feltételeit;
27. „CE-jelölés”: olyan jelölés, amely a gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát jeleníti meg, hogy a termék megfelel a jelölés elhelyezéséről rendelkező uniós harmonizációs jogszabályban rögzített követelményeknek.

4. cikk

Forgalmazás az alrendszerek és a biztonsági rendszerelemek piacán

Az alrendszerek és a biztonsági rendszerelemek csak akkor forgalmazhatók, ha azok megfelelnek e rendeletnek.

5. cikk

A kötélpálya-létesítmények üzembe helyezése

- (1) A tagállamok a 9. cikkel összhangban megteszik az olyan eljárások meghatározásához szükséges valamennyi megfelelő intézkedést, amelyek biztosítják, hogy a kötélpálya-létesítmények üzembe helyezésére csak akkor kerüljön sor, ha azok megfelelnek e rendeletnek, és amelyek a rendeltetésüknek megfelelő létesítés, karbantartás és üzemeltetés esetén nem veszélyeztetik az emberi egészséget vagy biztonságot, valamint az anyagi javak biztonságát.
- (2) A tagállamok a 9. cikkel összhangban megteszik az olyan eljárások meghatározásához szükséges valamennyi megfelelő intézkedést, amelyek biztosítják, hogy az alrendszerek és a biztonsági rendszerelemek csak akkor kerüljenek beépítésre kötélpálya-létesítményekbe, ha azok olyan kötélpálya-létesítmények megépítését teszik lehetővé, amelyek megfelelnek e rendeletnek, és amelyek a rendeltetésüknek megfelelő létesítés, karbantartás és üzemeltetés esetén nem veszélyeztetik az emberi egészséget vagy biztonságot, valamint az anyagi javak biztonságát.
- (3) Azokról a kötélpálya-létesítményekről, amelyek megfelelnek az olyan harmonizált szabványoknak vagy azok részeinek, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek azoknak a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek, amelyekre az említett szabványok vagy azok említett részei vonatkoznak.
- (4) Ez az irányelv nem sérti a tagállamok jogát, hogy meghatározzák azokat az általuk annak érdekében szükségesnek tartott követelményeket, hogy a létesítmény használata közben biztosítsák a személyek és különösen a munkavállalók védelmét, feltéve, hogy ennek nyomán nincs szükség a kötélpálya-létesítménynek az e rendeletben foglaltaktól eltérő módon történő átalakítására.

6. cikk

Alapvető követelmények

A kötélpálya-létesítményeknek és azok infrastruktúrájának, alrendszereinek és biztonsági rendszerelemeinek meg kell felelniük a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek.

7. cikk

Az alrendszerek és a biztonsági rendszerelemek szabad mozgása

A tagállamok nem tiltják, nem korlátozzák és nem akadályozzák az e rendeletnek megfelelő alrendszerek és biztonsági rendszerelemek forgalmazását.

8. cikk

A tervezett kötélpálya-létesítményekre vonatkozó biztonsági elemzés és biztonsági jelentés

- (1) A tagállam által a nemzeti jognak megfelelően meghatározott, a kötélpálya-létesítményért felelős személy köteles elvégezni vagy elvégeztetni a tervezett kötélpálya-létesítmény biztonsági elemzését.
- (2) A minden egyes kötélpálya-létesítmény esetén megkövetelt biztonsági elemzésre a következők alkalmazandók:
- a) figyelembe kell venni valamennyi tervezett üzemmódot;
 - b) valamely elismert vagy bevált módszer szerint kell végezni;
 - c) figyelembe kell venni a tudomány aktuális állását és a szóban forgó kötélpálya-létesítmény összetettségét;
 - d) a kötélpálya-létesítmény tervezése és szerkezeti kialakítása során a kielégítő biztonsági feltételek biztosítása érdekében figyelembe kell venni a helyi környezetet és a legkedvezőtlenebb helyzeteket;
 - e) a tervezés, megépítés és üzembe helyezés kapcsán ki kell terjednie a kötélpálya-létesítmény és annak külső tényezői vonatkozásában minden biztonsági szempontra;
 - f) a múltbeli tapasztalatok alapján lehetővé kell tennie a kötélpálya-létesítmény üzemeltetése során esetlegesen fellépő kockázatok azonosítását.
- (3) A biztonsági elemzésnek ki kell terjednie a biztonsági berendezésekre is, valamint arra, hogy ezek milyen hatással vannak a kötélpálya-létesítményre és alrendszerre, amelyeket működésbe hoznak, olyan módon, hogy a biztonsági berendezések:
- a) úgy legyenek képesek reagálni az általuk érzékelt kezdeti meghibásodásra vagy a jelzett hibára, hogy a biztonságot garantáló állapotban, csökkentett üzemmódban vagy vészüzemmódban maradnak,
 - b) egymást helyettesíthetők és megfigyelés alatt tarthatóak legyenek, vagy
 - c) meghibásodásuk valószínűségét jellegükből fakadóan fel lehessen mérni, és hatásuk szabványosan egyenértékűek legyenek az a) és b) pontban szereplő kritériumoknak megfelelő biztonsági berendezésekkel.
- (4) A biztonsági elemzést a kockázatok és a veszélyes helyzetek összeírására az említett kockázatok kezelését célzó intézkedésekre vonatkozó javaslattételre, valamint a kötélpálya-létesítménybe beépítendő alrendszereket és biztonsági rendszerelemeket tartalmazó felsorolás összeállítására kell felhasználni.
- (5) A biztonsági elemzés eredményét biztonsági jelentésben kell összefoglalni.

9. cikk

A kötélpálya-létesítmények engedélyezése

- (1) Minden tagállam eljárásokat állapít meg a területén található kötélpálya-létesítmények megépítésének és üzembe helyezésének engedélyezésére vonatkozóan.
- (2) A tagállam által a nemzeti jognak megfelelően meghatározott, a kötélpálya-létesítményért felelős személy köteles benyújtani a kötélpálya-létesítmény jóváhagyásáért felelős hatóságnak vagy szervnek a 8. cikkben említett biztonsági jelentést, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és az alrendszerek és a biztonsági rendszerelemek megfelelőségével kapcsolatos más dokumentumokat, valamint a kötélpálya-létesítmény jellemzőire vonatkozó dokumentumokat. A kötélpálya-létesítményre vonatkozó dokumentáció ezen felül tartalmazza a szükséges feltételeket, beleértve az üzemeltetési korlátozásokat is, valamint a kötélpálya-létesítményre vonatkozó teljes részletességű javítási, felügyeleti, beállítási és karbantartási információkat. E dokumentumok egy példányát a kötélpálya-létesítmény területén kell tárolni.
- (3) Abban az esetben, ha egyes meglévő kötélpálya-létesítmények lényeges jellemzőiben, alrendszeriben vagy biztonsági rendszerelemeiben olyan átalakítás történik, amelyet az érintett tagállam új üzembe helyezési engedélyhez köt, az ilyen átalakításnak és a kötélpálya-létesítmények egészére gyakorolt hatásainak meg kell felelniük a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek.

(4) A tagállamok az (1) bekezdésben említett eljárásokat nem alkalmazhatják azzal a céllal, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó szempontokhoz kapcsolódó indokok alapján megtiltsák, korlátozzák vagy akadályozzák az az olyan kötélpálya-létesítmények megépítését és üzembe helyezését amelyek e rendeletnek megfelelnek, és amelyeket a rendeltetésüknek megfelelő létesítése esetén nem veszélyeztetni az emberi egészséget vagy biztonságot, valamint az anyagi javak biztonságát.

(5) A tagállamok az (1) bekezdésben említett eljárásokat nem alkalmazhatják azzal a céllal, hogy megtiltsák, korlátozzák vagy akadályozzák az e rendeletnek megfelelő alrendszerek és biztonsági rendszerelemek szabad mozgását.

10. cikk

A kötélpálya-létesítmények üzemeltetése

(1) A tagállamok biztosítják, hogy minden kötélpálya-létesítmény csak akkor üzemelhessen, ha megfelel a biztonsági jelentésben megállapított feltételeknek.

(2) Amennyiben egy tagállam azt állapítja meg, hogy egy engedélyezett, a rendeltetésének megfelelően használt kötélpálya-létesítmény veszélyeztetni az emberi egészséget vagy biztonságot, vagy az anyagi javak biztonságát, megteszi a szükséges intézkedéseket a kötélpálya-létesítmény üzemeltetési feltételeinek korlátozására, illetve megtiltja annak üzemeltetését.

II. FEJEZET

A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

11. cikk

A gyártók kötelezettségei

(1) A gyártók az alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek forgalomba hozatalakor, illetve azoknak valamely kötélpálya-létesítménybe történő beépítésekor biztosítják, hogy azokat a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek megfelelően tervezték és gyártották.

(2) Az alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek gyártói elkészítik a VIII. mellékletben előírt műszaki dokumentációt (a továbbiakban: műszaki dokumentáció), és elvégzik vagy elvégeztetik a 18. cikkben említett, megfelelő megfelelőségértékelési eljárást.

Amennyiben az első albekezdésben említett eljárás keretében igazolták, hogy az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem megfelel az alkalmazandó követelményeknek, a gyártók elkészítik az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, és elhelyezik a CE-jelölést.

(3) A gyártók a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem forgalomba hozatalát követően 30 évig kötelesek megőrizni.

(4) A gyártó biztosítja a sorozatgyártás megfelelőségének fenntartását szolgáló eljárások alkalmazását. Megfelelően figyelembe kell venni az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem tervezésének és jellemzőinek változásait, valamint azoknak a harmonizált szabványoknak vagy más műszaki leírásoknak a változásait, amelyek alapján az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem megfelelőségét megállapították.

Ha az alrendszerrel vagy a biztonsági rendszerelemmel járó veszély miatt helyénvalónak ítélik, a gyártók az utasok, az üzemeltető személyzet és a harmadik személyek egészségének védelme és biztonsága érdekében elvégzik a forgalmazott alrendszerek és biztonsági rendszerelemek mintáinak vizsgálatát, kivizsgálják a nem megfelelő alrendszerekkel és biztonsági rendszerelemekkel kapcsolatos panaszokat és szükség esetén nyilvántartást vezetnek ezekről, valamint az ilyen alrendszereket és biztonsági rendszerelemeket érintő visszahívásokról, továbbá folyamatosan tájékoztatják a forgalmazókat az ilyen nyomkövetési intézkedésekről.

(5) A gyártók biztosítják, hogy az általuk forgalomba hozott alrendszereken vagy biztonsági rendszerelemeken az azonosításukat lehetővé tevő típus-, tétel- vagy sorozatszám vagy más ilyen elem fel legyen tüntetve.

Ha az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem mérete vagy jellege nem teszi ezt lehetővé, a gyártók biztosítják, hogy a szükséges információ az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem csomagolásán vagy az alrendszert vagy a biztonsági rendszerelemet kísérő dokumentációján szerepeljen.

(6) A gyártók feltüntetik az alrendszeren vagy a biztonsági rendszerelemen, vagy ha ez nem lehetséges, az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem csomagolásán vagy az azt kísérő dokumentációján a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és azt a levelezési címüket, amelyen kapcsolatba lehet lépni velük. A megadott címnek a gyártó általános kapcsolattartási címét kell jeleznie. Az elérhetőségi adatokat a felhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni. Amennyiben a gyártó honlap címét adja meg, gondoskodnia kell arról, hogy a honlapon szereplő információk hozzáférhetők és naprakészek legyenek.

(7) A gyártók biztosítják, hogy az alrendszerhez vagy a biztonsági rendszerelemhez mellékelve legyen az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példánya, valamint a használati utasítás és a biztonsági tájékoztató, a felhasználók által könnyen érthető nyelven az érintett tagállam döntésének megfelelően. A használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót egyértelmű, közérthető és olvasható formában kell elkészíteni.

Amennyiben azonban nagy számú alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet szállítanak egyetlen gazdasági szereplő vagy felhasználó részére, az érintett tételhez vagy szállítmányhoz elegendő az EU-megfelelőségi nyilatkozatot egy példányban mellékelni.

(8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okkal feltételezik, hogy valamely általuk forgalomba hozott alrendszer vagy biztonsági rendszerelem nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket az érintett alrendszer vagy biztonsági rendszerelem megfelelőségének biztosítására, illetve adott esetben a forgalomból történő kivonására vagy visszahívására. Továbbá, ha az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem veszélyt jelent, a gyártók erről – és különösen a meg nem felelés és a meghozott kiigazító intézkedések részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azoknak a tagállamoknak az illetékes nemzeti hatóságait, amelyek piacán az alrendszert vagy a biztonsági rendszerelemet forgalomba hozták.

(9) A gyártók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadják az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem e rendeletnek való megfelelősége igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, az e hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett információk és dokumentumok papír alapon vagy elektronikus formátumban is benyújthatók. Az említett hatóság felkérésére a gyártók együttműködnek ezzel a hatósággal az általuk forgalomba hozott alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek által jelentett kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

12. cikk

Meghatalmazott képviselők

(1) A gyártók írásbeli megbízással kinevezhetnek egy meghatalmazott képviselőt.

A 11. cikk (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségek és a műszaki dokumentáció elkészítésére vonatkozó kötelezettség nem képezik a meghatalmazott képviselő megbízásának részét.

(2) A meghatalmazott képviselők a gyártótól kapott megbízásban meghatározott feladatokat látják el. A megbízásnak legalább az alábbiak elvégzésére kell engedélyt adnia a meghatalmazott képviselő számára:

- a) az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem forgalomba hozatalát követően 30 évig megőrzi és a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok számára elérhetővé teszi az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt;
- b) valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadja az említett hatóságnak az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem megfelelősége igazolásához szükséges összes információt és dokumentumot;
- c) az illetékes nemzeti hatóságok kérésére együttműködik velük a megbízása körébe tartozó alrendszerek és biztonsági rendszerelemek által képviselt kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

13. cikk

Az importőrök kötelezettségei

(1) Az importőrök kizárólag megfelelő alrendszereket és biztonsági rendszerelemeket hozhatnak forgalomba a piacon.

(2) Az alrendszer vagy a biztonsági rendszerem forgalomba hozatala előtt az importőrök kötelesek meggyőződni arról, hogy a gyártó elvégezte a 18. cikk szerinti megfelelőségértékelési eljárást. Meg kell győződniük arról, hogy a gyártó elkészítette a műszaki dokumentációt, hogy az alrendszeren vagy a biztonsági rendszeremen el van helyezve a CE-jelölés, hogy mellékeltek hozzá az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát, a használati utasítást, a biztonsági tájékoztatót és adott esetben az egyéb előírt dokumentumokat, valamint hogy feltüntették rajta a CE-jelölést, továbbá hogy a gyártó teljesítette a 11. cikk (5) és (6) bekezdésében foglalt követelményeket.

Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy valamely alrendszer vagy biztonsági rendszerem nem felel meg a II. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető követelményeknek, akkor addig nem hozhatja forgalomba az érintett alrendszert vagy biztonsági rendszeremet, amíg annak megfelelősége nincs biztosítva. Továbbá amennyiben az adott alrendszer vagy biztonsági rendszerem veszélyt jelent, az importőr erről tájékoztatja a gyártót, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) Az importőrök megadják az alrendszeren vagy a biztonsági rendszeremen, vagy ha ez nem lehetséges, az alrendszer vagy biztonsági rendszerem csomagolásán vagy az azt kísérő dokumentációján a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és azt a levelezési címet, amelyen velük kapcsolatba lehet lépni. Az elérhetőségi adatokat a felhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni.

Amennyiben az importőr honlap címét adja meg, gondoskodnia kell arról, hogy a honlapon szereplő információk hozzáférhetőek és naprakészek legyenek.

(4) Az importőrök biztosítják, hogy az alrendszerhez, illetve a biztonsági rendszeremhez mellékeljék a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót, a felhasználók által könnyen érthető nyelven, az érintett tagállam döntésének megfelelően.

(5) Az importőrök biztosítják, hogy amíg valamely alrendszer vagy biztonsági rendszerem a felelősségük alá tartozik, a raktározás és szállítás körülményei nem veszélyeztetik annak a II. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető követelményeknek való megfelelését.

(6) Amennyiben ez az alrendszer vagy a biztonsági rendszerem által képviselt kockázatok miatt indokolt, az importőrök az utasok, az üzemeltető személyzet és a harmadik személyek egészségének védelme és biztonsága érdekében elvégzik a forgalmazott alrendszerek és biztonsági rendszeremek mintáinak vizsgálatát, kivizsgálják a nem megfelelő alrendszerekkel és biztonsági rendszeremekkel kapcsolatos panaszokat, szükség esetén nyilvántartást vezetnek ezekről, valamint az ilyen alrendszereket és biztonsági rendszeremeket érintő visszahívásokról, továbbá folyamatosan tájékoztatják a forgalmazókat az ilyen nyomunkövetési intézkedésekről.

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okkal feltételezik, hogy valamely általuk forgalomba hozott alrendszer vagy biztonsági rendszerem nem felel meg ennek a rendeletnek, azonnal meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket az érintett alrendszer vagy biztonsági rendszerem megfelelőségének biztosítása érdekében, illetve adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Továbbá ha az alrendszer vagy a biztonsági rendszerem veszélyt jelent, az importőrök erről – és különösen a meg nem felelés és a meghozott kiigazító intézkedések részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azoknak a tagállamoknak az illetékes nemzeti hatóságait, amelyeknek piacán az alrendszert vagy a biztonsági rendszeremet forgalmazták,

(8) Az importőröknek az alrendszer vagy a biztonsági rendszerem forgalomba hozatalát követően 30 évig megőrzik és a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok számára elérhetővé teszik az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát, és biztosítják, hogy a műszaki dokumentáció kérésre az említett hatóságok rendelkezésére bocsátható legyen.

(9) Az importőrök valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadják az alrendszer vagy a biztonsági rendszerem megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, az említett hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett információk és dokumentációk papír alapon vagy elektronikus formátumban is benyújthatók. Az adott hatóság kérésére az importőrök együttműködnek vele az általuk forgalomba hozott alrendszerek vagy biztonsági rendszeremek által jelentett veszélyek kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

14. cikk

A forgalmazók kötelezettségei

(1) Alrendszer vagy biztonsági rendszerem forgalmazásakor a forgalmazók kellő gondossággal járnak el az e rendeletben foglalt követelményekkel kapcsolatban.

(2) Az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem forgalmazása előtt a forgalmazók ellenőrzik, hogy az alrendszeren vagy a biztonsági rendszerelemen elhelyezték-e a CE-jelölést, mellékeltek-e hozzá az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát, a használati utasítást, a biztonsági tájékoztatót és adott esetben az egyéb előírt dokumentációt, az érintett tagállam által meghatározott, a felhasználók által könnyen érthető nyelven, valamint hogy a gyártó teljesítette a 11. cikk (5) és (6) bekezdésében, az importőr pedig a 13. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeket.

Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy valamely alrendszer vagy biztonsági rendszerelem nem felel meg a II. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető követelményeknek, csak azt követően forgalmazhatja az érintett alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet, ha összhangba hozta azokkal. Továbbá amennyiben az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem veszélyt jelent, erről a forgalmazó tájékoztatja a gyártót vagy az importőrt, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) A forgalmazók biztosítják, hogy amíg valamely alrendszer vagy biztonsági rendszerelem a felelősségük alá tartozik, a raktározás és a szállítás körülményei nem veszélyeztetik annak a II. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető követelményeknek való megfelelését.

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okkal feltételezik, hogy valamely általuk forgalmazott alrendszer vagy biztonsági rendszerelem nem felel meg e rendeletnek, biztosítják, hogy az érintett alrendszer vagy biztonsági rendszerelem megfelelésének biztosítása érdekében meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket, illetve adott esetben kivonják azt a forgalomból vagy visszahívják. Továbbá, ha az adott alrendszer vagy biztonsági rendszerelem veszélyt jelent, a forgalmazók erről – és különösen a meg nem felelés és a meghozott kiigazító intézkedések részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azoknak a tagállamoknak az illetékes nemzeti hatóságait, amelyeknek piacán az alrendszert vagy a biztonsági rendszerelemet forgalmazták.

(5) A forgalmazók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadják az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem megfelelésének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt. Az említett információk és dokumentumok papír alapon vagy elektronikus formátumban is benyújthatók. A forgalmazók – kérésére – együttműködnek az említett hatósággal az általuk forgalmazott alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek által jelentett kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

15. cikk

Esetek, amelyekben a gyártói kötelezettségek az importőrökre és a forgalmazókra alkalmazandók

Amennyiben egy importőr vagy forgalmazó, a saját nevében vagy védjegye alatt hoz forgalomba alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet, vagy olyan módon alakít át egy már forgalomba hozott alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet, ami befolyásolhatja annak az e rendeletben foglalt követelményeknek való megfelelését, e rendelet alkalmazásában gyártónak kell tekinteni és a gyártó 11. cikkben előírt kötelezettségei terhelik.

16. cikk

A gazdasági szereplők azonosítása

Kérésre a gazdasági szereplőknek a piacfelügyeleti hatóságok részére azonosítaniuk kell:

- a gazdasági szereplőt, amely nekik az alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet szállította;
- a gazdasági szereplőt és kötélpálya-létesítményért felelős személyt, amelyeknek az alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet szállítják.

A gazdasági szereplőknek az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem részükre történő szállítását követően 30 éven át, illetve az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem általuk történő szállítását követően 30 éven át be kell tudniuk mutatni az első bekezdésben említett információkat.

III. FEJEZET

AZ ALRENDSZEREK ÉS A BIZTONSÁGI RENDSZERELEMEK MEGFELELŐSÉGE

17. cikk

Az alrendszerek és biztonsági rendszerelemek megfelelőségének vélelmezése

Azokról az alrendszerekről és biztonsági rendszerelemekről, amelyek megfelelnek azon harmonizált szabványoknak vagy azok egy részének, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek azoknak a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek, amelyekre az említett szabványok, illetve azok említett részei vonatkoznak.

18. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások

(1) Alrendszer vagy biztonsági rendszerelem forgalomba hozatala előtt a gyártó az alábbi, az alrendszert vagy a biztonsági rendszerelemet a (2) bekezdés szerinti megfelelőségértékelési eljárásnak veti alá.

(2) Az alrendszerek és a biztonsági rendszerelemek megfelelőségének értékelése a gyártó választása szerint az alábbi megfelelőségértékelési eljárások egyike útján végezhető el:

a) a III. mellékletben meghatározott EU-típusvizsgálat (B. modul – gyártási típus) az alábbiak egyikevel együtt:

i. a IV. mellékletben meghatározott, a gyártási eljárás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség (D. modul);

ii. az V. mellékletben meghatározott, az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem ellenőrzésén alapuló típusmegfelelőség (F. modul);

b) a VI. mellékletben meghatározott, egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelőség (G. modul);

c) a VII. mellékletben meghatározott, a teljes minőségbiztosításon és tervvizsgálaton alapuló megfelelőség (H.1. modul).

(3) A megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatos nyilvántartást és levelezést a (2) bekezdés szerinti eljárásokat végző bejelentett szervezet székhelye szerinti tagállam hivatalos nyelvén vagy az említett szervezet által elfogadott nyelven kell elkészíteni.

19. cikk

EU-megfelelőségi nyilatkozat

(1) Az alrendszerre vagy a biztonsági rendszerelemre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozat igazolja, hogy a II. mellékletben meghatározott alapvető követelmények teljesültek.

(2) Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a IX. mellékletben szereplő minta alapján kell elkészíteni, tartalmazza a III–VII. melléklet vonatkozó moduljaiban meghatározott elemeket, és azt folyamatosan aktualizálni kell. A nyilatkozatot mellékelni kell az alrendszerhez vagy a biztonsági rendszerelemhez, és le kell fordítani annak a tagállamnak a nyelvére vagy nyelveire, amelynek piacán az alrendszert vagy a biztonsági rendszerelemet forgalomba hozzák vagy forgalmazzák.

(3) Amennyiben az alrendszerre vagy biztonsági rendszerelemre több olyan uniós jogi aktus alkalmazandó, amely EU-megfelelőségi nyilatkozatot ír elő, valamennyi ilyen uniós jogi aktus 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 elkészítésével a gyártó felelősséget vállal azért, hogy az adott alrendszer vagy biztonsági rendszerelem megfelel az e rendeletben meghatározott követelményeknek.

20. cikk

A CE-jelölésre vonatkozó általános elvek

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

21. cikk

A CE-jelölés elhelyezésére vonatkozó szabályok és feltételek

- (1) A CE-jelölést az alrendszeren vagy a biztonsági rendszerelemen, illetve azok adattábláján jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül kell elhelyezni. Amennyiben ez az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem jellege miatt nem lehetséges vagy nem biztosítható, a jelölést a csomagoláson és a kísérő dokumentáción kell elhelyezni.
- (2) A CE-jelölést az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem forgalomba hozatala előtt kell elhelyezni.
- (3) A CE-jelölést azon bejelentett szervezet azonosító számának kell követnie, amely a gyártásellenőrzés szakaszában részt vett. A bejelentett szervezet azonosító számát vagy maga a szervezet, vagy utasításai alapján a gyártó vagy pedig a gyártó meghatalmazott képviselője helyezi el.
- (4) A CE-jelölést és a (3) bekezdésben említett azonosító számot a különleges kockázatokra vagy felhasználásra utaló egyéb jelölések követhetik.
- (5) A tagállamok a meglévő mechanizmusokra támaszkodva biztosítják a CE-jelölést szabályozó rendszer helyes végrehajtását, és a jelölés helytelen használata esetén megfelelő lépéseket tesznek.

IV. FEJEZET

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ SZERVEZETEK BEJELENTÉSE

22. cikk

Bejelentés

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

23. cikk

Bejelentő hatóságok

- (1) A tagállamok kijelölnek egy bejelentő hatóságot, amely felel a megfelelőségértékelési szervezetek értékeléséhez és bejelentéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért, valamint a bejelentett szervezetek felügyeletéért, ideértve a 28. cikknek való megfelelést is.
- (2) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az (1) bekezdésben említett értékelést és nyomon követést egy, a 765/2008/EK rendelet szerinti nemzeti akkreditáló testület végzi el az említett rendelet rendelkezéseivel összhangban.
- (3) Amennyiben a bejelentő hatóság az e cikk (1) bekezdése szerinti értékelést, bejelentést vagy felügyeletet átruházza vagy más módon egy olyan szervezetre bízta, amely nem kormányzati szervezet, akkor az utóbbi szervezetnek jogi személynek kell lennie, és értelemszerűen meg kell felelnie a 24. cikkben foglalt követelményeknek. Emellett ennek a szervezetnek gondoskodnia kell a tevékenységeiből eredő felelősségért való helytállásról.
- (4) A bejelentő szervezet teljes felelősséget vállal a (3) bekezdésben említett szervezet által elvégzett feladatokért.

24. cikk

A bejelentő hatóságokra vonatkozó követelmények

- (1) A bejelentő hatóságot úgy kell létrehozni, hogy ne alakuljon ki összeférhetetlenség a megfelelőségértékelő szervezetekkel.
- (2) A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni és működtetni, hogy biztosítva legyen tevékenységeinek objektivitása és pártatlansága.
- (3) A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni, hogy a megfelelőségértékelő szervezet bejelentésével kapcsolatban minden egyes döntést az értékelést végzőktől eltérő illetékes személyek hozzanak meg.
- (4) A bejelentő hatóság kereskedelmi vagy piaci alapon nem kínál vagy végez semmilyen olyan tevékenységet, amelyet a megfelelőségértékelő szervezetek végeznek, illetve nem kínál vagy végez ilyen alapon szaktanácsadási szolgáltatást.
- (5) A bejelentő hatóságnak megőrzi a kapott információk bizalmas jellegét.
- (6) A bejelentő hatóság kellő létszámú hozzáértő személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy megfelelően ellássa feladatait.

25. cikk

A bejelentő hatóságokkal kapcsolatos tájékoztatási kötelezettség

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

A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi ezeket az információkat.

26. cikk

A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények

- (1) A bejelentés érdekében a megfelelőségértékelő szervezetnek teljesíti a (2)–(11) bekezdésben meghatározott követelményeket.
- (2) A megfelelőségértékelő szervezetet a tagállamok nemzeti joga alapján kell létrehozni, és jogi személyiséggel kell rendelkeznie.
- (3) A megfelelőségértékelő szervezet olyan harmadik fél, amely független az általa értékelt szervezettől, illetve alrendszerétől vagy biztonsági rendszerelemtől.

Ilyen szervezetnek tekinthető az a szervezet is, amely az általa értékelt alrendszer vagy biztonsági rendszerelem tervezésében, gyártásában, szállításában, összeszerelésében, használatában vagy karbantartásában részt vevő vállalkozásokat képviselő üzleti szerveződéshez vagy szakmai szövetséghez tartozik, feltéve, hogy bizonyítottan független és esetében nem áll fenn összeférhetetlenség.

- (4) A megfelelőségértékelő szervezet, annak felső vezetése és a megfelelőségértékelési feladatokat végző személyzete nem lehet annak az alrendszernek vagy biztonsági rendszerelemnek a tervezője, gyártója, szállítója, létesítője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, amelyet értékelnek, valamint nem lehet az érintett felek meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki az olyan értékelt alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek használatát, amelyek a megfelelőségértékelő szervezet működéséhez szükségesek, illetve az ilyen alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek személyes célra történő használatát.

A megfelelőségértékelő szervezet annak felső vezetése és a megfelelőségértékelési feladatokat végző személyzete nem vehet részt közvetlenül ezen alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek tervezésében, gyártásában vagy megépítésében, forgalmazásában, létesítésében, használatában és karbantartásában, és nem képviselheti az ilyen tevékenységben részt vevő feleket sem. Nem vehet részt továbbá olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné a bejelentett megfelelőségértékelési tevékenységeikkel kapcsolatos döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét. Ez különösen érvényes a szaktanácsadási szolgáltatásokra.

A megfelelőségértékelő szervezeteknek 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 az adott területen szükséges műszaki szaktudással végzik el, és függetlennek kell lenniük minden olyan, különösen az ilyen tevékenységek eredményeiben érdekelt személyektől vagy személyek csoportjaitól eredő – főként pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely befolyásolhatná döntésüket vagy megfelelőségértékelési tevékenységeik eredményeit.

(6) A megfelelőségértékelő szervezetnek alkalmasnak kell lennie a számára a III–VII. mellékletben előírt valamennyi olyan megfelelőségértékelési feladat elvégzésére, amelynek elvégzésére bejelentették, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat maga a megfelelőségértékelő szervezet végzi el, vagy pedig azt az ő nevében és felelősségi körében végzik el.

A megfelelőségértékelő szervezetnek – mindenkor és minden egyes megfelelőségértékelési eljárás, valamint minden olyan alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem fajta vagy kategória tekintetében, amelyre bejelentették – rendelkeznie kell a szükséges:

- a) személyzettel, akik műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkeznek a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;
- b) eljárások leírásával, amelyekkel összhangban a megfelelőségértékelés zajlik, biztosítva ezen eljárások átláthatóságát és reprodukálhatóságát. Rendelkeznie kell megfelelő stratégiákkal és eljárásokkal, amelyek segítségével a bejelentett szervezetenként végzett feladatok és az egyéb tevékenységek elkülönülnek egymástól;
- c) eljárásokkal, amelyek segítségével tevékenysége végzése során megfelelően figyelembe tudja venni egy vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben az tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott alrendszer vagy biztonsági rendszerelem gyártástechnológiai összetettségének fokát, illetve a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozati jellegét.

A megfelelőségértékelő szervezetnek rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatos műszaki és adminisztrációs feladatok megfelelő ellátásához szükséges eszközökkel, továbbá hozzá kell férnie valamennyi szükséges felszereléshez, illetve létesítményhez.

(7) A megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzetnek:

- a) alapos műszaki és szakképzettséggel kell rendelkeznie, amely kiterjed az összes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre, amelyekre vonatkozóan a szervezetet bejelentették;
- b) megfelelő ismeretekkel kell rendelkeznie az általa végzett értékelések követelményeiről, és megfelelő hatáskörrel kell rendelkeznie az ilyen értékelések elvégzésére;
- c) kellően ismernie és értenie kell a II. mellékletben meghatározott alapvető követelményeket, az alkalmazandó harmonizált szabványokat, valamint az uniós harmonizációs jogszabályok és a nemzeti jogszabályok alkalmazandó rendelkezéseit;
- d) alkalmasnak kell lennie az értékelés elvégzését bizonyító tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésére.

(8) Biztosítani kell a megfelelőségértékelő szervezet, a szervezet felső vezetése és a megfelelőségértékelési feladatokat végző személyzet pártatlanságát.

A megfelelőségértékelő szervezet felső vezetésének és a megfelelőségértékelési feladatokat végző személyzetnek a javadalmazása nem függ 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 a tagállam közvetlenül felel a megfelelőségértékelésért.

(10) A megfelelőségértékelő szervezet személyzetének be kell tartania a szakmai titoktartás követelményeit minden olyan információ tekintetében, amely a III–VII. melléklet vagy az azokat végrehajtó nemzeti jog rendelkezései alapján ellátott feladatai végrehajtása során jutott a birtokába; kivéve annak a tagállamnak illetékes hatóságait ahol a szervezet a tevékenységét gyakorolja. A tulajdonjogokat védelmezni kell.

(11) A megfelelőségértékelő szervezetek részt vesznek a vonatkozó szabványosítási tevékenységekben, valamint az e rendelet alapján létrehozott, a bejelentett szervezeteket koordináló csoportjának tevékenységeiben, illetve biztosítják, hogy az értékelést végző személyzetük tájékoztatást kapjon ezekről a tevékenységekről, továbbá általános útmutatóként alkalmazzák az említett csoport munkájának eredményeként létrejött adminisztratív döntéseket és dokumentumokat.

27. cikk

A bejelentett szervezetek megfelelőségének vélelme

Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet igazolja, hogy teljesíti az olyan vonatkozó harmonizált szabványokban vagy azok részeiben rögzített kritériumokat, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, akkor vélelmezni kell, hogy megfelel a 26. cikkben meghatározott követelményeknek, amennyiben az alkalmazandó harmonizált szabványok kiterjednek az említett követelményekre.

28. cikk

A bejelentett szervezetek leányvállalatai és alvállalkozói

(1) Amennyiben a bejelentett szervezet egyes, a megfelelőség értékelésével kapcsolatos feladatokat alvállalkozásba adja, vagy elvégzésükhöz leányvállalatot vesz igénybe, biztosítania kell, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a 26. cikkben meghatározott követelményeknek, és erről tájékoztatnia kell a bejelentő hatóságot.

(2) A bejelentett szervezeteknek teljes körű felelősséget kell vállalniuk az alvállalkozók vagy leányvállalatok által elvégzett feladatokért, függetlenül attól, hogy azok székhelye hol található.

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

(4) A bejelentett szervezetek kötelesek a bejelentő hatóság számára elérhetővé tenni az alvállalkozó vagy a leányvállalat szakmai képzéseinek értékelésére, valamint az általuk a III–VII. melléklet szerint elvégzett munkára vonatkozó megfelelő dokumentumokat.

29. cikk

Bejelentés iránti kérelem

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

(2) A bejelentés iránti kérelemhez mellékelni kell a megfelelőségértékelési tevékenység, a megfelelőségértékelési modul vagy modulok, valamint azon alrendszer/biztonsági rendszerelem vagy azon alrendszerek/biztonsági rendszerelemek leírását, amelyek tekintetében a szervezet szakmailag alkalmasnak tekinti magát, továbbá – amennyiben van ilyen – a nemzeti akkreditáló testület által kiállított akkreditálási tanúsítványt, amely tanúsítja, hogy a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti a 26. cikkben előírt követelményeket.

(3) Amennyiben az érintett megfelelőségértékelő szervezet nem tud akkreditálási tanúsítványt benyújtani, akkor be kell nyújtania a bejelentő hatóságnak az ellenőrzéséhez, elismeréséhez és rendszeres felügyeletéhez szükséges összes igazoló dokumentumot, hogy teljesíti a 26. cikkben rögzített követelményeket.

30. cikk

Bejelentési eljárás

(1) A bejelentő hatóságok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelenthetnek be, amelyek teljesítették a 26. cikkben rögzített követelményeket.

(2) A bejelentő hatóságok a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentési eszköz igénybevételével értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.

(3) A bejelentés tartalmazza a megfelelőségértékelési tevékenységek összes részletét, a megfelelőségértékelési modult vagy modulokat, az érintett alrendszer/biztonsági rendszerelemet, illetve alrendszereket/biztonsági rendszerelemeket, valamint a felkészültségre vonatkozó megfelelő szakmai alkalmasság igazolását..

(4) Amennyiben a bejelentés nem a 29. cikk (2) bekezdésében említett akkreditálási tanúsítványon alapul, a bejelentő hatóság benyújtja a Bizottságnak és a többi tagállamnak a megfelelőségértékelő szervezet felkészültségére vonatkozó szakmai alkalmasságot igazoló dokumentumokat, valamint bemutatja azokat a megfelelő intézkedéseket, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres ellenőrzését és azt, hogy az továbbra is megfeleljen az 26. cikkben meghatározott követelményeknek.

(5) Az érintett szervezet csak akkor láthatja el a bejelentett szervezet tevékenységeit, ha a Bizottság és a többi tagállam akkreditálási tanúsítvánnyal alátámasztott bejelentés esetén a bejelentéstől számított két héten belül, akkreditálási tanúsítvány csatolása nélkül tett bejelentés esetén pedig a bejelentéstől számított két hónapon belül nem emelt kifogást.

E rendelet alkalmazásában csak az ilyen szervezet tekinthető bejelentett szervezetnek.

(6) A bejelentő hatóság értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot a bejelentés bármely későbbi releváns változásáról.

31. cikk

Azonosító számok és a bejelentett szervezetek jegyzéke

(1) A Bizottság azonosító számot ad ki a bejelentett szervezet részére.

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

(2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint bejelentett szervezetek jegyzékét, beleértve a számukra kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket, amelyekre a szervezeteket bejelentették.

A Bizottság gondoskodik a jegyzék folyamatos frissítéséről.

32. cikk

A bejelentés változásai

(1) Amennyiben a bejelentő hatóság megállapítja, vagy tájékoztatja arról, hogy valamely bejelentett szervezet már nem teljesíti a 26. cikkben meghatározott követelményeket, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, akkor a bejelentő hatóság adott esetben korlátozhatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja a bejelentést, attól függően, hogy a szervezet mennyire súlyos mértékben mulasztotta el teljesíteni a követelményeket vagy kötelezettségeket. A bejelentő hatóságnak erről haladéktalanul tájékoztatnia kell 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 azok kérésre az illetékes bejelentő vagy piacfelügyeleti hatóságok számára elérhetőek legyenek.

33. cikk

A bejelentett szervezetek szakmai alkalmasságának vitatása

(1) A Bizottság kivizsgál minden olyan esetet, amikor kétségei vannak vagy kétségek jutnak tudomására a bejelentett szervezet szakmai alkalmasságával vagy azzal kapcsolatban, hogy a bejelentett szervezet folyamatosan teljesíti-e a rá vonatkozó követelményeket és kötelezettségeket.

(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, hogy vizsgálataiban során birtokába jutott különleges adatokat bizalmasan kezeli
- (4) Amennyiben a Bizottság meggyőződik arról, hogy a bejelentett szervezet nem, illetve már nem teljesíti a rá vonatkozó bejelentés követelményeit, végrehajtási jogi aktust fogad el, amelyben felkéri a bejelentő tagállamot a szükséges korrekciós intézkedések meghozatalára, ideértve szükség esetén a bejelentés visszavonását is.

Ezt a végrehajtási aktust a 44. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

34. cikk

A bejelentett szervezetek működési kötelezettségei

- (1) A bejelentett szervezet a III–VII. mellékletben előírt megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban végzi el a megfelelőségértékelést.
- (2) A megfelelőségértékelést az arányosság elvével összhangban, a gazdasági szereplőkre háruló szükségtelen terhek elkerülésével kell elvégezni.

A megfelelőségértékelő szervezetek a vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben az tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott alrendszer vagy biztonsági rendszerelem gyártástechnológiai összetettségének fokát, illetve a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozatjellegét megfelelően figyelembe véve végzik tevékenységüket.

Mindemellett azonban tiszteletben kell tartaniuk az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem e rendeletnek való megfeleléséhez szükséges szigorúság mértékét és a védelem szintjét.

- (3) Amennyiben a bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem teljesítette a II. mellékletben megállapított alapvető követelményeket, vagy nem felel meg a harmonizált szabványoknak vagy más műszaki előírásokban megállapított követelményeknek, akkor felszólítja a gyártót a megfelelő kiigazító intézkedések megtételére, és nem ad ki megfelelőségi tanúsítványt, illetve nem hoz jóváhagyó döntést.
- (4) Ha a megfelelőségi tanúsítvány vagy a jóváhagyó döntés kiadása után a megfelelőség nyomon követése során a bejelentett szervezet megállapítja, hogy egy alrendszer vagy biztonsági rendszerelem már nem megfelelő, fel kell szólítani a gyártót a megfelelő kiigazító intézkedések megtételére, és szükség esetén fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia a tanúsítványt vagy a jóváhagyó döntést.
- (5) Amennyiben a kiigazító intézkedéseket nem hajtják végre, vagy azok nem érik el a kívánt hatást, a bejelentett szervezet adott esetben korlátozhatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja a tanúsítványokat vagy a jóváhagyó döntését.

35. cikk

Jogorvoslat a bejelentett szervezetek döntéseivel szemben

A bejelentett szervezetek biztosítják, hogy döntéseikkel szemben jogorvoslati eljárást lehessen kezdeményezni.

36. cikk

A bejelentett szervezetek tájékoztatási kötelezettségei

- (1) A bejelentett szervezetek tájékoztatják a bejelentő hatóságot:
- a) tanúsítványok vagy a jóváhagyó döntések valamennyi elutasításáról, korlátozásáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról;
 - b) azokról a körülményekről, amelyek érinthetik a bejelentés hatályát vagy feltételeit;
 - c) a piacfelügyeleti hatóságoktól kapott, a megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozó tájékoztatási felkérésekről
 - d) kérésre a bejelentésük hatálya alá tartozó megfelelőségértékelési tevékenységekről, valamint minden más elvégzett tevékenységről, többek között a határokon átnyúló tevékenységekről és a tevékenységek alvállalkozásba adásáról.

(2) A bejelentett szervezetek az előírások megsértésének figyelemmel kísérésével kapcsolatban megfelelően tájékoztatják az e rendelet szerint bejelentett, hasonló megfelelőségértékelési tevékenységeket végző és ugyanazokkal az alrendszerekkel vagy biztonsági rendszerelemekkel foglalkozó más szervezeteket a negatív és – kérésre – a pozitív megfelelőségértékelési eredményekről.

37. cikk

Tapasztalatcsere

A Bizottság gondoskodik a tagállamoknak a bejelentéssel kapcsolatos szakpolitikáért felelős nemzeti hatóságai közötti tapasztalatcsere megszervezéséről.

38. cikk

A bejelentett szervezetek közötti koordináció

A Bizottság biztosítja, hogy az e rendelet szerint bejelentett szervezetek között – a kötélpálya-létesítményekkel foglalkozó bejelentett szervezetek koordinációs csoportja formájában – megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre, és hogy az megfelelően működjön.

A bejelentett szervezeteknek közvetlenül vagy kijelölt képviselőkön keresztül részt vesznek az említett csoport munkájában.

V. FEJEZET

UNIÓS PIACFELÜGYELET, AZ UNIÓS PIACRA LÉPŐ ALRENDSZEREK ÉS BIZTONSÁGI RENDSZERELEMEK ELLENŐRZÉSE ÉS AZ UNIÓS VÉDINTÉZKEDÉSI ELJÁRÁS

39. cikk

Uniós piacfelügyelet és az uniós piacra lépőt alrendszerek és biztonsági rendszerelemek ellenőrzése

Az alrendszerekre és a biztonsági rendszerelemekre a 765/2008/EK rendelet 15. cikkének (3) bekezdését, valamint 16–29. cikkét kell alkalmazni.

40. cikk

A veszélyt jelentő alrendszerek és biztonsági rendszerelemek kezelésére vonatkozó nemzeti szintű eljárás

(1) Ha egy tagállam piacfelügyeleti hatóságainak elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy valamely e rendelet hatálya alá tartozó alrendszer vagy biztonsági rendszerelem veszélyt jelent az emberi egészségre vagy biztonságra, valamint az anyagi javakra, akkor elvégzik az érintett alrendszer vagy biztonsági rendszerelem értékelését, amely kiterjed az e rendeletben meghatározott összes vonatkozó követelményre. Az érintett gazdasági szereplőknek e célból minden szükséges módon együttműködnek a piacfelügyeleti hatóságokkal.

Amennyiben az első albekezdésben említett értékelés során a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem nem felel meg az e rendeletben megállapított követelményeknek, haladéktalanul felszólítják az érintett gazdasági szereplőt, hogy az előírásainak megfelelően, a veszély jellegével arányosan, ésszerű időn belül tegyen meg minden megfelelő kiigazító intézkedést, hogy az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem megfeleljen az említett követelményeknek, vagy az alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet vonja ki a forgalomból, vagy hívja vissza azt.

A piacfelügyeleti hatóságok ennek megfelelően tájékoztatják 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 az országuk területére, tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára a gazdasági szereplőt felszólították.

(3) A gazdasági szereplők biztosítják, hogy minden megfelelő kiigazító intézkedést meghoznak az összes olyan alrendszer és biztonsági rendszerelem tekintetében amelyeket az uniós piacon forgalmaztak.

(4) Amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem hozza meg a megfelelő kiigazító intézkedéseket az (1) bekezdés második albekezdésében említett határidőn belül, a piacfelügyeleti hatóságok meghozzák az összes megfelelő átmeneti intézkedést az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem nemzeti piacukon történő forgalmazásának betiltására vagy korlátozására, illetve az említett piacon a forgalomból történő kivonására vagy visszahívására.

Ezekről az intézkedésekről a piacfelügyeleti hatóságoknak haladéktalanul tájékoztatniuk kell a Bizottságot és a többi tagállamot.

(5) A (4) bekezdés második albekezdésében említett tájékoztatásban megadják az összes rendelkezésre álló részletet, különösen a nem megfelelő alrendszer vagy biztonsági rendszerelem azonosításához szükséges adatokat, az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem származási helyét, a feltételezett meg nem felelés és a felmerülő veszélyek jellegét, a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott szempontokat. A piacfelügyeleti hatóságok külön jelezik, hogy a meg nem felelés a következők egyike miatt következett-e be:

a) az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem nem felel meg az emberi egészség és biztonság, valamint az anyagi javak védelmével kapcsolatos követelményeknek; vagy

b) hiányosságok állapíthatók meg a megfelelés vélelmezését megalapozó, a 17. cikkben említett harmonizált szabványokban.

(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 alrendszer vagy biztonsági rendszerelem meg nem feleléséről rendelkezésükre 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 belül egyik tagállam és a Bizottság sem emelt kifogást az egyik tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedést megalapozottnak kell tekinteni.

(8) A tagállamok biztosítják, hogy az érintett alrendszerrel vagy biztonsági alkatrészsel kapcsolatban haladéktalanul sor kerüljön a megfelelő korlátozó intézkedések meghozatalára, például az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem forgalomból történő kivonására.

41. cikk

Unió védintézkedési eljárás

(1) Amennyiben a 40. cikk (3) és (4) bekezdésében foglalt eljárás befejezését követően kifogást emelnek egy tagállam valamely intézkedésével szemben, vagy ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy valamely 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. Ezen értékelés eredményei alapján a Bizottság végrehajtási jogi aktust fogad el, amelyben megállapítja, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e.

A Bizottság valamennyi tagállamnak címzi határozatát, és haladéktalanul közli azt velük és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel.

(2) Amennyiben a nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik, valamennyi tagállam meghozza a nem megfelelő alrendszer vagy biztonsági rendszerelem forgalomból történő kivonásához szükséges intézkedéseket és erről tájékoztatja a Bizottságot is. Amennyiben a nemzeti intézkedést megalapozatlannak ítélik, az érintett tagállam visszavonja azt.

(3) Amennyiben a nemzeti intézkedést megalapozatlannak ítélik, és az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem meg nem felelése az e rendelet 40. cikke (5) bekezdésének b) pontjában említett harmonizált szabványok hiányosságainak tudható be, akkor a Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkében meghatározott eljárást alkalmazza.

42. cikk

A megfelelő, de veszélyt jelentő alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek

(1) Amennyiben egy tagállam a 40. cikk (1) bekezdése szerinti értékelés elvégzését követően megállapítja, hogy bár az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem megfelel ennek a rendeletnek, azonban mégis veszélyt jelent az emberi egészségre vagy biztonságra, valamint az anyagi javakra, akkor felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy az előírásainak megfelelően, a veszély mértékének megfelelően, ésszerű időn belül tegyen meg minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy az érintett alrendszer vagy biztonsági rendszerelem a forgalomba hozatalkor többé ne jelentsen veszélyt, vagy az alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet vonja ki a forgalomból, vagy pedig hívja vissza azt.

(2) A gazdasági szereplők biztosítják, hogy kiigazító intézkedést hoznak az összes olyan érintett alrendszer vagy biztonsági rendszerelem tekintetében, amelyeket az uniós piacon forgalmaztak.

(3) A tagállam erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot. A tájékoztatásban meg kell adni az összes rendelkezésre álló információt, különösen az érintett alrendszer vagy biztonsági rendszerelem azonosításához szükséges adatokat, az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem származási helyét és ellátási láncát, a felmerülő kockázat jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

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

Az e bekezdés első albekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat a 44. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Az emberek egészsége és biztonsága védelmével kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetben a Bizottság azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el a 44. cikk (4) bekezdésében említett eljárás keretében.

(5) A Bizottság a határozatát valamennyi tagállamnak címezi, és velük és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel haladéktalanul közli azt.

43. cikk

Formai meg nem felelés

(1) A 40. cikk sérelme nélkül, ha egy tagállam a következő megállapítások egyikére jut, felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy vessen véget a meg nem felelésnek:

- a) a CE-jelölést a 765/2008/EK rendelet 30. cikkét vagy e rendelet 21. cikkét megsértve helyezték el;
- b) a CE-jelölést nem helyezték el;
- c) a gyártásellenőrzés szakaszában részt vevő bejelentett szervezet azonosító számát a 21. cikket megsértve tüntették fel, illetve nem tüntették fel azt;
- d) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem mellékeltek az alrendszerhez vagy a biztonsági rendszerelemhez;
- e) EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem készítettek el;
- f) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot helytelenül állították ki;
- g) a műszaki dokumentáció nem elérhető vagy hiányos;

- h) a 11. cikk (6) bekezdésében vagy a 13. cikk (3) bekezdésében említett információt egyáltalán nem, illetve hamisan vagy hiányosan tüntették fel;
- i) a 11. vagy a 13. cikkben meghatározott bármely egyéb adminisztratív követelmény nem teljesült.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett meg nem felelés továbbra is fennáll, az érintett tagállam minden megfelelő intézkedést megtesz az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem forgalmazásának korlátozására vagy betiltására, illetve gondoskodik a visszahívásáról vagy a piaci forgalomból történő kivonásáról.

VI. FEJEZET

BIZOTTSÁGI ELJÁRÁS, ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

44. cikk

Bizottsági eljárás

- (1) A Bizottság munkáját a kötélpálya-létesítményekkel 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) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- (4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendeletnek az 5. cikkével együtt értelmezett 8. cikkét kell alkalmazni.
- (5) 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 e rendelet alkalmazásával kapcsolatos olyan kérdést is megvizsgálhat, amelyet az eljárási szabályzatával összhangban akár az elnök, akár valamely tagállam képviselője vet fel.

45. cikk

Szankciók

- (1) A tagállamok megállapítják az e rendelet és az e rendelet értelmében elfogadott nemzeti jog rendelkezéseinek a gazdasági szereplők általi megsértése esetén alkalmazandó szankciók szabályait. Ezek a szabályok súlyos jogsértések esetén büntetőjogi szankciókat is magukban foglalhatnak.

Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük, és súlyosbíthatók, amennyiben az érintett gazdasági szereplő korábban már hasonló módon megsértette rendeletet.

A tagállamok legkésőbb 2018. március 21-ig értesítik a Bizottságot ezekről a szabályokról, és haladéktalanul tájékoztatják a szabályokat érintő későbbi módosításokról is.

- (2) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést azoknak a szabályoknak az érvényesítése érdekében, amelyek az e rendelet rendelkezéseinek a gazdasági szereplők általi megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkoznak.

46. cikk

Átmeneti rendelkezések

A tagállamok nem akadályozzák a 2000/9/EK irányelv hatálya alá tartozó és az említett irányelvnek megfelelő, 2018. április 21. előtt forgalomba hozott alrendszerek, illetve biztonsági rendszerelemek forgalmazását.

A tagállamok nem akadályozzák a 2000/9/EK irányelv hatálya alá tartozó és az említett irányelvnek megfelelő, 2018. április 21. előtt létesített kötélpálya-létesítmények üzembe helyezését.

A biztonsági rendszerelemek tekintetében a 2000/9/EK irányelvnek megfelelően kibocsátott tanúsítványok és jóváhagyó határozatok e rendelet értelmében érvényesek.

47. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2000/9/EK irányelv 2018. április 21-től hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat ezen rendeletre való hivatkozásoknak kell tekinteni, és a X. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

48. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

- (1) Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.
- (2) Ezt a rendeletet 2018. április 21-től az alábbi eltérésekkel kell alkalmazni:
 - a) a 22–38. és a 44. cikket 2016. október 21-től kell alkalmazni;
 - b) a 45. cikk (1) bekezdését 2018. március 21-től kell alkalmazni;

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

Kelt Strasbourgban, 2016. március 9-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök
M. SCHULZ

a Tanács részéről
az elnök
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

I. MELLÉKLET

ALRENDSZEREK

A kötélpálya-létesítmények infrastruktúrára és az alább felsorolt alrendszerekre vannak felosztva:

1. Kötelek és kötélkapcsolások.
 2. Hajtások és fékek.
 3. Gépészeti berendezések:
 - 3.1. Kötélszerelési eszközök, szerkezetek.
 - 3.2. Állomási gépészet.
 - 3.3. Pálya menti gépészeti berendezés.
 4. Járművek:
 - 4.1. Kabinok, függőszékek, illetve vonszoló eszközök.
 - 4.2. Függesztékek.
 - 4.3. Futóművek.
 - 4.4. Kapcsolókészülékek.
 5. Elektromos berendezések:
 - 5.1. Ellenőrző, vezérlő- és biztonsági berendezések.
 - 5.2. Kommunikációs és tájékoztató berendezések.
 - 5.3. Villámvédelmi berendezések.
 6. Mentőberendezések:
 - 6.1. Rögzített mentőberendezések.
 - 6.2. Mobil mentőberendezések.
-

II. MELLÉKLET

ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK

1. Cél

Ez a melléklet a kötélpálya-létesítményekre vonatkozó alapvető tervezési, megépítési és üzembe helyezési követelményeket állapítja meg, többek között a karbantarthatóság és az üzemeltethetőség tekintetében, valamint az alrendszerekre és a biztonsági rendszerelemekre alkalmazandó alapvető követelményeket rögzíti.

2. Általános követelmények

2.1. Személybiztonság

Az utasok, az üzemeltető személyzet és a harmadik személyek biztonsága a kötélpálya-létesítmények tervezésének, megépítésének és üzemeltetésének alapvető követelménye.

2.2. Biztonsági alapelvek

A kötélpálya-létesítményeket az alábbi alapelvek szerint kell megtervezni, üzemeltetni és karbantartani, és ezeket a megadott sorrendben kell alkalmazni:

- a veszélyek tervezési és építési megoldásokkal történő kiküszöbölése, vagy ha ez nem lehetséges, csökkentése,
- olyan intézkedések meghatározása és végrehajtása, amelyek olyan veszélyek elleni védelemhez szükségesek, amelyeket a tervezési és építési megoldásokkal nem lehet kiküszöbölni,
- olyan óvintézkedések meghatározása és rögzítése, amelyek olyan veszélyek elhárítására szolgálnak, amelyeket az első és a második franciabekezdésben szereplő intézkedésekkel és rendelkezésekkel nem lehetett kiküszöbölni.

2.3. Külső tényezők figyelembevétele

A kötélpálya-létesítményeket úgy kell megtervezni és megépíteni, hogy biztonságosan üzemeltethetők legyenek, figyelembe véve a kötélpálya-létesítmény típusát, annak a területnek a jellegét és fizikai jellemzőit, ahol létesítésre kerül, környezetét, valamint a légköri és meteorológiai tényezőket, illetve a közelben – akár a földön, akár a levegőben – lévő építményeket és akadályokat.

2.4. Méretek

A kötélpálya-létesítményt, az alrendszereket és minden biztonsági rendszerelemét úgy kell méretezni, megtervezni és megépíteni, hogy előre látható körülmények között kielégítő biztonsággal ellenálljanak minden igénybevételből eredő hatásnak, beleértve azokat is, amelyek üzemben kívüli helyzetben következhetnek be, figyelembe véve különösen a külső behatásokat, a dinamikus hatásokat és a fáradási jelenségeket, és eleget téve a szakma elismert szabályainak. A fentiek különösen vonatkoznak az anyagok megválasztására.

2.5. Összeszerelés

2.5.1. A kötélpálya-létesítményt, az alrendszereket és minden biztonsági rendszerelemet úgy kell megtervezni és megépíteni, hogy azokat biztonságosan össze lehessen szerelni és be lehessen építeni.

2.5.2. A biztonsági rendszerelemeket úgy kell megtervezni, hogy – akár kialakításuk, akár a rajtuk feltüntetett megfelelő jelölések révén – szerelési hibákra ne kerülhessen sor.

2.6. A kötélpálya-létesítmény üzembiztonsága

2.6.1. A biztonsági rendszerelemeket úgy kell megtervezni és megépíteni, illetve olyan módon kell használni őket, hogy az minden esetben biztosítsa működésük és/vagy a kötélpálya-létesítmény biztonságát a 8. cikkben meghatározott biztonsági elemzés szerint úgy, hogy meghibásodásuk nagyon valószínűtlen és a megfelelő biztonsági tűrőhatáron belüli legyen.

- 2.6.2. A kötélpálya-létesítményt olyan módon kell megtervezni és megépíteni, hogy bármely rendszerelem üzemelés közbeni olyan meghibásodása esetén, amely a biztonságot veszélyeztetheti, kellő időben sor kerüljön a megfelelő intézkedés meghozatalára.
- 2.6.3. A 2.6.1. és a 2.6.2. pontokban említett biztosítékoknak az érintett alkatrész két tervszerű felülvizsgálata közötti időszakra érvényesek. A biztonsági rendszerelemek tervszerű felülvizsgálatának időintervallumát a kezelési útmutatóban egyértelműen meg kell adni.
- 2.6.4. A kötélpálya-létesítményekbe pót-rendszerelemként beépített biztonsági rendszerelemeknek meg kell felelniük e rendelet alapvető követelményeinek és a kötélpálya-létesítmények egyéb rendszerelemeivel történő zökkenőmentes kölcsönhatásra vonatkozó feltételeknek.
- 2.6.5. Intézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy a kötélpálya-létesítményben keletkezett tűz ne veszélyeztesse az emberek biztonságát.
- 2.6.6. Külön intézkedéseket kell tenni a kötélpálya-létesítmények és a személyek villámcsapás elleni védelmére.
- 2.7. Biztonsági berendezések
- 2.7.1. A kötélpálya-létesítmény minden olyan hibáját, amely biztonságot veszélyeztető meghibásodást idézhet elő, ha ez lehetséges, biztonsági berendezés segítségével kell érzékelni, jelezni és feldolgozni. Ugyanez vonatkozik minden előre látható külső eseményre, amely veszélyeztetheti a biztonságot.
- 2.7.2. A kötélpálya-létesítmény kézi leállításának lehetőségét mindenkor biztosítani kell.
- 2.7.3. Amennyiben a kötélpálya-létesítmény működését valamely biztonsági berendezés leállította, a létesítményt csak a megfelelő intézkedés megtételét követően lehet újraindítani.
- 2.8. Karbantarthatóság
- A kötélpálya-létesítményt úgy kell megtervezni és megépíteni, hogy a rendszeres és eseti karbantartási és javítási műveleteket biztonságosan lehessen rajta végrehajtani.
- 2.9. Környezetterhelés
- A kötélpálya-létesítményt úgy kell megtervezni és megépíteni, hogy az ártalmas gáz-, zaj-, illetve rezgésforrások okozta belső, illetve külső káros hatás az előírt határértékeken belül maradjon.
3. Infrastrukturális követelmények
- 3.1. Elrendezés, sebesség, járművek közötti távolság
- 3.1.1. A kötélpálya-létesítményt úgy kell megtervezni, hogy biztonságosan működjön, és ehhez figyelembe kell venni a terület és a környezet jellemzőit, a légköri és időjárási körülményeket, a közelben – akár a földön, akár a levegőben – található akadályokat és építményeket, hogy azok ne zavarjanak és ne jelentsenek veszélyt sem az üzemeltetés, sem a karbantartás során, vagy a mentőszemélyzet tevékenysége esetén.
- 3.1.2. A járművek, vonszoló eszközök, pályák, kötelek stb., valamint a terepszinten vagy a levegőben a közelben található esetleges építmények és akadályok között elegendő távolságot kell tartani oldalirányban és függőlegesen egyaránt, figyelembe véve a kötelek és a járművek, illetve a vonszoló eszközök függőleges, hosszirányú és oldalirányú mozgását a várható legszélsőségesebb üzemi körülmények között.
- 3.1.3. A jármű és a terepszint közötti legnagyobb távolság meghatározásánál figyelembe kell venni a kötélpálya-létesítmény jellegét, a járművek fajtáját és a mentési eljárásokat. Nyitott kocsik esetében számításba kell venni a leesés veszélyét, valamint a járművek és a terepszint közötti távolsággal összefüggő pszichológiai szempontokat is.

- 3.1.4. A járművek, illetve vonszoló eszközök maximális sebességét, a köztük lévő minimális távolságot, a gyorsulásukat és a fékezési teljesítményt úgy kell megválasztani, hogy a személyek biztonsága és a kötélpálya-létesítmény biztonságos üzemeltetése biztosítható legyen.
- 3.2. Állomások és pálya menti szerkezetek
- 3.2.1. Az állomásokat és a pálya menti szerkezeteket az igénybevételeknek megfelelő stabilitás követelményének szem előtt tartásával kell megtervezni, felállítani és felszerelni. Az állomásoknak és a pálya menti szerkezeteknek lehetővé kell tenniük a kötelek, a járművek és a vonszoló eszközök biztonságos vezetését és a karbantartás biztonságos elvégzését, bármilyen üzemeltetési körülmény esetén.
- 3.2.2. A kötélpálya-létesítmény beszállási és kiszállási területeit úgy kell megtervezni, hogy lehetővé tegye a járművek, a vonszoló eszközök és a személyek biztonságos közlekedését. A járművek és a vonszoló eszközök állomásokon történő mozgását úgy kell lehetővé tenni, hogy ne veszélyeztessék az utasokat, figyelembe véve lehetséges aktív együttműködésüket a járművek és a vonszoló eszközök mozgásával.
4. A kötelekkel, hajtóművekkel, fékekkel, valamint a gépészeti és elektromos berendezésekkel szemben támasztott követelmények
- 4.1. Kötelek és tartószerkezeteik
- 4.1.1. A legújabb technikai fejlesztéseknek megfelelően minden intézkedést meg kell tenni:
- a kötelek és rögzítéseik szakadásának elkerülésére,
 - ezek legkisebb és legnagyobb feszítési értékeinek biztosítására,
 - annak biztosítására, hogy ezek biztonságosan legyenek felerősítve tartószerkezeteikre, és megelőzzék a kisiklást,
 - a fentiek ellenőrzésének lehetővé tételére.
- 4.1.2. A kötél kisiklásának lehetőségét nem lehet teljesen kizárni, ezért intézkedéseket kell tenni annak érdekében, hogy kisiklás esetén a kötélpálya-létesítményt le lehessen állítani a személyek biztonságának veszélyeztetése nélkül, és a köteleket a megfelelő helyzetükbe vissza lehessen helyezni.
- 4.2. Gépészeti berendezések
- 4.2.1. Hajtóművek
- A kötélpálya-létesítmény hajtóműveinek megfelelő kialakításának és kapacitásának kell lenniük a különböző üzemeltetési rendszerekhez és üzemmódokhoz illeszkedően.
- 4.2.2. Tartalék hajtómű
- A kötélpálya-létesítménynek rendelkeznie kell egy tartalék hajtóművel, amelynek energiaellátása a fő meghajtás rendszerétől független. Nincs szükség azonban tartalék hajtóműre akkor, ha a biztonsági elemzés azt mutatja ki, hogy az utasok akkor is könnyen, gyorsan és biztonságosan el tudják hagyni a járműveket és különösen a vonszoló eszközöket, ha nincs tartalék hajtómű.
- 4.2.3. Fékezés
- 4.2.3.1. Az üzemelés során vészhelyzet esetén bármely pillanatban képesnek kell lenni a kötélpálya-létesítmény és/vagy a járművek leállítására, a megengedett terhelés és hajtókorong-súrlódás legkedvezőtlenebb körülményei között. A megállási távolságnak, amit a kötélpálya-rendszer biztonsága megkövetel, a lehető legrövidebbnek kell lennie.
- 4.2.3.2. A lassulási értékeket a megfelelő határokon belül úgy kell megállapítani, hogy az garantálja a személyek biztonságát és a járművek, kötelek, valamint a kötélpálya-létesítmény egyéb részeinek kielégítő viselkedését.
- 4.2.3.3. A kötélpálya-létesítményeken két vagy több fékrendszernek kell lennie, amelyek képesek a kötélpálya-létesítményt megállítani, és amelyeket úgy vannak egyeztetve egymással, hogy önműködően az aktív rendszer helyére lépjenek, ha annak hatékonysága nem lenne elegendő. A kötélpálya-létesítmény utolsó fékrendszere a vonókötélhez lehető legközelebb fejt ki a hatását. E rendelkezések a vonszolós (s)liftekre nem vonatkoznak.

4.2.3.4. A kötélpálya-létesítményt hatékony reteszelő- és rögzítőmechanizmussal kell felszerelni, amely az idő előtti újraindítást megakadályozza.

4.3. Vezérlőberendezések

A vezérlőberendezéseket úgy kell megtervezni és megépíteni, hogy biztonságosak és megbízhatók legyenek, ellenálljanak a normál üzemi igénybevételből eredő hatásoknak és olyan külső tényezőknek, mint a nedvesség, a szélsőséges hőmérsékletek vagy az elektromágneses interferencia, és ne idézzenek elő veszélyes helyzeteket még működési hiba esetén sem.

4.4. Kommunikációs eszközök

Az üzemeltető személyzet számára alkalmas berendezéseket kell biztosítani, hogy bármikor képesek legyenek egymással kommunikálni és veszélyhelyzet esetén tájékoztatni tudják az utasokat.

5. Járművek és vonszoló eszközök

5.1. A szállítóeszközöket és/vagy vonszoló eszközöket úgy kell megtervezni és felszerelni, hogy előre látható üzemi körülmények között az utasok vagy az üzemeltető személyzet tagjai ne eshessenek ki, és ne legyenek egyéb veszélynek sem kitéve.

5.2. A járművek és vonszoló eszközök szerelvényeit úgy kell méretezni és kialakítani, hogy:

- ne sértsék meg a kötelet, illetve
- ne csússzanak meg – kivéve, ha ez a megcsúszás nem érinti jelentősen a jármű, a vonszoló eszköz, illetőleg a kötélpálya-létesítmény biztonságát – a legkedvezőtlenebb körülmények között sem.

5.3. A járművek ajtóit (kocsikon, kabinokon) úgy kell megtervezni és megépíteni, hogy azok becsukhatók és bezárhatók legyenek. A jármű padlózatát és falait úgy kell megtervezni és megépíteni, hogy minden körülmény esetén ellen tudjanak állni az utasok vagy az üzemeltető személyzet tagjai által kifejtett nyomásnak, illetve terhelésnek.

5.4. Ha a járművön üzembiztonsági okból kezelő jelenléte szükséges, a járművet fel kell szerelni a kezelő feladatainak ellátásához szükséges berendezésekkel.

5.5. A járműveket és/vagy vonszoló eszközöket és különösen ezek felfüggesztő szerkezeteit úgy kell megtervezni és felszerelni, hogy ezek a vonatkozó szabályoknak és utasításoknak megfelelően biztosítsák a karbantartó személyzet biztonságát.

5.6. Kioldható kapcsolókészülékekkel ellátott járművek esetén minden intézkedést meg kell tenni, hogy az utasok vagy az üzemeltető személyzet tagjai veszélyeztetése nélkül az indulás pillanatában megállítható legyen az olyan jármű, amelynek kapcsolókészüléke helytelenül kapcsolódott a kötélhez, valamint az érkezés pillanatában az a jármű megállítására, amelynek kapcsolója nem oldott ki, és hogy megelőzhető legyen a jármű lezuhanása.

5.7. A kötött pályán guruló járművekkel (például siklókocsikkal és többköteles függő kötélpályán közlekedő járművekkel) felszerelt létesítményeket a pályán automatikusan működő fékberendezéssel kell ellátni, ha a vonókötél szakadásának lehetőségét ésszerűen nem lehet kizárni.

5.8. Ha a jármű kisiklásának veszélyét más intézkedésekkel nem lehet kiküszöbölni, a járművet olyan kisiklás elleni készülékkel kell felszerelni, amely lehetővé teszi a jármű megállítását a személyek veszélyeztetése nélkül.

6. Az utasokat és az üzemeltető személyzet tagjait kiszolgáló berendezések

A beszállási körzetek megközelítését és a kiszállási körzeteinek elhagyását, valamint az utasoknak és az üzemeltető személyzet tagjainak a be- és kiszállását a járművek mozgását és megállását is figyelembe véve úgy kell megszervezni, hogy biztosítva legyen az utasoknak és az üzemeltető személyzet tagjainak a biztonsága, különösen az olyan helyeken, ahol fennáll a leesés veszélye.

A kötélpálya-létesítménynek alkalmasnak kell lennie arra, hogy gyermekek és mozgáskorlátozott személyek használják, ha a kötélpálya-létesítményt ilyen személyek szállítására tervezték.

7. Üzemeltethetőség

7.1. Biztonság

7.1.1. Minden műszaki intézkedést és rendelkezést meg kell hozni annak érdekében, hogy a kötélpálya-létesítményt rendeltetésszerűen, a műszaki előírásoknak és a megadott üzemelési feltételeknek megfelelően használják, illetve hogy a biztonságos üzemelésre és karbantartásra vonatkozó utasítások betarthatóak legyenek. A kezelési utasítást és az útmutatókat az azon tagállam által meghatározott, a felhasználók által könnyen érthető nyelven kell elkészíteni, amelynek a területén a kötélpálya-létesítmény megépül.

7.1.2. A kötélpálya-létesítmény üzemeltetéséért felelős személyeket megfelelő munkaeszközökkel kell ellátni, és feladatuk ellátásához megfelelő képzettséggel kell rendelkezniük.

7.2. Biztonság a kötélpálya-létesítmény leállása esetén

Minden műszaki intézkedést és rendelkezést meg kell tenni annak érdekében, hogy az utasokat és az üzemeltető személyzet tagjait a kötélpálya-létesítmény típusától és környezetétől függően megadott időn belül biztonságba lehessen helyezni, ha a kötélpálya-létesítmény működése leáll és nem állítható helyre rövid időn belül.

7.3. A biztonságra vonatkozó egyéb különös rendelkezések

7.3.1. Kezelői állások és munkahelyek

Az állomásokon felszerelt hozzáférhető mozgó részeket úgy kell megtervezni, megépíteni és beszerelni, hogy azok minden veszélyt eleve kizárjanak, illetve ha ilyen veszély fennáll, olyan védőberendezésekkel kell azokat ellátni, amelyek megakadályozzák a kötélpálya-létesítmény azon részeivel való érintkezést, amelyek balesetet okozhatnak. E védőberendezéseknek nehezen eltávolíthatóknak, illetve nehezen üzemben kívül helyezhetőknak kell lenniük.

7.3.2. A lezuhanási veszély

A munkahelyeket és a munkaterületeket, beleértve a csak esetenként használatosakat is, és ezek megközelítését úgy kell megtervezni és megépíteni, hogy az ott dolgozó vagy közlekedő személyek lezuhanását megakadályozzák. Ha a szerkezeti megoldás erre nem alkalmas, úgy a lezuhanás megelőzésére el kell látni azt a személyes védőeszközök rögzítésére szolgáló pontokkal.

III. MELLÉKLET

**AZ ALRENDSZEREKRE ÉS A BIZTONSÁGI RENDSZERELEMEKRE VONATKOZÓ MEGFELELŐSÉGTÉ-
KELÉSI ELJÁRÁSOK: B. MODUL: EU-TÍPUSVIZSGÁLAT – GYÁRTÁSI TÍPUS**

1. Az EU-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amelynek keretében a bejelentett szervezet megvizsgálja egy alrendszer vagy egy biztonsági rendszerelem műszaki tervezését, valamint ellenőrzi és tanúsítja, hogy a műszaki tervezés megfelel e rendelet rá vonatkozó követelményeinek.
2. Az EU-típusvizsgálat elvégzésekor értékelni kell, hogy az adott alrendszer vagy biztonsági rendszerelem műszaki tervezése megfelelő-e; ehhez meg kell vizsgálni a 3. pontban említett műszaki dokumentációt, valamint a teljes alrendszernek vagy biztonsági rendszerelemnek a tervezett gyártás tekintetében reprezentatív mintadarabját (gyártási típus).
3. A gyártónak az EU-típusvizsgálatra vonatkozó kérelmet kell benyújtania az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez...

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a) a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is;
 - b) írásos nyilatkozat arról, hogy ugyanolyan kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtottak be;
 - c) az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem VIII. melléklet szerinti műszaki dokumentációja;
 - d) a tervezett alrendszer vagy biztonsági rendszerelem típusmintáját vagy annak a helynek az adatait, ahol az megvizsgálható. A bejelentett szervezet további mintadarabokat is kérhet, ha ez a vizsgálati program végrehajtásához szükséges.
4. A bejelentett szervezet köteles:
 - 4.1. a műszaki dokumentáció vizsgálata alapján értékelni az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem műszaki tervezésének a megfelelőségét;
 - 4.2. ellenőrizni, hogy a mintadarabo(ka)t a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották-e, és azonosítani a vonatkozó harmonizált szabványok alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelően tervezett elemeket, továbbá azokat az elemeket, amelyeket egyéb vonatkozó műszaki előírások rendelkezéseinek megfelelően terveztek;
 - 4.3. elvégezni vagy elvégeztetni azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol a gyártó úgy döntött, hogy alkalmazza a vonatkozó harmonizált szabványok szerinti megoldásokat, azokat megfelelően alkalmazta-e;
 - 4.4. elvégezni vagy elvégeztetni azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol nem a vonatkozó harmonizált szabványok szerinti megoldásokat alkalmazták, a gyártó által alkalmazott egyéb vonatkozó műszaki előírások szerinti megoldások teljesítik-e az e rendeletben megállapított megfelelő alapvető követelményeket;
 - 4.5. megállapodni a gyártóval a vizsgálatok és tesztek elvégzésének helyszínéről.
 5. A bejelentett szervezet elkészíti a 4. ponttal összhangban végzett tevékenységeket és azok eredményeit rögzítő értékelő jelentést. A bejelentő hatóságokkal szembeni kötelezettségeinek sérelme nélkül a bejelentett szervezet a jelentés – részleges vagy teljes – tartalmát kizárólag a gyártó hozzájárulásával teszi közzé.
 6. Amennyiben a típus megfelel e rendelet követelményeinek, a bejelentett szervezet EU-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki a gyártónak. A tanúsítvány tartalmazza a gyártó nevét és címét, a vizsgálat eredményeit, érvényességének esetleges feltételeit és a jóváhagyott típus (alrendszer vagy biztonsági rendszerelem) azonosításához szükséges adatokat, valamint adott esetben működésének leírását. A tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

Az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak és mellékleteinek tartalmazzák az összes olyan lényeges információt, amely lehetővé teszi annak értékelését, hogy a gyártott alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek megfelelnek-e a vizsgált típusnak, továbbá amelyek lehetővé teszik az üzemeltetés közbeni ellenőrzést. A tanúsítványban meg kell továbbá jelölni a kiadására vonatkozó feltételeket, és mellékelni kell hozzá azokat a leírásokat és rajzokat, amelyek a jóváhagyott típus azonosításához szükségesek.

A tanúsítvány érvényessége ideje a kiállításától számítva legfeljebb 30 éves időszakra terjedhet ki.

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

7. A bejelentett szervezet a tudomány általánosan elismert jelenlegi állásának valamennyi olyan változásáról tájékoztodik, amely azt jelzi, hogy a jóváhagyott típus a továbbiakban nem felelhet meg e rendelet szerint alkalmazandó követelményeknek, 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 átalakításáról, amely befolyásolhatja az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem az e rendelet szerinti alapvető követelményeknek való megfelelést vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit.

A bejelentett szervezet megvizsgálja az átalakítást, és tájékoztatja a gyártót arról, hogy az EU-típusvizsgálati tanúsítvány továbbra is érvényes-e, illetve hogy szükség van-e újabb vizsgálatokra, ellenőrzésekre vagy próbákra. A bejelentett szervezet adott esetben kiegészítést ad ki az eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítványhoz, vagy új EU-típusvizsgálati tanúsítvány iránti kérelem benyújtását írja elő.

8. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságát az általa kibocsátott vagy visszavont EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – a bejelentő hatósága rendelkezésére kell bocsátania az ilyen elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa elutasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – kérés esetén – az általa kiadott tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről.

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

9. A gyártó az EU-típusvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteit és kiegészítéseinek egy példányát a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi műszaki dokumentációval együtt az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem forgalomba hozatalát után 30 évig.
 10. A gyártó meghatalmazott képviselője elegendő a 7. és 9. pontban meghatározott kötelezettségeknek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.
-

IV. MELLÉKLET

**AZ ALRENDSZEREKRE ÉS A BIZTONSÁGI RENDSZERELEMEKRE VONATKOZÓ MEGFELELŐSÉGTÉ-
KELÉSI ELJÁRÁSOK: D. MODUL: TÍPUSMEGFELELŐSÉG A GYÁRTÁSI FOLYAMAT MINŐSÉGBIZTOSÍ-
TÁSÁNAK ALAPJÁN**

1. A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és az 5. pontban foglalt kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek e rendelet vonatkozó követelményeinek.

2. Gyártás

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

3. Minőségbiztosítási rendszer

- 3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett termékkel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a) a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is;
 - b) írásbeli nyilatkozat arról, hogy ugyanazt a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;
 - c) a B. modul keretében jóváhagyott alrendszerekre vagy biztonsági rendszerelemekre vonatkozó összes lényeges információ;
 - d) a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció;
 - e) a jóváhagyott típus műszaki dokumentációja, valamint az EU-típusvizsgálati tanúsítvány(ok) egy másolata;
 - f) a telephely adatai, ahol az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem gyártása zajlik.
- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy az alrendszerek és biztonsági rendszerelemek megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítvány(ok)ban leírt típus(ok)nak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten kell dokumentálni, írásos elvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentációnak lehetővé kell tennie a minőségi programok, tervek, kézikönyvek és feljegyzések következetes értelmezését.

Különösen a következők megfelelő leírását kell tartalmaznia:

- a) a minőségi célkitűzések, a szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos feladatai és hatásköre;
- b) az ezeknek megfelelő gyártási, minőségellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak;
- c) a gyártás előtt, alatt és után elvégzendő vizsgálatok és ellenőrzések, és ezek elvégzésének gyakorisága;
- d) a minőségi, például ellenőrzési jelentések, vizsgálati és hitelesítési adatok és az érintett személyzet szakképzésére vonatkozó jelentések stb.;
- e) az előírt termékminőség elérésének és a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

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

A vonatkozó harmonizált szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

Az ellenőrzés keretében értékelő szemlét kell tartani azokon a telephelyen (gyártóműhelyekben), ahol az alrendszerek, illetve a biztonsági rendszerelemek gyártása, vizsgálata és tesztelése zajlik.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoport legalább egy tagjának kellő tapasztalattal kell rendelkeznie kötélpálya-létesítmények, valamint az érintett alrendszerek, illetve biztonsági rendszerelemek technológiájának értékelésében, továbbá kellő ismerettel kell rendelkeznie e rendelet vonatkozó követelményeiről. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelő szemlére is. Az ellenőrzést végző csoport megvizsgálja a 3.1. pont e) alpontjában említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni e rendelet alkalmazandó követelményeit, valamint hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat az alrendszerek, illetve a biztonsági rendszerelemek e követelményeknek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

A döntésről értesíteni kell a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell az ellenőrzés alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési döntést.

- 3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből fakadó kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy megfelelő és hatékony maradjon.
- 3.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról.

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

Az értékelés eredményéről értesítenie kell a gyártót. Újbóli értékelés esetén szintén értesítenie kell a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálat alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési döntést.

4. A bejelentett szervezet által gyakorolt felügyelet

- 4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeket.
- 4.2. A gyártó az értékelés céljából beengedi a bejelentett szervezetet a gyártás, ellenőrzés, vizsgálat és raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:
- a) a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja;
 - b) a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések, vizsgálati és hitelesítési adatok és az érintett személyzet képzettségéről szóló jelentések stb..
- 4.3. A bejelentett szervezetnek legalább kétfévente időszakos ellenőrzéseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, továbbá az ellenőrzési jelentést ad a gyártónak.
- 4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat (szemlét tarthat) is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén termékvizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezet a gyártónak látogatási jelentést ad, valamint – amennyiben vizsgálatokat is végeztek – akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.

5. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

- 5.1. A gyártó minden olyan alrendszeren vagy biztonsági rendszerelemen köteles elhelyezni a CE-jelölést, valamint – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és elegendő tesz e rendelet alkalmazandó követelményeinek.

- 5.2. A gyártó mindegyik alrendszer vagy biztonsági rendszerelem modelljére vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem forgalomba hozatala után 30 évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni annak az alrendszernek vagy biztonsági rendszerelemnek a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy másolatát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

6. A gyártó az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem forgalomba hozatala után legalább 30 éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a következőket:
- a) a 3.1. pontban említett dokumentáció;
 - b) a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosításra vonatkozó információ;
 - c) a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., a 4.3. és a 4.4. pontban említett döntések, jelentések és jegyzőkönyvek.
7. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságát a minőségbiztosítási rendszerek általa kibocsátott vagy visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatósága számára rendelkezésre bocsátja a minőségbiztosítási rendszerek általa elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa elutasított, felfüggesztett, visszavont vagy más módon korlátozott jóváhagyásairól, megjelölve határozatának indokait is, valamint – kérésre – a minőségbiztosítási rendszerek tekintetében általa kiadott jóváhagyásokról.

Kérésre, a bejelentett szervezet köteles a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére bocsátani a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó határozat(ok) másolatát.

A bejelentett szervezet köteles megőrizni minden általa hozott jóváhagyó határozat, valamint azok mellékleteinek és kiegészítéseinek másolatát.

8. A meghatalmazott képviselő

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

V. MELLÉKLET

**AZ ALRENDSZEREKRE ÉS A BIZTONSÁGI RENDSZERELEMEKRE VONATKOZÓ MEGFELELŐSÉGTÉ-
KELÉSI ELJÁRÁSOK: F. MODUL: TÍPUSMEGFELELŐSÉG AZ ALRENDSZER VAGY BIZTONSÁGI
RENDSZERELEM ELLENŐRZÉSE ALAPJÁN**

1. Az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem ellenőrzésén alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., az 5.1. és a 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett – a 3. pont rendelkezéseinek hatálya alá tartozó – alrendszerek, illetve biztonsági rendszerelemek megegyeznek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típussal, és megfelelnek e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak figyelemmel kísérése biztosítsa, hogy a gyártott alrendszerek és biztonsági rendszerelemek megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

3. Ellenőrzés

- 3.1. A gyártónak az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem ellenőrzése érdekében a választása szerinti bejelentett szervezethez kérelmet kell benyújtania.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is;
 - b) írásbeli nyilatkozat arról, hogy ugyanazt a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;
 - c) a B. modul keretében jóváhagyott alrendszerekre vagy biztonsági rendszerelemekre vonatkozó összes lényeges információ;
 - d) a jóváhagyott típus műszaki dokumentációja, valamint az EU-típusvizsgálati tanúsítvány(ok) egy másolati példánya;
 - e) annak a telephelynek az adatait, ahol az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem megvizsgálható.
 - 3.2. A bejelentett szervezetnek elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő vizsgálatokat és ellenőrzéseket annak ellenőrzése érdekében, hogy az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem megfelel-e az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, valamint e rendelet vonatkozó követelményeinek.

Az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem vonatkozó követelményeknek való megfelelőségét ellenőrző vizsgálatokat és tesztek a gyártó választása szerint vagy úgy végzik el, hogy a 4. pontban meghatározott módon minden alrendszert vagy biztonsági rendszerelemet megvizsgálják és tesztelnek, vagy úgy, hogy az 5. pontban meghatározott módon statisztikai alapon vizsgálják és tesztelik az alrendszereket, illetve biztonsági rendszerelemeket.

4. A megfelelőség ellenőrzése minden alrendszer, illetve biztonsági rendszerelem vizsgálata és tesztelése segítségével.

- 4.1. Minden egyes alrendszert, illetve biztonsági rendszerelemet külön meg kell vizsgálni és el kell végezni rajtuk a vonatkozó harmonizált szabvány(ok)ban előírt és/vagy az ezekkel egyenértékű, egyéb vonatkozó műszaki előírásokban meghatározott vizsgálatokat, hogy ellenőrizzék az EU-típusvizsgálati tanúsítványban ismertetett jóváhagyott típusnak és az e rendelet megfelelő követelményeinek való megfelelésüket.

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

- 4.2. A bejelentett szervezet megfelelőségi tanúsítványt ad ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és mindegyik jóváhagyott alrendszeren vagy biztonsági rendszerelemen elhelyezi, illetve saját felelősségére elhelyezteti azonosító számát.

A gyártónak a megfelelőségi tanúsítványokat az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem forgalomba hozatala után 30 évig ellenőrzési célból a nemzeti hatóságok számára elérhetővé kell tennie.

5. A megfelelőség statisztikai ellenőrzése

- 5.1. A gyártónak minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak nyomon követése biztosítsa az egyes gyártott tételek homogenitását, továbbá alrendszerait vagy biztonsági rendszerelemait homogén tételek formájában nyújtja be ellenőrzésre.
- 5.2. Minden tételből véletlenszerű mintát kell venni. A mintában szereplő valamennyi alrendszert, illetve biztonsági rendszerelemet egyenként kell megvizsgálni, és el kell végezni rajtuk a vonatkozó harmonizált szabvány(ok)ban előírt megfelelő vizsgálatokat és/vagy más vonatkozó műszaki előírásokban előírt, ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak biztosítása érdekében, hogy azok megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, valamint e rendelet alkalmazandó követelményeinek, továbbá hogy megállapítsák, hogy a tétel elfogadható vagy visszautasítandó. Ilyen harmonizált szabvány hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt azokról a megfelelő vizsgálatokról, amelyeket el kell végezni.
- 5.3. Ha a tételt elfogadják, a tételbe tartozó valamennyi alrendszert, illetve biztonsági rendszerelemet elfogadottnak kell tekinteni, kivéve azokat a mintába tartozó alrendszereket vagy biztonsági rendszerelemeket, amelyekről megállapították, hogy a vizsgálatok alapján nem felelnek meg.

Az elvégzett vizsgálatok és ellenőrzések nyomán a bejelentett szervezetnek megfelelőségi tanúsítványt ad ki, és minden egyes jóváhagyott alrendszeren vagy biztonsági rendszerelemen elhelyezi, illetve saját felelősségére elhelyezteteti azonosító számát.

A gyártónak az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem forgalomba hozatala után 30 évig a nemzeti hatóságok részére elérhetővé kell tennie a megfelelőségi tanúsítványokat.

- 5.4. Ha egy tételt visszautasítanak, a bejelentett szervezet vagy az illetékes hatóság megfelelő intézkedéseket tesz az adott tétel forgalomba hozatalának megakadályozása érdekében. Abban az esetben, ha a tételeket gyakran visszautasítják, a bejelentett szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést, és megfelelő intézkedéseket tehet.

6. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

- 6.1. A gyártó minden olyan alrendszeren vagy biztonsági rendszerelemen elhelyezi a CE-jelölést, valamint – a 3. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, és eleget tesz e rendelet alkalmazandó követelményeinek.
- 6.2. A gyártó mindegyik alrendszer vagy biztonsági rendszerelem modelljére vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem forgalomba hozatala után 30 évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat megnevezi az alrendszernek vagy biztonsági rendszerelemnek a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették azt.

A gyártó – a 3. pontban említett bejelentett szervezet beleegyezése és felelőssége mellett – a bejelentett szervezet azonosító számát is elhelyezheti az alrendszeren vagy biztonsági rendszerelemen.

7. A gyártó – a bejelentett szervezet beleegyezése és felelőssége mellett – a gyártási eljárás során elhelyezheti a bejelentett szervezet azonosító számát az alrendszereken vagy biztonsági rendszerelemeken.

8. A meghatalmazott képviselő

A gyártó kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban. A meghatalmazott képviselő nem teljesítheti a 2. és a 5.1. pontban említett kötelezettségeket.

VI. MELLÉKLET

**AZ ALRENDSZEREKRE ÉS A BIZTONSÁGI RENDSZERELEMEKRE VONATKOZÓ MEGFELELŐSÉGTÉ-
KELÉSI ELJÁRÁSOK: G. MODUL: AZ EGYEDI TERMÉKELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ MEGFELELŐSÉG**

1. Az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelés az a megfelelésértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3.1. és 4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett – a 3. pont rendelkezései hatálya alá tartozó – alrendszer vagy biztonsági rendszerelem megfelel e rendelet rá alkalmazandó követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak figyelemmel kísérése biztosítsa, hogy a gyártott alrendszer vagy biztonsági rendszerelem megfeleljen e rendelet vonatkozó követelményeinek.

3. Ellenőrzés

- 3.1. A gyártó által választott bejelentett szervezet az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem egyedi termékellenőrzése érdekében a választása szerinti bejelentett szervezethez kérelmet kell benyújtania.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is;
 - b) írásbeli nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;
 - c) az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem VIII. melléklet szerinti műszaki dokumentációja;
 - d) annak a telephelynek az adatait, ahol az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem megvizsgálható.
 - 3.2. A bejelentett szervezet megvizsgálja az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem műszaki dokumentációját, és elvégzi vagy elvégezteti a vonatkozó harmonizált szabványokban megállapított megfelelő vizsgálatokat és tesztek és/vagy az egyéb vonatkozó műszaki előírásokban előírt egyenértékű vizsgálatokat annak ellenőrzése érdekében, hogy az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem megfelel-e e rendelet vonatkozó követelményeinek. Ilyen harmonizált szabvány hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt azokról a megfelelő vizsgálatokról, amelyeket el kell végezni.

A bejelentett szervezetnek megfelelési tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és a jóváhagyott alrendszeren vagy biztonsági berendezésen elhelyezi, illetve saját felelősségére elhelyeztetni azonosító számát.

Ha a bejelentett szervezet megtagadja a megfelelési tanúsítvány kiadását, e döntését részletesen meg kell indokolnia, és meg kell neveznie a szükséges kiigazító intézkedéseket.

A gyártónak az érintett alrendszer vagy biztonsági rendszerelem egyedi ellenőrzése iránti újbóli kérelmet ugyanahhoz a bejelentett szervezethez kell benyújtania.

A bejelentett szervezet kérésre köteles a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére bocsátani a megfelelési tanúsítvány másolatát.

A gyártónak az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem forgalomba hozatala után 30 évig a nemzeti hatóságok részére elérhetővé kell tennie a műszaki dokumentációt és a megfelelési tanúsítványt.

4. CE-jelölés és EU-megfelelési nyilatkozat

- 4.1. A gyártó minden olyan alrendszeren vagy biztonsági rendszerelemen, amely eleget tesz e rendelet alkalmazandó követelményeinek, feltünteti a CE-jelölést, valamint – a 3. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát.

- 4.2. A gyártó írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem forgalomba hozatala után 30 évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni az alrendszert vagy a biztonsági rendszerelemet, amely tekintetében a nyilatkozatot kiadták.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy másolatát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az érintett hatóságok számára.

5. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3.1. és 4. pontban meghatározott kötelezettségeit a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselő is teljesítheti, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

VII. MELLÉKLET

AZ ALRENDSZEREKRE ÉS A BIZTONSÁGI RENDSZERELEMEKRE VONATKOZÓ MEGFELELŐSÉGTÉKELÉSI ELJÁRÁSOK: H1 MODUL: A TELJES MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSON ÉS TERVVIZSGÁLATON ALAPULÓ MEGFELELŐSÉG

1. A teljes minőségbiztosításon és tervvizsgálaton alapuló megfelelés az a megfeleléstértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek megfelelnek e rendelet rájuk alkalmazandó követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek tervezése, gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig a 4. pontban meghatározott módon felügyelik. Az alrendszerek vagy a biztonsági rendszerelemek műszaki tervezésének megfelelését a 3.6. pont rendelkezéseinek megfelelően kell megvizsgálni.

3. Minőségbiztosítási rendszer

- 3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett alrendszerrel vagy biztonsági alkatrészsel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is;
- b) a gyártani tervezett alrendszerre vagy biztonsági rendszerelemre vonatkozó minden lényeges információ;
- c) a gyártani tervezett alrendszerek vagy biztonsági rendszerelemek minden kategóriájának egy-egy reprezentatív típusára vonatkozó, a VIII. melléklet szerinti műszaki dokumentáció;
- d) a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció;
- e) annak a telephelynek a címe, ahol az alrendszerek vagy a biztonsági rendszerelemek tervezése, gyártása, vizsgálata és tesztelése zajlik;
- f) írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy az alrendszerek vagy a biztonsági rendszerelemek megfelelnek az e rendelet szerint rájuk vonatkozó követelményeknek.

A gyártó által figyelembe vett összes elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten kell dokumentálni, írásos alapelvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és feljegyzések következetes értelmezését.

Különösen a következők megfelelő leírását kell tartalmaznia:

- a) minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a tervezéssel és a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre;
- b) tervezésre vonatkozó műszaki előírások, ideértve az alkalmazandó szabványokat, és amennyiben a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák teljes mértékben, az e rendelet alapvető követelményei teljesítésének biztosítása érdekében alkalmazott módszereket, beleértve az egyéb vonatkozó műszaki előírásokat is;
- c) az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem tervezésénél alkalmazott a tervezés-ellenőrzési és igazolási technikák, eljárások és módszeres intézkedések;
- d) az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak;
- e) a gyártás előtt, alatt és után elvégzett vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága;

- f) a minőségi nyilvántartás, így például az ellenőrzési jelentések, vizsgálatok adatai és kalibrálási adatok, az érintett személyzet szakképzésére vonatkozó jelentések stb.;
- g) az előírt termékminőség elérésének, valamint a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló.

- 3.3. A bejelentett szervezet köteles értékelni a minőségbiztosítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek. A vonatkozó harmonizált szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

Az ellenőrzés keretében értékelő szemlét kell tartani azon a telephelyen, ahol az alrendszerek vagy a biztonsági rendszerelemek tervezése, gyártása, vizsgálata és tesztelése zajlik.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoport legalább egy tagjának kellő tapasztalattal kell rendelkeznie a kötélpálya-létesítmények és az érintett alrendszer vagy biztonsági rendszer elem gyártástechnológiájának értékelésében, valamint kellő ismeretekkel kell bírnia e rendelet vonatkozó követelményei terén.

Az ellenőrzést végző csoport köteles felülvizsgálni a 3.1. pontban említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése végett, hogy a gyártó képes-e meghatározni e rendelet alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja végezni a szükséges vizsgálatokat a berendezés vagy az alrendszer e követelményeknek való megfeleltetésének biztosítása érdekében.

A gyártót vagy annak meghatalmazott képviselőjét a bejelentett szervezet értesíti a döntéséről. Az értesítésnek tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

- 3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből fakadó kötelezettségeit, és hogy fenntartja a rendszert annak érdekében, hogy az megfelelő és hatékony maradjon.
- 3.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról.

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

Döntésről értesítenie kell a gyártót vagy meghatalmazott képviselőjét. Az értesítésnek tartalmazza a vizsgálat alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési döntést.

3.6. Tervvizsgálat

- 3.6.1. A gyártónak a 3.1. pontban említett bejelentett szervezetnél kérelmeznie kell a terv vizsgálatát.

- 3.6.2. A kérelemnek lehetővé kell tennie az alrendszer vagy a biztonsági rendszer elem tervének, gyártásának és működésének megértését, valamint az e rendelet rá vonatkozó követelményeinek való megfelelés értékelését.

Ennek elemei:

- a) a gyártó neve és címe;
- b) írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;
- c) a VIII. mellékletben említett műszaki dokumentáció.

- 3.6.3. A bejelentett szervezetnek megvizsgálja a kérelmet, és amennyiben a terv megfelel az e rendelet értelmében az alrendszerre vagy a biztonsági rendszer elemre vonatkozó követelményeknek, a bejelentett szervezet EU-tervvizsgálati tanúsítványt ad ki a gyártónak. A tanúsítványnak tartalmazza a gyártó nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

A tanúsítvány és mellékletei tartalmaznak minden olyan lényeges információt, amely lehetővé teszi annak értékelését, hogy a gyártott alrendszer vagy biztonsági rendszerelem megfelel-e a vizsgált tervnek, továbbá amelyek adott esetben lehetővé teszik az üzemelés közbeni ellenőrzést.

Amennyiben a terv nem felel meg e rendelet alkalmazandó követelményeinek, a bejelentett szervezet visszautasítja az EU-tervvizsgálati tanúsítvány kiállítását, és az elutasítás részletes indoklása mellett tájékoztatja erről a kérelmezőt.

- 3.6.4. A bejelentett szervezet a tudomány általánosan elismert jelenlegi fejlettségének valamennyi olyan változásáról tájékoztodik, amely azt jelzi, hogy a jóváhagyott terv a továbbiakban nem felelhet meg e rendelet alkalmazandó követelményeinek, és megállapítja, hogy ezek a változások igényelnek-e további vizsgálatot. Amennyiben igen, a bejelentett szervezet erről tájékoztatja a gyártót.

A gyártó értesíti az EU-tervvizsgálati tanúsítványt kiadó bejelentett szervezetet a jóváhagyott terv minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja az e rendelet alapvető követelményeinek való megfelelést vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások az eredeti EU-tervvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában újabb jóváhagyást tesz szükségessé az eredeti EU-tervvizsgálati tanúsítványt kiadó bejelentett szervezetet részéről.

- 3.6.5. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait az általa kiadott vagy visszavont EU-tervvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatóságainak rendelkezésére bocsátja az ilyen elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.

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

Kérésre a Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet rendelkezésére bocsátható az EU-tervvizsgálati 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-tervvizsgálati tanúsítvány, illetve a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát, valamint a gyártó által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

- 3.6.6. A gyártó az EU-tervvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a műszaki dokumentációval együtt az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem forgalomba hozatalát követő 30 évig.

4. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

- 4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelően teljesítse a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.

- 4.2. A gyártó a felügyelet céljából beengedi a bejelentett szervezet a tervezés, a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és rendelkezésre bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:

- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja;
- a minőségbiztosítási rendszer a tervezési részében előírt minőségi nyilvántartás, elemzések, számítások, ellenőrzés eredményei stb.;
- a minőségbiztosítási rendszer gyártási részében előírt minőségi nyilvántartás, így a vizsgálati jegyzőkönyvek és a vizsgálati adatok, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb.

- 4.3. A bejelentett szervezetnek időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést ad a gyártónak. Az időszakos ellenőrzéseket háromévenként teljes egészében újra el kell végezni.

- 4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál.

E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén vizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése érdekében. A szervezet a gyártó rendelkezésére bocsátja a látogatási jelentést, valamint vizsgálat végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.

5. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat.

- 5.1. A gyártó minden egyes olyan alrendszeren vagy biztonsági rendszerelemen elhelyezi a CE-jelölést, valamint – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel e rendelet alkalmazandó követelményeinek.

- 5.2. A gyártó az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem mindegyik modelljére vonatkozóan köteles írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készíteni, és azt az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem forgalomba hozatala után 30 évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat megnevezi az alrendszernek vagy biztonsági rendszerelemnek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan azt elkészítették, továbbá hivatkozik az EU-tervvizsgálati tanúsítvány számára.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóságok kérésre hozzáférhetővé kell tenni.

6. A gyártó az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem forgalomba hozatala után legalább 30 éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi következőket:

- a) a 3.1. pont c) alpontjában említett műszaki dokumentációt;
- b) a 3.1. pont d) alpontjában említett minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentációt;
- c) a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosításra vonatkozó információt;
- d) a bejelentett szervezettől kapott, a 3.3., a 3.5., a 4.3. és a 4.4. pontban említett döntéseket és jelentéseket.

7. Minden bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságát a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott vagy visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatósága számára a minőségbiztosítási rendszerek elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

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

A bejelentett szervezet kérésre köteles a Bizottság és a tagállamok rendelkezésére bocsátani a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó határozat(ok) másolatát.

A bejelentett szervezetnek a kiadásától számított 30 évig meg kell őriznie a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó határozat(ok), ennek mellékleteinek és kiegészítéseinek, valamint műszaki dokumentációjának másolatát.

8. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3.1., a 3.6.4., a 3.6.6., az 5. és a 6. pontban meghatározott kötelezettségeit a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselő is teljesítheti, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

VIII. MELLÉKLET

AZ ALRENDSZEREKRE ÉS A BIZTONSÁGI RENDSZERELEMEKRE VONATKOZÓ MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ

1. A műszaki dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem megfelel-e ezen rendelet alkalmazandó követelményeinek, valamint tartalmazza a veszélyek megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem tervét, gyártását és működését.
2. A műszaki dokumentáció legalább az alábbi információkat tartalmazza:
 - a) az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem általános leírása;
 - b) az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzai és vázlatai, valamint az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem e rajzainak és vázlatainak, illetve működésének megértéséhez szükséges ismertetőik és magyarázatok;
 - c) a 17. cikkben említett, teljes egészében vagy részben alkalmazott olyan harmonizált szabványok jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeknek a harmonizált szabványokat nem alkalmazták, az e rendeletben szereplő alapvető követelményeknek való megfelelést szolgáló megoldások leírását, beleértve azoknak az egyéb vonatkozó műszaki előírásoknak a jegyzékét, amelyeknek az alkalmazására sor került. Részben harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták;
 - d) a terv megfelelőségét alátámasztó bizonyítékok, beleértve a gyártó által vagy kérésére elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok vagy ellenőrzések eredményeit és a kapcsolódó jelentéseket;
 - e) az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem használati utasításának példánya;
 - f) alrendszerek esetében az abba beépített biztonsági rendszerelemek EU-megfelelőségi nyilatkozatának másolatai.

IX. MELLÉKLET

AZ ALRENDSZEREKRE ÉS A BIZTONSÁGI RENDSZERELEMEKRE VONATKOZÓ EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT (*)

1. Alrendszer/biztonsági rendszerelem vagy alrendszer-/biztonsági rendszerelem-modell (termék-, típus-, tétel- vagy sorozatszám):
2. A gyártó, illetve adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe:
3. Ez a megfelelési nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére került kiadásra.
4. A nyilatkozat tárgya (az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem nyomkövethetőséget biztosító azonosítása. Képet is tartalmazhat, amennyiben az alrendszer vagy a biztonsági rendszerelem azonosításához erre szükség van):
 - az alrendszer vagy biztonsági rendszerelem leírása,
 - az összes olyan vonatkozó rendelkezés, amelynek a biztonsági rendszerelemnek meg kell felelnie és különösen az használati feltételek.
5. A 4. pontban ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak:
6. Hivatkozás az alkalmazott harmonizált szabványokra, illetve azokra az egyéb műszaki előírásokra, amelyekre a megfelelési nyilatkozat vonatkozik:
7. ... (név, cím, szám) bejelentett szervezet elvégezte a(z) ... (a beavatkozás ismertetése), és a következő tanúsítvány(oka) t állította ki: ... (adatok, ideértve a tanúsítvány dátumát, valamint adott esetben érvényességének időtartamát és feltételeit).
8. További információk:

A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá:

(a kiállítás helye és dátuma):

(név, beosztás) (aláírás):

(*) A gyártótól függ, hogy megszámozza-e a megfelelési nyilatkozatot.

X. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

2000/9/EK irányelv	E rendelet
—	1. cikk
1. cikk, (1) bekezdés	2. cikk, (1) bekezdés
1. cikk, (2) bekezdés	3. cikk, 1. pont
1. cikk, (3) bekezdés	3. cikk, 7–9. pont
1. cikk, (4) bekezdés, első albekezdés	2. cikk, (1) bekezdés
1. cikk, (4) bekezdés, második albekezdés	—
1. cikk, (4) bekezdés, harmadik albekezdés	9. cikk, (3) bekezdés
1. cikk, (5) bekezdés	3. cikk, 1. és 3–6. pont
1. cikk, (6) bekezdés	2. cikk, (2) bekezdés
2. cikk	—
3. cikk, (1) bekezdés	6. cikk
3. cikk, (2) bekezdés	17. cikk
—	3. cikk, 10–27. pont
4. cikk	8. cikk
5. cikk, (1) bekezdés	4. cikk és 5. cikk (1) bekezdés
5. cikk, (2) bekezdés	5. cikk, (4) bekezdés
6. cikk	7. cikk
7. cikk, (1)–(3) bekezdés	18–21. cikkek
7. cikk (4) bekezdés	19. cikk, (3) bekezdés
8. cikk	4. cikk
9. cikk	7. cikk
10. cikk	18–21. cikkek
11. cikk, (1) bekezdés	9. cikk, (1) bekezdés
11. cikk, (2) bekezdés	9. cikk, (4) bekezdés
11. cikk, (3) bekezdés	—
11. cikk, (4) bekezdés	5. cikk, (1) bekezdés
11. cikk, (5) bekezdés	7. cikk
11. cikk, (6) és (7) bekezdés	9. cikk, (2) bekezdés
—	11–16. cikkek
12. cikk	9. cikk, (4) bekezdés
13. cikk	10. cikk, (1) bekezdés
14. cikk	39–43. cikkek
15. cikk	10. cikk, (2) bekezdés
16. cikk	22–38. cikkek
17. cikk	44. cikk
18. cikk	20. és 21. cikk
19. cikk	—
20. cikk	—
21. cikk, (3) bekezdés	46. cikk

2000/9/EK irányelv	E rendelet
22. cikk	48. cikk
—	45. cikk
—	47. cikk
I. melléklet	I. melléklet
II. melléklet	II. melléklet
III. melléklet	8. cikk
IV. melléklet	IX. melléklet
V. melléklet	III–VII. melléklet
VI. melléklet	IX. melléklet
VII. melléklet	III–VII. melléklet
VIII. melléklet	26. cikk
IX. melléklet	20. cikk
—	VIII. melléklet

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/425 RENDELETE**(2016. március 9.)****az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről****(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⁾,rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A 89/686/EGK irányelvet ⁽³⁾ a Tanács a belső piac létrehozása keretében fogadta el azzal a céllal, hogy harmonizálja az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami követelményeket és felszámolja az egyéni védőeszközök tagállamok közötti kereskedelme előtt álló akadályokat.
- (2) A 89/686/EGK irányelv a műszaki harmonizáció és a szabványok új megközelítési módjáról szóló, 1985. május 7-i tanácsi állásfoglalásban ⁽⁴⁾ meghatározott új megközelítés szerinti elveken alapul. Ennek megfelelően csak az egyéni védőeszközökre alkalmazandó alapvető követelményeket határozza meg, a műszaki részleteket pedig az Európai Szabványügyi Bizottság (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottság (Cenelec) fogadja el az 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁵⁾ összhangban. Azon harmonizált szabványoknak való megfelelés esetében, amelyek így kerültek megállapításra, és amelyek hivatkozási száma az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétételre került, vélelem áll fenn a 89/686/EGK irányelv követelményei teljesítésének tekintetében. A tapasztalatok azt mutatják, hogy ezek az alapelvek beváltak az említett ágazatban, ezért indokolt megtartani, sőt szélesebb körben alkalmazni őket.
- (3) A 89/686/EGK irányelv alkalmazása során szerzett tapasztalatok rámutattak bizonyos alkalmassági problémákra és következtetlenségekre az érintett termékekkel és a megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatban. Ezeknek a tapasztalatoknak a figyelembevétele és annak egyértelműsítése érdekében, hogy mely kereten belül forgalmazhatók az e rendelet hatálya alá tartozó termékek, a 89/686/EGK irányelv egyes vonatkozásait felül kell vizsgálni és tovább kell fejleszteni.
- (4) Mivel a hatálynak, az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, valamint a megfelelőségértékelési eljárásoknak minden tagállamban azonosnak kell lennie, egy új megközelítés szerinti elveken alapuló irányelvnek a nemzeti jogba való átültetése esetén igen csekély a mozgástér. A 89/686/EGK irányelvvel rendelettel kell felváltani, amely a megfelelő jogalkotási eszköz, mivel olyan egyértelmű és részletes szabályok előírását teszi lehetővé, amelyek nem adnak alkalmat eltérő tagállami átültetésre.
- (5) A 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ szabályokat állapít meg a megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálására vonatkozóan, létrehozza a termékek piacfelügyeletére és a harmadik országokból érkező termékek ellenőrzésére vonatkozó keretet, valamint rögzíti a CE-jelöléssel kapcsolatos általános elveket.

⁽¹⁾ HL C 451., 2014.12.16., 76. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2016. január 20-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2016. február 12-i határozata.

⁽³⁾ A Tanács 89/686/EGK irányelve (1989. december 21.) az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 399., 1989.12.30., 18. o.).

⁽⁴⁾ HL C 136., 1985.6.4., 1. o.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1025/2012/EU rendelete (2012. október 25.) az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

- (6) A 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽¹⁾ olyan közös elveket és referenciarendelkezéseket állapít meg, amelyek a különböző ágazatokra vonatkozó jogszabályokban egyöntetűen alkalmazandók. A más ágazatok termékeire vonatkozó joganyaggal való összhang biztosítása érdekében szükség van arra, hogy ennek a rendeletnek bizonyos rendelkezései összhangban legyenek a fenti határozattal, amennyiben az ágazati sajátosságok nem tesznek szükségessé ettől eltérő megoldást. Ezért bizonyos meghatározásokat, a gazdasági szereplők általános kötelezettségeit, a megfelelőség véelmét, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, a CE-jelölésre vonatkozó szabályokat, a megfelelőségértékelő szervezetekkel szembeni, valamint a bejelentési eljárásokat érintő követelményeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, valamint a kockázatot jelentő egyéni védőeszközök vonatkozásában alkalmazandó eljárásokról szóló rendelkezéseket össze kell hangolni az említett határozattal.
- (7) Az 1025/2012/EU rendelet meghatározza azt az eljárást, amelyet az e rendelet követelményeit nem teljes mértékben teljesítő harmonizált szabványokkal szemben emelt kifogások esetén kell alkalmazni.
- (8) E rendeletet azon egyéni védőeszközökre kell alkalmazni, amelyek forgalomba hozataluk időpontjában új terméknek számítanak az Unió piacán; ez azt jelenti, hogy ezek vagy egy, az Unióban letelepedett gyártó által készített új egyéni védőeszközök, vagy valamely harmadik országból behozott új vagy használt egyéni védőeszközök.
- (9) E rendeletet a rendelkezésre bocsátás valamennyi formájára, így a távértékesítésre is alkalmazni kell.
- (10) Egyes, a piacon jelen lévő termékek, amelyek a felhasználó számára védelmet biztosítanak, nem tartoznak a 89/686/EGK irányelv hatálya alá. Annak érdekében, hogy a felhasználó számára ezeknek a termékeknek a vonatkozásában is garantálni lehessen a 89/686/EGK irányelv hatálya alá tartozó egyéni védőeszközök által a felhasználók számára biztosítottal megegyező szintű védelmet, e rendelet hatályának – a már jelenleg is a 89/686/EGK irányelv hatálya alá tartozó, szakmai felhasználásra szánt egyéni védőeszközökhöz hasonlóan – ki kell terjednie a hő elleni védelmet szolgáló, magánhasználatra szánt egyéni védőeszközökre is. A dekorációs célú kézműves termékek nem hivatottak semmilyen védőfunkciót ellátni, eleve nem minősülnek egyéni védőeszközöknek, és ennél fogva a hatály említett kibővítése azokat nem érinti. Az olyan magánhasználatra szánt, fényviszszaverő vagy fluoreszkáló elemekkel ellátott ruházati cikkek, amelyeken az ilyen elemek ruházati formatervezési vagy dekorációs célt szolgálnak, nem minősülnek egyéni védőeszközöknek, és ezért nem tartoznak e rendelet hatálya alá. E rendelet hatályának a nem szélsőséges jellegű légköri körülmények vagy nedvesség, illetve víz elleni védelemre szolgáló, magánhasználatra szánt termékek – ideértve nem kizárólagos jelleggel az időjárás hatásai ellen védelmiül szolgáló ruházatot, az esernyőket és a mosogatókesztyűket is – sem célszerű kiterjednie. Indokolt továbbá pontosítani a 89/686/EGK irányelv I. mellékletében foglalt, annak hatálya alól kizárt egyéni védőeszközök jegyzékét a más jogi aktusok hatálya alá tartozó, és így az e rendelet hatálya alól kizárt termékekre való hivatkozás hozzáadásával.
- (11) A közérdeknek az egészségre és biztonságra is kiterjedő magas szintű védelme, a felhasználók védelme, valamint az uniós piacon megvalósuló tisztességes verseny garantálása érdekében indokolt, hogy a gazdasági szereplők az ellátási láncban betöltött szerepüktől függően felelősséggel tartozzanak azért, hogy az egyéni védőeszközök megfeleljenek e rendelet rendelkezéseinek.
- (12) Az ellátási és értékesítési láncba bekapcsolódó valamennyi gazdasági szereplőnek megfelelő intézkedéseket kell hoznia annak biztosítására, hogy csak olyan egyéni védőeszközöket forgalmazzon, amelyek megfelelnek ennek a rendeletnek. Ennek a rendeletnek egyes gazdasági szereplők között egyértelműen és arányosan, az ellátási és az értékesítési láncban betöltött szerepnek megfelelően kell felosztania a kötelezettségeket.
- (13) A gazdasági szereplők, a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok és a fogyasztók közötti kommunikáció elősegítése érdekében a tagállamoknak célszerű arra ösztönözniük a gazdasági szereplőket, hogy azok a postai címük mellett internetes honlapjuk címét is megadják.
- (14) Mivel részletes ismerettel rendelkezik a tervezési és gyártási eljárásról, a gyártó van a legjobb helyzetben ahhoz, hogy elvégezze a megfelelőségértékelési eljárást. Ezért indokolt, hogy a megfelelőségértékelés elvégzésének kötelezettsége kizárólag a gyártót terhelje.
- (15) Gondoskodni kell arról, hogy a harmadik országokból az uniós piacra lépő egyéni védőeszközök megfeleljenek e rendelet követelményeinek, és különösen arról, hogy a gyártók elvégezzék a megfelelő megfelelőségértékelési eljárásokat. Az importőrök számára ezért elő kell írni, hogy gondoskodjanak az általuk forgalomba hozott egyéni védőeszközök e rendelet követelményeinek való megfelelőségéről, és hogy ne hozzanak forgalomba olyan egyéni védőeszközt, amely nem felel meg az említett követelményeknek vagy kockázatot jelent. Az importőrök tekintetében elő kell írni azt is, hogy bizonyosodjanak meg arról, hogy a megfelelőségértékelési eljárásokat elvégezték, és biztosítsák, hogy az egyéni védőeszközökön elhelyezett CE-jelölés és a gyártók által készített műszaki dokumentáció ellenőrzés céljából az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére álljon.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 21 8., 2008.8.13., 82. o.).

- (16) A gyártó vagy az importőr által korábban már forgalomba hozott egyéni védőeszközöket a forgalmazó forgalmazza, akinek vagy amelynek kellő gondossággal kell eljárnia, hogy az egyéni védőeszközöket olyan módon kezelje, hogy ne befolyásolja hátrányosan azok megfelelőségét.
- (17) Egyéni védőeszköz forgalomba hozatalakor az egyéni védőeszközön minden importőrnek fel kell tüntetnie a nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét és a kapcsolatfelvételre használható postai címét. Ha az egyéni védőeszköz mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé, a fentiek alól kivételt lehet tenni. Ide tartoznak azok az esetek is, amikor az importőrnek fel kellene bontania a csomagolást ahhoz, hogy nevét és címét az egyéni védőeszközön feltüntethesse.
- (18) A gazdasági szereplőknek törekedniük kell annak biztosítására, hogy a vonatkozó teljes dokumentáció – például a felhasználónak szóló utasítások – mellett, hogy pontos és átfogó tájékoztatást tartalmaz – könnyen érthető legyen, figyelembe vegye a technológiai fejlődést és a végfelhasználói viselkedés változásait és a lehető legnaprakészebb információkat tartalmazza. Ha az egyéni védőeszköz több egységet tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba, akkor az utasításokat és tájékoztatókat a kereskedelmi forgalomban elérhető legkisebb egységekhez egyenként csatolni kell.
- (19) Gyártónak kell tekinteni és a gyártóval azonos kötelezettségekkel kell terhelni minden olyan gazdasági szereplőt, aki vagy amely saját neve vagy védjegye alatt hoz forgalomba egyéni védőeszközt, vagy olyan módosítást végez az egyéni védőeszközön, amely befolyásolja, hogy az megfelel-e e rendelet követelményeinek.
- (20) Indokolt, hogy a forgalmazók és az importőrök, mivel közel vannak a piachoz, szerepet vállaljanak az illetékes nemzeti hatóságok által ellátott piacfelügyeleti feladatokban, és készek legyenek tevékenyen részt venni azokban, úgy, hogy az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátják az adott egyéni védőeszközzel kapcsolatos összes szükséges információt.
- (21) A piacfelügyelet egyszerűbbé és hatékonyabbá tehető az egyéni védőeszköz egész ellátási láncra kiterjedő nyomonkövethetőségének biztosításával. A hatékony nyomonkövetési rendszer megkönnyíti a piacfelügyeleti hatóságoknak azt a feladatát, hogy a nem megfelelő egyéni védőeszközöket forgalmazó gazdasági szereplők nyomára akadjanak. Az egyéb gazdasági szereplők azonosításához e rendelet által előírt információk tárolásával összefüggésben nem indokolt megkövetelni, hogy a gazdasági szereplők aktualizálják ezeket az információkat azon egyéb gazdasági szereplők tekintetében, amelyek számukra egyéni védőeszközt szállítottak, illetve amelyeknek ők egyéni védőeszközt szállítottak.
- (22) A 89/686/EGK irányelv egyes alapvető biztonsági követelményeinek egyszerűsítése és az aktuális gyakorlathoz történő hozzáigazítása érdekében indokolt eltörölni az ártalmas zaj ellen védő egyéni védőeszközökön feltüntetendő komfortértékre vonatkozó követelményt, mivel a tapasztalatok szerint ilyen érték mérése és megállapítása nem lehetséges. A mechanikai rezgéseket illetően indokolt eltörölni a munkavállalók rezgésekkel szembeni kitettségére vonatkozóan az uniós jogi aktusokban előírt határértékek túl nem lépésével kapcsolatos követelményt, mivel a védelmi cél pusztán az egyéni védőeszközök használatával nem érhető el. A sugárzással szemben védelmet nyújtó egyéni védőeszközök tekintetében a továbbiakban nincs szükség arra a követelményre, hogy a gyártói használati utasításban szerepeljenek az átviteli görbék, mivel a védőfokozat feltüntetése hasznosabb, és a felhasználó számára elegendő.
- (23) A félreértések és a kétértelműségek elkerülése és ennél fogva a követelményeknek megfelelő egyéni védőeszközök szabad mozgásának biztosítása érdekében pontosan meg kell határozni e rendeletnek a tagállamok azon – különösen a 89/656/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ szerinti – jogosultságához fűződő viszonyát és hatályát, hogy megállapíthatják az egyéni védőeszközök munkahelyen való használatára vonatkozó követelményeket. Az említett irányelv 4. cikke kötelezi a munkáltatókat olyan egyéni védőeszközök biztosítására, amelyek megfelelnek a tervezésre és gyártásra vonatkozó uniós egészségvédelmi és biztonsági rendelkezéseknek. E cikk szerint az alkalmazottaik számára az általuk gyártott egyéni védőeszközt biztosító gyártók kötelesek gondoskodni arról, hogy az adott egyéni védőeszköz megfelelően az e rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (24) Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot úgy kell rendelkezésre bocsátani, hogy az a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen hozzáférhető legyen. E követelmény teljesítése céljából a gyártóknak csatolniuk kell az egyéni védőeszközhöz az EU- megfelelőségi nyilatkozat teljes szövegét vagy azt az internetcímet, amelyen az EU-megfelelőségi nyilatkozat elérhető.
- (25) A piacfelügyeleti célú információ-hozzáférés hatékonnyá tétele érdekében egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatba célszerű belefoglalni az egyéni védőeszközökre alkalmazandó valamennyi uniós jogi aktus azonosításához szükséges információkat. A gazdasági szereplők adminisztratív terheinek csökkentése érdekében ezen egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozat az egyes vonatkozó megfelelőségi nyilatkozatokból összeállított dokumentáció is lehet.

⁽¹⁾ A Tanács 89/656/EGK irányelve (1989. november 30.) a munkavállalók által a munkahelyen használt egyéni védőeszközök egészségvédelmi és biztonsági minimumkövetelményeiről (harmadik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikk (1) bekezdése értelmében) (HL L 393., 1989.12.30., 18. o.).

- (26) A piacfelügyelet hatékonyságának javítása érdekében a teljes körű műszaki dokumentáció készítésére vonatkozó kötelezettséget valamennyi egyéni védőeszközzre ki kell terjeszteni.
- (27) Az egyéni védőeszközök a tudomány mindenkori állásának megfelelő vizsgálata biztosítása érdekében az EU-típusvizsgálati tanúsítvány maximális érvényességi idejét öt évben kell meghatározni. Rendelkezni kell a tanúsítvány felülvizsgálatára szolgáló eljárásról. A piacfelügyeleti hatóságok munkájának megkönnyítése érdekében elő kell írni a tanúsítvány kötelező minimális tartalmát.
- (28) Az EU-típusvizsgálati tanúsítvány megújítása céljából egyszerűsített eljárást célszerű alkalmazni abban az esetben, ha a gyártó a jóváhagyott típust nem módosította és a gyártó által alkalmazott harmonizált szabványok, illetve egyéb műszaki leírások nem változtak és a tudomány mindenkori állását figyelembe véve továbbra is megfelelnek az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek. Ilyen esetekben nem indokolt megkövetelni az újabb kísérletek vagy vizsgálatok elvégzését, és a szükséges minimumra célszerű korlátozni az adminisztratív terhet, valamint a kapcsolódó költségeket.
- (29) A tágabb értelemben vett megfelelőségértékelésre irányuló eljárás egészének látható végeredménye a termék megfelelőségét igazoló CE-jelölés. A CE-jelölésre irányadó általános elveket a 765/2008/EK rendelet határozza meg. A CE-jelölés egyéni védőeszközökön történő elhelyezésére vonatkozó szabályokat ebben a rendeletben célszerű megállapítani.
- (30) Annak biztosítására, hogy az e rendeletben megállapított alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesüljenek, szükség van a gyártók által követendő megfelelőségértékelési eljárások megállapítására. A 89/686/EGK irányelv az egyéni védőeszközöket három kategóriába sorolja, amelyek esetében más és más megfelelőségértékelési eljárást kell alkalmazni. Az egyéni védőeszközök egységesen magas szintű biztonságosságának garantálása érdekében ki kell bővíteni azoknak a termékeknek a körét, amelyek a gyártási szakaszhoz kapcsolódó megfelelőségértékelési eljárások valamelyikének a hatálya alá tartoznak. Az egyéni védőeszközök egyes kategóriáira vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokat a lehetséges mértékben a 768/2008/EK határozatban megállapított megfelelőségértékelési modulok alapján kell meghatározni.
- (31) A megfelelőségértékelési eljárásoknak igazodniuk kell azon konkrét gyártási körülményekhez, amelyek egyrésről olyan sorozatgyártású egyéni védőeszközök esetében állnak fenn, amelyeknél a sorozat minden egyes darabja egy adott felhasználó igényeinek megfelelően kerül kialakításra, másrésről pedig olyan egyéni védőeszközök esetében, amelyekből egy adott felhasználó igényeinek megfelelően egyetlen darab készül.
- (32) Unió-szerte biztosítani kell, hogy az egyéni védőeszközök megfelelőségértékelését végző szervezetek egységesen magas szintű teljesítményt nyújtsanak, és minden ilyen szervezetnek azonos színvonalon és tisztességes versenyfeltételek mellett kell ellátnia feladatát. Ezért kötelező követelményeket kell megállapítani azokra a megfelelőségértékelő szervezetekre nézve, amelyek megfelelőségértékelési szolgáltatások nyújtása céljából be kívánják jelentetni magukat.
- (33) Amennyiben egy megfelelőségértékelő szervezet igazolja a harmonizált szabványokban rögzített kritériumok teljesítését, akkor vélelmezni kell, hogy megfelel e rendelet vonatkozó követelményeinek.
- (34) Az egyéni védőeszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelés egységes minőségi színvonalának biztosítása érdekében elő kell írni bizonyos követelményeket a bejelentő hatóságok számára, valamint a bejelentett szervezetek értékelésében, bejelentésében és ellenőrzésében részt vevő egyéb szervezetek számára is.
- (35) Az e rendeletben megállapított rendszert a 765/2008/EK rendeletben meghatározott akkreditálási rendszerrel kell kiegészíteni. Mivel az akkreditálás a megfelelőségértékelő szervezetek alkalmassága ellenőrzésének egyik alapvető eszköze, azt a bejelentés céljából is használni kell.
- (36) A nemzeti hatóságoknak az egész Unióban elsősorban a 765/2008/EK rendelet szerinti – a megfelelőségi tanúsítványokba vetett bizalom szükséges szintjét biztosító – átlátható akkreditálást kell alkalmazniuk a megfelelőségértékelő szervezetek műszaki alkalmasságának igazolására. A nemzeti hatóságok azonban vélekedhetnek úgy, hogy rendelkeznek a megfelelő eszközökkel ahhoz, hogy maguk végezzék el ezt az értékelést. Ebben az esetben a más nemzeti hatóságok által elvégzett értékelés megfelelő szintű hitelességének biztosítása érdekében indokolt, hogy a nemzeti hatóságok a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére bocsássák azokat az igazoló dokumentumokat, amelyek szükségesek annak bizonyításához, hogy az értékelt megfelelőségértékelő szervezet megfelel a vonatkozó jogszabályi követelményeknek.

- (37) A megfelelőségértékelő szervezetek gyakran alvállalkozásba adják a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó tevékenységeik bizonyos részeit, vagy e célból leányvállalatot vesznek igénybe. A forgalomba hozandó egyéni védőeszközökre megkövetelt védelmi szint megóvása érdekében alapvető fontosságú, hogy a megfelelőségértékelési feladatok ellátását illetően az alvállalkozók és leányvállalatok ugyanazokat a követelményeket teljesítsék, 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.
- (38) Mivel a bejelentett szervezetek az Unió egészében kínálhatják szolgáltatásaikat, lehetővé kell tenni a többi tagállam és a Bizottság számára, hogy egy adott bejelentett szervezettel szemben kifogást emelhessenek. Ezért fontos rendelkezni egy olyan időtartamról, amely alatt tisztázhatók a megfelelőségértékelő szervezetek alkalmasságával kapcsolatos kétségek vagy aggályok, még mielőtt azok megkezdik bejelentett szervezetenként való működésüket.
- (39) A versenyképesség érdekében döntő jelentőségű, hogy a bejelentett szervezetek úgy alkalmazzák a megfelelőségértékelési eljárásokat, hogy közben ne rójanak szükségtelen terheket a gazdasági szereplőkre. Ugyanebből az okból és a gazdasági szereplőkkel való egyenlő bánásmód biztosítása érdekében a megfelelőségértékelési eljárások technikai alkalmazásában biztosítani kell a következetességet. Ez legjobban a bejelentett szervezetek egymás közötti megfelelő koordinálásával és együttműködésével érhető el.
- (40) Az érdekelt felek számára biztosítani kell a jogot arra, hogy fellebbezzenek a valamely bejelentett szervezet által elvégzett megfelelőségértékelés eredménye ellen. Ezért gondoskodni kell arról, hogy a bejelentett szervezetek döntése ellen jogorvoslati eljárást lehessen kezdeményezni.
- (41) A tagállamok megteszik a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó egyéni védőeszközök csak akkor legyenek forgalomba hozhatók, ha megfelelő tárolás, illetve rendeltetésszerű és ésszerűen előre látható feltételek mellett történő használat esetén nem veszélyeztetik az emberi egészséget vagy biztonságot. Az e rendelet hatálya alá tartozó egyéni védőeszközöket csak abban az esetben lehet az e rendeletben megállapított alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek meg nem felelő termékeknek tekinteni, ha ésszerűen előre látható feltételek mellett használják őket, azaz ha az adott használat jognak megfelelő és kiszámítható emberi viselkedés eredménye lehet.
- (42) A jogbiztonság érdekében egyértelműsíteni kell, hogy a 765/2008/EK rendelet uniós piacfelügyeletre és az uniós piacra lépő termékek ellenőrzésére vonatkozó szabályai az e rendelet hatálya alá tartozó egyéni védőeszközökre is alkalmazandók. Ez a rendelet nem gátolhatja meg a tagállamokat annak eldöntésében, hogy mely illetékes hatóságokat bízzák meg az említett feladatok ellátásával.
- (43) A 89/686/EGK irányelv már jelenleg is rendelkezik védintézkedési eljárásról, amely ahhoz szükséges, hogy egy termék megfelelőségét vitatni lehessen. Az átláthatóság javítása és az eljárási idő csökkentése érdekében javítani kell a hatályos védintézkedési eljárás azzal a céllal, hogy az hatékonyabbá váljon, és hasznosuljon a tagállamokban rendelkezésre álló szakértelem.
- (44) A jelenlegi rendszert ki kell egészíteni egy olyan eljárással, amely lehetővé teszi, hogy az érdekelt felek tájékoztatást kapjanak az olyan egyéni védőeszközök kapcsán tervezett intézkedésekről, amelyek kockázatot jelentenek az emberi egészségre vagy biztonságra nézve. Lehetővé kell tenni továbbá azt is, hogy a piacfelügyeleti hatóságok a megfelelő gazdasági szereplőkkel együttműködve az ilyen egyéni védőeszközöket illetően már korábbi szakaszban fel tudjanak lépni.
- (45) Amennyiben a tagállamok és a Bizottság egyetértenek valamely tagállam által hozott intézkedés megalapozottságát illetően, nincs szükség a Bizottság további közreműködésére, kivéve az olyan eseteket, ahol a megfelelés hiánya a harmonizált szabvány hiányosságainak tulajdonítható.
- (46) A műszaki előrelépések és ismeretek, illetve az új tudományos bizonyítékok figyelembevétele érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el azon kockázati kategóriák módosítására vonatkozóan, amelyekkel szemben az egyéni védőeszköz a felhasználók védelmét biztosítani hivatott. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, kellő időben és megfelelő további-
tásáról.

- (47) Ezen rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően kell gyakorolni.
- (48) A tanácsadó bizottsági eljárást kell alkalmazni azon végrehajtási jogi aktusok elfogadására, amelyek a bejelentéshez szükséges feltételeket nem vagy már nem teljesítő bejelentett szervezetek tekintetében szükséges korrekciós intézkedések elfogadását írják elő a bejelentő tagállam számára.
- (49) A vizsgálóbizottsági eljárást kell alkalmazni az emberi egészségre vagy biztonságra, illetve a közérdek védelmének más szempontjai tekintetében kockázatot jelentő, a követelményeknek megfelelő egyéni védőeszközökre vonatkozó végrehajtási jogi aktusok elfogadására.
- (50) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia, ha az emberi egészségre vagy biztonságra kockázatot jelentő, a követelményeknek megfelelő egyéni védőeszközökkel összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetben ez rendkívül sürgős okból szükséges.
- (51) A kialakult gyakorlatnak megfelelően az e rendelet értelmében felállított bizottság hasznos szerepet tölthet be az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos olyan ügyeknek a kivizsgálásában, amelyeket vagy annak elnöke, vagy valamely tagállam képviselője vet fel a bizottság eljárási szabályzatával összhangban.
- (52) Amennyiben az e rendelettel kapcsolatos kérdések – a rendelet végrehajtásának vagy megsértésének kivételével – vizsgálat tárgyát képezik például a Bizottság valamely szakértői csoportjában, az Európai Parlamentet a meglévő gyakorlatnak megfelelően teljes körűen tájékoztatni kell, és rendelkezésére kell bocsátani a teljes dokumentációt, valamint adott esetben meg kell hívni az említett ülésekre.
- (53) A Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok révén és – tekintetbe véve azok sajátos jellegét – a 182/2011/EU rendelet alkalmazása nélkül eljárva meg kell határozni, hogy indokoltak-e a tagállam által a nem megfelelő egyéni védőeszközök tekintetében hozott intézkedések.
- (54) Annak érdekében, hogy a gyártóknak és más gazdasági szereplőknek elegendő idő álljon rendelkezésére az e rendeletben meghatározott követelményekhez való alkalmazkodásra, e rendelet hatálybalépése után kellően hosszú átmeneti időszakot kell biztosítani, amelynek során a 89/686/EGK irányelvnek megfelelő egyéni védőeszközök még forgalomba hozhatók.
- (55) A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést ezek végrehajtására. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.
- (56) Mivel e rendelet célját – nevezetesen annak biztosítását, hogy a forgalomba kerülő egyéni védőeszközök megfeleljenek a felhasználók egészségének és biztonságának magas szintű védelmét előíró követelményeknek, ugyanakkor a belső piac is megfelelően működjön – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani annak léptéke és hatásai miatt, az Unió szintjén azonban e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (57) A 89/686/EGK irányelvet több alkalommal módosították. Mivel további jelentős mértékű módosítások szükségesek, az Unió-szerte egységes végrehajtás biztosítása érdekében a 89/686/EGK irányelvet hatályon kívül kell helyezni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet a felhasználók egészsége és biztonsága védelmének biztosítása céljából a forgalomba hozandó egyéni védőeszközök tervezésére és gyártására vonatkozó követelményeket, valamint az egyéni védőeszközök Unión belüli szabad mozgására vonatkozó szabályokat állapít meg.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

2. cikk

Hatály

- (1) Ezt a rendeletet az egyéni védőeszközökre kell alkalmazni.
- (2) Ez a rendelet nem alkalmazandó a következőkre:
- a) a kifejezetten a fegyveres erők általi, illetve a rendfenntartás során történő felhasználásra tervezett egyéni védőeszközök;
 - b) önvédelem céljára tervezett egyéni védőeszközök, a sporttevékenység során történő felhasználásra szánt egyéni védőeszközök kivételével;
 - c) az alábbi tényezők elleni védelem céljára, magánhasználatra tervezett egyéni védőeszközök:
 - i. nem szélsőséges jellegű légköri körülmények;
 - ii. pára és víz mosogatáskor;
 - d) kizárólagosan a tagállamokban alkalmazandó vonatkozó nemzetközi szerződések hatálya alá tartozó tengerjáró hajókon vagy légi járműveken történő felhasználásra szánt egyéni védőeszközök;
 - e) a fej, az arc és a szem védelmére szolgáló, az ENSZ Európai Gazdasági Bizottságának a motorkerékpárok és segédmotoros kerékpárok vezetőinek és utasainak szánt bukósisakok és szemellenzők jóváhagyására vonatkozó egységes rendelkezésekről szóló 22. előírásának hatálya alá tartozó egyéni védőeszközök.

3. cikk

Fogalom meghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „egyéni védőeszköz”:
 - a) olyan eszköz, amelyet arra terveztek és gyártottak, hogy viselve vagy kézben tartva megvédje az adott személyt az egészségét vagy biztonságát érintő egy vagy több kockázattal szemben;
 - b) az a) pontban említett eszközök azon cserélhető alkotóelemei, amelyek az eszköz védőfunkciója szempontjából nélkülözhetetlenek;
 - c) az a) pontban említett eszközökhöz tartozó, nem kézben tartott és nem viselt kikötési rendszerek, amelyeket arra terveztek, hogy az adott eszközt valamilyen külső eszközzel vagy biztos rögzítési ponttal összekapcsolják, és amelyeket nem úgy terveztek, hogy állandóan rögzítettek legyenek, továbbá amelyek nem tesznek szükségessé rögzítési munkálatokat a használat előtt;
2. „forgalmazás”: az uniós piacon valamely egyéni védőeszköznek gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében;
3. „forgalomba hozatal”: valamely egyéni védőeszköznek az uniós piacon első alkalommal történő forgalmazása;
4. „gyártó”: bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egyéni védőeszközt gyárt, illetve aki vagy amely egyéni védőeszközt terveztet gyártat, és az ilyen egyéni védőeszközt saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza;
5. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott, hogy a nevében meghatározott feladatokban eljárjon;
6. „importőr”: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó egyéni védőeszközt hoz forgalomba az uniós piacon;
7. „forgalmazó”: az a gyártótól vagy importőrtől különböző természetes vagy jogi személy az értékesítési láncban, aki vagy amely az egyéni védőeszközt forgalmazza a piacon;
8. „gazdasági szereplők”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó;
9. „műszaki leírás”: az egyéni védőeszköz által teljesítendő műszaki követelményeket ismertető dokumentum;
10. „harmonizált szabvány”: az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke 1. pontjának c) alpontjában meghatározott harmonizált szabvány;
11. „akkreditálás”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 10. pontjában meghatározott akkreditálás;

12. „nemzeti akkreditáló testület”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 11. pontjában meghatározott nemzeti akkreditáló testület;
13. „megfelelőségértékelés”: az az eljárás, amely kimutatja, hogy egy egyéni védőeszköz vonatkozásában teljesültek-e az e rendeletben előírt alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények;
14. „megfelelőségértékelő szervezet”: megfelelőségértékelési tevékenységeket – többek között kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést – végző szervezet;
15. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználónak már a rendelkezésére bocsátott egyéni védőeszköz visszaküldésének elérése;
16. „forgalomból történő kivonás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja az ellátási láncba került egyéni védőeszköz forgalmazásának megakadályozása;
17. „uniós harmonizációs jogszabály”: minden olyan uniós jogszabály, amely harmonizálja a termékek forgalmazásának feltételeit;
18. „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az egyéni védőeszköz megfelel a jelölés elhelyezéséről rendelkező uniós harmonizációs jogszabály alkalmazandó követelményeinek.

4. cikk

Forgalmazás

Csak olyan egyéni védőeszköz forgalmazható, amely megfelelő karbantartás és rendeltetésszerű használat mellett megfelel e rendeletnek, és nem veszélyezteti a személyek és a háziállatok egészségét és biztonságát vagy a vagyontárgyak biztonságát.

5. cikk

Alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények

Az egyéni védőeszközöknek meg kell felelniük a II. mellékletben meghatározott, rájuk vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

6. cikk

Az egyéni védőeszközök használatára vonatkozó rendelkezések

Ez a rendelet nem érinti a tagállamokat – különösen a 89/656/EGK irányelv végrehajtása során – megillető azon jogot, hogy az egyéni védőeszközök használatára vonatkozó követelményeket határozzanak meg, feltéve, hogy ezek a követelmények nem érintik az e rendelet alapján forgalomba hozott egyéni védőeszközök kialakítását.

7. cikk

Szabad mozgás

(1) A tagállamok az e rendelet hatálya alá tartozó szempontok alapján nem gátolhatják az e rendeletnek megfelelő egyéni védőeszközök forgalmazását.

(2) A tagállamok nem tiltják meg az e rendeletnek nem megfelelő egyéni védőeszközök vásárláson, kiállításokon és bemutatókon vagy hasonló rendezvényeken történő bemutatását, feltéve, hogy azokon olyan jól látható jelzést helyeznek el, amely tájékoztat a meg nem felelésről, továbbá arról, hogy a szóban forgó termék nem kerül forgalomba mindaddig, amíg a gyártó nem gondoskodik a rendeletnek való megfeleléséről.

A bemutatók ideje alatt megfelelő intézkedések révén kell biztosítani a személyek védelmét.

II. FEJEZET

A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

8. cikk

A gyártók kötelezettségei

(1) Az egyéni védőeszközök forgalomba hozatalakor a gyártók biztosítják, hogy azokat a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekkel összhangban tervezték és gyártották.

(2) A gyártók elkészítik a III. mellékletben említett műszaki dokumentációt (a továbbiakban: műszaki dokumentáció), és elvégzik vagy elvégeztetik a 19. cikkben említett alkalmazandó megfelelésértékelési eljárást.

Amennyiben a megfelelő eljárás igazolja az egyéni védőeszköznek a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését, a gyártók elkészítik a 15. cikkben említett EU-megfeleléségi nyilatkozatot, és elhelyezik a terméken a 16. cikkben említett CE-jelölést.

(3) A gyártók a műszaki dokumentációt és az EU-megfeleléségi nyilatkozatot az egyéni védőeszköz forgalomba hozatalát követően tíz évig kötelesek megőrizni.

(4) A gyártók gondoskodnak olyan eljárások alkalmazásáról, amelyek biztosítják a sorozatgyártás e rendelet szerinti folyamatos megfelelését. Megfelelően figyelembe kell venni az egyéni védőeszköz tervezésének és jellemzőinek változásait, valamint azoknak a harmonizált szabványoknak vagy más műszaki leírásoknak a változásait, amelyek alapján az egyéni védőeszköz megfelelését megállapították.

A gyártók – amennyiben az egyéni védőeszköz jelentette kockázat miatt ezt helyénvalónak ítélik – a fogyasztók és más végfelhasználók egészségének védelme és biztonsága érdekében elvégzik a forgalmazott egyéni védőeszköz mintájának vizsgálatát, kivizsgálják a panaszokat, szükség esetén nyilvántartást vezetnek azokról, illetve a nem megfelelő egyéni védőeszközökről és az egyéni védőeszközök visszahívásáról, valamint folyamatosan tájékoztatják a forgalmazókat minden ilyen nyomkövetési intézkedésről.

(5) A gyártók biztosítják, hogy az általuk forgalomba hozott egyéni védőeszközökön fel legyen tüntetve az azonosításukat lehetővé tevő típus-, tétel- vagy sorozatszám vagy más ilyen elem, illetve – ha az egyéni védőeszköz mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé – a szükséges információ az egyéni védőeszköz csomagolásán vagy kísérő dokumentációjában szerepeljen.

(6) A gyártók az egyéni védőeszközön, vagy ha ez nem lehetséges, annak csomagolásán vagy kísérő dokumentációjában feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és a kapcsolatfelvételhez használható postai címüket. Címként a gyártó kapcsolatattartási címét kell megadni. Az elérhetőségi adatokat a végfelhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni.

(7) A gyártók gondoskodnak arról, hogy az egyéni védőeszközhöz – az érintett tagállam által meghatározott, a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven – mellékelve legyenek a II. melléklet 1.4. pontjában előírt utasítások és tájékoztató. Az említett utasításoknak és tájékoztatónak, illetve bármely jelölésnek egyértelműnek, érthetőnek, könnyen értelmezhetőnek és olvashatónak kell lennie.

(8) A gyártó vagy mellékeli az EU-megfeleléségi nyilatkozatot az egyéni védőeszközhöz, vagy feltünteti a II. melléklet 1.4. pontjában előírt utasításokban és tájékoztatóban azt az internetcímet, ahol az EU-megfeleléségi nyilatkozat elérhető.

(9) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy valamely általuk forgalomba hozott egyéni védőeszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, haladéktalanul meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket az adott egyéni védőeszköz megfelelésének biztosítására, illetve adott esetben a forgalomból történő kivonására vagy visszahívására. Továbbá ha az egyéni védőeszköz kockázatot jelent, a gyártók erről – és különösen a követelményeknek való meg nem felelésnek és a meghozott korrekciós intézkedéseknek a részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben az egyéni védőeszközt forgalmazták.

(10) A gyártók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére bocsátják az egyéni védőeszköz e rendeletnek való megfelelésének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, nyomtatott vagy elektronikus formában, az említett hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság kérésére együttműködnek ezzel a hatósággal az általuk forgalomba hozott egyéni védőeszközök jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

9. cikk

Meghatalmazott képviselők

(1) A gyártók írásbeli meghatalmazás útján kijelölhetnek egy meghatalmazott képviselőt.

A 8. cikk (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségek és a 8. cikk (2) bekezdésében említett, a műszaki dokumentáció elkészítésére vonatkozó kötelezettség nem képezi a meghatalmazott képviselő meghatalmazásának részét.

(2) A meghatalmazott képviselők a gyártótól kapott meghatalmazásban meghatározott feladatokat látják el. A meghatalmazott képviselő megbízatása legalább az alábbiakra terjed ki:

- a) az egyéni védőeszköz forgalomba hozatalát követően tíz évig megőrzi és a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére bocsátja az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt;
- b) valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére az említett hatóság rendelkezésére bocsátja az egyéni védőeszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt;
- c) az illetékes nemzeti hatóságok kérésére együttműködik velük a meghatalmazása körébe tartozó egyéni védőeszközök jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

10. cikk

Az importőrök kötelezettségei

(1) Az importőrök kizárólag megfelelő egyéni védőeszközt hozhatnak forgalomba.

(2) Az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala előtt az importőröknek meg kell győződniük arról, hogy a gyártó elvégezte a 19. cikkben említett alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárást. Ezen túlmenően meg kell győződniük arról, hogy a gyártó elkészítette a műszaki dokumentációt, hogy az egyéni védőeszközön feltüntették a CE-jelölést, és hogy mellékeltek hozzá az előírt dokumentációt, továbbá hogy a gyártó teljesítette a 8. cikk (5) és (6) bekezdésében foglalt követelményeket.

Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy valamely egyéni védőeszköz nem felel meg a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, az érintett egyéni védőeszközt mindaddig nem hozhatja forgalomba, amíg annak megfelelősége nincs biztosítva. Továbbá amennyiben az adott egyéni védőeszköz kockázatot jelent, az importőr erről tájékoztatja a gyártót és a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) Az importőrök az egyéni védőeszközön, vagy ha ez nem lehetséges, az egyéni védőeszköz csomagolásán vagy kísérő dokumentációján feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és a kapcsolat-felvételhez használható postai címüket. Az elérhetőségi adatokat a végfelhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni.

(4) Az importőrök gondoskodnak arról, hogy az egyéni védőeszközhöz – az érintett tagállam által meghatározott, a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven – mellékelve legyenek a II. melléklet 1.4. pontjában előírt utasítások és tájékoztató.

(5) Az importőrök gondoskodnak arról, hogy amíg az egyéni védőeszköz a felelősségi körükbe tartozik, az eszköz tárolásának és szállításának körülményei ne veszélyeztessék az eszköz II. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését.

(6) Az importőrök – amennyiben az egyéni védőeszköz jelentette kockázat miatt ezt helyénvalónak ítélik – a fogyasztók és más végfelhasználók egészségének védelme és biztonsága érdekében elvégzik a forgalmazott egyéni védőeszköz mintájának vizsgálatát, kivizsgálják a panaszokat, szükség esetén nyilvántartást vezetnek azokról, illetve a követelményeknek meg nem felelő egyéni védőeszközökről és az egyéni védőeszközök visszahívásáról, valamint folyamatosan tájékoztatják a forgalmazókat minden ilyen nyomomonkövetési intézkedésről.

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy valamely általuk forgalomba hozott egyéni védőeszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, haladéktalanul meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket az érintett egyéni védőeszköz megfelelőségének biztosítására, illetve adott esetben a forgalomból történő kivonására vagy visszahívására. Továbbá ha az egyéni védőeszköz kockázatot jelent, az importőrök erről – és különösen a követelményeknek való meg nem felelésnek és a meghozott korrekciós intézkedéseknek a részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben az egyéni védőeszközt forgalmazták.

(8) Az importőröknek az egyéni védőeszköz forgalomba hozatalát követően tíz évig meg kell őrizniük és a piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát, és gondoskodniuk kell arról, hogy a műszaki dokumentáció kérésre e hatóságok rendelkezésére bocsátható legyen.

(9) Az importőrök valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére bocsátják az egyéni védőeszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, nyomtatott vagy elektronikus formában, az említett hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság kérésére együttműködnek ezzel a hatósággal az általuk forgalomba hozott egyéni védőeszközök jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

11. cikk

A forgalmazók kötelezettségei

(1) Az egyéni védőeszközök forgalmazásakor a forgalmazók kellő gondossággal járnak el az e rendeletben foglalt követelményekkel kapcsolatban.

(2) Az egyéni védőeszköz forgalmazását megelőzően a forgalmazóknak meg kell bizonyosodniuk arról, hogy az egyéni védőeszközön fel van tüntetve a CE-jelölés és mellékelve van hozzá az előírt dokumentáció, valamint a II. melléklet 1.4. pontjában előírt utasítások és tájékoztató, az azon tagállam fogyasztói és más végfelhasználói által könnyen érthető nyelven, amelyben az egyéni védőeszközt forgalmazni fogják, továbbá arról, hogy a gyártó, illetve az importőr teljesítette a 8. cikk (5) és (6) bekezdésében, illetve a 10. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeket.

Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy valamely egyéni védőeszköz nem felel meg a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, az érintett egyéni védőeszközt mindaddig nem hozhatja forgalomba, amíg annak megfelelősége nincs biztosítva. Továbbá amennyiben az egyéni védőeszköz kockázatot jelent, a forgalmazó erről tájékoztatja a gyártót vagy az importőrt, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) A forgalmazók gondoskodnak arról, hogy amíg az egyéni védőeszköz a felelősségi körükbe tartozik, az eszköz tárolásának és szállításának körülményei ne veszélyeztessék az eszköz II. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését.

(4) Azoknak a forgalmazóknak, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy valamely általuk forgalmazott egyéni védőeszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, meg kell győződniük arról, hogy a gyártó vagy az importőr meghozta a szükséges korrekciós intézkedéseket az érintett egyéni védőeszköz megfelelőségének biztosítására, illetve adott esetben a forgalomból történő kivonására vagy visszahívására. Továbbá ha az adott egyéni védőeszköz kockázatot jelent, a forgalmazók erről – és különösen a követelményeknek való meg nem felelésnek és a meghozott korrekciós intézkedéseknek a részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben az egyéni védőeszközt forgalmazták.

(5) A forgalmazók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére bocsátják az egyéni védőeszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, nyomtatott vagy elektronikus formában. Az említett hatóság kérésére a forgalmazók együttműködnek ezzel a hatósággal az általuk forgalomba hozott egyéni védőeszközök jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

12. cikk

Esetek, amikor a gyártók kötelezettségei az importőrökre és a forgalmazókra vonatkoznak

Azt az importőrt vagy forgalmazót, aki vagy amely a saját neve vagy védjegye alatt hoz forgalomba egyéni védőeszközt, illetve olyan módon módosít egy már piaci forgalomba hozott egyéni védőeszközt, ami befolyásolhatja annak e rendeletnek való megfelelését, e rendelet alkalmazásában gyártónak kell tekinteni, és azt a gyártó 8. cikkben előírt kötelezettségei terhelik.

13. cikk

A gazdasági szereplők azonosítása

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

- a) minden gazdasági szereplő, amely részükre egyéni védőeszközt szállított;
- b) minden gazdasági szereplő, amelynek a részére egyéni védőeszközt szállítottak.

A gazdasági szereplőnek az első bekezdésben előírt információkat az egyéni védőeszköz részére, illetve általa történő szállításától számított tíz évig be kell tudnia mutatni.

III. FEJEZET

AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZ MEGFELELŐSÉGE

14. cikk

Az egyéni védőeszköz megfelelőségének vétele

Azokról az egyéni védőeszközökről, amelyek részben vagy egészben megfelelnek azoknak a harmonizált szabványoknak, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek azoknak a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, amelyekre az említett szabványok részben vagy egészben vonatkoznak.

15. cikk

EU-megfelelőségi nyilatkozat

- (1) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat igazolja, hogy a II. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesültek.
- (2) Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a IX. mellékletben szereplő minta alapján kell elkészíteni, annak tartalmaznia kell a IV., VI., VII. és VIII. melléklet vonatkozó moduljaiban meghatározott elemeket, és azt folyamatosan aktualizálni kell. A nyilatkozatot le kell fordítani annak a tagállamnak a nyelvére, illetve az általa megkívánt nyelvekre, amelyben az egyéni védőeszközt forgalomba hozzák vagy forgalmazzák.
- (3) Amennyiben egy adott egyéni védőeszköz egyszerre több, EU-megfelelőségi nyilatkozatot előíró uniós jogi aktus hatálya alá is tartozik, valamennyi ilyen jogi aktus tekintetében egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készíteni. A nyilatkozatban meg kell nevezni az érintett uniós jogi aktusokat, a közzétételükre vonatkozó hivatkozásokkal együtt.
- (4) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat elkészítésével a gyártó felelősséget vállal azért, hogy az adott egyéni védőeszköz megfelel az e rendeletben meghatározott követelményeknek.

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 elhelyezésére vonatkozó szabályok és feltételek

- (1) A CE-jelölést az egyéni védőeszközön jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul kell elhelyezni. Amennyiben ez az egyéni védőeszköz jellegénél fogva nem lehetséges vagy nem biztosítható, akkor a CE-jelölést a csomagoláson és az egyéni védőeszközt kísérő dokumentumokban kell feltüntetni.
- (2) A CE-jelölést az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala előtt kell elhelyezni.
- (3) A III. kategóriába tartozó egyéni védőeszközök esetében a CE-jelölést a VII. vagy a VIII. mellékletben meghatározott eljárásban részt vevő bejelentett szervezet azonosító száma követi.

A bejelentett szervezet azonosító számát vagy maga a szervezet, vagy utasításai alapján a gyártó vagy pedig a gyártó meghatalmazott képviselője helyezi el.

- (4) A CE-jelölést – és adott esetben a bejelentett szervezet azonosító számát – az azon kockázatot jelölő piktogram vagy bármilyen egyéb jelölés is kísérheti, amely ellen az egyéni védőeszköz a rendeltetése szerint védelmet nyújt.
- (5) A tagállamok a CE-jelölést szabályozó rendszer megfelelő alkalmazása céljából a meglévő mechanizmusokra támaszkodnak, és a jelölés nem megfelelő használata esetén meghozzák a szükséges intézkedéseket.

IV. FEJEZET

MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

18. cikk

Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái

Az egyéni védőeszközöket az I. mellékletben meghatározott kockázati kategóriák szerint kell besorolni.

19. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások

Az I. mellékletben meghatározott egyes kockázati kategóriák esetében a következő megfelelőségértékelési eljárásokat kell alkalmazni:

- a) I. kategória: a IV. mellékletben meghatározott belső gyártásellenőrzés (A. modul);
- b) II. kategória: az V. mellékletben meghatározott EU-típusvizsgálat (B. modul), amelyet a VI. mellékletben meghatározott, belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C. modul) követ;
- c) III. kategória: az V. mellékletben meghatározott EU-típusvizsgálat (B. modul) az alábbiak egyikével együtt:
 - i. a VII. mellékletben meghatározott, belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzéseken alapuló típusmegfelelőség (C2. modul);
 - ii. a VIII. mellékletben meghatározott, a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség (D. modul).

Ettől eltérve, olyan egyéni védőeszköz esetében, amelyből egy adott felhasználó igényeinek megfelelően egyetlen darab készül és a III. kategóriába sorolandó, követhető a b) pontban említett eljárás.

V. FEJEZET

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ SZERVEZETEK BEJELENTÉSE

20. cikk

Bejelentés

A tagállamok bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak azokat a szervezeteket, amelyek jogosultak az e rendelet szerinti, harmadik fél által végzendő megfelelőségértékelési feladatok ellátására.

21. cikk

Bejelentő hatóságok

(1) A tagállamok bejelentő hatóságot jelölnek ki, amely a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez és bejelentéséhez, valamint a bejelentett szervezeteknek a 26. cikkben foglaltak betartására is kiterjedő ellenőrzéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért felelős.

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

(3) Amennyiben a bejelentő hatóság az e cikk (1) bekezdése szerinti értékelést, bejelentést vagy ellenőrzést átruházza vagy más módon egy olyan szervezetre bízta, amely nem kormányzati szervezet, akkor annak a szervezetnek jogi személynek kell lennie, és értelemszerűen meg kell felelnie a 22. cikkben foglalt követelményeknek. Emellett ennek a szervezetnek gondoskodnia kell a tevékenységeiből eredő felelősségéért való helytállásról.

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

22. cikk

A bejelentő hatóságokra vonatkozó követelmények

- (1) A bejelentő hatóságot úgy kell létrehozni, hogy ne legyen összeférhetetlenség a megfelelőségértékelő szervezetekkel.
- (2) A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni és működtetni, hogy biztosítható legyen tevékenységeinek objektivitása és pártatlansága.
- (3) A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni, hogy a megfelelőségértékelő szervezet bejelentésével kapcsolatos minden egyes döntést az értékelést végzőktől eltérő illetékes személy hozzon meg.
- (4) A bejelentő hatóság nem kínálhat és nem végezhet kereskedelmi vagy piaci alapon semmilyen olyan tevékenységet, amelyet a megfelelőségértékelő szervezetek végeznek, illetve nem kínálhat vagy végezhet ilyen alapon szaktanácsadási szolgáltatást.
- (5) A bejelentő hatóság gondoskodik a birtokába kerülő információk bizalmas kezeléséről.
- (6) A bejelentő hatóság kellő létszámú felkészült személyzettel rendelkezik feladatai megfelelő ellátásához.

23. cikk

A bejelentő hatóságokkal kapcsolatos tájékoztatási kötelezettség

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

A Bizottság ezeket az információkat nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

24. cikk

A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények

- (1) Ahhoz, hogy bejelentett szervezetként működhessen, a megfelelőségértékelő szervezetnek teljesítenie kell 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 egyéni védőeszköztől.

Ilyen szervezetnek tekinthető az a szervezet is, amely az általa értékelt egyéni védőeszköz tervezésében, gyártásában, szállításában, összeszerelésében, használatában vagy karbantartásában részt vevő vállalkozásokat képviselő üzleti szerveződésekhez vagy szakmai szövetségekhez tartozik, feltéve, hogy bizonyítottan független, és esetében nem áll fenn összeférhetetlenség.

- (4) A megfelelőségértékelő szervezet, valamint annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelést végző személyzete nem lehet annak az egyéni védőeszköznek a tervezője, gyártója, szállítója, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, amelyet értékelnek, valamint nem lehet a felsorolt felek képviselője sem. Ez nem zárja ki sem az olyan értékelt egyéni védőeszközök használatát, amelyek a megfelelőségértékelő szervezet működéséhez szükségesek, sem pedig az ilyen egyéni védőeszközök személyes célra történő használatát.

A megfelelőségértékelő szervezet, valamint annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelést végző személyzete nem vehet részt közvetlenül egyéni védőeszközök tervezésében, gyártásában, forgalmazásában, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselheti az ilyen tevékenységben részt vevő feleket sem. Nem vehet részt továbbá olyan tevékenységben, amely veszélyeztetheti a bejelentett megfelelőségértékelési tevékenységgel kapcsolatos döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét. Ez különösen érvényes a szaktanácsadási szolgáltatásokra.

A megfelelőségértékelő szervezet biztosítja, hogy leányvállalatai és alvállalkozói tevékenysége ne befolyásolja megfelelőségértékelési tevékenységei bizalmas jellegét, objektivitását és pártatlanságát.

(5) A megfelelőségértékelő szervezet és személyzete a megfelelőségértékelési tevékenységeket a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott területen szükséges műszaki szaktudással végzi, és független minden olyan, különösen az ilyen tevékenységek eredményeiben érdekelt személyektől vagy személyek csoportjaitól eredő – főként pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely befolyásolhatná döntését vagy megfelelőségértékelési tevékenységei eredményeit.

(6) A megfelelőségértékelő szervezetnek alkalmasnak kell lennie a számára az V., VII. és VIII. mellékletben előírt valamennyi olyan megfelelőségértékelési feladat elvégzésére, amelyek elvégzésére bejelentették, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat a megfelelőségértékelő szervezet maga, vagy az ő nevében és felelősségi körében valaki más végzi el.

A megfelelőségértékelő szervezetnek – mindenkor és minden egyes megfelelőségértékelési eljárás, valamint az egyéni védőeszközök minden olyan típusa vagy kategóriája tekintetében, amelyre bejelentették – rendelkeznie kell a következőkkel:

- a) olyan személyzettel, amely műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;
- b) azon eljárások leírásával, amelyekkel összhangban a megfelelőségértékelés zajlik és amely biztosítja ezen eljárások átláthatóságát és reprodukálhatóságát. Rendelkeznie kell megfelelő iránymutatásokkal és eljárásokkal, amelyek segítségével a bejelentett szervezetként végzett feladatai és az egyéb tevékenységei elkülönülnek egymástól;
- c) olyan eljárásokkal, amelyek segítségével tevékenysége végzése során megfelelően figyelembe tudja venni a vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben az tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott egyéni védőeszköz gyártásához használt technológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozatjellegét.

A megfelelőségértékelő szervezetnek rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatos műszaki és adminisztrációs feladatok megfelelő ellátásához szükséges eszközökkel, továbbá hozzáféréssel valamennyi szükséges felszereléshez vagy létesítményhez.

(7) A megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzetnek:

- a) alapos műszaki és szakmai képzettséggel kell rendelkeznie, amely kiterjed az összes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre, amelyekre a megfelelőségértékelő szervezetet bejelentették;
- b) megfelelő ismeretekkel kell rendelkeznie az általa végzett értékelések követelményeiről, és megfelelő hatáskörrel kell rendelkeznie az ilyen értékelések elvégzésére;
- c) kellően ismernie és értenie kell a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények, az alkalmazandó harmonizált szabványok, valamint az uniós harmonizációs jogszabályok és a nemzeti jogszabályok vonatkozó rendelkezéseit;
- d) alkalmasnak kell lennie az értékelés elvégzését bizonyító tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésére.

(8) Biztosítani kell a megfelelőségértékelő szervezet, a szervezet felső szintű vezetése és az értékelést végző személyzet pártatlanságát.

A megfelelőségértékelő szervezet felső szintű vezetésének és az értékelést végző személyzetnek a javadalmazása nem függhet az elvégzett értékelések számától vagy azok eredményétől.

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

(10) A megfelelőségértékelő szervezet személyzetének be kell tartania a szakmai titoktartás követelményeit minden olyan információ tekintetében, amely az V., VII. és VIII. melléklet vagy az azt átültető nemzeti jogszabály rendelkezései alapján ellátott feladatai végrehajtása során jutott a birtokába; ez alól kivételt képez az azon tagállam illetékes hatóságaival folytatott kommunikáció, amelyben a szervezet a tevékenységét gyakorolja. A tulajdonjogoknak védelmet kell élvezniük.

(11) A megfelelőségértékelő szervezetek részt vesznek a vonatkozó szabványosítási tevékenységekben, valamint a 36. cikk alapján létrehozott, a bejelentett szervezeteket koordináló csoport tevékenységeiben, illetve gondoskodnak arról, hogy az értékelést végző személyzetük tájékoztatást kapjon ezekről a tevékenységekről, továbbá általános útmutatóként alkalmazzák az említett csoport munkája eredményeként hozott igazgatási döntéseket és készített dokumentumokat.

25. cikk

A bejelentett szervezetek megfelelőségének védelme

Ha a megfelelőségértékelő szervezet igazolja, hogy megfelel az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozás útján közzétett vonatkozó harmonizált szabványokban vagy azok részeiben rögzített kritériumoknak, akkor – amennyiben az alkalmazandó harmonizált szabványok kiterjednek az említett követelményekre – vélelmezni kell, hogy megfelel a 24. cikkben meghatározott követelményeknek.

26. cikk

A bejelentett szervezetek leányvállalatai és alvállalkozói

(1) Amennyiben a bejelentett szervezet egyes, a megfelelőség értékelésével kapcsolatos feladatokat alvállalkozásba ad vagy elvégzésükhöz leányvállalatot vesz igénybe, meg kell győződnie arról, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a 24. cikkben meghatározott követelményeknek, és tájékoztatnia kell erről a bejelentő hatóságot.

(2) A bejelentett szervezet az alvállalkozók, illetve a leányvállalatok letelepedési helyére való tekintet nélkül teljes felelősséget vállal az általuk elvégzett feladatokért.

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

(4) A bejelentett szervezetek kötelesek a bejelentő hatóság számára elérhetővé tenni az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítésének értékelésére, valamint az általuk az V., VII. és VIII. melléklet szerint elvégzett munkára vonatkozó megfelelő dokumentumokat.

27. cikk

Bejelentés iránti kérelem

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

(2) A kérelemhez csatolni kell a megfelelőségértékelési tevékenységnek, a megfelelőségértékelési modulnak vagy moduloknak, valamint az egyéni védőeszközök azon fajtáinak a leírását, amelyek tekintetében a szervezet szakmailag illetékesnek tekinti magát, továbbá – amennyiben van ilyen – a nemzeti akkreditáló testület által kiállított akkreditálási tanúsítványt, amely tanúsítja, hogy a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti a 24. cikkben előírt követelményeket.

(3) Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet a kérelméhez nem tud akkreditálási tanúsítványt csatolni, be kell nyújtania a bejelentő hatóság számára minden, a 24. cikkben előírt követelményeknek való megfelelés ellenőrzéséhez, elismeréséhez és rendszeres ellenőrzéséhez szükséges igazoló okmányt.

28. cikk

Bejelentési eljárás

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

(2) A bejelentő hatóságok a Bizottság által kifejlesztett és fenntartott elektronikus bejelentési eszközt használják a Bizottság és a többi tagállam felé történő bejelentésre.

(3) A bejelentés tartalmazza a megfelelőségértékelési tevékenységekre, a megfelelőségértékelési modulra vagy modulokra, az érintett egyéni védőeszközök fajtáira vonatkozó részletes információkat, valamint a szakmai alkalmasság megfelelő igazolását.

(4) Amennyiben a bejelentés nem a 27. cikk (2) bekezdésében említett akkreditálási tanúsítványon alapul, a bejelentő hatóságnak be kell nyújtania a Bizottságnak és a többi tagállamnak azokat az igazoló okmányokat, amelyek tanúsítják a megfelelőségértékelő szervezet szakmai alkalmasságát, valamint ismertetnie kell azokat a hatályos intézkedéseket, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres ellenőrzését és azt, hogy az továbbra is megfeleljen a 24. cikkben előírt követelményeknek.

(5) Az érintett szervezet a tevékenységeit csak akkor végezheti bejelentett szervezetként, ha a Bizottság és a többi tagállam akkreditálási tanúsítvánnyal alátámasztott bejelentés esetén a bejelentéstől számított két héten belül, akkreditálási tanúsítvány nélkül tett bejelentés esetén pedig a bejelentéstől számított két hónapon belül nem emelt kifogást.

E rendelet alkalmazásában csak az ilyen szervezet tekinthető bejelentett szervezetnek.

(6) A bejelentő hatóság értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot a bejelentés bármely későbbi releváns változásáról.

29. cikk

A bejelentett szervezetek azonosító száma és jegyzéke

(1) A Bizottság azonosító számot ad ki a bejelentett szervezet részére.

A Bizottság egyetlen ilyen számot ad ki, abban az esetben is, ha a szervezetet több uniós jogi aktus alapján is bejelentik.

(2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint bejelentett szervezetek jegyzékét, beleértve a számukra kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre a szervezeteket bejelentették.

A Bizottság gondoskodik az említett jegyzék folyamatos frissítéséről.

30. cikk

A bejelentés változásai

(1) Amennyiben a bejelentő hatóság megállapítja vagy értesül arról, hogy valamely bejelentett szervezet már nem tesz eleget a 24. cikkben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, akkor a bejelentő hatóság – esettől függően, az említett követelményeknek való meg nem felelés, illetve a kötelezettség teljesítésének elmulasztása súlyosságának függvényében – korlátozza, felfüggeszti vagy visszavonja a bejelentést. A bejelentő hatóság erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

(2) A bejelentés korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása, illetve a bejelentett szervezet tevékenységének megszűnése esetén a bejelentő tagállam megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítása érdekében, hogy egy másik bejelentett szervezet feldolgozza az említett szervezet ügyiratait, vagy, hogy azok kérésre az illetékes bejelentő vagy piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére álljanak.

31. cikk

A bejelentett szervezetek szakmai alkalmasságának vitatása

(1) A Bizottság kivizsgál minden olyan esetet, amikor kétségei vannak vagy kétségek jutnak tudomására a bejelentett szervezet szakmai alkalmasságával vagy azzal kapcsolatban, hogy a bejelentett szervezet folyamatosan eleget tesz-e a rá vonatkozó követelményeknek és kötelezettségeknek.

(2) A bejelentő tagállam kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátja az érintett bejelentett szervezet bejelentésének vagy mindenkorai szakmai alkalmasságának alátámasztásával kapcsolatos összes információt.

(3) A Bizottság gondoskodik a vizsgálatait során birtokába jutott különleges adatok bizalmas kezeléséről.

(4) Amennyiben a Bizottság meggyőződik róla, hogy a bejelentett szervezet nem, illetve már nem tesz eleget a rá vonatkozó bejelentés követelményeinek, végrehajtási jogi aktust fogad el, amelyben felkéri a bejelentő tagállamot a szükséges korrekciós intézkedések meghozatalára, ideértve szükség esetén a bejelentés visszavonását is.

E végrehajtási jogi aktust a 44. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

32. cikk

A bejelentett szervezetek működési kötelezettségei

(1) A bejelentett szervezet az V., VII. és VIII. mellékletben előírt megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban végzi el a megfelelőségértékelést.

(2) A megfelelőségértékelést az arányosság elvével összhangban, a gazdasági szereplőkre háruló szükségtelen terhek elkerülésével kell elvégezni. A megfelelőségértékelő szervezeteknek a tevékenységeik végzése során megfelelően figyelembe kell venniük a vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben az tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott egyéni védőeszköz gyártásához használt technológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozatjellegét.

Ennek során ugyanakkor ragaszkodniuk kell a szigorúság azon mértékéhez és a védelem azon szintjéhez, amely szükséges ahhoz, hogy az egyéni védőeszköz megfeleljen az e rendeletben meghatározott követelményeknek.

(3) Amennyiben a bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem teljesítette a II. mellékletben, a vonatkozó harmonizált szabványokban vagy más műszaki leírásban meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, fel kell szólítania a gyártót a megfelelő korrekciós intézkedések meghozatalára, és nem adhat ki tanúsítványt, illetve nem hozhat jóváhagyó döntést.

(4) Amennyiben a tanúsítvány kiadását vagy a jóváhagyó döntés meghozatalát követő megfelelőségellenőrzés során a bejelentett szervezet megállapítja, hogy egy egyéni védőeszköz már nem megfelelő, fel kell szólítania a gyártót a megfelelő korrekciós intézkedések meghozatalára, és szükség esetén fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia a tanúsítványt vagy a jóváhagyó döntést.

(5) Amennyiben a gyártó nem hoz korrekciós intézkedéseket vagy azok nem érik el a kívánt hatást, a bejelentett szervezet adott esetben korlátozza, felfüggeszti vagy visszavonja a tanúsítványt vagy jóváhagyó döntést.

33. cikk

Jogorvoslat a bejelentett szervezetek döntéseivel szemben

A bejelentett szervezetek biztosítják, hogy a döntéseikkel szemben átlátható és hozzáférhető jogorvoslati eljárást lehessen kezdeményezni.

34. cikk

A bejelentett szervezetek tájékoztatási kötelezettsége

(1) A bejelentett szervezetek a bejelentő hatóságot tájékoztatják:

a) a tanúsítványok vagy jóváhagyó döntések megtagadásáról, korlátozásáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról;

b) a bejelentés hatályát vagy feltételeit érintő minden körülményről;

c) a piacfelügyeleti hatóságok általi, a megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozó minden információkérésről;

d) kérésre a bejelentésük hatálya alá tartozó megfelelőségértékelési tevékenységekről, valamint minden más általuk elvégzett tevékenységről, beleértve a határokon átnyúló tevékenységeket és a tevékenységek alvállalkozásba adását is.

(2) A bejelentett szervezetek tájékoztatják az e rendelet szerint bejelentett, az egyéni védőeszközök ugyanazon típusaira vonatkozó hasonló megfelelőségértékelési tevékenységeket végző más szervezeteket a negatív és – kérésre – a pozitív megfelelőségértékelési eredményekről.

35. cikk

Tapasztalatcsere

A Bizottság gondoskodik a bejelentéssel kapcsolatos szakpolitikai intézkedésekért felelős nemzeti hatóságok közötti tapasztalatcsere megszervezéséről.

36. cikk

A bejelentett szervezetek koordinálása

A Bizottság gondoskodik arról, hogy az e rendelet szerint bejelentett szervezetek között – a bejelentett szervezetek ágazati csoportja formájában – megfelelő, tényleges koordináció és együttműködés jöjjön létre és valósuljon meg.

A bejelentett szervezetek közvetlenül vagy kijelölt képviselőikön keresztül vesznek részt a csoport munkájában.

VI. FEJEZET

UNIÓS PIACFELÜGYELET, AZ UNIÓS PIACRA LÉPŐ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK ELLENŐRZÉSE ÉS AZ UNIÓS VÉDINTÉZKEDÉSI ELJÁRÁS

37. cikk

Uniósi piacfelügyelet és az uniós piacra lépő egyéni védőeszközök ellenőrzése

Az e rendelet 2. cikke (1) bekezdésének hatálya alá tartozó egyéni védőeszközökre a 765/2008/EK rendelet 15. cikkének (3) bekezdését, valamint 16–29. cikkét kell alkalmazni.

38. cikk

A kockázatot jelentő egyéni védőeszközök kezelésére vonatkozó nemzeti szintű eljárás

(1) Ha egy tagállam piacfelügyeleti hatóságainak elégséges okuk van azt feltételezni, hogy valamely, e rendelet hatálya alá tartozó egyéni védőeszköz kockázatot jelent az emberi egészségre vagy biztonságra, akkor elvégzik az érintett egyéni védőeszköz értékelését, amelynek ki kell terjednie az e rendeletben meghatározott összes vonatkozó követelményre. Az érintett gazdasági szereplők e célból szükség szerint együttműködnek a piacfelügyeleti hatóságokkal.

Amennyiben az első albekezdésben említett értékelés során a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy az egyéni védőeszköz nem felel meg az e rendeletben megállapított követelményeknek, haladéktalanul felszólítják az érintett gazdasági szereplőt, hogy az előírásainak megfelelően, a kockázat jellegével arányosan ésszerű határidőn belül tegyen meg minden megfelelő korrekciós intézkedést annak érdekében, hogy az egyéni védőeszköz megfeleljen az említett követelményeknek, vagy vonja ki az egyéni védőeszközt a forgalomból, illetve hívja vissza azt.

A piacfelügyeleti hatóságok erről 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 követelményeknek való meg nem felelés nem korlátozódik az országuk területére, 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 intézkedés megvalósuljon az uniós piacon általa forgalmazott valamennyi érintett egyéni védőeszköz tekintetében.

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

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

(5) A (4) bekezdés második albekezdésében említett tájékoztatásnak tartalmaznia kell az összes rendelkezésre álló adatot, különösen a követelményeknek meg nem felelő egyéni védőeszköz azonosításához szükséges adatokat, az egyéni védőeszköz származási helyét, a feltételezett meg nem felelésnek és a felmerülő kockázatnak a jellegét, a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érveket. A piacfelügyeleti hatóságoknak mindenképp jelezniük kell, hogy a követelményeknek meg nem felelés a következők egyike miatt következett-e be:

- a) az egyéni védőeszköz nem felel meg az emberi egészségre vagy biztonságra vonatkozó követelményeknek; vagy
- b) hiányosságok állapíthatók meg a megfelelés véelmét megalapozó, a 14. cikkben említett harmonizált szabványokat illetően.

(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 egyéni védőeszköz követelményeknek való meg nem feleléséről a rendelkezésükre 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 belül sem a többi tagállam, sem pedig a Bizottság nem emel kifogást egy adott tagállam által hozott ideiglenes intézkedéssel szemben, az intézkedést indokoltnak kell tekinteni.

(8) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az érintett egyéni védőeszköz vonatkozásában haladéktalanul sor kerüljön a megfelelő korlátozó intézkedések meghozatalára, például az egyéni védőeszköz forgalomból való kivonására.

39. cikk

Unióس védintézkedési eljárás

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

A Bizottság a határozatáról – amelynek az összes tagállam a címzettje – haladéktalanul tájékoztatja a tagállamokat és az érintett gazdasági szereplőt vagy szereplőket.

(2) Amennyiben a nemzeti intézkedést a Bizottság indokoltnak ítéli, valamennyi tagállam meghozza a követelményeknek meg nem felelő egyéni védőeszköz piacról való kivonásához szükséges intézkedéseket, és erről tájékoztatja a Bizottságot. Amennyiben a Bizottság a nemzeti intézkedést indokolatlannak ítéli, az érintett tagállam visszavonja azt.

(3) Amennyiben a Bizottság a nemzeti intézkedést indokoltnak ítéli, és az egyéni védőeszköz követelményeknek való meg nem felelése a harmonizált szabványok – e rendelet 38. cikke (5) bekezdésének b) pontjában említett – hiányosságainak tulajdonítható, a Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkében meghatározott eljárást alkalmazza.

40. cikk

A megfelelő, de kockázatot jelentő egyéni védőeszközök

(1) Amennyiben egy tagállam a 38. cikk (1) bekezdése szerinti értékelés elvégzését követően megállapítja, hogy bár az egyéni védőeszköz megfelel ennek a rendeletnek, azonban mégis kockázatot jelent az emberi egészségre vagy biztonságra, kötelezi az érintett gazdasági szereplőt, hogy a kockázat jellegével arányos ésszerű időn belül tegyen meg minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy az érintett egyéni védőeszköz a forgalomba hozatalkor már ne jelentsen kockázatot, vagy vonja ki az egyéni védőeszközt a forgalomból, illetve hívja vissza azt; az alkalmazandó konkrét intézkedést a tagállam állapítja meg.

(2) A gazdasági szereplő gondoskodik arról, hogy a korrekciós intézkedésekre az uniós piacon általa forgalmazott valamennyi érintett egyéni védőeszköz vonatkozásában sor kerüljön.

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

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

Az e bekezdés első albekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat a 44. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Az emberi egészség és biztonság védelmével kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben a Bizottság a 44. cikk (4) bekezdésében említett eljárással összhangban azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

(5) A Bizottság a határozatáról – amelynek az összes tagállam a címzettje – haladéktalanul tájékoztatja a tagállamokat és az érintett gazdasági szereplőt vagy szereplőket.

41. 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 alábbiak szerinti hiányának:

- a) a CE-jelölést a 765/2008/EK rendelet 30. cikkét vagy e rendelet 17. cikkét megsértve helyezték el;
- b) a CE-jelölést nem helyezték el;
- c) a gyártásellenőrzés szakaszba bevont bejelentett szervezet azonosító számát a 17. cikket megsértve tüntették fel, illetve nem tüntették fel azt;
- d) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem, vagy hibásan állították ki;
- e) a műszaki dokumentáció nem áll rendelkezésre vagy hiányos;
- f) a 8. cikk (6) bekezdésében, illetve a 10. cikk (3) bekezdésében említett információt egyáltalán nem, hamisan vagy hiányosan tüntették fel;
- g) a 8., illetve a 10. cikkben meghatározott bármely egyéb adminisztratív követelmény nem teljesül.

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

VII. FEJEZET

FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUSOK ÉS VÉGREHAJTÁSI JOGI AKTUSOK

42. cikk

Felhatalmazás

(1) A valamely adott kockázati kategória tekintetében jelentkező műszaki előrelépések és ismeretek, illetve az új tudományos bizonyítékok figyelembevétele érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 43. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy az érintett kockázatnak az egyik kategóriából egy másikba történő átsorolása révén módosítsa az I. mellékletet.

(2) Az a tagállam, amely problematikusnak találja egy adott kockázatnak egy – az I. mellékletben említett – adott kockázati kategóriába való besorolását, haladéktalanul értesíti aggályairól a Bizottságot, és ismerteti az aggályait alátámasztó indokokat.

(3) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt elvégzi az átsorolást szükségessé tevő kockázatnak és az ilyen átsorolás hatásainak az alapos értékelését.

43. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit e cikk határozza meg.

(2) A Bizottság a 42. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása öt éves időtartamra szól ...-tól/-től ⁽¹⁾ kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az öt éves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok letelte előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

Különösen fontos, hogy a Bizottság a szokásos gyakorlatát követve az említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása előtt szakértői konzultációkat folytasson, többek között a tagállamok szakértőivel.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 42. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

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

(5) A 42. cikk értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

44. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot egy 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) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, összefüggésben annak 5. cikkével.

(5) 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 az eljárási szabályzatával összhangban minden, ezen rendelet alkalmazásával kapcsolatos olyan kérdést is megvizsgálhat, amelyet akár az elnök, akár egy tagállam képviselője vet fel.

VIII. FEJEZET

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

45. cikk

Szankciók

(1) A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek a gazdasági szereplők általi megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat. E szabályok súlyos jogsértések esetére büntetőjogi szankciókat is magukban foglalhatnak.

⁽¹⁾ HL C 451., 2014.12.16., 76. o.

Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

A tagállamok e szabályokról 2018. március 21-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul tájékoztatják az e szabályokat érintő minden későbbi módosításról.

(2) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést azoknak a szabályoknak az érvényesítése érdekében, amelyek az e rendelet rendelkezéseinek a gazdasági szereplők általi megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkoznak.

46. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 89/686/EGK irányelv 2018. április 21-ével hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat ezen rendeletre való hivatkozásnak kell tekinteni és a X. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

47. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) A (2) bekezdés sérelme nélkül a tagállamok nem gátolhatják meg a 89/686/EGK irányelv hatálya alá tartozó és annak megfelelő, 2019. április 21. előtt forgalomba hozott termékek forgalmazását.

(2) A 89/686/EGK irányelv alapján kiadott EK-típusvizsgálati tanúsítványok és jóváhagyó döntések 2023. április 21-ig továbbra is érvényesek, kivéve, ha érvényességük ennél rövidebb időre szól.

48. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

(2) Ezt a rendeletet 2018. április 21-től kell alkalmazni, az alábbi kivételekkel:

a) a 20–36. cikket és a 44. cikket 2016. október 21-től kell alkalmazni;

b) a 45. cikk (1) bekezdését 2018. március 21-től kell alkalmazni.

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

Kelt Strasbourgban, 2016. március 9-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

M. SCHULZ

a Tanács részéről

az elnök

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

I. MELLÉKLET

AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK KOCKÁZATI KATEGÓRIÁI

Ez a melléklet azokat a kockázati kategóriákat határozza meg, amelyekkel szemben az egyéni védőeszköz a felhasználók védelmét biztosítani hivatott.

I. kategória

Az I. kategória kizárólag a következő minimális kockázatokat foglalja magában:

- a) felületi mechanikai sérülés;
- b) kis hatásfokú tisztítószerrel való érintkezés vagy vízzel való tartós érintkezés;
- c) legfeljebb 50 °C hőmérsékletű forró felületekkel való érintkezés;
- d) napfénynek való kitettség (a nap megfigyelésének kivételével) okozta szemsérülés;
- e) nem szélsőséges jellegű légköri körülmények.

II. kategória

A II. kategória az I. és a III. kategóriában felsoroltaktól eltérő kockázatokat foglalja magában.

III. kategória

A III. kategória kizárólag azokat az alábbiakhoz kapcsolódó kockázatokat foglalja magában, amelyek olyan súlyos következményekkel járhatnak, mint például halál vagy visszafordíthatatlan egészségkárosodás:

- a) egészségkárosító anyagok és keverékek;
 - b) oxigénszegény környezet;
 - c) fertőző anyagok;
 - d) ionizáló sugárzás;
 - e) legalább 100 °C-os környezeti levegőhöz hasonló hatást keltő magas hőmérsékletű környezetek;
 - f) legfeljebb – 50 °C-os környezeti levegőhöz hasonló hatást keltő alacsony hőmérsékletű környezetek;
 - g) lezuhanás a magasból;
 - h) áramütés és feszültség alatti munkavégzés;
 - i) vízbefulladás;
 - j) kézi láncfűrész általi vágás;
 - k) nagynyomású folyadéksugár;
 - l) lövedék általi sebesülés vagy késszúrás;
 - m) ártalmas zaj.
-

II. MELLÉKLET

ALAPVETŐ EGÉSZSÉGVÉDELMI ÉS BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK

BEVEZETŐ MEGJEGYZÉSEK

1. Az ebben a rendeletben megállapított alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények kötelezőek.
2. Az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekkel összefüggő kötelezettségek csak abban az esetben állnak fenn, ha az adott egyéni védőeszköz tekintetében fennáll az említett követelmények által érintett kockázat.
3. Az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket a tudománynak a tervezéskori és gyártáskori állását és az aktuális gyakorlatot, valamint a magas fokú egészség- és biztonságvédelemmel összhangban lévő műszaki és gazdasági megfontolásokat figyelembe véve kell értelmezni és alkalmazni.
4. A gyártó köteles kockázatértékelést végezni és azonosítani az egyéni védőeszköze vonatkozásában felmerülő kockázatokat. A tervezést és a gyártást a kockázatértékelés figyelembevételével kell elvégezni.
5. Az egyéni védőeszközök tervezése és gyártása során, valamint az utasítások elkészítésekor a gyártónak nemcsak az egyéni védőeszköz rendeltetését, hanem az ésszerűen előre látható használatot is figyelembe kell vennie. Adott esetben gondoskodni kell a felhasználótól eltérő személyek egészségéről és biztonságáról is.

1. VALAMENNYI EGYÉNI VÉDŐESZKÖZRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

Az egyéni védőeszközöknek megfelelő védelmet kell nyújtaniuk azon kockázatok ellen, amelyekkel szemben rendeltetésük szerint védelmet nyújtanak.

1.1. Tervezési elvek

1.1.1. Ergonómia

Az egyéni védőeszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy előre látható körülmények közötti használat esetén a felhasználó a szokásos módon elvégezhesse a kockázattal járó tevékenységet, miközben a lehető legmagasabb szintű, megfelelő védelmet élvezi.

1.1.2. A védelem szintjei és osztályai

1.1.2.1. A védelem optimális szintje

A tervezés során a védelemnek azt az optimális szintjét kell figyelembe venni, amely felett az egyéni védőeszköz viselésével járó kényszer már megakadályozza annak a kockázatnak való kitettség idején történő hatékony alkalmazását vagy a tevékenység szokásos végrehajtását.

1.1.2.2. A különböző kockázati szinteknek megfelelő védelmi osztályok

Amennyiben a használat különböző előre látható körülményei olyanok, hogy a kockázati tényezők több szintje is megkülönböztethető, az egyéni védőeszköz tervezése során figyelembe kell venni a védelem megfelelő osztályait.

1.2. Az egyéni védőeszköz ártalmatlansága

1.2.1. Az eredendő kockázatok és más zavaró tényezők hiánya

Az egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy előre látható körülmények közötti használat esetén kizárhatóak legyenek a kockázatok és más zavaró tényezők.

1.2.1.1. Megfelelő alanyanyagok

Az anyagok, amelyekből az egyéni védőeszközök készülnek – beleértve lehetséges bomlástermékeiket is – nem veszélyeztethetik a felhasználó egészségét vagy biztonságát.

1.2.1.2. Az egyéni védőeszközök minden, a felhasználóval érintkező alkotórészének megfelelő felületi állapota

Az egyéni védőeszköz azon részein, amellyel a felhasználó annak viselése során érintkezésbe kerül vagy kerülhet, nem lehetnek érdes felületek, éles szélek, hegyes csúcsok és hasonlóak, amelyek túlzott irritációt vagy sérüléseket okozhatnak.

1.2.1.3. A felhasználó megengedhető legnagyobb akadályozása

Gondoskodni kell arról, hogy az egyéni védőeszköz a lehető legkevésbé akadályozza a szükséges feladatok elvégzését és a lehető legkevésbé zavarja a szükséges testtartások felvételét és az érzékszervi érzékelést. Ezenfelül az egyéni védőeszköz használata nem vezethet olyan cselekedetekhez, amelyek veszélyeztetik a felhasználót.

1.3. Kényelem és hatékonyság

1.3.1. Az egyéni védőeszköz illeszkedése a felhasználó testi adottságaihoz

Az egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy minél könnyebben lehessen megfelelően felhelyezni a viselőjére, és hogy a használat előre látható időtartama alatt a helyén maradjon, figyelembe véve a környezeti tényezőket, az elvégzendő cselekvéseket és a szükséges testtartásokat. E célból minden alkalmas eszközzel – például megfelelő beállító- és rögzítőszervezetekkel vagy megfelelő méretbeli változatokkal – lehetővé kell tenni az egyéni védőeszköznek a felhasználó testi adottságaihoz történő hozzáigazítását.

1.3.2. Könnyű és szilárd kialakítás

Az egyéni védőeszköznek a lehető legkönnyebbnek kell lennie, ez azonban nem érintheti szilárdságát és hatékonyságát.

Az egyéni védőeszközöknek teljesíteniük kell azokat az egyedi kiegészítő követelményeket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy megfelelő védelmet nyújtsanak azon kockázatok ellen, amelyekkel szemben rendeltetésük szerint védelmet kell nyújtaniuk, valamint az egyéni védőeszközöknek képeseknek kell lenniük arra is, hogy ellenálljanak az előre látható használati körülmények között előforduló környezeti tényezőknek.

1.3.3. Az egyéni védőeszközök egyidejű használatra szánt különböző típusainak kompatibilitása

Amennyiben egy gyártó az egyéni védőeszközök olyan, különböző típusú modelljeit hozza forgalomba, amelyek a test szomszédos részeinek egyidejű védelmét hivatottak biztosítani, e típusoknak kompatibiliseknek kell lenniük egymással.

1.3.4. Eltávolítható védőelemeket tartalmazó védőruházat

Az eltávolítható védőelemeket tartalmazó védőruházat egyéni védőeszköznek minősül, és a megfelelőségértékelési eljárás során azt együttesen kell vizsgálni.

1.4. Gyártói utasítások és tájékoztató

Az egyéni védőeszközhöz mellékelendő utasításoknak tartalmazniuk kell – a gyártó nevén és címén kívül – valamennyi lényeges információt a következőkre vonatkozóan:

- a tárolásra, használatra, tisztításra, karbantartásra, ellenőrzésre és fertőtlenítésre vonatkozó utasítások. A gyártók által javasolt tisztító-, karbantartó- vagy fertőtlenítőszer a vonatkozó utasításoknak megfelelő használat esetén nem gyakorolhatnak káros hatást az egyéni védőeszközre vagy a felhasználóra;
- az egyéni védőeszköz által biztosított védelem szintjeinek vagy osztályainak ellenőrzésére szolgáló vonatkozó műszaki tesztek során mért teljesítmény;

- c) adott esetben az egyéni védőeszközzel együtt használható tartozékok és a megfelelő cserealkatrészek jellemzői;
- d) adott esetben a különböző kockázati szinteknek megfelelő védelmi osztályok és a megfelelő használati határok;
- e) adott esetben az egyéni védőeszköznek vagy az egyéni védőeszköz bizonyos alkotóelemeinek elhasználódási ideje vagy lejáratí éve és hónapja;
- f) adott esetben a szállításhoz megfelelő csomagolásfajta;
- g) a jelölések jelentése (lásd a 2.12. pontot);
- h) arra vonatkozó tájékoztatás, hogy az adott egyéni védőeszköz milyen kockázatokkal szembeni védelemre lett tervezve;
- i) hivatkozás erre a rendeletre és adott esetben más uniós harmonizációs jogszabályokra;
- j) az egyéni védőeszköz megfelelőségértékelésében részt vevő bejelentett szervezet vagy szervezetek neve, címe és azonosító száma;
- k) az alkalmazott harmonizált szabvány(ok)ra való hivatkozás – az adott szabvány kiadási dátumának megadása mellett – vagy az egyéb alkalmazott műszaki leírásokra való hivatkozások;
- l) az internetcím, ahol elérhető az EU-megfelelőségi nyilatkozat.

Az i), j), k) és l) pontban említett információkat nem kell feltüntetni a gyártó által mellékel utasításokban, ha az egyéni védőeszközhöz csatolták az EU-megfelelőségi nyilatkozatot.

2. AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK TÖBB KÜLÖNBÖZŐ TÍPUSÁRA VONATKOZÓ KÖZÖS KIEGÉSZÍTŐ KÖVETELMÉNYEK

2.1. A beállítószerkezetet magukban foglaló egyéni védőeszközök

Amennyiben az egyéni védőeszköz beállítószerkezettel rendelkezik, ez utóbbit úgy kell megtervezni és gyártani, hogy előre látható körülmények közötti használat esetén a beállítás után véletlenül ne állítódhasson el.

2.2. A védeni kívánt testrészeket fedő egyéni védőeszközök

Az egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a viseléséből származó verejtékezés a lehető legkisebb legyen. Ha pedig erre nincs mód, akkor úgy kell kialakítani, hogy a verejtéket magába szívja.

2.3. Az arc, a szem és a légzőrendszer védelmét szolgáló egyéni védőeszközök

Az egyéni védőeszközöket úgy kell kialakítani, hogy azok a lehető legkisebb mértékben zavarják a felhasználó arcát, szemét, látóterét és légzőrendszerét.

Az ilyen típusú egyéni védőeszközökhöz tartozó szűrőknek olyan mértékű optikai semlegességet kell biztosítaniuk, amely összeegyeztethető a felhasználó által végzett tevékenységek pontosságának mértékével és e tevékenységek időtartamával.

Szükség esetén az ilyen egyéni védőeszközöket a páráképződés megelőzését célzó eljárással kell kezelni, vagy erre alkalmas eszközökkel kell ellátni.

Az egyéni védőeszközök látáskorrekciót igénylő felhasználóknak szánt modelljeinek alkalmasnak kell lenniük arra, hogy azokat szemüveggel vagy kontaktlencsével együtt viseljék.

2.4. Az egyéni védőeszközök előregedése

Amennyiben megállapítást nyer, hogy az új egyéni védőeszköz tervezett teljesítményét jelentősen befolyásolhatja az előregedés, minden forgalomba hozott egyéni védőeszközön, valamint azok csomagolásán letörölhetetlenül és egyértelműen fel kell tüntetni a gyártás évét és hónapját és/vagy – amennyiben lehetséges – a lejárati évét és hónapját.

Amennyiben a gyártó nem tudja pontosan megadni az érintett egyéni védőeszköz élettartamát, az utasításoknak tartalmazniuk kell minden olyan szükséges információt, amelyek alapján a vásárló vagy a felhasználó a modell minőségi szintjét és a tárolás, a használat, a tisztítás és a karbantartás valós körülményeit figyelembe véve megállapíthatja az ésszerűen várható elhasználódási évet és hónapot.

Amennyiben a gyártó által javasolt tisztítási eljárás rendszeres alkalmazása következtében bekövetkező elöregedés valószínűleg szembetűnően és gyorsan megváltoztatja az egyéni védőeszköz teljesítményét, a gyártónak, amennyiben lehetséges, minden forgalomba hozott egyéni védőeszközön el kell helyeznie egy olyan jelölést, amely tájékoztat arról, hogy az eszközön legfeljebb hány tisztítási művelet végezhető újabb vizsgálat vagy leselejtezés előtt. Amennyiben nem helyeznek el ilyen jelölést, az említett információkat a gyártói utasításokban kell közölni.

2.5. A használat során beakadás veszélyének kitett egyéni védőeszköz

Amennyiben az előre látható használati körülmények magukba foglalják különösen annak kockázatát, hogy az egyéni védőeszköz mozgó tárgyba beakadhat, és ezáltal veszélyezteti a felhasználót, az egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy egy alkotóelemének törése vagy szakadása kiküszöbölje a veszélyt.

2.6. Robbanásveszélyes környezetben való használatra szánt egyéni védőeszközök

A robbanásveszélyes környezetben való használatra szánt egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy ne váltson ki villamos, elektrosztatikus eredetű vagy ütközésből fakadó ívet vagy szikrát, amelynek következtében egy robbanóelegy begyulladhat.

2.7. Gyors beavatkozásra, illetve gyors fel- és levételre szánt egyéni védőeszközök

Az ilyen típusú egyéni védőeszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy minimálisra csökkenjen az eszköz fel- és levételéhez szükséges idő.

Amennyiben az egyéni védőeszköz olyan rögzítőrendszereket tartalmaz, amelyek lehetővé teszik, hogy az eszköz a viselőn a megfelelő pozícióban maradjon, illetve hogy levehető legyen, biztosítani kell az ilyen rendszerek gyors és egyszerű működtetését.

2.8. Rendkívül veszélyes körülmények közötti beavatkozásra szánt egyéni védőeszközök

A rendkívül veszélyes körülmények közötti beavatkozásra szánt egyéni védőeszközökhöz mellékelt gyártói utasításokban meg kell adni különösen olyan adatokat, amelyek szakmailag alkalmas, képzett, valamint azok értelmezésére képesítéssel rendelkező és a felhasználó általi alkalmazásukat biztosító személyeknek szólnak.

Az utasításokban le kell írni azt az eljárást is, amellyel meg lehet győződni az egyéni védőeszköz helyes beállításáról és működőképességéről, amikor azt a felhasználó viseli.

Amennyiben az egyéni védőeszköz a rendes körülmények között biztosított védelemi szint hiányát jelző riasztóberendezést foglal magában, a riasztóberendezést úgy kell kialakítani és elhelyezni, hogy előre látható körülmények közötti használat esetén a felhasználó észlelje a riasztást.

2.9. A felhasználó által beállítható vagy eltávolítható alkotóelemeket tartalmazó egyéni védőeszköz

Amennyiben az egyéni védőeszköz olyan alkotóelemekkel rendelkezik, amelyeket a felhasználó rögzíthet, beállíthat vagy csere céljából eltávolíthat, az ilyen alkotóelemeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy szerszámok nélkül könnyen rögzíthetők, beállíthatók és eltávolíthatók legyenek.

2.10. Külső kiegészítő berendezéshez kapcsolható egyéni védőeszközök

Amennyiben az egyéni védőeszköz olyan kikötési rendszert foglal magában, amely lehetővé teszi, hogy azt egy másik, kiegészítő berendezéshez csatlakoztassák, a csatlakoztató eszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy azt csak a megfelelő típusú eszközhöz lehessen alkalmazni.

2.11. Folyadékkeringető rendszert tartalmazó egyéni védőeszközök

Amennyiben az egyéni védőeszköz folyadékkeringető rendszert tartalmaz, ez utóbbit úgy kell kiválasztani vagy megtervezni és elhelyezni, hogy a védett testrész egészének környezetében lehetővé tegye a folyadék megfelelő cseréjét, előre látható körülmények közötti használat esetén a felhasználó cselekvéseitől, testtartásától vagy mozdulataitól függetlenül.

- 2.12. Az egészséghez és biztonsághoz közvetlenül vagy közvetve kapcsolódó, egy vagy több azonosító jelöléssel vagy mutatóval ellátott egyéni védőeszközök

Amennyiben az egyéni védőeszközt az egészséghez és biztonsághoz közvetlenül vagy közvetve kapcsolódó, egy vagy több azonosító jelöléssel vagy mutatóval látták el, az említett azonosító jelöléseket vagy mutatókat lehetőség szerint harmonizált piktogramok vagy ábrák formájában kell feltüntetni. Ezeknek az egyéni védőeszköz várható élettartama alatt mindvégig teljesen láthatóknak és olvashatóknak kell maradniuk. Emellett ezeknek a jelöléseknek minden félreértés elkerülése érdekében teljeseeknek, pontosaknak és közérthetőeknek kell lenniük. Így abban az esetben, ha ezek a jelölések szavakat vagy mondatokat foglalnak magukban, ezeket a fogyasztók és más végfelhasználók számára könnyen érthető és azon tagállam által meghatározott nyelven kell feltüntetni, ahol az egyéni védőeszközt forgalmazzák.

Amennyiben az egyéni védőeszköz túl kicsi ahhoz, hogy lehetővé tegye a teljes jelölésnek vagy a jelölés egy részének a feltüntetését, a vonatkozó információt a csomagoláson és a gyártói utasításokban kell megadni.

- 2.13. A viselő láthatóságának biztosítására alkalmas egyéni védőeszközök

Az olyan előre látható használati körülményekre szánt egyéni védőeszközöknek, amelyek között vizuálisan és egyénileg jelezni kell a felhasználó jelenlétét, rendelkezniük kell egy (vagy több) olyan megfelelően elhelyezett eszközzel vagy szerkezettel, amelyek közvetlenül látható fénysugarakat bocsátanak ki vagy fényvisszaverő tulajdonságúak, és e kibocsátás fényerejének, valamint fotometriai és kolorimetriai tulajdonságainak megfelelőnek kell lenniük.

- 2.14. Többféle kockázat elleni egyéni védőeszközök

A rendeltetésük szerint a felhasználó számára több lehetséges, egyidejűleg fellépő kockázat ellen védelmet nyújtó egyéni védőeszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy eleget tegyenek az összes kockázathoz kapcsolódó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

3. KÜLÖNÖS KOCKÁZATOKRA VONATKOZÓ KIEGÉSZÍTŐ KÖVETELMÉNYEK

- 3.1. A mechanikai ütés elleni védelem

- 3.1.1. A leeső vagy kirepülő tárgyak által okozott ütés, illetve valamely testrész akadályba ütközése

Az ilyen típusú kockázat ellen védelmet nyújtó egyéni védőeszközöknek kellő mértékben tompítaniuk kell az ütés hatásait a főként a védett rész zúzódásából vagy átfúródásából eredő sérülések megelőzése érdekében, legalább olyan ütközési energiaszintig, amelyen túl az ütéscsillapító eszköz túlzott mérete vagy tömege a viselés várható időtartama alatt gátolná az egyéni védőeszköz hatékony használatát.

- 3.1.2. Esések

- 3.1.2.1. Az elcsúszásos esések megelőzése

A csúszás megelőzésére tervezett biztonsági lábbelik talpát úgy kell megtervezni, gyártani vagy kiegészítő eszközzel ellátni, hogy a felület jellegének vagy állapotának megfelelően biztosítsa a megfelelő tapadást.

- 3.1.2.2. A magasból történő leesés megelőzése

A magasból történő leesésnek vagy az esés hatásának a megelőzésére szánt egyéni védőeszközöknek egy testhevederből és egy biztos külső rögzítési ponthoz kapcsolható kikötési rendszerből kell állnia. Az egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy előre látható körülmények közötti használat esetén a felhasználó esését minimálisra csökkentse, és ezáltal megelőzze az akadályokkal történő ütközést; ezzel egyidejűleg a fekézőerő nem érheti el azt a küszöbértéket, amely mellett várhatóan testi sérülés következik be, vagy az egyéni védőeszköz valamely alkotóelemének kinyílása vagy törése miatt a felhasználó lezuhanhat.

Az ilyen egyéni védőeszközöknek ezenkívül biztosítani kell, hogy a lefékezést követően a felhasználó olyan megfelelő pozícióban maradjon, amelyben adott esetben kivárhatja a segítség megérkezését.

A gyártói utasításokban fel kell tüntetni különösen az alábbiakra vonatkozó összes lényeges információt:

- a biztos külső rögzítési pontra vonatkozóan előírt jellemzők és a felhasználó alatt szükséges minimális biztonságosság;
- a testheveder megfelelő elhelyezési módja és a kikötési rendszer biztos külső rögzítési ponttal való összekapcsolásának megfelelő módja.

3.1.3. Mechanikai rezgés

A mechanikai rezgés hatásainak megelőzésére tervezett egyéni védőeszközöknek biztosítani kell a kockázatnak kitett testrészre ártalmas rezgések megfelelő tompítását.

3.2. Valamely testrész statikus összenyomása elleni védelem

A valamely testrész statikus összenyomása elleni védelemre tervezett egyéni védőeszközöknek alkalmasnak kell lenniük arra, hogy a komoly sérülések vagy a krónikus panaszok megelőzése érdekében tompítsák a nyomóterhelés hatásait.

3.3. Mechanikai sérülések elleni védelem

A felületi sérülések, például horzsolás, szúrás, vágás vagy marás ellen a test egészének vagy egy részének védelmére tervezett egyéni védőeszközök alapanyagait vagy más alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy megtervezni és beépíteni, hogy biztosítsák, hogy az egyéni védőeszközök e típusai előre látható körülmények közötti használat esetén kellő mértékben ellenálljanak a horzsolásnak, az átszúrásnak és a vágásnak (lásd még: 3.1. pont).

3.4. Védelem folyékony közegben

3.4.1. A vízbefulladás megelőzése

A vízbefulladás megakadályozására tervezett egyéni védőeszközöknek alkalmasnak kell lenniük arra, hogy a folyékony közegbe merülés után esetleg kimerült vagy eszméletét veszített felhasználót az egészség károsodása nélkül a lehető leggyorsabban a felszínre hozzák, és lebegő helyzetben tartsák, ami a segítség megérkezéséig lehetővé teszi a lélegzést.

Az egyéni védőeszközök természetüknél fogva egészben vagy részben úszó tulajdonságokkal rendelkezhetnek, illetve manuálisan felszabadított vagy automatikusan felszabaduló gázzal vagy szájjal felfújhatók lehetnek.

A várható használati körülmények között:

- a) a megfelelő működés sérelme nélkül az egyéni védőeszköznek alkalmasnak kell lennie arra, hogy ellenálljon a folyékony közeg hatásainak és a közegre jellemző környezeti tényezőknek;
- b) a felfújható egyéni védőeszköznek gyorsan és teljesen fel kell fúvódnia.

Amennyiben a várható használati körülmények különleges volta megkívánja, bizonyos egyénvédőeszköz-típusoknak emellett meg kell felelniük a következő kiegészítő követelmények közül egynek vagy többnek:

- a) rendelkezniük kell minden, a második albekezdésben említett felfújó berendezéssel és/vagy egy fény- vagy hangjelző berendezéssel;
- b) rendelkezniük kell egy olyan eszközzel, amely lehetővé teszi a test megragadását és rögzítését úgy, hogy a felhasználót ki lehessen emelni a folyékony közegből;
- c) alkalmasnak kell lenniük hosszan tartó használatra olyan tevékenység teljes időtartama alatt, amelynek során a felhasználó ki van téve annak a veszélynek, hogy – akár felöltözve – a folyékony közegbe esik, illetve amelynek során a felhasználónak abban el kell merülnie.

3.4.2. Az úszást, lebegést segítő eszközök

Az olyan ruházatnak, amelynek célja, hogy a várható alkalmazástól függően megfelelő szintű lebegtetést biztosítson, viselése közben biztonságosnak kell lennie és határozott segítséget kell nyújtania a folyékony közegben. A várható használati körülmények között az ilyen egyéni védőeszköz nem korlátozhatja a felhasználó mozgását, viszont lehetővé kell tennie a felhasználó számára különösen azt, hogy ússzon vagy meneküljön a veszélytől, illetve más személyeknek segítséget nyújtson.

3.5. Védelem az ártalmas zajhatások ellen

A zaj káros hatásai elleni védelemre szánt egyéni védőeszközöknek e hatásokat olyan mértékben kell tudniuk tompítani, hogy az a zajszint, amelynek a felhasználó ki van téve, ne haladja meg a 2003/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ előírt határértékeket.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2003/10/EK irányelve (2003. február 6.) a munkavállalók fizikai tényezők (zaj) hatásának való expozíciójára vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményekről (tizenhetedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikke (1) bekezdésének értelmében) (HL L 42., 2003.2.15., 38. o.).

Minden egyéni védőeszközön fel kell tüntetni, hogy az eszköz milyen zajtompítási szintet biztosít. Amennyiben ez nem lehetséges, ezt az információt a csomagoláson kell feltüntetni.

3.6. A hő és/vagy a tűz elleni védelem

A test egészének vagy egy részének a hő és/vagy a tűz hatásai elleni védelmére tervezett egyéni védőeszközöknek az előre látható használati körülményeknek megfelelő hőszigetelő képességgel és mechanikai ellenállással kell rendelkezniük.

3.6.1. Az egyéni védőeszköz alapanyagai és egyéb alkotóelemei

A hőszugárzás és a hőközlés elleni védelemre szolgáló alapanyagoknak és más alkotóelemeknek a beeső hőáramlásnak megfelelő átviteli együtthatóval kell rendelkezniük, és kellő mértékben tűzállóknak kell lenniük, hogy előre látható körülmények közötti használat esetén elkerülhető legyen az öngyulladás veszélye.

Ha ezen anyagok és alkotóelemek külső felületének visszaverő tulajdonsággal kell rendelkezniük, akkor visszaverő képességüknek meg kell felelnie az infravörös tartományban kibocsátott hőszugárzás jellemzőinek.

A magas hőmérsékletű környezetben rövid ideig történő használatra szánt anyagoknak és berendezések egyéb alkotóelemeinek, valamint az olyan egyéni védőeszközök egyéb alkotóelemeinek, amelyek ki vannak téve forró anyagok – pl. olvadt anyag – fröccsenésének, szintén rendelkezniük kell a megfelelő hőkapacitással, hogy a felvett hőmennyiség nagy részét csak azután adják le, miután a felhasználó elhagyta az expozíció területét, és eltávolította az egyéni védőeszközt.

Azoknak az egyéni védőeszköz részét képező anyagoknak és egyéb alkotóelemeknek, amelyekre forró anyag fröccsenhet, megfelelő mértékben el kell nyelniük a mechanikai ütések is (lásd a 3.1. pontot).

Az egyéni védőeszközök olyan anyagainak és egyéb alkotóelemeinek, amelyek véletlenül lánggal érintkezhetnek és azoknak, amelyeket az ipari vagy a tűzvédelmi berendezések gyártása során használnak, olyan lángállósági fokkal, valamint hő vagy ívhő elleni védelemmel kell rendelkezniük, amely megfelel a várható alkalmazási körülményekkel járó kockázati kategóriának. Lángnak való kitettség esetén ezek nem olvadhatnak meg, és nem segíthetik elő a láng terjedését.

3.6.2. Használatra kész, komplett egyéni védőeszköz

A várható használati körülmények között:

- a) az egyéni védőeszközön keresztül a felhasználóra érő hőmennyiségnek megfelelően csekélynek kell lennie annak megelőzése érdekében, hogy a viselés során a kockázatnak kitett testrészben felhalmozódott hő semmilyen körülmények között ne érje el a fájdalomküszöböt vagy azt a szintet, amely ártalmas lehet az egészségre;
- b) az egyéni védőeszköznek szükség esetén ellen kell állnia a folyadék vagy a gőz behatolásának, és nem okozhat égési sérüléseket, amennyiben a felhasználó érintkezik a védőrétegével.

Amennyiben az egyéni védőeszköz hűtőberendezéssel van ellátva, amely folyadékpárologtatással vagy szilárd anyag szublimációjával lehetővé teszi a beeső hő elnyelését, az ilyen berendezéseket úgy kell kialakítani, hogy a felszabaduló illékony anyagok a védőrétegen kívülre távozzanak, ne pedig a felhasználó felé.

Amennyiben az egyéni védőeszköz légzésvédő készülékkel van ellátva, az említett készüléknek megfelelő módon ténylegesen biztosítani kell a számára megszabott védőfunkciókat a várható használati körülmények között.

A magas hőmérsékletű környezetben rövid ideig történő használatra szánt egyéni védőeszközöket kísérő gyártói utasításoknak minden olyan vonatkozó adatot tartalmazniuk kell, amelyek alapján meghatározható az a legnagyobb megengedett hőhatás, amely a felhasználót a védőeszköz rendeltetésszerű használata esetén érheti.

3.7. Hideg elleni védelem

A test egészének vagy egy részének a hideg hatásaival szembeni védelmére tervezett egyéni védőeszközöknek a rendeltetés szerinti előre látható használati körülményeknek megfelelő hőszigetelő képességgel és mechanikai ellenállással kell rendelkezniük.

3.7.1. Az egyéni védőeszköz alapanyagai és egyéb alkotóelemei

A hideg elleni védelemre alkalmas alapanyagoknak és egyéb alkotóelemeknek a várható használati körülmények között a lehető legalacsonyabb beeső hőáramlásnak megfelelő átviteli együtthatóval kell rendelkezniük. Az alacsony hőmérsékletű környezetben történő felhasználásra szánt rugalmas anyagoknak és egyéb egyénivédő-eszköz-alkotóelemeknek meg kell őrizniük rugalmasságukat, hogy lehetővé tegyék az elvégzendő mozdulatokat és a megfelelő testtartást.

Azoknak az egyéni védőeszköz részét képező anyagoknak és egyéb alkotóelemeknek, amelyekre hideg anyag fröccsenhet, megfelelő mértékben el kell nyelniük a mechanikai ütések is (lásd a 3.1. pontot).

3.7.2. Használatra kész, komplett egyéni védőeszköz

Előre látható körülmények közötti használat esetén:

- a) az egyéni védőeszközön keresztül a felhasználót érő hőáramlásnak megfelelően alacsonynak kell lennie annak megelőzése érdekében, hogy a viselés során felhalmozódott hideghatás a védendő testrészben – beleértve a kéz és a láb ujjvégeit is – semmilyen körülmények között ne érje el a fájdalomküszöböt vagy azt a szintet, amely ártalmas lehet az egészségre;
- b) az egyéni védőeszköznek, amennyire lehetséges, meg kell akadályoznia a folyadékok – pl. esővíz – behatolását, és nem okozhat sérülést a hideg elleni védőréteg és a felhasználó közötti érintkezés miatt.

Amennyiben az egyéni védőeszköz légzésvédő készülékkel van ellátva, az említett készüléknek megfelelő módon ténylegesen biztosítani kell a számára megszabott védőfunkciókat a várható használati körülmények között.

Az alacsony hőmérsékletű környezetben rövid ideig történő használatra szánt egyéni védőeszközöket kísérő gyártói utasításoknak minden olyan vonatkozó adatot tartalmazniuk kell, amelyek alapján meghatározható az a hidegnek való maximális megengedhető kitettség, amely a felhasználót a védőeszköz használata során érheti.

3.8. Áramütés elleni védelem

3.8.1. Szigetelő eszközök

A test egészének vagy egy részének a villamos áram hatásával szembeni védelmére tervezett egyéni védőeszköznek megfelelő szigeteléssel kell rendelkeznie az olyan feszültségértékekkel szemben, amelyeknek a felhasználó a legkedvezőtlenebb használati körülmények között ki lehet téve.

E célból az egyéni védőeszközök ilyen típusainak alapanyagait és más alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy kialakítani és beépíteni, hogy a tesztkörülmények között a védőrétegen keresztül mért áram mértékét minimálisra csökkentsék olyan feszültség mellett, amely megfelel a rendes körülmények között várható feszültség mértékének, és minden esetben a tűrőhatárnak megfelelő maximális, hagyományosan megengedett érték alatt tartásuk azt.

Az egyéni védőeszközök azon típusain és azok csomagolásán, amelyeket kizárólag olyan elektromos berendezéseken végzett munka vagy tevékenység során történő felhasználásra szántak, amelyek feszültség alatt vannak vagy lehetnek, olyan jelöléseket kell elhelyezni, amelyek tájékoztatnak különösen a védőeszközök védelmi osztályáról vagy a megfelelő használati feszültségről, sorozatszámukról és gyártási időpontjukról. Az ilyen egyéni védőeszközök védőrétegén kívül elegendő helyet kell hagyni az üzembe helyezés időpontjának és a rendszeresen elvégzendő tesztek vagy ellenőrző vizsgálatok időpontjának utólagos jelölésére.

A gyártói utasításokban meg kell jelölni különösen azt a kizárólagos felhasználást, amelyre az ilyen típusú egyéni védőeszközöket szánták, valamint a védőeszközök élettartama során elvégzendő dielektromos tesztek jellegét és gyakoriságát.

3.8.2. Vezetőképes eszközök

A nagyfeszültség alatt lévő berendezéseken való munkavégzésre szánt vezetőképes egyéni védőeszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy biztosítani lehessen, hogy a felhasználó és azon berendezés között, amellyel a felhasználó dolgozik, ne legyen feszültségkülönbség.

3.9. Sugárvédelem

3.9.1. Nem ionizáló sugárzás

A nem ionizáló sugárzásforrásból származó akut vagy krónikus szemkárosodás megelőzésére tervezett egyéni védőeszközöknek el kell nyelniük vagy vissza kell verniük az ártalmas hullámhosszokon sugárzott energia nagy részét anélkül, hogy ez túlságosan megváltoztatná a látható spektrum ártalmatlan részének továbbítását, a kontrasztok érzékelését és, ahol szükséges, a színek megkülönböztetését a várható használati körülmények között.

E célból a szemvédő eszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy minden ártalmas hullámhossz tekintetében rendelkezzenek egy spektrális átbocsátási tényezővel, amely minimálisra csökkenti a szűrőn keresztül a felhasználó szemét érő sugárzás fényerősségét, amely semmilyen körülmények között sem lépheti túl a legnagyobb megengedett expozíciós határértéket. A bőrnek a nem ionizáló sugárzással szembeni védelmére tervezett egyéni védőeszközöknek el kell nyelniük vagy vissza kell verniük az ártalmas hullámhosszokon sugárzott energia nagy részét.

Továbbá az eszköz részét képező üvegek az előre látható használati körülmények között kibocsátott sugárzás hatására nem rongálódhatnak meg és nem veszíthetik el tulajdonságaikat, és minden forgalomba hozott példányon fel kell tüntetni a rá jellemző átbocsátási tényező görbéjének megfelelő védőfokozati számot.

Az azonos típusú sugárzásforrások elleni védelemre alkalmas üvegeket védőfokozatuk számának növekvő sorrendjében kell besorolni, és a gyártói utasításoknak ismertetniük kell különösen a megfelelő egyéni védőeszköz kiválasztásának módját, figyelembe véve a felhasználás tényleges körülményeit, például a forrástól való távolságot és az ilyen távolságból sugárzott energia spektrális megoszlását.

A gyártónak minden egyes szűrővel ellátott szemvédő eszközön fel kell tüntetnie a vonatkozó védőfokozat számát.

3.9.2. Ionizáló sugárzás

3.9.2.1. A külső sugárfertőzés elleni védelem

A test egészének vagy egy részének a radioaktív porok, gázok, folyadékok vagy ezek keveréke elleni védelmére tervezett egyéni védőeszköz alapanyagait és más alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy kialakítani és beépíteni, hogy a berendezés a várható használati körülmények között hatékonyan megakadályozza a szennyező anyagok áthatolását.

A szennyező anyagok jellegétől vagy állapotától függően a szükséges szigetelés biztosítható a védőréteg vízhatlanságával és/vagy más megfelelő eszközökkel, pl. olyan szellőző- és nyomás alá helyező rendszerekkel, amelyeket arra terveztek, hogy megelőzzék a szennyező anyagok visszajutását.

Az egyéni védőeszköz sugárszennyeződéstől való megtisztítására szolgáló eljárások nem csökkenthetik a védőeszköznek a várható élettartama során történő lehetséges újbóli használhatóságát.

3.9.2.2. Külső besugárzás elleni védelem

A külső besugárzás ellen a felhasználó teljes védelmét biztosító egyéni védőeszközt, illetve ennek hiányában a külső besugárzást megfelelően tompító egyéni védőeszközt úgy kell kialakítani, hogy csak a gyenge elektron- (pl. béta-) vagy a gyenge foton- (pl. X-, gamma-) sugárzásnak álljon ellen.

Az ilyen típusú egyéni védőeszközök alapanyagait és más alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy kialakítani és beépíteni, hogy biztosítsák a felhasználó védelmének az előre látható körülmények közötti használat esetén elvárt szintjét anélkül, hogy a felhasználó mozgásának, testtartásának vagy helyváltoztatásának korlátozása miatt hosszabb expozíciós időt eredményeznének (lásd a 1.3.2. pontot).

Az egyéni védőeszközökön olyan jelölést kell elhelyezni, amely jelzi az előre látható használati körülményeknek megfelelő alapanyag(ok) típusát és sűrűség-egyenértékét.

3.10. Az egészségkárosító anyagokkal és keverékekkel, valamint a fertőző anyagokkal szembeni védelem

3.10.1. Légzésvédelem

A légzőrendszer védelmére szolgáló egyéni védőeszközöknek lehetővé kell tenniük a felhasználó belelegezhető levegővel való ellátását, amikor a felhasználó szennyezett és/vagy nem megfelelő oxigénkoncentrációjú légkör hatásának van kitéve.

Az egyéni védőeszköz által a felhasználóhoz juttatott belelegezhető levegőt megfelelő eszközökkel – például a szennyezett levegőnek a védőeszközön keresztül történő megszűrésével vagy nem szennyezett külső forrásból történő ellátással – kell kinyerni.

Az ilyen típusú egyéni védőeszközök alapanyagait és egyéb alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy kialakítani és beépíteni, hogy előre látható körülmények közötti használat esetén a viselés időtartama alatt biztosítva legyen a felhasználó megfelelő légzésfunkciója és légzési higiéniája.

Az arcrész szigetelésének, a belélegzésnél a nyomáscsökkenésnek és szűrőberendezések esetében a tisztítóképeségnek biztosítani kell, hogy a szennyezett légkörből származó szennyező anyag behatolása kellően kis mértékű legyen, és így ne károsítsa a felhasználó egészségét vagy higiéniáját.

Az egyéni védőeszközön fel kell tüntetni az adott eszközre jellemző részletes adatokat, amelyek az utasításokkal együtt lehetővé teszik, hogy egy gyakorlott és szakképzett felhasználó megfelelően alkalmazni tudja a védőeszközt.

Szűrőberendezések esetében a gyártói utasításoknak továbbá meg kell adniuk, hogy az új szűrők eredeti csomagolásukban mennyi ideig tárolhatók.

3.10.2. A bőrrel és szemmel való érintkezés elleni védelem

Azon egyéni védőeszközöknek, amelyek célja, hogy megelőzzék a test egészének vagy egy részének egészségkárosító anyagokkal és keverékekkel, illetve fertőző anyagokkal történő felületi érintkezését, meg kell előzniük, hogy az egyéni védőeszköz rendeltetésének megfelelő, előre látható használati körülmények között az ilyen anyagok és keverékek behatoljanak vagy átszivároghassanak a védőrétegen keresztül.

E célból az ilyen típusú egyéni védőeszközök alapanyagait és más alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy kialakítani és beépíteni, hogy lehetőség szerint teljes szigetelést biztosítsanak, amely szükség esetén lehetővé teszi a hosszan tartó napi viselést, vagy ha ez nem lehetséges, a viselés időtartamának csökkentését igénylő, korlátozott szigetelést biztosítsanak.

Ha természetükből adódóan, valamint az előre látható használati körülmények miatt bizonyos egészségkárosító anyagok és keverékek, illetve fertőző anyagok olyan nagyfokú áthatolóképeséggel rendelkeznek, amely korlátozza a szóban forgó egyéni védőeszköz által nyújtott védelem időtartamát, az egyéni védőeszközt a teljesítménye alapján történő besorolás céljából standard teszteknek kell alávetni. A teszteléseknek megfelelő egyéni védőeszközökön olyan jelölést kell elhelyezni, amely tartalmazza különösen a tesztek során felhasznált anyagok nevét vagy név hiányában azok kódját, valamint a megfelelő szabványos védelmi időtartamot. A gyártói utasításoknak tartalmazniuk kell továbbá különösen a kódok magyarázatát (amennyiben szükséges), a standard tesztek részletes leírását és minden olyan megfelelő információt, amelynek alapján meghatározható a különböző előre látható használati körülmények esetén megengedett leghosszabb viselési időtartam.

3.11. Búvárfelszerelés

A légzőkészüléknek a várható használati körülmények között és a legnagyobb merülési mélységet figyelembe véve a felhasználó számára belélegezhető gázelegyet kell biztosítani.

Amennyiben az előre látható használati körülmények úgy kívánják, a búvárfelszerelésnek a következőket kell magában foglalnia:

- olyan öltözetet, amely megvédi a felhasználót a hidegtől (lásd a 3.7. pontot) és/vagy a merülési mélységből eredő nyomástól (lásd a 3.2. pontot);
- riasztóberendezést, amely a felhasználót azonnal figyelmezteti, ha a belélegezhető gázeleggyel való ellátás megszűnése fenyeget (lásd a 2.8. pontot);
- életmentő készüléket, amely lehetővé teszi, hogy a felhasználó feljöjjön a felszínre (lásd a 3.4.1. pontot).

III. MELLÉKLET

AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓJA

A műszaki dokumentációnak meg kell határoznia, hogy a gyártó milyen módon biztosítja, hogy az egyéni védőeszközök megfeleljenek az 5. cikkben említett és a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

A műszaki dokumentációnak tartalmaznia kell legalább a következőket:

- a) az egyéni védőeszköznek és rendeltetésszerű használatának teljes leírása;
- b) azon kockázatok értékelése, amelyek ellen az egyéni védőeszköz a rendeltetése szerint védelmet nyújt;
- c) az egyéni védőeszközre alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények felsorolása;
- d) az egyéni védőeszköznek, valamint alkatrészeinek, részegységeinek és áramköreinek tervezési és gyártási rajzai és tervei;
- e) a d) pontban említett rajzoknak és terveknek, valamint az egyéni védőeszköz működésének megértéséhez szükséges ismertetők és magyarázatok;
- f) az egyéni védőeszköz tervezése és gyártása során alkalmazott, a 14. cikk szerinti harmonizált szabványokra vonatkozó hivatkozások. A harmonizált szabványok részleges alkalmazása esetén a dokumentációban meg kell nevezni, hogy a szabvány mely részeit alkalmazták;
- g) amennyiben harmonizált szabványokat nem vagy csak részben alkalmaztak, azon egyéb műszaki leírások ismertetése, amelyeket a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesítése érdekében alkalmaztak;
- h) az annak ellenőrzése céljából végzett tervezési számítások, ellenőrző vizsgálatok és vizsgálatok eredményei, hogy az egyéni védőeszköz eleget tesz-e a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek;
- i) azon tesztekéről szóló jelentések, amelyek az egyéni védőeszköz vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelésének ellenőrzését, valamint adott esetben a megfelelő védelmi osztály meghatározását célozzák;
- j) annak leírása, hogy a gyártó az egyéni védőeszköz gyártása során milyen módon biztosítja, hogy az elkészült egyéni védőeszköz megfeleljen a tervezési előírásoknak;
- k) a II. melléklet 1.4. pontjában előírt gyártói utasítások és tájékoztató egy példánya;
- l) olyan egyéni védőeszközök esetében, amelyekből egy adott felhasználó igényeinek megfelelően egyetlen darab készül, valamennyi ahhoz szükséges utasítás, hogy a jóváhagyott alapmodell mintájára ezt az egyéni védőeszközt le lehessen gyártani;
- m) olyan sorozatgyártású egyéni védőeszközök esetében, amelyeknél a sorozat minden egyes darabja egy adott felhasználó igényeinek megfelelően kerül kialakításra, a gyártó által a próba- és a gyártási folyamat során annak érdekében hozott intézkedések leírása, hogy minden egyes egyéni védőeszköz megfeleljen a jóváhagyott típusnak, valamint a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

IV. MELLÉKLET

BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉS

(A. modul)

1. A belső gyártásellenőrzés az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3. és 4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett egyéni védőeszközök megfelelnek e rendelet vonatkozó követelményeinek.

2. Műszaki dokumentáció

A gyártónak el kell készítenie a III. mellékletben ismertetett műszaki dokumentációt.

3. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak ellenőrzése biztosítsa, hogy a gyártott egyéni védőeszközök megfeleljenek a 2. pontban említett műszaki dokumentációnak és e rendelet vonatkozó követelményeinek.

4. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

- 4.1. A gyártónak az e rendelet vonatkozó követelményeinek megfelelő valamennyi egyéni védőeszközön el kell helyezni a CE-jelölést.

- 4.2. A gyártónak az egyéni védőeszköz egyes modelljeire vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, és azt a műszaki dokumentációval együtt az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé kell tennie a nemzeti hatóságok számára. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni azt az egyéni védőeszközt, amelyre vonatkozóan a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az érintett hatóságok számára.

5. Meghatalmazott képviselő

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

V. MELLÉKLET

EU-TÍPUSVIZSGÁLAT

(B. modul)

1. Az EU-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amelynek keretében a bejelentett szervezet megvizsgálja egy egyéni védőeszköz műszaki kialakítását, valamint ellenőrzi és tanúsítja, hogy az egyéni védőeszköz műszaki kialakítása megfelel e rendelet rá vonatkozó követelményeinek.
2. Az EU-típusvizsgálat elvégzésekor értékelni kell az egyéni védőeszköz megfelelő műszaki kialakítását a műszaki dokumentáció vizsgálata, valamint a teljes egyéni védőeszköznek a tervezett gyártás tekintetében reprezentatív mintadarabján (gyártási típuson) végzett vizsgálat révén.

3. EU-típusvizsgálat iránti kérelem

A gyártónak az EU-típusvizsgálatra vonatkozó kérelmet egyetlen, általa választott bejelentett szervezethez kell benyújtania.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is;
- b) írásbeli nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;
- c) a III. mellékletben ismertetett műszaki dokumentáció;
- d) az egyéni védőeszköznek a tervezett gyártás tekintetében reprezentatív mintadarabja(i). A bejelentett szervezet további mintákat kérhet, ha ezekre tesztprogramjának végrehajtásához szüksége van. Olyan sorozatgyártású egyéni védőeszközök esetében, amelyeknél a sorozat minden egyes darabja egy adott felhasználó igényeinek megfelelően kerül kialakításra, a különböző felhasználók köre szempontjából reprezentatív mintadarabokat kell biztosítani, az olyan egyéni védőeszközök esetében pedig, amelyekből egy adott felhasználó igényeinek megfelelően egyetlen darab készül, egy alapmodellt kell biztosítani.

4. EU-típusvizsgálat

A bejelentett szervezet:

- a) az egyéni védőeszköz megfelelő műszaki kialakításának értékelése céljából megvizsgálja a műszaki dokumentációt. E vizsgálat során nem kell figyelembe vennie a III. melléklet j) pontját;
- b) olyan sorozatgyártású egyéni védőeszközök esetében, amelyeknél a sorozat minden egyes darabja egy adott felhasználó igényeinek megfelelően kerül kialakításra, megvizsgálja az intézkedések leírását megfelelőségük értékelése céljából;
- c) olyan egyéni védőeszközök esetében, amelyekből egy adott felhasználó igényeinek megfelelően egyetlen darab készül, a megfelelőség értékelése céljából megvizsgálja azon gyártási utasításokat, amelyek alapján a jóváhagyott alapmodell mintájára az egyéni védőeszközt le lehet gyártani;
- d) ellenőrzi, hogy a mintadarab(ka)t a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották-e, és azonosítja a vonatkozó harmonizált szabványok alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelően kialakított elemeket, továbbá a más műszaki leírásoknak megfelelően tervezett elemeket;
- e) elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrizheti, hogy ahol a gyártó úgy döntött, hogy a vonatkozó harmonizált szabványok szerinti megoldásokat alkalmazza, azokat megfelelően alkalmazta-e;
- f) elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol nem a vonatkozó harmonizált szabványok szerinti megoldásokat alkalmazták, a gyártó által alkalmazott, többek között más műszaki leírások szerinti megoldások teljesítik-e a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, valamint hogy megfelelően alkalmazták-e ezeket a megoldásokat.

5. Vizsgálati jegyzőkönyv

A bejelentett szervezetnek vizsgálati jegyzőkönyvet kell készítenie, melyben rögzítenie kell a 4. ponttal összhangban végzett tevékenységeket és azok eredményeit. A bejelentő hatóságokkal szembeni kötelezettségeinek sérelme nélkül a bejelentett szervezet e jelentés tartalmát kizárólag a gyártó hozzájárulásával teheti részben vagy egészben közzé.

6. EU-típusvizsgálati tanúsítvány

6.1. Ha a típus megfelel a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a bejelentett szervezetnek EU-típusvizsgálati tanúsítványt kell kiállítania a gyártó részére.

Az újonnan kiállított, illetve adott esetben a megújított tanúsítvány érvényességi ideje nem haladhatja meg az öt évet.

6.2. Az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia:

- a) a bejelentett szervezet neve és azonosító száma;
- b) a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor ez utóbbi neve és címe;
- c) a tanúsítvány hatálya alá tartozó egyéni védőeszköz megnevezése (típuszám);
- d) arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az egyéni védőeszköz típusa megfelel a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek;
- e) részben vagy egészben alkalmazott harmonizált szabványok esetén az e szabványokra vagy azok részeire való hivatkozások;
- f) más műszaki leírások alkalmazása esetén az ezekre vonatkozó hivatkozások;
- g) adott esetben az egyéni védőeszköz teljesítményszintje(i) vagy védelmi osztálya;
- h) olyan egyéni védőeszközök esetében, amelyekből egy adott felhasználó igényeinek megfelelően egyetlen darab készül, a jóváhagyott alapmodell alapján a vonatkozó paraméterek engedélyezett változatai;
- i) a kiállítás napja, a lejárat napja, illetve adott esetben a megújítás időpontja(i);
- j) a tanúsítvány kiállításának esetleges feltételei;
- k) a III. kategóriába tartozó egyéni védőeszközök esetében arra vonatkozó nyilatkozat, hogy a tanúsítvány csak a 19. cikk c) pontjában említett megfelelőségértékelési eljárások valamelyikével együtt érvényes.

6.3. Az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

6.4. Amennyiben a típus nem felel meg a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a bejelentett szervezetnek meg kell tagadnia az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiállítását, és az elutasítás részletes indoklása mellett tájékoztatnia kell erről a kérelmezőt.

7. Az EU-típusvizsgálati tanúsítvány felülvizsgálata

7.1. A bejelentett szervezetnek a tudomány általánosan elismert mindenkori állásában bekövetkező valamennyi olyan változásról tájékozódnia kell, amely arra utal, hogy a jóváhagyott típus a továbbiakban nem feltétlenül felel meg a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, és meg kell állapítania, hogy ezek a változások igényelnek-e további vizsgálatot. Amennyiben igen, a bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell erről a gyártót.

7.2. A gyártónak értesítenie kell az EU-típusvizsgálati tanúsítvánnyal kapcsolatos műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus, illetve a műszaki dokumentáció minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja az egyéni védőeszköznek a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését vagy az adott tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások az eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésének formájában további jóváhagyást igényelnek.

7.3. A gyártónak gondoskodnia kell arról, hogy az egyéni védőeszköz a tudomány mindenkori állását figyelembe véve folyamatosan megfeleljen a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

7.4. A gyártónak a következők szerint fel kell kérnie a bejelentett szervezetet, hogy vizsgálja felül az EU-típusvizsgálati tanúsítványt:

- a) a jóváhagyott típusnak a 7.2. pontban említett módosítása esetén;
- b) a tudomány állásának a 7.3. pontban említett változása esetén;
- c) legkésőbb a tanúsítvány lejáratí időpontja előtt.

Annak érdekében, hogy a bejelentett szervezet el tudja látni feladatait, a gyártónak legkorábban az EU-típusvizsgálati tanúsítvány lejáratí 12 hónappal megelőzően, és legkésőbb azt 6 hónappal megelőzően be kell nyújtania kérelmét.

7.5. A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia az egyénivédőeszköz-típust, és – amennyiben azt a végrehajtott módosítások szükségessé teszik – el kell végeznie azokat a releváns teszteket, amelyek alapján meggyőződhet arról, hogy a jóváhagyott típus továbbra is megfelel a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek. Ha a bejelentett szervezet meggyőződött arról, hogy a jóváhagyott típus továbbra is megfelel a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, megújítja az EU-típusvizsgálati tanúsítványt. A bejelentett szervnek biztosítania kell, hogy a felülvizsgálati eljárás még az EU-típusvizsgálati tanúsítvány lejáratí előtt lezáruljon.

7.6. Amennyiben a 7.4. pont a) és b) alpontjában meghatározott feltételek nem teljesülnek, egyszerűsített felülvizsgálati eljáratí kell alkalmazni. Ez esetben a gyártónak az alábbiakat kell a bejelentett szervezet rendelkezésére bocsátania:

- a) saját neve és címe, valamint az érintett EU-típusvizsgálati tanúsítvány azonosító adatai;
- b) annak megerősítése, hogy nem került sor a jóváhagyott típusnak – ezen belül többek között az anyagoknak, az alkatrészeknek vagy a részegységeknek – a 7.2. pont szerinti módosítására, sem pedig a vonatkozó harmonizált szabványok vagy egyéb műszaki leírások módosítására;
- c) annak megerősítése, hogy a tudomány állásának a 7.3. pontban említett megváltozására nem került sor;
- d) a termékre vonatkozó aktuális rajzok és fényképek, valamint a gyártó által rendelkezésre bocsátott termékjelölés és tájékoztató másolata, ha ezeket korábban nem nyújtották be; valamint
- e) a III. kategóriába tartozó termékek esetében tájékoztatás a VII. melléklettel összhangban véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett elvégzett termékelőrzések eredményeiről, illetve a gyártó minőségbiztosítási rendszerének a VIII. melléklet szerinti ellenőrzései eredményeiről – ha ezek még nem állnak a bejelentett szervezet rendelkezésére.

Ha a bejelentett szervezet megerősítette, hogy nem került sor sem a jóváhagyott típus 7.2. pont szerinti módosítására, sem pedig a tudomány állásának a 7.3. pontban említett megváltozására, az egyszerűsített felülvizsgálati eljáratí kell alkalmazni, a 7.5. pont szerinti vizsgálatokat és teszteket nem kell elvégezni. Ilyen esetekben a bejelentett szervezetnek meg kell újítania az EU-típusvizsgálati tanúsítványt.

A megújítás díjának arányosnak kell lennie az egyszerűsített eljáratísal járó adminisztratív teher nagyságával.

Ha a bejelentett szervezet megállapítja, hogy a tudomány állása a 7.3. pontban foglaltak szerint megváltozott, a 7.5. pontban foglalt eljárás alkalmazandó.

7.7. Amennyiben a felülvizsgálatot követően a bejelentett szervezet megállapítja, hogy az EU-típusvizsgálati tanúsítvány már nem érvényes, visszavonja azt, és a gyártó köteles beszüntetni az érintett egyéni védőeszköz forgalmazását.

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

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa elutasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy az EU-típusvizsgálati tanúsítványok elutasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott kiegészítéseiről, továbbá – kérésre – a kibocsátott tanúsítványokról és/vagy azok kiegészítéseiről.

Kérésre a Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet másolatot kaphat az EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítéseikről. Indokolt kérésre a Bizottság és a tagállamok másolatot kaphatnak a műszaki dokumentációról és a bejelentett szervezet által elvégzett vizsgálatok eredményeiről.

A bejelentett szervezet az EU-típusvizsgálati tanúsítvány érvényességének lejártát követően öt évig köteles megőrizni a tanúsítványnak, illetve mellékleteinek és kiegészítéseinek másolatát, valamint a gyártó által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

9. A gyártónak az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak, valamint a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy-egy példányát a műszaki dokumentációval együtt az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé kell tennie a nemzeti hatóságok számára.
 10. A 3. pontban említett kérelmet a gyártó meghatalmazott képviselője is benyújthatja, és teljesítheti a 7.2., 7.4. és 9. pontban meghatározott kötelezettségeket, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.
-

VI. MELLÉKLET

BELSŐ GYÁRTÁSellenőrzÉSEN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

(C. modul)

1. A belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és a 3. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett egyéni védőeszközök megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek e rendelet vonatkozó követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak ellenőrzése biztosítsa, hogy az egyéni védőeszközök megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint e rendelet vonatkozó követelményeinek.

3. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

- 3.1. A gyártónak minden olyan egyéni védőeszközön el kell helyeznie a CE-jelölést, amely megfelel az EU- típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tesz e rendelet vonatkozó követelményeinek.

- 3.2. A gyártónak az egyénvédőeszköz-modellekre vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, és azt az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé kell tennie a nemzeti hatóságok számára. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni azt az egyéni védőeszközt, amelyre vonatkozóan a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az érintett hatóságok számára.

4. Meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője által is teljesíthetők, amennyiben szerepelnek a meghatalmazásban.

VII. MELLÉKLET

**BELSŐ GYÁRTÁSellenőrzÉSEN ÉS A véLETlENSZERŰ IDőKözönként, felÜgyelet Mellett
Végzett TermékellenőrzÉSEN ALAPULÓ TÍpusMEGFELELőSÉg**

(C2. modul)

1. A belső gyártásellenőrzésen és a véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3., 5.2. és 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett egyéni védőeszköz – amelyre a 4. pontban foglalt rendelkezéseket alkalmazták – megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesz e rendelet vonatkozó követelményeinek.
2. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak ellenőrzése biztosítsa a gyártás egységességét és azt, hogy az egyéni védőeszközök megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint e rendelet vonatkozó követelményeinek.
3. Véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzés iránti kérelem

Az egyéni védőeszköz forgalomba hozatalát megelőzően a gyártónak véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzés iránti kérelmet kell benyújtania az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

 - a) a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, annak neve és címe;
 - b) írásbeli nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;
 - c) az érintett egyéni védőeszköz megnevezése.

Amennyiben a választott szervezet nem az EU-típusvizsgálatot végző szervezet, a kérelemnek az alábbiakat is tartalmaznia kell:

 - a) a III. mellékletben ismertetett műszaki dokumentáció;
 - b) az EU-típusvizsgálati tanúsítvány egy példánya.
4. Termékellenőrzés
 - 4.1. A bejelentett szervezet termékellenőrzéseket végez a gyártás egységességének és annak ellenőrzése érdekében, hogy az egyéni védőeszközök megfelelnek-e az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.
 - 4.2. A termékellenőrzéseket legalább évente egyszer, a bejelentett szervezet által meghatározott véletlenszerű időközönként kell elvégezni. Az első termékellenőrzéseket az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiállításának napjától számított egy éven belül el kell végezni.
 - 4.3. A bejelentett szervezet a szervezet és a gyártó által közösen elfogadott helyszínen megfelelő statisztikai mintát választ a gyártott egyéni védőeszközök közül. A mintába felvett minden egyes egyéni védőeszközt külön meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajtuk a vonatkozó harmonizált szabvány(ok)ban előírt teszteket és/vagy a más műszaki leírásokban előírt, ezekkel egyenértékű teszteket annak ellenőrzése érdekében, hogy az egyéni védőeszközök megfelelnek-e az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.
 - 4.4. Amennyiben a 3. pontban említett bejelentett szervezet nem az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító szervezet, az előbbinek a minta megfelelőségének értékelésével kapcsolatos nehézségek esetén kapcsolatba kell lépnie az utóbbi szervezettel.
 - 4.5. Az alkalmazandó elfogadási mintavételezési eljárás célja, hogy az egyéni védőeszköz követelményeknek való megfelelőségének biztosítása érdekében megállapításra kerüljön, hogy a gyártási eljárás biztosítja-e a gyártás egységességét, valamint azt, hogy a gyártási teljesítmény az elfogadható határértékeken belül maradjon.

4.6. Amennyiben a vizsgálat és a tesztek során megállapítást nyer, hogy a gyártás nem egységes, vagy hogy az egyéni védőeszközök nem felelnek meg az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, illetve a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a bejelentett szervezet megteszi a megállapított hiányosság(ok)nak megfelelő intézkedéseket, és tájékoztatja ezekről a bejelentő hatóságot.

5. Tesztjelentés

5.1. A bejelentett szervezetnek tesztjelentést kell a gyártó rendelkezésére bocsátania.

5.2. A gyártónak a tesztjelentést az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé kell tennie a nemzeti hatóságok számára.

5.3. A gyártónak – a bejelentett szervezet felelőssége mellett – a gyártási folyamat során fel kell tüntetnie a bejelentett szervezet azonosító számát.

6. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

6.1. A gyártónak minden egyes olyan egyéni védőeszközön el kell helyeznie a CE-jelölést és fel kell tüntetnie a 3. pontban említett bejelentett szervezet felelőssége mellett ez utóbbi azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tesz e rendelet vonatkozó követelményeinek.

6.2. A gyártónak az egyénvédőeszköz-modellekre vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, és azt az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé kell tennie a nemzeti hatóságok számára. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni azt az egyéni védőeszközt, amelyre vonatkozóan a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az érintett hatóságok számára.

7. Meghatalmazott képviselő

A gyártó kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője által is teljesíthetők, amennyiben szerepelnek a meghatalmazásban. A meghatalmazott képviselő nem köteles teljesíteni a gyártó 2. pontban foglalt kötelezettségeit.

VIII. MELLÉKLET

A GYÁRTÁS MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSÁN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

(D. modul)

1. A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 5. és 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett egyéni védőeszköz megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesz e rendelet vonatkozó követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártónak a 3. pont szerinti, jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert kell működtetnie az érintett egyéni védőeszköz gyártása, végső ellenőrző termékvizsgálata és tesztelése céljából, és a 4. pont szerinti felügyelet alá kell tartoznia.

3. Minőségbiztosítási rendszer

- 3.1. A gyártónak a minőségbiztosítási rendszer értékelése iránti kérelmet kell benyújtania az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is;
- b) a gyártó azon telephelyének a címe, ahol az ellenőrzéseket végre lehet hajtani;
- c) írásbeli nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;
- d) az érintett egyéni védőeszköz megnevezése;
- e) a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció.

Amennyiben a választott szervezet nem az EU-típusvizsgálatot végző szervezet, a kérelemnek az alábbiakat is tartalmaznia kell:

- a) az egyéni védőeszköz III. mellékletben ismertetett műszaki dokumentációja;
- b) az EU-típusvizsgálati tanúsítvány egy példánya.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszernek biztosítania kell, hogy az egyéni védőeszköz megfeleljen az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tegyen e rendelet vonatkozó követelményeinek.

A gyártó által figyelembe vett összes szempontot, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendezett módon dokumentálni kell írásbeli iránymutatások, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és feljegyzések egységes értelmezését.

A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának különösen a következők megfelelő leírását kell tartalmaznia:

- a) minőségügyi célkitűzések, szervezeti felépítés, a vállalatirányítás feladatai és hatásköre a termékminőséget illetően;
- b) az ezeknek megfelelő, alkalmazni kívánt gyártási, minőségellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és szisztematikus intézkedések;
- c) a gyártás előtt, alatt és után végzett vizsgálatok és tesztek, valamint azok elvégzésének gyakorisága;
- d) a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a tesztadatok, a kalibrálási adatok, valamint az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések; és
- e) az elvárt termékminőség elérésének és a minőségbiztosítási rendszer működési hatékonyságának az ellenőrzéséhez használt eszközök.

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

A minőségbiztosítási rendszernek a vonatkozó harmonizált szabvány megfelelő előírásait teljesítő elemei tekintetében a bejelentett szervezetnek vélelmeznie kell az e követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban lennie kell legalább egy olyan tagnak, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett egyéni védőeszközök és gyártástechnológia területén, és ismeri a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket. Az ellenőrzésnek a gyártó telephelyén tett értékelő szemlét is magában kell foglalnia. Az ellenőrzést végző csoportnak felül kell vizsgálnia az egyéni védőeszköz 3.1. pontban említett műszaki dokumentációját annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, és el tudja-e végezni az egyéni védőeszköz e követelményeknek való megfeleléséért biztosító szükséges vizsgálatokat.

Az ellenőrzés eredményéről értesíteni kell a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell az ellenőrzés alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési döntést.

- 3.4. A gyártónak vállalnia kell, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből fakadó kötelezettségeit, és hogy fenntartja a rendszert annak érdekében, hogy az megfelelő és hatékony maradjon.
- 3.5. A gyártónak a minőségbiztosítási rendszert érintő minden tervezett változtatásról tájékoztatnia kell a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet.

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

Döntéséről értesítenie kell a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálat alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési döntést.

- 3.6. A bejelentett szervezet felhatalmazza a gyártót arra, hogy minden egyes olyan egyéni védőeszközön feltüntesse a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tesz e rendelet vonatkozó követelményeinek.

4. A bejelentett szervezet által gyakorolt felügyelet

- 4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelően teljesítse a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.

- 4.2. A gyártónak lehetővé kell tennie, hogy a bejelentett szervezet értékelési célból belépessen a gyártás, az ellenőrző vizsgálat, a tesztelés és a raktározás helyszíneire, és rendelkezésre kell bocsátania a szükséges információkat, különösen a következőket:

- a) a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja;
- b) a minőségügyi feljegyzések, például az ellenőrzési jelentések és a tesztadatok, a kalibrálási adatok, valamint az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések.

- 4.3. A bejelentett szervezetnek legalább évente egy alkalommal rendszeres ellenőrzéseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, továbbá a gyártó rendelkezésére kell bocsátania az ellenőrzési jegyzőkönyvet.

- 4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások során a bejelentett szervezet szükség esetén a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése érdekében vizsgálatokat vagy tesztek végezhet vagy végeztethet az egyéni védőeszközökön. A bejelentett szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania a helyszíni jegyzőkönyvet, valamint – amennyiben tesztek is végeztek – a tesztjelentést.

5. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

- 5.1. A gyártónak minden egyes olyan egyéni védőeszközön el kell helyeznie a CE-jelölést és fel kell tüntetnie a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelőssége mellett ez utóbbi azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tesz e rendelet vonatkozó követelményeinek.

- 5.2. A gyártónak az egyes egyénvédőeszköz-modellekre vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, és azt az egyéni védőeszközök forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé kell tennie a nemzeti hatóságok számára. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni azt az egyéni védőeszközt, amelyre vonatkozóan a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az érintett hatóságok számára.

6. A gyártónak az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz éven át elérhetővé kell tennie a nemzeti hatóságok számára a következőket:
- a) a 3.1. pontban említett dokumentáció;
 - b) a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosításra vonatkozó információk;
 - c) a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., a 4.3. és a 4.4. pontban említett döntések, jelentések, illetve jegyzőkönyvek.
7. A bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell bejelentő hatóságát a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott vagy visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – a bejelentő hatóság rendelkezésére kell bocsátania a minőségbiztosítási rendszerek elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

A bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa elutasított, felfüggesztett, visszavont vagy más módon korlátozott jóváhagyásairól, valamint – kérésre – a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásairól.

8. Meghatalmazott képviselő

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

IX. MELLÉKLET

.... ⁽¹⁾ SZ. EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. Egyéni védőeszköz (termék-, típus-, tétel- vagy sorozatszám):
 2. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe:
 3. Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra:
 4. A nyilatkozat tárgya (az egyéni védőeszköznek a nyomkövethetőséget biztosító megnevezése; szükség esetén az egyéni védőeszköz azonosítása céljából mellékelni lehet egy megfelelő élességű színes képet):
 5. A nyilatkozat 4. pont szerinti tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak:
 6. Az alkalmazott harmonizált szabványokra való hivatkozás és a szabvány dátumának megadása, vagy az azon egyéb műszaki leírásokra való hivatkozás – az adott leírás dátumával együtt –, amelyekre a megfelelőségi nyilatkozat vonatkozik:
 7. Adott esetben a(z) ... (név, szám) ... bejelentett szervezet elvégezte az EU-típusvizsgálatot (B. modul), és kiadta a(z) ... (hivatkozás az érintett tanúsítványra) EU-típusvizsgálati tanúsítványt.
 8. Adott esetben az egyéni védőeszközön a(z) ... (név, szám) bejelentett szervezet felügyelete mellett elvégzik a(z) ... megfelelőségértékelési eljárást (belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C2. modul) vagy (a gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség [D. modul])).
 9. További információk:
- A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá:
- (a kiállítás helye és dátuma):
- (név, beosztás) (aláírás):
- _____

⁽¹⁾ A gyártó döntésétől függ, hogy megszámozza-e a megfelelőségi nyilatkozatot.

X. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

89/686/EGK irányelv	E rendelet
1. cikk, (1) bekezdés	1. cikk és 2. cikk, (1) bekezdés
1. cikk, (2) és (3) bekezdés	3. cikk, 1. pont
1. cikk, (4) bekezdés	2. cikk, (2) bekezdés
2. cikk, (1) bekezdés	4. cikk
2. cikk, (2) bekezdés	6. cikk
2. cikk, (3) bekezdés	7. cikk, (2) bekezdés
3. cikk	5. cikk
4. cikk, (1) bekezdés	7. cikk, (1) bekezdés
4. cikk, (2) bekezdés	—
5. cikk, (1), (4), (5) bekezdés	—
5. cikk (2) bekezdés	14. cikk
6. cikk	44. cikk
7. cikk	37–41. cikk
8. cikk, (1) bekezdés	8. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés
8. cikk, (2)–(4) bekezdés	18. és 19. cikk, valamint I. melléklet
9. cikk	20. cikk, 24. cikk (1) bekezdés, 25. cikk és 30. cikk (1) bekezdés
10. cikk	V. melléklet
11. cikk, A. szakasz	VII. melléklet
11. cikk, B. szakasz	VIII. melléklet
12. cikk, (1) bekezdés	15. cikk
12. cikk, (2) bekezdés és 13. cikk	16. és 17. cikk
14. cikk	—
15. cikk	—
16. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés és (2) bekezdés	—
16. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés	48. cikk (2) bekezdés
I. melléklet	2. cikk, (2) bekezdés
II. melléklet	II. melléklet
III. melléklet	III. melléklet
IV. melléklet	16. cikk
V. melléklet	24. cikk (2)–(11) bekezdés
VI. melléklet	IX. melléklet

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2016/426 RENDELETE**(2016. március 9.)****a gáz halmazállapotú tüzelőanyag égetésével üzemelő berendezésekről és a 2009/142/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről****(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⁾,rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A 2009/142/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ meghatározza a gáz halmazállapotú tüzelőanyag égetésével üzemelő berendezések (a továbbiakban: berendezések) forgalomba hozatalára és üzembe helyezésére vonatkozó szabályokat.
- (2) A 2009/142/EK irányelv a műszaki harmonizáció és a szabványok új megközelítési módjáról szóló, 1985. május 7-i tanácsi állásfoglalásban ⁽⁴⁾ meghatározott új megközelítés szerinti elveken alapul. Ennek megfelelően csak a berendezésekre alkalmazandó alapvető követelményeket határozza meg, a műszaki részleteket pedig az Európai Szabványügyi Bizottság (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottság (Cenelec) fogadja el az 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁵⁾ összhangban. Azon harmonizált szabványoknak való megfelelés esetében, amelyek így kerültek megállapításra, és amelyek hivatkozási száma az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétételre került, vélelem áll fenn a 2009/142/EK irányelv követelményei teljesítésének tekintetében. A tapasztalatok azt mutatják, hogy ezek az alapelvek beváltak az említett ágazatban, ezért indokolt megtartani, sőt szélesebb körben alkalmazni őket.
- (3) A 2009/142/EK irányelv alkalmazása során szerzett tapasztalat azt mutatja, hogy az egyértelműsítés és az aktualizálás érdekében módosítani kell egyes rendelkezéseit, és ezáltal biztosítani a jogbiztonságot az irányelv hatályát érintő meghatározások, a tagállamok által a területükön alkalmazott gáztípusokról és a megfelelő hálózati nyomásokról adott tájékoztatás tartalma és egyes alapvető követelmények tekintetében.
- (4) Mivel a hatálynak, az alapvető követelményeknek és megfelelőségértékelési eljárásoknak minden tagállamban azonosnak kell lennie, egy új megközelítés szerinti elveken alapuló irányelvnek a nemzeti jogba való átültetése esetén igen csekély a mozgástér. A szabályozási keret egyszerűsítése érdekében a 2009/142/EK irányelvet rendelettel kell felváltani, amely a megfelelő jogalkotási eszköz, mivel olyan egyértelmű és részletes szabályok előírását teszi lehetővé, amelyek nem adnak alkalmat eltérő tagállami átültetésre, így az egész Unióban egységes végrehajtást biztosít.

⁽¹⁾ HL C 458., 2014.12.19., 25. o.⁽²⁾ Az Európai Parlament 2016. január 20-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2016. február 12-i határozata.⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/142/EK irányelve (2009. november 30.) a gázüzemű berendezésekről (HL L 330., 2009.12.16., 10. o.).⁽⁴⁾ HL C 136., 1985.6.4., 1. o.⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1025/2012/EU rendelete (2012. október 25.) az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.).

- (5) A 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽¹⁾ közös elveket és referenciarendelkezőket ír elő, amelyek arra irányulnak, hogy ágazati jogszabályokban alkalmazzák őket annak érdekében, hogy egységes alapot biztosítsanak a jogszabályok felülvizsgálatához és átdolgozásához. A termékekre vonatkozó egyéb ágazati jogszabályokkal való összhang érdekében célszerű a 2009/142/EK irányelvet a szóban forgó határozathoz hozzáigazítani.
- (6) A 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ előírja a megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálásának szabályait, megteremti a harmadik országokból érkező termékek piacfelügyeletének és ellenőrzésének keretét, valamint meghatározza a CE-jelölés általános elveit.
- (7) Indokolt, hogy e rendelet hatálya azonos legyen a 2009/142/EK irányelv hatályával. E rendeletet a meghatározott rendeltetési célokra szánt háztartási és nem háztartási berendezésekre és az ilyen berendezésekbe való beépítésre tervezett részegységekre kell alkalmazni.
- (8) E rendeletet azon berendezésekre és részegységekre kell alkalmazni, amelyek forgalomba hozataluk időpontjában új terméknek számítanak az Unió piacán; ez azt jelenti, hogy ezek vagy egy az Unióban letelepedett gyártó által készített új berendezések és részegységek, vagy valamely harmadik országból behozott új vagy használt berendezések és részegységek.
- (9) Az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 36. cikke értelmében vett történelmi vagy művészi értékkel bíró, üzembe nem helyezett – például antik vagy egyéb, kiállítási vagy gyűjteményes célokat szolgáló – berendezések nem tekintendők az e rendelet hatálya alá tartozó berendezéseknek.
- (10) E rendeletet a rendelkezésre bocsátás valamennyi formájára, így a távértékesítésre is alkalmazni kell.
- (11) E rendeletnek arra kell irányulnia, hogy biztosítsa a berendezések és részegységek belső piacának működését a gázhasználattal járó biztonsági kockázatok és az energiahatékonyság tekintetében.
- (12) E rendelet alkalmazása nem terjedhet ki olyan területekre, amelyekről más uniós harmonizációs jogszabályok részletesebben rendelkeznek. Ezek magukban foglalják a 2009/125/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ alapján elfogadott intézkedéseket is.
- (13) E rendeletnek meg kell gátolnia, hogy a tagállamok olyan szigorúbb egészségügyi, biztonsági vagy energia megtakarítási követelményeket határozzanak meg, amelyek tiltanak, korlátoznak vagy akadályoznak az e rendeletben foglaltaknak megfelelő berendezések forgalmazását és üzembe helyezését. Ez azonban nem érinti a tagállamok azon lehetőségét, hogy más uniós aktusok végrehajtásakor a termékek – többek között a berendezések – energiahatékonyságát érintő követelményeket írjanak elő, feltéve, hogy ezek a követelmények összhangban vannak az EUMSZ-el.
- (14) A 2009/28/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ előírja a tagállamok számára, hogy építési szabályaikban és törvényeikben olyan megfelelő intézkedéseket vezessenek be, amelyek célja, hogy az építési ágazatban a megújuló forrásból előállított, bármilyen típusú energia részaránya emelkedjen. A 2010/31/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ előírja a tagállamok számára, hogy az épületekre és épületelemekre vonatkozóan energiahatékonysági minimumkövetelményeket, a meglévő épületekbe utólag beépített épületgépészeti rendszerek általános energiahatékonysága tekintetében pedig rendszerkövetelményeket határozzanak meg. A 2012/27/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ értelmében a tagállamoknak megfelelő intézkedéseket kell hozniuk annak érdekében, hogy a különböző területeken – többek között az épületekben – fokozatosan csökkenjen az energiafelhasználás mértéke.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 82. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/125/EK irányelve (2009. október 21.) az energiával kapcsolatos termékek környezetbarát tervezésére vonatkozó követelmények megállapítási kereteinek létrehozásáról (HL L 285., 2009.10.31., 10. o.).

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/28/EK irányelve (2009. április 23.) a megújuló energiaforrásból előállított energia támogatásáról, valamint a 2001/77/EK és a 2003/30/EK irányelv módosításáról és azt követő hatályon kívül helyezéséről (HL L 140., 2009.6.5., 16. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2010/31/EU irányelve (2010. május 19.) az épületek energiahatékonyságáról (HL L 153., 2010.6.18., 13. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2012/27/EU irányelve (2012. október 25.) az energiahatékonyságról, a 2009/125/EK és a 2010/30/EU irányelv módosításáról, valamint a 2004/8/EK és a 2006/32/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 315., 2012.11.14., 1. o.).

- (15) Ez a rendelet nem érinti a tagállamok azon kötelezettségét, hogy a 2009/28/EK, a 2010/31/EU és a 2012/27/EU irányelveknek megfelelően intézkedéseket hozzanak a megújuló forrásból előállított energia használatának és az épületek energiahatékonyságának előmozdítása érdekében. Ezen irányelvek célkitűzéseivel összeegyeztethető, hogy a nemzeti intézkedések bizonyos körülmények fennállása esetén korlátozzák az olyan berendezések telepítését, amelyek megfelelnek az e rendeletben szereplő, az energia ésszerű felhasználására vonatkozó követelménynek, feltéve hogy az ilyen intézkedések nem jelentenek indokolatlan piaci akadályt.
- (16) A tagállamoknak minden szükséges lépést meg kell tenniük annak biztosítása érdekében, hogy csak olyan berendezést lehessen forgalmazni és üzembe helyezni, amely rendeltetésszerű használat esetén nem veszélyezteti az emberek és a háziállatok egészségét és biztonságát, illetve a vagyontárgyak biztonságát.
- (17) E rendelet nem érinti a tagállamok azon jogát, hogy a berendezések üzembe helyezésére vagy rendszeres ellenőrzésére vonatkozó szabályokat állapítsanak meg vagy egyéb, pl. a telepítők képzésével vagy tanúsításával kapcsolatos – többek között elővigyázatossági biztonsági célú – intézkedéseket rendeljenek el a berendezések helyes telepítésének, használatának és karbantartásának biztosítására. Az említett szabályok és intézkedések kulcsfontosságúak a gázmérgezők – többek között a szén-monoxid-mérgezők – és az egészségre ártalmas vagy biztonsági kockázatot jelentő valamennyi anyag kiszivárgásának megelőzése érdekében.
- (18) Ez a rendelet nem érinti a tagállamok jogát, hogy megállapítsák az általuk szükségesnek ítélt követelményeket a telepítés egyes vonatkozásai, a helyiség szellőzésére vonatkozó feltételek és magának az épületnek a biztonságával és energiahatékonyságával kapcsolatos szempontok tekintetében, feltéve, hogy e követelmények a berendezésekkel szemben nem támasztanak tervezési követelményeket.
- (19) Mivel e rendelet hatálya nem terjed ki a helytelenül telepített, karbantartott vagy használt berendezések okozta kockázatokra, a tagállamoknak érdemes intézkedéseket tenniük, hogy felhívják a nyilvánosság figyelmét a tüzelőanyagokkal kapcsolatos egészségügyi és biztonsági kockázatokra és arra, hogy szükség van megfelelő elővigyázatossági biztonsági intézkedésekre, különösen a szén-monoxid-kibocsátás vonatkozásában.
- (20) Noha ez a rendelet nem szabályozza a tagállamokban alkalmazott gázellátási feltételeket, figyelemmel kell lennie arra, hogy a gázok típusát és a hálózati nyomást illetően tagállamonként eltérőek a feltételek, mivel a gáz halmazállapotú tüzelőanyag műszaki jellemzői nincsenek harmonizálva. A berendezés biztonságos és szabályos működése szempontjából igen fontos, hogy ott, ahol üzembe helyezik, milyen összetételűek a különböző típusú gázok, milyen műszaki jellemzőkkel rendelkeznek, és mekkora a hálózati nyomás, ezért ezt a körülményt a berendezés tervezésekor figyelembe kell venni annak érdekében, hogy a berendezés valóban kompatibilis legyen azzal a gáztípussal (azokkal a gáztípusokkal) és azzal a hálózati nyomással (azokkal a hálózati nyomásokkal), amelyre (amelyekre) tervezték.
- (21) Annak érdekében, hogy a berendezésekre nézve ne származzanak kereskedelmi akadályok abból, hogy a gázellátási feltételek még nincsenek harmonizálva, és hogy elegendő információ álljon a gazdasági szereplők rendelkezésére, indokolt, hogy a tagállamok a többi tagállamot és a Bizottságot tájékoztassák és változás esetén kellő időben értesítsék a területükön alkalmazott gáztípusokról és a megfelelő hálózati nyomásokról.
- (22) A tagállamok által a gáztípusokról és a hálózati nyomásokról adott tájékoztatásnak tartalmaznia kell a gazdasági szereplők számára szükséges információkat. Ennek keretében a gáz halmazállapotú tüzelőanyaggal való ellátás fő forrása nem releváns a berendezések jellemzői és teljesítménye, valamint e berendezéseknek a közölt gázellátási feltételekkel való kompatibilitása szempontjából.
- (23) A tagállamoknak a területükön alkalmazott gázcsaládok és gázcsoportok megválasztásánál érdemes figyelembe venniük a gázminőségekkel kapcsolatban folyamatban lévő szabványosítási munkát, és ezáltal az egész Unióban egységes és összehangolt megközelítést biztosítaniuk a gáz halmazállapotú tüzelőanyagok szabványosítás útján történő harmonizálása tekintetében.
- (24) Amennyiben a tagállamok – a 2009/73/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽¹⁾ és a gáz minőségi jellemzőit illetően a CEN által jelenleg végzett szabványosítási munkával összhangban – a biogáz szélesebb körű alkalmazása érdekében biogázt táplálnak gázelosztó hálózatukba vagy különálló rendszeren keresztül biogázt szolgáltatnak, kellő időben aktualizálniuk kell a gáztípusokra vonatkozó tájékoztatásukat, ha a szolgáltatott gáz minősége már nincs a korábban közölt minőségi tartományban.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/73/EK irányelve (2009. július 13.) a földgáz belső piacára vonatkozó közös szabályokról és a 2003/55/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 211., 2009.8.14., 94. o.).

- (25) Amikor a tagállamok a 2009/28/EK irányelvvel összhangban kialakítják nemzeti cselekvési tervüket azon kötelezettségük teljesítése érdekében, hogy növeljék a megújuló energiaforrásoknak, és különösen a biogáznak a teljes energiafogyasztáson belüli részarányát, érdemes megfontolniuk annak lehetséges módjait, hogy gázelosztó hálózatukba ilyen gázt tápláljanak.
- (26) A tagállamoknak célszerű meghozniuk a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gázellátási feltételek ne képezzenek kereskedelmi akadályt és ne korlátozzák a helyi gázellátási feltételekkel kompatibilis berendezések üzembe helyezését.
- (27) Az áruk szabad mozgása elvének érvényesülnie kell az e rendelet hatálya alá tartozó és az annak megfelelő berendezések esetében. Az ilyen berendezések üzembe helyezését lehetővé kell tenni, feltéve, hogy megfelelnek a helyi gázellátási feltételeknek.
- (28) A berendezésen vagy annak adattábláján feltüntetett berendezéskategória közvetlenül utal arra, hogy az adott berendezést mely gázcsaládok, illetve gázcsoportok biztonságos és a kívánt teljesítményszinten történő égetésére tervezték, biztosítva ezáltal az adott berendezés kompatibilitását a helyi gázellátási feltételekkel.
- (29) Az e rendeletben meghatározott alapvető követelményeket be kell tartani annak biztosítása érdekében, hogy a berendezések a rendeltetésszerű és a kívánt teljesítményszinten való használat során biztonságosak legyenek.
- (30) Az alapvető követelményeket a tudománynak és a technikának a tervezéskori és gyártáskori állását, valamint a magas fokú egészség- és biztonságvédelemmel és az energia ésszerű használatával összhangban lévő műszaki és gazdasági megfontolásokat figyelembe véve kell értelmezni és alkalmazni.
- (31) A közérdeknek az emberek és a háziállatok egészségére és biztonságára, a fogyasztók és a vagyontárgyak védelmére, továbbá az energia ésszerű használatára is kiterjedő magas szintű védelme, valamint az uniós piacon megvalósuló tisztességes verseny garantálása érdekében indokolt, hogy a gazdasági szereplők az ellátási láncban betöltött szerepüktől függően felelősséggel tartozzanak azért, hogy a berendezések és azok részegységei megfeleljenek e rendelet rendelkezéseinek.
- (32) Az ellátási és értékesítési láncba bekapcsolódó valamennyi gazdasági szereplőnek megfelelő intézkedéseket kell hoznia annak biztosítására, hogy csak olyan berendezéseket vagy részegységeket forgalmazzon, amelyek megfelelnek ennek a rendeletnek. Az egyes gazdasági szereplők között egyértelműen és arányosan, az ellátási és az értékesítési láncban betöltött szerepnek megfelelően kell felosztani a kötelezettségeket.
- (33) Mivel részletes ismerettel rendelkezik a tervezési és gyártási eljárásról, a gyártó van a legjobb helyzetben ahhoz, hogy elvégezze a megfelelőségértékelési eljárást. Ezért indokolt, hogy a megfelelőségértékelés elvégzésének kötelezettsége kizárólag a gyártót terhelje.
- (34) A gyártónak elegendő és kellően részletes információt kell rendelkezésre bocsátania a berendezés rendeltetésszerű használatáról ahhoz, hogy a berendezést helyesen és biztonságosan lehessen telepíteni, üzembe helyezni, használni és karbantartani. Ez adott esetben azt is jelenti, hogy az információnak műszaki előírásokat kell magában foglalnia a berendezés és a telepítési környezet közötti kapcsolódásról.
- (35) Ez a rendelet nem alkalmazandó azokra a természetes személyekre, akik nem foglalkozásszerűen, kizárólag saját használatra gyártanak berendezést.
- (36) A gazdasági szereplők, a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok és a fogyasztók közötti kommunikáció elősegítése érdekében a tagállamoknak célszerű arra ösztönözniük a gazdasági szereplőket, hogy azok a postai címük mellett internetes honlapjuk címét is megadják.
- (37) Gondoskodni kell arról, hogy a harmadik országokból az uniós piacra belépő berendezések és részegységek megfeleljenek ennek a rendeletnek, és különösen arról, hogy a gyártók ezeken a berendezéseken, illetve részegységeken elvégezzék a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokat. Az importőrök számára ezért elő kell írni, hogy gondoskodjanak az általuk forgalomba hozott berendezések és részegységek e rendelet követelményeinek való megfelelőségéről, és hogy ne hozzanak forgalomba olyan berendezést, illetve részegységet, amely nem felel

meg az említett követelményeknek vagy kockázatot jelent. Az importőrök tekintetében elő kell írni azt is, hogy bizonyosodjanak meg arról, hogy a megfelelőségértékelési eljárásokat elvégezték, és biztosítsák, hogy a berendezéseken és részegységeken elhelyezett CE-jelölés és a gyártók által készített dokumentáció ellenőrzés céljából az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésre álljon.

- (38) A gyártó vagy az importőr által korábban már forgalmazott berendezést vagy részegységet a forgalmazó forgalmazza, akinek kellő gondossággal kell eljárnia, hogy a berendezést, illetve a részegységet olyan módon kezelje, hogy ne befolyásolja hátrányosan azok megfelelőségét.
- (39) Berendezés vagy részegység forgalomba hozatalakor az importőrnek a berendezésen, illetve a részegységen fel kell tüntetnie a nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét és kapcsolatfelvételtre használható postai címét. Ha a berendezés, illetve a részegység mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé, a fentiek alól kivételt lehet tenni. Ide tartoznak azok az esetek is, amikor az importőrnek fel kellene bontania a csomagolást ahhoz, hogy nevét és címét a berendezésen, illetve a részegységen feltüntethesse.
- (40) Gyártónak kell tekinteni és a gyártóval azonos kötelezettségekkel kell terhelni minden olyan gazdasági szereplőt, aki saját neve vagy védjegye alatt hoz forgalomba berendezést vagy részegységet, vagy olyan módosítást végez a berendezésen vagy részegységen, amely befolyásolja, hogy az megfelel-e e rendelet követelményeinek.
- (41) Indokolt, hogy a forgalmazók és az importőrök, mivel közel vannak a piachoz, szerepet vállaljanak az illetékes nemzeti hatóságok által ellátott piacfelügyeleti feladatokban, és készek legyenek tevékenyen részt venni azokban, úgy, hogy az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátják az adott berendezéssel, illetve részegységgel kapcsolatos összes szükséges információt.
- (42) A piacfelügyelet egyszerűbbé és hatékonyabbá tehető a berendezés, illetve részegység egész ellátási láncra kiterjedő nyomon követhetőségének biztosításával. A hatékony nyomkövetési rendszer megkönnyíti a piacfelügyeleti hatóságoknak azt a feladatát, hogy a nem megfelelő berendezéseket vagy részegységeket forgalmazó gazdasági szereplők nyomára akadjanak. Az egyéb gazdasági szereplők azonosításához e rendelet által előírt információk tárolásával összefüggésben nem indokolt megkövetelni, hogy a gazdasági szereplők aktualizálják ezeket az információkat azon egyéb gazdasági szereplők tekintetében, amelyek számukra berendezést vagy részegységet szállítottak, illetve amelyeknek ők berendezést vagy részegységet szállítottak.
- (43) Ennek a rendeletnek az alapvető követelmények megfogalmazására kell korlátozódnia. Az említett követelményeknek való megfelelés értékelésének megkönnyítése érdekében indokolt a megfelelőség tekintetében vélelmet felállítani azon berendezések és részegységek esetében, amelyek megfelelnek az említett követelményekhez kapcsolódó részletes műszaki előírásokat rögzítő 1025/2012/EU rendelet alapján elfogadott – különösen a berendezések tervezésére, gyártására, működésére, az energia ésszerű felhasználásának vizsgálatára és a telepítésére vonatkozó – harmonizált szabványoknak.
- (44) Az 1025/2012/EU rendelet meghatározza azt az eljárást, amelyet az e rendelet követelményeit nem teljes mértékben teljesítő harmonizált szabványokkal szemben emelt kifogások esetén kell alkalmazni.
- (45) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők igazolni tudják, az illetékes hatóságok pedig biztosítani tudják, hogy a forgalmazott berendezések vagy részegységek megfelelnek az alapvető követelményeknek, megfelelőségértékelési eljárásokat kell meghatározni. A 768/2008/EK határozat a megfelelőségértékelési eljárások tekintetében különböző modulokat határoz meg, amelyek a felmerülő veszélyekkel és a szükséges biztonsági szinttel arányosan növekvő szigorúságú eljárásokat foglalnak magukban. Az ágazatok közötti koherencia biztosítása és az eseti változatok elkerülése érdekében célszerű a megfelelőségértékelési eljárások körét e modulokra kell korlátozni.
- (46) A gyártóknak EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítaniuk az e rendeletben előírt, az adott berendezés, illetve részegység e rendeletben és egyéb vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban foglalt követelményeknek való megfelelőségére vonatkozó információk rendelkezésre bocsátása céljából.
- (47) A piacfelügyeleti célú információ-hozzáférés hatékonnyá tétele érdekében egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatba célszerű belefoglalni az adott berendezésre vagy részegységre irányadó valamennyi uniós jogi aktus azonosításához szükséges információkat. A gazdasági szereplők adminisztratív terheinek csökkentése érdekében ezen egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozat az egyes vonatkozó megfelelőségi nyilatkozatokból összeállított dokumentáció is lehet.

- (48) A tágabb értelemben vett megfelelőségértékelésre irányuló eljárás egészének látható végeredménye a berendezés vagy részegység megfelelőségét igazoló CE-jelölés. A CE-jelölésre irányadó általános elveket és a CE-jelölés és más jelölések közötti kapcsolatot a 765/2008/EK rendelet határozza meg. A CE-jelölés berendezéseken és részegységeken történő feltüntetésére vonatkozó szabályokat ebben a rendeletben célszerű megállapítani. Kivételekről is rendelkezni kell arra az esetre, ha a berendezés vagy részegység mérete vagy jellege nem teszi lehetővé a CE-jelölés azokon történő elhelyezését.
- (49) A részegységek nem berendezések, hanem a berendezések gyártói részére készült és berendezésbe való beépítésre tervezett átmeneti termékek. Mindazonáltal a részegységeknek eleget kell tenniük az alapvető követelményeknek ahhoz, hogy megfelelően betöltsék a funkciójukat, amikor egy berendezésbe beépítésre kerülnek, vagy amikor berendezéssé szerelik össze őket. Az egyszerűsítés, továbbá a gyártókra vonatkozó kötelezettségek teljesítésével összefüggésben felmerülő bizonytalan helyzetek és félreértések elkerülése érdekében indokolt, hogy a részegységeket is CE-jelöléssel kelljen ellátni.
- (50) Az emberek és háziállatok egészsége és biztonsága, továbbá a vagyontárgyak hatékony védelme érdekében ellenőrizni kell, hogy a berendezések és a részegységek megfelelnek-e az alapvető követelményeknek.
- (51) Annak biztosítására, hogy a berendezések és a részegységek megfeleljenek az alapvető követelményeknek, megfelelő megfelelőségértékelési eljárások követését kell előírni a gyártók számára. A szóban forgó eljárásokat a 768/2008/EK határozatban foglalt megfelelőségértékelési modulokból kiindulva célszerű meghatározni.
- (52) Az e rendeletben előírt megfelelőségértékelési eljárások megfelelőségértékelő szervezetek közreműködését igénylik, amelyeket a tagállamok bejelentenek a Bizottságnak.
- (53) A tapasztalat azt mutatja, hogy a 2009/142/EK irányelvben meghatározott kritériumok, amelyeket a Bizottsághoz való bejelentés céljából a megfelelőségértékelő szervezeteknek teljesíteniük kell, nem elégségesek annak biztosításához, hogy a bejelentett szervezetek az egész Unióban egységesen magas szintű teljesítményt nyújtsanak. Mindazonáltal elengedhetetlen, hogy valamennyi bejelentett szervezet azonos színvonalon és tisztességes versenyfeltételek mellett lássa el feladatait. Ezért kötelező követelményeket kell megállapítani azokra a megfelelőségértékelő szervezetekre nézve, amelyek megfelelőségértékelési szolgáltatások nyújtása céljából kívánnak bejelentve lenni.
- (54) A megfelelőségértékelés egységes minőségi színvonalának biztosítása érdekében a bejelentő hatóságokra, valamint a bejelentett szervezetek értékelésében, bejelentésében és ellenőrzésében részt vevő egyéb szervezetekre nézve szintén követelményeket kell előírni.
- (55) Amennyiben egy megfelelőségértékelő szervezet igazolja a harmonizált szabványokban rögzített kritériumok teljesítését, akkor vélemezni kell, hogy megfelel az e rendeletben meghatározott megfelelő követelményeknek.
- (56) Az e rendeletben megállapított rendszert a 765/2008/EK rendeletben meghatározott akkreditálási rendszer egészíti ki. Mivel az akkreditálás a megfelelőségértékelő szervezetek alkalmassága ellenőrzésének egyik alapvető eszköze, a bejelentés céljából ezt is alkalmazni kell.
- (57) A nemzeti hatóságoknak az egész Unióban elsősorban a 765/2008/EK rendelet szerinti – a megfelelőségi tanúsítványokba vetett bizalom szükséges szintjét biztosító – átlátható akkreditálást kell alkalmazniuk a megfelelőségértékelő szervezetek műszaki alkalmasságának igazolására. A nemzeti hatóságok azonban vélekedhetnek úgy, hogy rendelkeznek a megfelelő eszközökkel ahhoz, hogy maguk végezzék el ezt az értékelést. Ebben az esetben a más nemzeti hatóságok által elvégzett értékelés megfelelő szintű hitelességének biztosítása érdekében indokolt, hogy a nemzeti hatóságok a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére bocsássák azokat az igazoló dokumentumokat, amelyek szükségesek annak bizonyításához, hogy az értékelt megfelelőségértékelő szervezet megfelel a vonatkozó jogszabályi követelményeknek.
- (58) A megfelelőségértékelő szervezetek gyakran alvállalkozásba adják a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó tevékenységeik bizonyos részeit, vagy e célból leányvállalatot vesznek igénybe. Az Uniós piacon forgalomba hozandó berendezésekre és részegységekre megkövetelt védelmi szint megóvása érdekében alapvető fontosságú, hogy a megfelelőségértékelési feladatok ellátását illetően az alvállalkozók és leányvállalatok ugyanazokat a követelményeket teljesítsék, 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.

- (59) Célszerű a bejelentési eljárást hatékonyabbá és átláthatóbbá tenni, és különösen az online bejelentés lehetővé tétele érdekében az új technológiákhoz hozzáigazítani.
- (60) Mivel a bejelentett szervezetek az Unió egészében kínálhatják szolgáltatásaikat, lehetővé kell tenni a többi tagállam és a Bizottság számára, hogy egy adott bejelentett szervezettel szemben kifogást emelhessenek. Ezért fontos rendelkezni egy olyan időtartamról, amely alatt tisztázható a megfelelőségértékelő szervezetek alkalmasságával kapcsolatos kétségek vagy aggályok, még mielőtt azok megkezdik bejelentett szervezetként való működésüket.
- (61) A versenyképesség érdekében döntő jelentőségű, hogy a bejelentett szervezetek úgy alkalmazzák a megfelelőségértékelési eljárásokat, hogy közben ne hárítsanak szükségtelen terheket a gazdasági szereplőkre. Ugyanebből az okból és a gazdasági szereplőkkel való egyenlő bánásmód biztosítása érdekében a megfelelőségértékelési eljárások technikai alkalmazásában biztosítani kell a következetességet. Ez legjobban a bejelentett szervezetek egymás közötti megfelelő koordinálásával és együttműködésével érhető el.
- (62) Az érdekelt felek számára biztosítani kell a jogot arra, hogy fellebbezzenek a valamely bejelentett szervezet által elvégzett megfelelőségértékelés eredménye ellen. Ezért gondoskodni kell arról, hogy rendelkezésre álljon a bejelentett szervezetek által hozott határozatokkal szembeni fellebbezésre alkalmazandó eljárás.
- (63) A jogbiztonság érdekében egyértelművé kell tenni, hogy a 765/2008/EK rendelet uniós piacfelügyeletre és az uniós piacra belépő termékek ellenőrzésére vonatkozó szabályai az e rendelet hatálya alá tartozó berendezésekre és részegységekre is alkalmazandók. Ez a rendelet nem gátolhatja meg a tagállamokat annak eldöntésében, hogy mely illetékes hatóságokat bízzák meg azon feladatok ellátásával.
- (64) A 2009/142/EK irányelv már jelenleg is rendelkezik védintézkedési eljárásról, amely ahhoz szükséges, hogy egy berendezés vagy részegység megfelelőségét vitatni lehessen. Az átláthatóság javítása és az eljárási idő csökkentése érdekében javítani kell a hatályos védintézkedési eljárásról azzal a céllal, hogy az hatékonyabbá váljon, és hasznosuljon a tagállamokban rendelkezésre álló szakértelem.
- (65) A jelenlegi rendszert olyan eljárással kell kiegészíteni, amely lehetővé teszi, hogy az érdekelt felek tájékoztatást kapjanak az olyan berendezésekre és részegységekre irányuló, tervezett intézkedésekről, amelyek kockázatot jelentenek az emberi egészségre vagy biztonságra, illetve a háziállatokra vagy a vagyontárgyakra. Ez lehetővé teszi azt is, hogy a piacfelügyeleti hatóságok a megfelelő gazdasági szereplőkkel együttműködve e berendezéseket és részegységeket illetően már korábban felléphessenek.
- (66) Amennyiben a tagállamok és a Bizottság egyetértenek valamely tagállam által hozott intézkedés megalapozottságát illetően, nincs szükség a Bizottság további közreműködésére, kivéve az olyan eseteket, ahol a megfelelés hiánya a harmonizált szabvány hiányosságainak tulajdonítható.
- (67) A Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az EUMSZ 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a tagállamok által a területükön alkalmazott gázellátási feltételekről adott tájékoztatás tartalmának meghatározására vonatkozóan. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, időben történő és megfelelő továbbításáról.
- (68) Ezen rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően kell gyakorolni.
- (69) A tanácsadó bizottsági eljárást kell alkalmazni azon végrehajtási jogi aktusok elfogadására, amelyek a bejelentéshez szükséges feltételeket nem vagy már nem teljesítő bejelentett szervezetek tekintetében szükséges korrekciós intézkedések elfogadását írják elő a bejelentő tagállam számára.
- (70) A vizsgálóbizottsági eljárást kell alkalmazni azon végrehajtási jogi aktusok elfogadására, amelyek meghatározzák a tagállamok által a területükön alkalmazott gázellátási feltételekről adott tájékoztatás formáját.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

- (71) A vizsgálóbizottsági eljárást kell alkalmazni azon végrehajtási jogi aktusok elfogadására is, amelyek az emberi egészségre vagy biztonságra, illetve a háziállatokra vagy a vagyontárgyakra nézve kockázatot jelentő, előírásoknak megfelelő berendezésekre és részegységekre vonatkoznak.
- (72) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia, ha az emberi egészségre vagy biztonságra kockázatot jelentő előírásoknak megfelelő berendezésekkel és részegységekkel összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetben ez rendkívül sürgős okból szükséges.
- (73) A kialakult gyakorlatnak megfelelően az e rendelet értelmében felállított bizottság hasznos szerepet tölthet be az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos olyan ügyeknek a kivizsgálásában, amelyeket vagy annak elnöke, vagy valamely tagállam képviselője vet fel a bizottság eljárási szabályzatával összhangban.
- (74) Amennyiben az e rendelettel kapcsolatos kérdések – a rendelet végrehajtásának vagy megsértésének kivételével – vizsgálat tárgyát képezik (értsd: a Bizottság valamely szakértői csoportjában), az Európai Parlamentet a meglévő gyakorlatnak megfelelően teljes körűen tájékoztatni kell, és rendelkezésére kell bocsátani a teljes dokumentációt, valamint adott esetben meg kell hívni az ilyen ülésekre.
- (75) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén, és – tekintetbe véve különleges tulajdonságaikat – a 182/2011/EU rendelet alkalmazása nélkül eljárva meghatározza, hogy indokoltak-e a tagállam által az előírásoknak nem megfelelő berendezések és részegységek tekintetében hozott intézkedések.
- (76) A 2009/142/EK irányelvnek megfelelően az e rendelet alkalmazására vonatkozó határidőt megelőzően már forgalomba hozott berendezések és részegységek forgalmazásának és üzembe helyezésének további termékkövetelménynek való megfelelés szükségessége nélküli lehetővé tételére ésszerű átmeneti intézkedéseket kell meghatározni. A forgalmazók számára tehát e rendelet alkalmazásának kezdő időpontjáig lehetővé kell tenni, hogy leszállíthassák a már forgalomba hozott berendezések és részegységek, nevezetesen a már az ellátási láncban található készletet.
- (77) A tagállamoknak meg kell állapítaniuk az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és biztosítaniuk kell azok végrehajtását. A szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.
- (78) Mivel e rendelet célját – nevezetesen annak biztosítását, hogy az Unióban forgalomba kerülő berendezések és részegységek megfeleljenek az emberek és a háziállatok egészségének és biztonságának, illetve a vagyontárgyaknak a magas szintű védelmét, valamint az energia ésszerű felhasználását előíró követelményeknek, ugyanakkor a belső piac megfelelően működjön – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani annak léptéke és hatásai miatt, az Unió szintjén azonban e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányossági elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (79) A 2009/142/EK irányelvet ezért hatályon kívül kell helyezni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Hatály

- (1) Ezt a rendeletet berendezésekre és részegységekre kell alkalmazni.
- (2) E rendelet alkalmazásában egy berendezést „rendeltetésszerűen használnak”, ha a következő feltételek teljesülnek:
- a) a berendezést a gyártó utasításainak megfelelően szerelték be és rendszeresen karbantartják;
 - b) a berendezést a gázminőség szokásos változása és a hálózati nyomás szokásos ingadozása mellett használják, melyeket a tagállamok a 4. cikk (1) bekezdése szerinti tájékoztatásukban meghatároznak;
 - c) a berendezést a szándékolt céljának megfelelően vagy ésszerűen előrelátható módon használják.

(3) Ez a rendelet nem alkalmazandó a kifejezetten:

- a) ipari létesítményben végzett ipari folyamatokban történő használatra tervezett berendezésekre;
- b) légi járműveken és vasúton való használatra tervezett berendezésekre;
- c) kutatási célra, laboratóriumokban való ideiglenes használatra tervezett berendezésekre.

E bekezdés alkalmazásában egy berendezés akkor minősül „kifejezetten egy adott használatra tervezettnek”, ha a tervezése kizárólag egy adott igény kielégítését szolgálja egy adott folyamat vagy használati mód tekintetében.

(4) Amennyiben a berendezések és részegységek kapcsán felmerülő, e rendelet hatálya alá tartozó kérdésekről az uniós harmonizációs jogszabályok más aktusai részletesebben rendelkeznek, a szóban forgó kérdések tekintetében ez a rendelet nem alkalmazandó, illetve alkalmazását meg kell szüntetni az adott berendezésekre, illetve részegységekre.

(5) Az e rendelet I. melléklete 3.5. pontjában előírt, az energia ésszerű felhasználására vonatkozó alapvető követelmény a 2009/125/EK irányelv 15. cikke alapján elfogadott valamely intézkedés hatálya alá tartozó berendezésekre nem alkalmazandó.

(6) Ez a rendelet nem érinti a tagállamok azon kötelezettségét, hogy – a 2009/28/EK, a 2010/31/EU és a 2012/27/EU irányelveknek megfelelően – intézkedéseket hozzanak a megújuló forrásból előállított energia támogatása és az épületek energiahatékonyságának előmozdítása érdekében. Ezeknek az intézkedéseknek összeegyeztethetőknek kell lenniük az EUMSZ-el.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „berendezések”: főzésre, hűtésre, légkondicionálásra, légfűtésre, meleg víz előállítására, világításra vagy mosásra használatos, gáz halmazállapotú tüzelőanyag égetésével üzemelő berendezések, valamint légbefúvásos gázégők és ilyen gázégőkkel felszerelendő hőcserélők;
2. „részegységek”: azok a biztonsági, ellenőrző vagy szabályozó szerkezetek és az azokból álló részegységek, amelyek berendezésekbe történő beépítésre vagy berendezéssé való összeszerelésre vannak tervezve;
3. „égés”: az a folyamat, amelynek során gáz halmazállapotú tüzelőanyag oxigénnel reagálva hőt vagy fényt bocsát ki;
4. „mosás”: a mosás folyamatának egésze, beleértve a szárítást és a vasalást is;
5. „főzés”: fogyasztásra szánt ételek hő segítségével és különböző eljárások alkalmazásával való elkészítésének művészete vagy gyakorlata, vagy felmelegítésének gyakorlata;
6. „gáz halmazállapotú tüzelőanyag”: bármely olyan tüzelőanyag, amely 15 °C hőmérsékleten és 1 bar abszolút nyomáson gáz halmazállapotú;
7. „ipari folyamat”: anyag, növény, állat, állati termék, élelmiszer vagy más termék kereskedelmi felhasználás céljából történő kinyerése, termesztése, finomítása, feldolgozása, előállítása, gyártása vagy elkészítése;
8. „ipari létesítmény”: bármely olyan helyszín, ahol fő tevékenységként külön nemzeti egészségügyi és biztonsági szabályozás hatálya alá vonandó ipari folyamatot végeznek;
9. „gázcsalád”: hasonló égési jellemzőkkel rendelkező, Wobbe-indextartományuk alapján összetartozó gáz halmazállapotú tüzelőanyagok csoportja;
10. „gázcsoport”: egy adott gázcsaládon belüli meghatározott Wobbe-indextartomány;
11. „Wobbe-index”: a tüzelőanyagok helyettesíthetőségének mutatószáma, amelyet a berendezésekben alkalmazott, különböző összetételű gázokból kinyerhető hőmennyiség összehasonlítására használnak;

12. „berendezéskategória”: annak megjelölése a berendezések kategóriajelölése szerint, hogy az adott berendezést mely gázcsaládok és/vagy gázcsoportok biztonságos és a kívánt teljesítményszinten történő égetésére tervezték;
13. „energiahatékonyság”: a berendezésből kinyert hasznos energia és a bevitt energia hányadosa;
14. „forgalmazás”: berendezés vagy részegység gazdasági tevékenység keretében, ellenérték fejében vagy ingyenesen történő rendelkezésre bocsátása az uniós piacon való terjesztés vagy felhasználás céljára;
15. „forgalomba hozatal”: berendezés vagy részegység első alkalommal történő forgalmazása az uniós piacon;
16. „üzembe helyezés”: egy berendezés végfelhasználó általi első használata az Unióban;
17. „gyártó”: bármely természetes vagy jogi személy, aki berendezést vagy részegységet gyárt, vagy aki berendezést vagy részegységet terveztet vagy gyártat, és a szóban forgó terméket saját neve vagy védjegye alatt értékesíti, vagy a berendezést saját céljaira használja;
18. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, akit a gyártó írásban meghatalmazott, hogy meghatározott feladatokat a nevében elvégezzen;
19. „importőr”: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki/amely harmadik országból származó berendezést vagy részegységet hoz forgalomba az uniós piacon;
20. „forgalmazó”: az a gyártótól vagy az importőrtől különböző természetes vagy jogi személy az ellátási láncban, aki forgalmazza a berendezést, illetve a részegységet;
21. „gazdasági szereplő”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó;
22. „műszaki előírás”: a berendezés, illetve a részegység által teljesítendő műszaki követelményeket ismertető dokumentum;
23. „harmonizált szabvány”: az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke 1. pontjának c) alpontjában meghatározott harmonizált szabvány;
24. „akkreditálás”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 10. pontjában meghatározott akkreditálás;
25. „nemzeti akkreditáló testület”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikke 11. pontjában meghatározott nemzeti akkreditáló testület;
26. „megfelelőségértékelés”: az az eljárás, amely kimutatja, hogy egy berendezés vagy részegység vonatkozásában teljesültek-e az e rendeletben előírt alapvető követelmények;
27. „megfelelőségértékelő szervezet”: a kalibrálásra, a vizsgálatra, a tanúsításra és az ellenőrzésre kiterjedő megfelelőségértékelési tevékenységeket végző szervezet;
28. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználó számára már hozzáférhetővé tett berendezés vagy a berendezés gyártója számára már hozzáférhetővé tett részegység visszaküldésének elérése;
29. „forgalomból történő kivonás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja az értékesítési láncba került berendezés vagy részegység forgalmazásának megakadályozására;
30. „uniós harmonizációs jogszabály”: minden olyan uniós jogszabály, amely harmonizálja a termékek forgalmazásának feltételeit;
31. „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy a berendezés vagy részegység megfelel a jelölés feltüntetéséről rendelkező uniós harmonizációs jogszabály alkalmazandó követelményeinek;

3. cikk

Forgalmazás és üzembe helyezés

- (1) Csak olyan berendezés forgalmazható és helyezhető üzembe, amely rendeltetésszerű használat mellett megfelel e rendeletnek.

- (2) Csak olyan részegység forgalmazható, amely megfelel e rendeletnek.
- (3) Ez a rendelet nem érinti a tagállamok azon jogát, hogy olyan követelményeket határozzanak meg, amelyeket szükségesnek ítélnék a személyek, a háziállatok és a vagyontárgyak a berendezések rendeltetésszerű használata során történő védelméhez, feltéve, hogy ez nem jár a berendezések módosításával.

4. cikk

A gázellátás feltételei

- (1) A tagállamok – a II. mellékletnek megfelelően és a megfelelő formában 2017. október 21-ig tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot a gáz halmazállapotú tüzelőanyagként területükön alkalmazott gáztípusokról és a megfelelő hálózati nyomásokról. A tagállamok az azokban bekövetkező bármilyen változás esetén a változás bejelentésétől számított hat hónapon belül értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 41. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a gázellátás feltételeit érintő műszaki fejlődés figyelembevétele érdekében a tagállamok által a területükön alkalmazott gázellátási feltételekről a II. melléklet szerint adott tájékoztatás tartalmának módosítására vonatkozóan.
- (3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusok útján meghatározhatja a tagállamok e cikk (1) bekezdésében említett tájékoztatásának harmonizált formáját. Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 42. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.
- (4) A Bizottság gondoskodik arról, hogy a tagállamok által az (1) bekezdéssel összhangban nyújtott információt az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétegyék.

5. cikk

Alapvető követelmények

A berendezéseknek és a részegységeknek meg kell felelniük az I. mellékletben rájuk vonatkozóan rögzített alapvető követelményeknek.

6. cikk

Szabad mozgás

- (1) A tagállamok e rendelet hatálya alá tartozó szempontok alapján nem tilthatják meg, nem korlátozhatják és nem gátolhatják az e rendeletnek megfelelő berendezések forgalmazását és üzembe helyezését.
- (2) A tagállamok az e rendelet hatálya alá tartozó kockázatok alapján nem tilthatják meg, nem korlátozhatják és nem akadályozhatják az e rendeletnek megfelelő részegységek forgalmazását.
- (3) A tagállamok nem akadályozhatják, hogy kereskedelmi vásárokon, kiállításokon, bemutatókon vagy hasonló rendezvényeken az e rendeletnek nem megfelelő berendezéseket vagy részegységeket mutassanak be, feltéve, hogy egy jól látható jelzés egyértelmű tájékoztatást ad arról, hogy az adott berendezés vagy részegység nem felel meg e rendeletnek, továbbá arról, hogy a szóban forgó termék nem kerül értékesítésre mindaddig, amíg nem gondoskodnak azok megfelelővé tételéről. A bemutatók ideje alatt megfelelő biztonsági intézkedések révén biztosítani kell az emberek, a háziállatok és a vagyontárgyak védelmét.

II. FEJEZET

A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

7. cikk

A gyártók kötelezettségei

- (1) A gyártók a berendezések és részegységeik forgalomba hozatalakor vagy saját célra történő használatukor megbizonyosodnak arról, hogy azok tervezése és gyártása az I. mellékletben előírt alapvető követelményekkel összhangban történt.

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

Ha az első albekezdésben említett eljárás során a berendezésről vagy részegységről bebizonyosodik, hogy az megfelel az alkalmazandó követelményeknek, a gyártó EU-megfelelőségi nyilatkozatot állít ki, és feltünteti a CE-jelölést.

(3) A gyártók a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a berendezés vagy részegység forgalomba hozatalától számított 10 évig megőrzik.

(4) A gyártók biztosítják a sorozatgyártás e rendelet szerinti folyamatos megfelelőségének fenntartását szolgáló eljárások meglétét. Megfelelően figyelembe kell venni a berendezés, illetve a részegység tervezésének vagy jellemzőinek változásait, valamint azon harmonizált szabványok vagy egyéb műszaki előírások változásait, amelyekre hivatkozással a berendezés, illetve a részegység megfelelőségét megállapították.

A gyártó, amennyiben a berendezés jelentette kockázatokra való tekintettel indokoltnak tartja, a fogyasztók és az egyéb felhasználók egészsége és biztonsága érdekében mintavételes vizsgálatnak veti alá a már forgalmazott berendezést, kivizsgálja a nem megfelelő berendezésekkel, illetve részegységekkel kapcsolatos panaszokat, szükség esetén nyilván tartást vezet e panaszokról, valamint a szóban forgó berendezések és részegységek visszahívásairól, és folyamatosan tájékoztatja a forgalmazókat minden ilyen nyomkövetési intézkedésről.

(5) A gyártók biztosítják, hogy berendezéseiken és részegységeiken fel legyen tüntetve olyan típus-, tétel- vagy sorozatszám vagy egyéb elem, amely alapján azok azonosíthatók, továbbá, hogy fel legyenek tüntetve a IV. mellékletben előírt feliratok.

Ha a berendezés, illetve a részegység mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé, akkor a gyártó biztosítja, hogy az előírt információk szerepeljenek a csomagoláson vagy a berendezéshez, illetve részegységhez mellékelte dokumentumban.

(6) A gyártók a berendezésen, vagy ha ez nem lehetséges, annak csomagolásán vagy a berendezéshez mellékelte dokumentumban feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és kapcsolatfelvételhez használható postai címüket. Címnek egy olyan központi elérhetőséget kell megadni, ahol a gyártóval fel lehet venni a kapcsolatot. Az elérhetőséget olyan nyelven kell megadni, amelyet a fogyasztók és az egyéb végfelhasználók, továbbá a piacfelügyeleti hatóságok könnyen megértenek.

A gyártók a részegységen, vagy ha ez nem lehetséges, annak csomagolásán vagy a részegységhez mellékelte dokumentumban feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és kapcsolatfelvételhez használható postai címüket. Címnek egy olyan központi elérhetőséget kell megadni, ahol a gyártóval fel lehet venni a kapcsolatot. Az elérhetőséget olyan nyelven kell megadni, amelyet a berendezések gyártói és a piacfelügyeleti hatóságok könnyen megértenek.

(7) A gyártók gondoskodnak arról, hogy a berendezéshez az I. melléklet 1.5. pontjának megfelelően használati utasítás és biztonsági tájékoztató legyen mellékelve olyan – az adott tagállam által meghatározott – nyelven, amelyet a fogyasztók és az egyéb végfelhasználók könnyen megértenek. A használati utasításnak és a biztonsági tájékoztatónak, illetve az esetleges címkézésnek egyértelműnek, érthetőnek és világosnak kell lennie.

Az importőrök gondoskodnak arról, hogy a részegységhez az I. melléklet 1.7. pontjának megfelelően mellékelve legyen az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példánya, amely tartalmazza többek között a beépítési, illetve összeszerelési, továbbá a beállítási, üzemeltetési és karbantartási utasításokat, a berendezések gyártói számára könnyen érthető – az érintett tagállam által meghatározott – nyelven.

Amennyiben a gyártó egyetlen felhasználónak nagy számban szállít részegységeket, megengedett, hogy az érintett sorozathoz vagy szállítmányhoz egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot mellékeljen.

(8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg vagy okkal feltételezik, hogy egy általuk forgalomba hozott berendezés vagy részegység nem felel meg e rendeletnek, azonnal meghoznak minden szükséges korrekciós intézkedést annak érdekében, hogy a berendezést, illetve részegységet – esettől függően – megfelelővé tegyék, kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Ezenkívül ha a berendezés, illetve a részegység kockázatot jelent, a gyártók erről – különösen a szabályozásnak való meg nem felelés és adott esetben a meghozott korrekciós intézkedések részletezésével – azonnal tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, ahol a berendezést, illetve a részegységet forgalmazzák.

(9) A gyártók egy illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére kötelesek e hatóság rendelkezésére bocsátani – számára könnyen érthető nyelven – valamennyi olyan információt és dokumentációt, amely szükséges annak igazolásához, hogy a berendezés, illetve a részegység megfelel az e rendeletben foglaltaknak. A szóban forgó információ és dokumentáció papíron vagy elektronikus formában egyaránt átadható. A gyártók az említett hatósággal – annak kérésére – együttműködnek az általuk forgalomba hozott berendezések, illetve részegységek jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedésekben.

8. cikk

Meghatalmazott képviselők

(1) A gyártók írásbeli megbízással kinevezhetnek egy meghatalmazott képviselőt.

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

(2) A meghatalmazott képviselő a gyártótól kapott megbízásban meghatározott feladatokat látja el. A megbízatásnak lehetővé kell tennie legalább azt, hogy a meghatalmazott képviselő:

- a) a berendezés vagy a részegység forgalomba hozatalától számított 10 évig megőrizze és a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére bocsássa az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt;
- b) egy illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére bocsásson valamennyi olyan információt és dokumentációt, amely szükséges a berendezés vagy a részegység megfelelőségének igazolásához;
- c) az illetékes nemzeti hatóságokkal – kérésükre – együttműködjön a megbízatása körébe tartozó berendezések, illetve részegységek jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedésekben.

9. cikk

Az importőrök kötelezettségei

(1) Az importőrök kizárólag az előírásoknak megfelelő berendezéseket, illetve részegységeket hozhatnak forgalomba.

(2) Berendezés forgalomba hozatala előtt az importőrök megbizonyosodnak arról, hogy a gyártó elvégezte a 14. cikkben említett, vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást. Megbizonyosodnak arról is, hogy a gyártó elkészítette a műszaki dokumentációt, a berendezésen fel van tüntetve a CE-jelölés, és az I. melléklet 1.5. pontjának megfelelően a berendezéshez mellékelve van a használati utasítás és a biztonsági tájékoztató, továbbá a gyártó teljesítette a 7. cikk (5) és (6) bekezdésében meghatározott követelményeket.

Részegység forgalomba hozatala előtt az importőrök megbizonyosodnak arról, hogy a gyártó elvégezte a 14. cikkben említett vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást. Megbizonyosodnak arról is, hogy a gyártó elkészítette a műszaki dokumentációt, a részegységen fel van tüntetve a CE-jelölés, és hogy a részegységhez az I. melléklet 1.7. pontjának megfelelően mellékelve van az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példánya, amely tartalmazza többek között a beépítési, illetve összeszerelési, továbbá a beállítási, üzemeltetési és karbantartási utasításokat, és hogy a gyártó teljesítette a 7. cikk (5) és (6) bekezdésében meghatározott követelményeket.

Ha az importőr egy berendezésről vagy részegységről úgy ítéli meg vagy okkal feltételezi, hogy az nem felel meg az I. mellékletben előírt alapvető követelményeknek, a szóban forgó berendezést, illetve részegységet mindaddig nem hozhatja forgalomba, amíg azt megfelelővé nem tették. Ezenkívül ha a berendezés vagy a részegység kockázatot jelent, az importőr tájékoztatja erről a gyártót és a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) Az importőrök a berendezésen, vagy ha ez nem lehetséges, annak csomagolásán vagy egy, a berendezéshez mellékelte dokumentumban feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és kapcsolatfelvételhez használható postai címüket. Az elérhetőséget olyan nyelven kell megadni, amelyet a fogyasztók és az egyéb végfelhasználók, továbbá a piacfelügyeleti hatóságok könnyen megértenek.

Az importőrök a részegységen, vagy ha ez nem lehetséges, annak csomagolásán vagy a részegységhez mellékelte dokumentumban feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és kapcsolatfelvételhez használható postai címüket. Az elérhetőséget olyan nyelven kell megadni, amelyet a berendezések gyártói és a piacfelügyeleti hatóságok könnyen megértenek.

(4) Az importőrök gondoskodnak arról, hogy a berendezéshez az I. melléklet 1.5. pontjának megfelelően használati utasítás és biztonsági tájékoztató legyen mellékelve, olyan – az adott tagállam által meghatározott – nyelven, amelyet a fogyasztók és az egyéb végfelhasználók könnyen megértenek.

Az importőrök gondoskodnak arról, hogy a részegységhez az I. melléklet 1.7. pontjának megfelelően mellékelve legyen az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példánya, amely tartalmazza többek között a beépítési, illetve összeszerelési, továbbá a beállítási, üzemeltetési és karbantartási utasításokat, olyan – az adott tagállam által meghatározott – nyelven, amelyet a berendezések gyártói könnyen megértenek.

(5) Az importőrök biztosítják, hogy amíg ők felelősek a berendezésért, illetve a részegységért, azok I. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelését ne veszélyeztessék a tárolás vagy a szállítás körülményei.

(6) Az importőr, amennyiben a berendezés jelentette kockázatokra való tekintettel indokoltnak tartja, a fogyasztók és az egyéb felhasználók egészségének és biztonságának védelme érdekében mintavételes vizsgálatnak veti alá a már forgalmazott berendezéseket, kivizsgálja a nem megfelelő berendezésekkel és részegységekkel kapcsolatos panaszokat, szükség esetén nyilvántartást vezet e panaszokról, valamint a szóban forgó berendezések és részegységek visszahívásairól, és folyamatosan tájékoztatja a forgalmazókat minden ilyen nyomkövetési intézkedésről.

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg vagy okkal feltételezik, hogy egy általuk forgalomba hozott berendezés vagy részegység nem felel meg az e rendeletnek, azonnal meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket annak érdekében, hogy a berendezést, illetve részegységet összhangba hozzák a rendelettel, illetve – adott esetben – kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Ezenkívül, ha a berendezés, illetve a részegység kockázatot jelent, az importőrök erről – különösen a szabályozásnak való meg nem felelés és adott esetben a meghozott korrekciós intézkedések részletezésével – azonnal tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, ahol a berendezést, illetve a részegységet forgalmazták.

(8) Az importőrök a berendezés, illetve részegység forgalomba hozatalától számított 10 éven át a piacfelügyeleti hatóságoknak hozzáférést biztosítanak az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányához, és biztosítják, hogy a műszaki dokumentáció kérésre e hatóságok rendelkezésére bocsátható legyen.

(9) Az importőrök egy illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére kötelesek e hatóság rendelkezésére bocsátani – számára könnyen érthető nyelven – valamennyi olyan információt és dokumentációt, amely szükséges a berendezés, illetve a részegység megfelelésének igazolásához. A szóban forgó információ és dokumentáció papíron vagy elektronikus formában egyaránt átadható. Az importőrök az említett hatósággal – annak kérésére – együttműködnek az általuk forgalomba hozott berendezések, illetve részegységek jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedésekben.

10. cikk

A forgalmazók kötelezettségei

(1) Berendezés, illetve részegység forgalmazásakor a forgalmazók az e rendeletben előírt követelményekkel kapcsolatban kellő gondossággal járnak el.

(2) A berendezés forgalmazását megelőzően a forgalmazók megbizonyosodnak arról, hogy a berendezésen fel van tüntetve a CE-jelölés, hogy az I. melléklet 1.5. pontjának megfelelően a berendezéshez használati utasítás és biztonsági tájékoztató van mellékelve a fogyasztók és az egyéb végfelhasználók számára könnyen érthető – a majdani forgalmazás szerinti tagállam által meghatározott – nyelven, és hogy a gyártó és az importőr teljesítette a 7. cikk (5) és (6) bekezdésében, valamint a 9. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeket.

A részegység forgalmazását megelőzően a forgalmazók megbizonyosodnak arról, hogy a részegységen fel van tüntetve a CE-jelölés, és hogy a részegységhez az I. melléklet 1.7. pontjának megfelelően mellékelve van az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példánya, amely a berendezések gyártói számára – az érintett tagállam által ekként meghatározottak szerint – könnyen érthető nyelven tartalmazza – egyebek mellett – a beépítési, illetve összeszerelési, továbbá a beállítási, üzemeltetési és karbantartási utasításokat, továbbá hogy a gyártó és az importőr teljesítette a 7. cikk (5) és (6) bekezdésében, valamint a 9. cikk (3) bekezdésében előírt követelményeket.

Ha a forgalmazó egy berendezésről vagy részegységről úgy ítéli meg vagy okkal feltételezi, hogy az nem felel meg az I. mellékletben előírt alapvető követelményeknek, a szóban forgó berendezést, illetve részegységet mindaddig nem forgalmazza, amíg azt megfelelővé nem tették. Ezenkívül ha a berendezés, illetve a részegység kockázatot jelent, a forgalmazó erről tájékoztatja a gyártót vagy az importőrt, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) Az importőrök biztosítják, hogy amíg ők felelősek a berendezésért, illetve a részegységért, az I. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelést ne veszélyeztessék a tárolás vagy a szállítás körülményei.

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg vagy okkal feltételezik, hogy egy általuk forgalmazott berendezés vagy részegység nem felel meg az e rendeletnek, kötelesek meggyőződni arról, hogy a gyártó vagy az importőr meghozta a szükséges korrekciós intézkedéseket berendezés vagy részegység megfelelésének biztosítására, illetve adott esetben a forgalomból történő kivonására vagy visszahívására. Ezenkívül ha a berendezés vagy részegység kockázatot jelent, a forgalmazók erről – különösen a szabályozásnak való meg nem felelés és adott esetben a meghozott korrekciós intézkedések részletezésével – azonnal tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, ahol a berendezést, illetve a részegységet forgalmazták.

(5) A forgalmazók egy illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére kötelesek e hatóság rendelkezésére bocsátani valamennyi, a berendezés, illetve a részegység megfelelésének igazolásához szükséges információt és dokumentációt. A szóban forgó információ és dokumentáció papíron vagy elektronikus formában egyaránt átadható. A forgalmazók az említett hatósággal – annak kérésére – együttműködnek az általuk forgalmazott berendezés, illetve részegység jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedésekben.

11. cikk

Esetek, amikor a gyártók kötelezettségei az importőrökre és a forgalmazókra vonatkoznak

Az importőrt illetve a forgalmazót e rendelet alkalmazásában gyártónak kell tekinteni, és a gyártóknak a 7. cikk szerinti kötelezettségei terhelik, amennyiben saját nevében vagy védjegye alatt hoz forgalomba berendezést vagy részegységet, vagy olyan módosítást végez egy már forgalomba hozott berendezésen vagy részegységen, amely befolyásolja, hogy az megfelel-e e rendelet követelményeinek.

12. cikk

A gazdasági szereplők azonosítása

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

- a) minden olyan gazdasági szereplő, amely berendezést vagy részegységet szállított neki;
- b) minden olyan gazdasági szereplő, amelynek berendezést vagy részegységet szállított.

A gazdasági szereplőnek az első bekezdésben előírt információkat a berendezés illetve a részegység részére illetve általa történő szállításától számított tíz évig be kell tudnia mutatni.

III. FEJEZET

BERENDEZÉSEK ÉS RÉSZEGYSÉGEK MEGFELELŐSÉGE

13. cikk

A berendezések és részegységek megfelelésének védelme

Az Európai Unió Hivatalos Lapjában hivatkozás útján közzétett harmonizált szabványoknak vagy azok részeinek megfelelő berendezésekről és részegységekről vélelmezni kell, hogy megfelelnek azoknak az I. mellékletben meghatározott alapvető követelményeknek, amelyekre kiterjednek a szóban forgó szabványok, illetve szabványrészek.

14. cikk

A berendezések és a részegységek megfelelőségértékelési eljárása

(1) A gyártó a berendezést, illetve a részegységet annak forgalomba hozatala előtt megfelelőségértékelési eljárásnak veti alá a (2) vagy a (3) bekezdésben foglaltaknak megfelelően.

(2) A sorozatgyártással készült berendezések és részegységek esetében az e rendelet követelményeinek való megfelelést a III. melléklet 1. pontjában meghatározott EU-típusvizsgálat (B. modul – gyártási típus), és – a gyártó választása szerint – az alábbi modulok valamelyikének együttes alkalmazásával kell értékelni:

- a) belső gyártásellenőrzésen és a termékek rendszertelen időközönként végzett felügyelt vizsgálatain alapuló – a III. melléklet 2. pontjában meghatározott – típusmegfelelőség (C2. modul);
- b) a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló – a III. melléklet 3. pontjában meghatározott típusmegfelelőség (D. modul);
- c) a termék minőségbiztosításán alapuló – a III. melléklet 4. pontjában meghatározott – típusmegfelelőség (E. modul);
- d) a termék ellenőrzésén alapuló – a III. melléklet 5. pontjában meghatározott – típusmegfelelőség (F. modul).

(3) Egyedileg vagy kis darabszámban gyártott berendezés vagy részegység esetében a gyártó az e cikk (2) bekezdésében meghatározott egyik eljárást vagy az egyedi termékellenőrzésen alapuló – a III. melléklet 6. pontjában meghatározott – megfelelést (G. modul) is választhatja.

(4) A berendezés, illetve a részegység megfelelésértékelésével kapcsolatos ügyintézés és levelezés a (2) és a (3) bekezdés szerinti eljárást lefolytató bejelentett szervezet letelepedése szerinti tagállam hivatalos nyelvén vagy az említett szervezet által elfogadott nyelven kell lebonyolítani.

15. cikk

EU-megfelelőségi nyilatkozat

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

(2) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat az V. mellékletben foglalt minta szerinti felépítéssel rendelkezik, tartalmazza a III. melléklet szerinti vonatkozó modulokban foglalt tételeket, és folyamatosan aktualizálásra kerül. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot le kell fordítani az azon tagállam által előírt nyelvre vagy nyelvekre, amelynek területén a berendezést vagy részegységet forgalomba hozzák vagy forgalmazzák.

(3) Annak érdekében, hogy a kész berendezések könnyebben teljesítsék az alkalmazandó – az I. mellékletben meghatározott – alapvető követelményeket, a részegységekre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozat ismerteti a részegység jellemzőit, és utasításokat tartalmaz a berendezésbe való beépítéshez, illetve a berendezéssé való összeszereléshez. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot olyan – az adott tagállam által meghatározott – nyelven kell megadni, amelyet a berendezések gyártói és a piacfelügyeleti hatóságok könnyen megértenek.

(4) Amennyiben egy adott berendezésre vagy részegységre több olyan uniós jogi aktus alkalmazandó, amely EU-megfelelőségi nyilatkozatot követel meg, egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítani valamennyi ilyen uniós jogi aktus tekintetében. Ez a nyilatkozat tartalmazza az érintett uniós jogi aktusok azonosítását, ideértve a közzétételükre való hivatkozást is.

(5) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállításával a gyártó felelősséget vállal azért, hogy a berendezés vagy részegység megfelel az e rendeletben előírt követelményeknek.

(6) A részegységet el kell látni az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányával.

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 – amennyiben releváns – jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül fel kell tüntetni a berendezésen és a részegységen vagy azok adattábláján. Amennyiben a berendezés vagy a részegység jellege miatt ez nem lehetséges vagy nem indokolt, a CE-jelölést a csomagoláson és a berendezéshez vagy részegységhez mellékelte dokumentumokban kell feltüntetni.
- (2) A CE-jelölést a berendezés, illetve a részegység forgalomba hozatala előtt kell elhelyezni.
- (3) A CE-jelölést a berendezés vagy a részegység gyártásellenőrzésének szakaszában részt vevő bejelentett szervezet azonosító száma és azon év két utolsó számjegye követi, melyben a CE-jelölést elhelyezték. A bejelentett szervezet azonosító számát vagy maga a szervezet, vagy utasításai alapján a gyártó, vagy pedig annak meghatalmazott képviselője tünteti fel.
- (4) A CE-jelölés és a (3) bekezdésben említett azonosító szám után feltüntethető bármilyen más, különleges kockázatra vagy használatra utaló jelölés.
- (5) A tagállamok a meglévő mechanizmusokra támaszkodnak a CE-jelölést szabályozó rendszer megfelelő alkalmazása céljából, és az említett jelölés nem megfelelő használata esetén meghozzák a szükséges intézkedéseket.

18. cikk

Feliratok

- (1) A IV. mellékletben említett feliratokat jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül fel kell tüntetni a berendezésen vagy annak adattábláján, illetve – adott esetben – a részegységen vagy annak adattábláján.
- (2) A IV. mellékletben említett feliratokat a berendezés, illetve a részegység forgalomba hozatala előtt kell feltüntetni.

IV. FEJEZET

A MEGFELELŐSÉGTÉKELŐ SZERVEZETEK BEJELENTÉSE

19. cikk

Bejelentés

A tagállamok bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak azokat a szervezeteket, amelyek jogosultak az e rendelet szerinti, harmadik fél által végzendő megfelelőségértékelési feladatok ellátására.

20. cikk

Bejelentő hatóságok

- (1) A tagállamok bejelentő hatóságot jelölnek ki, amely a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez és bejelentéséhez, valamint a bejelentett szervezeteknek a 25. cikkben foglaltak betartására is kiterjedő ellenőrzéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért felelős.
- (2) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az (1) bekezdésben említett értékelést és ellenőrzést egy, a 765/2008/EK rendelet szerinti nemzeti akkreditáló testület végzi el az említett rendelet rendelkezéseivel összhangban.
- (3) Ha a bejelentő hatóság az e cikk (1) bekezdésében említett értékelést, bejelentést vagy ellenőrzést hatáskör-átruházással vagy más módon nem kormányzati szervezetre bízta, akkor e szervezetnek jogi személynek kell lennie, és értelemszerűen meg kell felelnie a 21. cikkben meghatározott követelményeknek. Emellett a szervezetnek gondoskodnia kell a tevékenységeivel összefüggő felelősség kérdésének teljes körű rendezéséről.

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

21. cikk

A bejelentő hatóságokra vonatkozó követelmények

- (1) A bejelentő hatóságot úgy kell létrehozni, hogy ne legyen összeférhetetlenség a megfelelőségértékelő szervezetekkel.
- (2) A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni és működtetni, hogy biztosítva legyen tevékenységének objektivitása és pártatlansága.
- (3) A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni, hogy a megfelelőségértékelő szervezet bejelentésével kapcsolatban minden egyes döntést az értékelést végzőktől eltérő illetékes személy hozzon meg.
- (4) A bejelentő hatóság nem kínál vagy végez olyan tevékenységet, amelyet a megfelelőségértékelő szervezetek végeznek, illetve nem nyújt szaktanácsadási szolgáltatást kereskedelmi vagy piaci alapon.
- (5) A bejelentő hatóság gondoskodik a birtokába kerülő információk bizalmas kezeléséről.
- (6) A bejelentő hatóság kellő létszámú felkészült személyzettel rendelkezik feladatai megfelelő ellátásához.

22. cikk

A bejelentő hatóságokkal kapcsolatos tájékoztatási kötelezettség

A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésére és bejelentésére, valamint a bejelentett szervezetek ellenőrzésére szolgáló eljárásaikról és azok változásairól.

A Bizottság ezeket az információkat nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

23. cikk

A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények

- (1) A bejelentés érdekében a megfelelőségértékelő szervezetnek teljesítenie kell 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, berendezéstől vagy részegységtől.

Ilyen szervezetnek tekinthető az a szervezet is, amely az általa értékelt berendezés, illetve részegység tervezésében, gyártásában, szállításában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában részt vevő vállalkozásokat képviselő üzleti szerveződésekhez vagy szakmai szövetségekhez tartozik, feltéve hogy bizonyítottan független és nem áll fenn vele szemben összeférhetetlenség.

- (4) A megfelelőségértékelő szervezet, valamint annak felső szintű vezetése és megfelelőségértékelést végző személyzete nem lehet az értékelés alá vont berendezések, illetve részegységek tervezője, gyártója, szállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, használója vagy karbantartója, továbbá e felek képviselője sem. Ez nem zárja ki az olyan, értékelésen átesett berendezések, illetve részegységek használatát, amelyek a megfelelőségértékelő szervezet működéséhez szükségesek, továbbá nem zárja ki az ilyen berendezések, illetve részegységek személyes célra történő használatát sem.

A megfelelőségértékelő szervezet, valamint annak felső szintű vezetése és megfelelőségértékelést végző személyzete nem vehet részt közvetlenül az érintett berendezések, illetve részegységek tervezésében, gyártásában vagy megépítésében, értékesítésében, telepítésében, használatában vagy karbantartásában, továbbá nem képviselhet ilyen tevékenységben részt vevő feleket. Nem vehet részt továbbá olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét a bejelentett megfelelőségértékelési tevékenységek kapcsán. Ez különösen érvényes a szaktanácsadási szolgáltatásokra.

A megfelelőségértékelő szervezet biztosítja, hogy leányvállalatainak és alvállalkozóinak tevékenysége ne befolyásolja megfelelőségértékelési tevékenységei bizalmas jellegét, objektivitását és pártatlanságát.

(5) A megfelelőségértékelő szervezet és személyzete a legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és az adott szakterületen elvárható műszaki felkészültséggel végzi megfelelőségértékelési tevékenységeit, és független minden olyan – különösen pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely – különösen a tevékenysége eredményeiben érdekelt személyek vagy azok csoportjai részéről – alkalmas az ítélőképességének vagy megfelelőségértékelési tevékenysége eredményeinek befolyásolására.

(6) A megfelelőségértékelő szervezetnek alkalmasnak kell lennie mindazon, a III. melléklettel ráruházott megfelelőségértékelési feladatok elvégzésére, amelyekre bejelentették, akár úgy, hogy e feladatokat a megfelelőségértékelő szervezet maga végzi el, akár úgy, hogy az ő nevében és felelősségi körében más végzi el őket.

A megfelelőségértékelő szervezetnek – mindenkor, minden megfelelőségértékelési eljárás esetében és minden olyan berendezés, illetve részegység tekintetében, amelyre bejelentették – rendelkeznie kell a következőkkel:

- a) olyan személyzet, amely műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;
- b) a megfelelőségértékelés során követett eljárások olyan leírása, amely biztosítja ezen eljárások átláthatóságát és reprodukálhatóságát. A szervezetnek megfelelő iránymutatásokkal és eljárásokkal kell rendelkeznie a bejelentett szervezetként végzett feladatainak az általa végzett egyéb tevékenységektől történő elkülönítésére;
- c) olyan eljárások, amelyek segítségével tevékenysége során kellően figyelembe tudja venni egy vállalkozás méretét, azon ágazatot, amelyben az tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, a berendezés, illetve a részegység egy adott technológiai ájának összetettségi fokát és a gyártási folyamat tömeg- vagy sorozatjellegét.

A megfelelőségértékelő szervezetnek rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységekhez kapcsolódó műszaki és adminisztrációs feladatok megfelelő ellátásához szükséges eszközökkel, és hozzá kell férnie minden szükséges felszereléshez, illetve létesítményhez.

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

- a) alapos műszaki és szakmai szakképzettség az összes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre kiterjedően, amelyre a megfelelőségértékelő szervezetet bejelentették;
- b) megfelelő ismeretek az általuk végzett értékelések követelményeiről, és megfelelő hatáskör a szóban forgó értékelések elvégzésére;
- c) az I. mellékletben meghatározott alapvető követelmények, az alkalmazandó harmonizált szabványok, valamint az uniós harmonizációs jogszabályok és a nemzeti jogszabályok vonatkozó rendelkezéseinek megfelelő ismerete és megértése;
- d) az értékelések elvégzését igazoló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésére való alkalmasság.

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

A megfelelőségértékelő szervezet felső szintű vezetésének és megfelelőségértékelést végző személyzetének javadalmazása nem függhet az elvégzett megfelelőségértékelések 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 hatóságai tekintetében, ahol a szervezet tevékenységét gyakorolja. A tulajdonjogoknak védelmet kell élvezniük.

(11) A megfelelőségértékelő szervezetek részt vesznek a releváns szabványosítási tevékenységekben és a bejelentett szervezeteket koordináló – a 35. cikk szerint létrehozott – csoport tevékenységeiben, illetve gondoskodnak arról, hogy az értékelést végző személyzetük értesüljön e tevékenységekről, továbbá általános iránymutatásként alkalmazzák az említett csoport munkája eredményeként született igazgatási döntéseket és dokumentumokat.

24. cikk

A bejelentett szervezetek megfelelőségének védelme

Ha a megfelelőségértékelő szervezet igazolja, hogy megfelel az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozás útján közzétett vonatkozó harmonizált szabványokban vagy azok részeiben rögzített kritériumoknak, akkor vélelmezni kell, hogy megfelel a 23. cikkben meghatározott követelményeknek, amennyiben a vonatkozó harmonizált szabványok kiterjednek az említett követelményekre.

25. cikk

A bejelentett szervezetek leányvállalatai és alvállalkozói

(1) Ha a bejelentett szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos feladatokat alvállalkozásba adja vagy leányvállalattal végezteti el, akkor biztosítania kell, hogy az alvállalkozó, illetve a leányvállalat megfeleljen a 23. cikkben meghatározott követelményeknek, és a bejelentő hatóságot ennek megfelelően tájékoztatnia kell.

(2) A bejelentett szervezet az alvállalkozók, illetve a leányvállalatok letelepedési helyére való tekintet nélkül teljes felelősséget vállal az általuk elvégzett feladatokért.

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

(4) A bejelentett szervezet a bejelentő hatóságnak folyamatos hozzáférést biztosít az alvállalkozó, illetve a leányvállalat szakmai felkészültségének felmérésére és az azok által a III. melléklet alapján elvégzett munkára vonatkozó releváns dokumentumokhoz.

26. cikk

Bejelentés iránti kérelem

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

(2) A bejelentés iránti kérelemhez csatolni kell azon megfelelőségértékelési tevékenységek, megfelelőségértékelési modul(ok) és berendezés(ek), illetve részegység(ek) leírását, amelyek tekintetében a megfelelőségértékelő szervezet szakmailag alkalmasnak tekinti magát, továbbá – ha van – a nemzeti akkreditáló testület által kiállított akkreditálási tanúsítványt, amely igazolja, hogy a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti a 23. cikkben megállapított követelményeket.

(3) Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet nem tud akkreditálási tanúsítványt csatolni a kérelemhez, a bejelentő hatóságnak benyújt minden olyan igazoló dokumentumot, amely szükséges annak megállapításához, elismeréséhez és rendszeres ellenőrzéséhez, hogy a szervezet teljesíti a 23. cikkben megállapított követelményeket.

27. cikk

Bejelentési eljárás

(1) A bejelentő hatóságok csak olyan megfelelőségértékelő szervezetet jelenthetnek be, amely teljesíti a 23. cikkben meghatározott követelményeket.

(2) A bejelentő hatóságok a Bizottság által kifejlesztett és fenntartott elektronikus bejelentési eszközt használják a Bizottság és a többi tagállam felé történő bejelentésre.

(3) A bejelentés tartalmazza az érintett megfelelőségértékelési tevékenységek, megfelelőségértékelési modul(ok) és berendezés(ek), illetve részegység(ek) részletes leírását és a megfelelő szakmai alkalmasság igazolását.

(4) Amennyiben a bejelentés nem a 26. cikk (2) bekezdésében említett akkreditálási tanúsítványon alapul, a bejelentő hatóság olyan igazoló dokumentumokat bocsát a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére, amelyek bizonyítják a megfelelőségértékelő szervezet alkalmasságát és olyan intézkedések meghozatalát, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres ellenőrzését, valamint azt, hogy az továbbra is teljesítse a 23. cikkben megállapított követelményeket.

(5) Az érintett szervezet csak akkor láthatja el egy bejelentett szervezet tevékenységeit, ha a Bizottság és a többi tagállam az akkreditálási tanúsítvánnyal alátámasztott bejelentéstől számított két héten belül, illetve az akkreditálási tanúsítvány nélkül tett bejelentéstől számított két hónapon belül nem emelt kifogást.

E rendelet alkalmazásában csakis ilyen szervezet tekinthető bejelentett szervezetnek.

(6) A bejelentő hatóság értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot a bejelentés minden későbbi releváns változásáról.

28. cikk

A bejelentett szervezetek azonosító száma és jegyzéke

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

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

(2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint bejelentett szervezetek jegyzékét, beleértve a számukra kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre ezeket bejelentették.

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a jegyzék mindenkor naprakész legyen.

29. cikk

A bejelentés változásai

(1) Ha a bejelentő hatóság azt állapítja meg vagy arról értesül, hogy a bejelentett szervezet már nem tesz eleget a 23. cikkben meghatározott követelményeknek vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, akkor a bejelentő hatóság – esettől függően, az említett követelményeknek való meg nem felelés, illetve a kötelezettség teljesítésének elmulasztása súlyosságának függvényében – korlátozza, felfüggeszti vagy visszavonja a bejelentést. A bejelentő hatóság erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

(2) Bejelentés korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása, illetve bejelentett szervezet tevékenységének megszűnése esetén a bejelentő tagállam megfelelő lépéseket tesz annak érdekében, hogy vagy egy másik bejelentett szervezet feldolgozza az érintett szervezetnél lévő aktákat, vagy azok kérésükre az illetékes bejelentő és piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére álljanak.

30. cikk

A bejelentett szervezet szakmai alkalmasságának vitatása

(1) A Bizottság kivizsgál minden olyan esetet, amikor kétsége merül fel vagy kétségek jutnak tudomására arra vonatkozóan, hogy egy bejelentett szervezet szakmailag alkalmas-e, illetve hogy továbbra is eleget tesz-e a rá vonatkozó követelményeknek és kötelezettségeknek.

(2) A bejelentő tagállam kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátja az érintett bejelentő szervezet bejelentésének vagy mindenkor szakmai alkalmasságának alátámasztásával kapcsolatos valamennyi információt.

(3) A Bizottság gondoskodik az általa lefolytatott vizsgálatok során birtokába jutott információk bizalmas kezeléséről.

(4) Ha a Bizottság azt állapítja meg, hogy egy bejelentett szervezet eleve vagy többé már nem teljesíti a bejelentéséhez kapcsolódó követelményeket, akkor végrehajtási jogi aktust fogad el, melyben a bejelentő tagállamot felszólítja a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, beleértve a bejelentés szükség szerinti visszavonását is.

E végrehajtási jogi aktust a 42. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

31. 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 elve szerint, a gazdasági szereplők szükségtelen terhelésének elkerülésével kell végezni.

A megfelelőségértékelő szervezetek a tevékenységük során kellően figyelembe veszik az adott vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben az tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, valamint a berendezés, illetve a részegység szóban forgó technológiájának összetettségi fokát és a gyártási folyamat tömeg- vagy sorozatjellegét.

Mindeközben ragaszkodnak a szigorúság azon fokához és a védelem azon szintjéhez, amely szükséges ahhoz, hogy a berendezés, illetve a részegység megfeleljen e rendeletnek.

(3) Ha a bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem teljesítette az I. mellékletben, a megfelelő harmonizált szabványokban vagy egyéb műszaki előírásokban megállapított alapvető követelményeket, akkor a gyártót megfelelő korrekciós intézkedések megtételére szólítja fel, és nem ad ki megfelelőségi tanúsítványt, vagy nem hoz jóváhagyó határozatot.

(4) Ha a tanúsítvány vagy a jóváhagyó határozat kiadása után a megfelelőség ellenőrzésekor a bejelentett szervezet azt állapítja meg, hogy egy berendezés vagy részegység már nem megfelelő, akkor a gyártót megfelelő korrekciós intézkedések megtételére szólítja fel, és szükség esetén felfüggeszti vagy visszavonja a tanúsítványt vagy a jóváhagyó határozatot.

(5) Amennyiben nem tesznek korrekciós intézkedéseket, vagy azok nem érik el a kívánt hatást, a bejelentett szervezet – esettől függően – korlátozhatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja a tanúsítványt vagy a jóváhagyó határozatot.

32. cikk

Fellebbezés a bejelentett szervezetek döntésével szemben

A bejelentett szervezeteknek biztosítaniuk kell, hogy döntéseikkel szemben jogorvoslati eljárást lehessen kezdeményezni.

33. cikk

A bejelentett szervezetek tájékoztatási kötelezettsége

(1) A bejelentett szervezetek a bejelentő hatóságot tájékoztatják:

- a) a tanúsítványok vagy jóváhagyó határozatok megtagadásáról, korlátozásáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról;
- b) a bejelentés hatályát vagy feltételeit érintő minden körülményről;

- c) a piacfelügyeleti hatóságok általi, a megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozó minden információkérésről;
- d) kérésre a bejelentésük hatálya alá tartozó megfelelőségértékelési tevékenységekről és minden más általuk végzett tevékenységről, beleértve a határokon átnyúló tevékenységeket és a tevékenységek alvállalkozásba adását is.
- (2) A bejelentett szervezetek megfelelően tájékoztatják az e rendelet alapján bejelentett, hasonló megfelelőségértékelési tevékenységeket végző és ugyanazokkal a berendezésekkel, illetve részegységekkel foglalkozó többi szervezetet a negatív és – kérésre – a pozitív megfelelőségértékelési eredményekről.

34. cikk

Tapasztalatcsere

A Bizottság gondoskodik a tagállamoknak a bejelentéssel kapcsolatos szakpolitikai intézkedésekért felelős nemzeti hatóságai közötti tapasztalatcsere megszervezéséről.

35. cikk

A bejelentett szervezetek koordinálása

A Bizottság biztosítja, hogy az e rendelet alapján bejelentett szervezetek között megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre és működjön megfelelően egy vagy több, a bejelentett szervezeteket tömörítő ágazati csoport formájában.

A bejelentett szervezetek kötelesek – közvetlenül vagy kijelölt képviselőiken keresztül – részt venni a szóban forgó csoport vagy csoportok munkájában.

V. FEJEZET

AZ UNIÓS PIACRA BELÉPŐ BERENDEZÉSEKRE ÉS RÉSZEGYSÉGEKRE VONATKOZÓ UNIÓS PIACFELÜGYELET, ELLENŐRZÉS ÉS UNIÓS VÉDINTÉZKEDÉSI ELJÁRÁS

36. cikk

Az uniós piacfelügyelet és az uniós piacra belépő berendezések és részegységek ellenőrzése

Az e rendelet hatálya alá tartozó berendezésekre és részegységekre a 765/2008/EK rendelet 15. cikkének (3) bekezdése, valamint 16–29. cikke alkalmazandó.

37. cikk

A kockázatot jelentő berendezések vagy részegységek kezelésére vonatkozó nemzeti szintű eljárás

(1) Ha egy tagállam piacfelügyeleti hatóságainak elégséges okuk van azt feltételezni, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó berendezés vagy részegység kockázatot jelent az emberi egészségre vagy biztonságra, illetve a háziállatokra vagy a vagyontárgyakra, akkor elvégzik az érintett berendezés vagy részegység értékelését, amely kiterjed az e rendeletben 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 berendezés vagy a részegység nem felel meg az e rendeletben megállapított követelményeknek, haladéktalanul felszólítják az érintett gazdasági szereplőt, hogy előírásuknak megfelelően a kockázat jellegével arányosan ésszerű időn belül tegyen megfelelő kiigazító intézkedést, hogy a berendezés vagy részegység megfeleljen az említett követelményeknek, vonja ki a berendezést vagy a részegységet a piaci 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, tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára a gazdasági szereplőt felszólították.

(3) A gazdasági szereplő biztosítja, hogy minden megfelelő kiigazító intézkedés megvalósuljon az uniós piacon általa forgalmazott valamennyi érintett berendezés és részegység tekintetében.

(4) Amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem hozza meg a megfelelő kiigazító intézkedéseket az (1) bekezdés második albekezdésében említett határidőn belül, a piacfelügyeleti hatóságok minden megfelelő átmeneti intézkedést meghoznak a nemzeti piacukon forgalmazott berendezés vagy részegység 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 tájékoztatás tartalmazza az összes rendelkezésre álló adatot, különösen a nem megfelelő berendezés vagy részegység azonosításához szükséges adatokat, a berendezés vagy a részegység 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 különösen jelzik, hogy az előírások megsértése a következők egyike miatt következett-e be:

a) a berendezés vagy a részegység nem tesz eleget az emberi egészséggel és biztonsággal, illetve a háziállatok és a vagyontárgyak védelmével kapcsolatos követelményeknek; vagy

b) a megfelelés vélelmét 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 berendezés vagy részegység megfelelésének hiányáról a rendelkezésükre 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 belül egyik tagállam és a Bizottság sem emel kifogást az egyik tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedés indokoltnak tekintendő.

(8) Az érintett berendezéssel vagy részegységgel kapcsolatban a tagállamok biztosítják a megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan meghozatalát, így például a berendezés vagy a részegység piaci forgalomból történő kivonását.

38. cikk

Uniós védintézkedési eljárás

(1) Amennyiben a 37. cikk (3) és (4) bekezdésében rögzített eljárás befejezését követően kifogást emelnek egy tagállam valamely intézkedésével szemben, vagy ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés ellentétes az uniós jogszabályokkal, a Bizottság haladéktalanul konzultációt kezd a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a nemzeti intézkedést. Ezen értékelés eredményei alapján a Bizottság végrehajtási jogi aktust fogad el arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e.

A Bizottság a határozatáról – amelynek az összes tagállam a címzettje – haladéktalanul tájékoztatja a tagállamokat és az érintett gazdasági szereplőt vagy szereplőket.

(2) Amennyiben a nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik, valamennyi tagállam meghozza a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a nem megfelelő terméket 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 berendezés, illetve a részegység megfelelőségének hiánya az e rendelet 37. cikke (5) bekezdésének b) pontjában említett harmonizált szabványok hiányosságainak tudható be, a Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkében meghatározott eljárást alkalmazza.

39. cikk

Kockázatot jelentő megfelelő berendezések vagy részegységek

(1) Amennyiben egy tagállam a 37. cikk (1) bekezdése szerinti értékelés elvégzését követően megállapítja, hogy bár a berendezés vagy a részegység megfelel ennek a rendeletnek, azonban mégis kockázatot jelent az emberi egészségre vagy biztonságra, illetve a háziállatokra vagy a vagyontárgyakra, felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy előírásának megfelelően a kockázat jellegével arányosan ésszerű időn belül tegyen meg minden megfelelő intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy az érintett berendezés vagy részegység a forgalomba hozatalkor többé ne jelentsen kockázatot, vonja ki a berendezést vagy a részegységet a piaci forgalomból vagy hívja vissza azt.

(2) A gazdasági szereplő biztosítja, hogy az uniós piacon általa forgalmazott valamennyi érintett berendezés vagy részegység tekintetében kigazító intézkedések történjenek.

(3) A tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot. A tájékoztatás tartalmazza az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az érintett berendezés vagy részegység azonosításához szükséges adatokat, a berendezés vagy a részegység származási helyét és értékesítési láncát, a felmerülő kockázat jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

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

Az e bekezdés első albekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat a 42. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Az emberi egészség és biztonság védelmével kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben a Bizottság a 42. cikk (4) bekezdésében említett eljárással összhangban azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

(5) A Bizottság a határozatáról – amelynek az összes tagállam a címzettje – haladéktalanul tájékoztatja a tagállamokat és az érintett gazdasági szereplőt vagy szereplőket.

40. cikk

Az alaki megfelelés hiánya

(1) A 37. cikk sérelme nélkül, ha egy tagállam a következő megállapítások egyikére jut, felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy vessen véget a megfelelés alábbiak szerinti hiányának:

- a) a CE-jelölést a 765/2008/EK rendelet 30. cikkét vagy e rendelet 17. cikkét megsértve helyezték el;
- b) a CE-jelölést nem helyezték el;
- c) a IV. mellékletben említett feliratokat nem helyezték el, vagy a 18. cikket megsértve helyezték el;
- d) a gyártásellenőrzési szakaszba bevont bejelentett szervezet azonosító számát a 17. cikket megsértve helyezték el vagy helyezték el;
- e) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem, vagy hibásan állították ki;
- f) a részegységhez nem mellékeltek az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát;

- g) a műszaki dokumentáció nem áll rendelkezésre vagy hiányos;
- h) a 7. cikk (6) bekezdésében, illetve a 9. cikk (3) bekezdésében említett információt egyáltalán nem, hamisan vagy hiányosan tüntették fel;
- i) a 7., illetve a 9. cikkben meghatározott 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 berendezés vagy részegység korlátozása vagy betiltása érdekében, vagy gondoskodik arról, hogy azt visszahívják vagy kivonják a piaci forgalomból.

VI. FEJEZET

BIZOTTSÁGI ELJÁRÁS ÉS FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUSOK

41. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit ez a cikk határozza meg.

(2) A Bizottság 4. cikk (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól 2018. április 21-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok letelte előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

Különösen fontos, hogy a Bizottság a szokásos gyakorlatát követve e felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása előtt szakértői konzultációkat folytasson, többek között a tagállamok szakértőivel.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 4. cikk (2) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

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

(5) A 4. cikk (2) bekezdése értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács egyaránt arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

42. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottság munkáját a berendezésekkel foglalkozó bizottság segíti. Az említett bizottság egy, a 182/2011/EU rendelet szerinti bizottság.

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

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

(4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, összefüggésben annak 5. cikkével.

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

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

VII. FEJEZET

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

43. cikk

Szankciók

(1) A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek a gazdasági szereplők általi megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat. E szabályok a súlyos jogésrtések büntetőjogi szankciókkal való sújtását is előírhatják.

Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.

A tagállamok e szabályokról 2018. március 21-ig tájékoztatják, a későbbiekben pedig a rendelkezések minden módosításáról haladéktalanul értesítik a Bizottságot.

(2) A tagállamok minden szükséges intézkedést meghoznak annak biztosítása érdekében, hogy az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén a gazdasági szereplőkre alkalmazandó szankcióknak érvényt szerezzenek.

44. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) A tagállamok nem akadályozhatják meg a 2009/142/EK irányelv hatálya alá tartozó és az annak megfelelő, 2018. április 21. előtt forgalomba hozott berendezések forgalmazását, illetve üzembe helyezését.

(2) A tagállamok nem akadályozhatják meg a 2009/142/EK irányelv hatálya alá tartozó és az annak megfelelő, 2018. április 21. előtt forgalomba hozott részegységek forgalmazását.

45. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 2009/142/EK irányelv 2018. április 21-én hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre való hivatkozásokat e rendeletre való hivatkozásoknak kell tekinteni, és a VI. mellékletben foglalt megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

46. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

(2) Ezt a rendeletet 2018. április 21-től kell alkalmazni, az alábbiak kivételével:

- a) a 4. cikket, a 19–35. cikket, valamint a 42. cikket és a II. mellékletet 2016. október 21-től kell alkalmazni;
- b) a 43. cikk (1) bekezdését 2018. március 21-től kell alkalmazni.

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

Kelt Strasbourgban, 2016. március 9-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

M. SCHULZ

a Tanács részéről

az elnök

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

I. MELLÉKLET

ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK

ELŐZETES MEGJEGYZÉSEK:

1. Az e rendeletben megállapított alapvető követelmények kötelezőek.
2. Az alapvető követelményeket a tervezés és a gyártás idejének legkorszerűbb technikáját és aktuális gyakorlatát, továbbá a magas fokú energiahatékonysággal, valamint egészség- és biztonságvédelemmel összhangban lévő műszaki és gazdasági megfontolásokat figyelembe véve kell értelmezni és alkalmazni.

1. ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

- 1.1. A berendezéseket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy biztonságosan működjenek és a rendeltetésszerű használat során ne veszélyeztessék az embereket, a háziállatokat és a vagyontárgyakat.

A részegységeket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy a berendezésbe történő beépítés vagy berendezéssé történő összeszerelés esetén szándékolt céljukat pontosan betöltsék.

- 1.2. A gyártó köteles elemezni a kockázatokat, hogy azonosíthassa azokat, amelyek a berendezésre vagy a részegységre vonatkoznak. Ezek után a kockázateértékelést figyelembe véve kell megvalósítania a tervezést és a kivitelezést.

- 1.3. A legmegfelelőbb megoldások kiválasztásakor a gyártó a következő sorrendben alkalmazza az alább megállapított elveket:

- a) a kockázatok lehetséges mértékű kiküszöbölése vagy csökkentése (eredendően biztonságos tervezés és gyártás);
- b) a ki nem küszöbölhető veszélyek vonatkozásában a szükséges biztonsági intézkedések meghozatala;
- c) a felhasználók tájékoztatása az alkalmazott védőintézkedések elégtelensége miatt fennmaradó kockázatokról annak jelzésével, hogy szükség van-e valamilyen különleges óvintézkedésre.

- 1.4. A berendezések tervezése és gyártása során, valamint a használati utasítások elkészítésekor a gyártónak nemcsak a berendezés tervezett használatát, hanem az ésszerűen előrelátható használatot is figyelembe kell vennie.

- 1.5. Valamennyi berendezést:

- a) el kell látni a telepítőnek szóló telepítési utasításokkal;
- b) el kell látni a felhasználónak szóló használati és karbantartási utasításokkal;
- c) valamennyi berendezésen szerepelniük kell a megfelelő figyelmeztető feliratoknak, és ezeknek a csomagoláson is meg kell jelenniük.

- 1.6.1. A telepítőnek szóló telepítési utasításnak tartalmaznia kell a felszerelésre, a telepítésre, a szabályozásra és a karbantartásra vonatkozó valamennyi olyan utasítást, amelyek lehetővé teszik, hogy ezek a műveletek helyesen kivitelezhetőek legyenek, hogy a berendezés biztonságosan használható legyen.

A telepítésre vonatkozó, a telepítőnek szóló utasításoknak a berendezés és a telepítési környezet közötti kapcsolódási pontokra vonatkozó műszaki előírásokkal kapcsolatos információkat is tartalmaznia kell annak érdekében, hogy az helyesen csatlakoztatható legyen a gázellátó hálózathoz, a segédenergia-ellátáshoz, az égési levegő ellátáshoz és a füstgázelvezető rendszerhez.

- 1.6.2. A felhasználónak szóló használati és karbantartási utasításnak tartalmaznia kell a biztonságos használatához szükséges valamennyi információt, és mindenekelőtt fel kell hívnia a felhasználó figyelmét a használattal kapcsolatos korlátozásokra.

A gyártók az utasításban megjelölik, hogy hol van szükség különös gondosságra, illetve mely pontokon volna tanácsos valamely fent említett munkát szakemberrel elvégeztetni. Ez nem sértheti az erre vonatkozó tagállami követelményeket.

A berendezés gyártójának a berendezésre vonatkozó utasításokban adott esetben meg kell adnia minden, a kész berendezés részét képező részegységek beállításához, üzemeltetéséhez és karbantartásához szükséges információt.

1.6.3. A berendezésen és a csomagolásán lévő figyelmeztető feliratoknak a berendezéssel összefüggő kockázatok minimálisra csökkentése érdekében világosan meg kell határozniuk a használandó gáz típusát, a gáz csatlakozási nyomását, a berendezés kategóriáját és a használattal kapcsolatos korlátozásokat, különösen azt, amely szerint a berendezés csak olyan területen szerelhető fel, ahol a légellátás megfelelő.

1.7. A részegység berendezésbe történő beépítésére vagy berendezéssé történő összeszerelésére, valamint a részegység beállítására, üzemeltetésére és karbantartására vonatkozó utasításokat az EU-megfelelőségi nyilatkozat részeként mellékelni kell a szóban forgó részegységekhez.

2. ANYAGOK

A berendezésekhez vagy a részegységekhez felhasznált anyagoknak meg kell felelniük a szándékolt céljuknak, és ellen kell állniuk azoknak a mechanikai, kémiai és hőmérsékleti igénybevételeknek, amelyeknek előreláthatólag ki lesznek téve.

3. TERVEZÉS ÉS GYÁRTÁS

A berendezésekre vonatkozó kötelezettségeket, amelyek az e pontban meghatározott alapvető követelményekből erednek, a szükséges mértékben a részegységek is alkalmazni kell.

3.1. Általános megjegyzések

3.1.1. A berendezéseket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy rendeltetésszerű használatuk során ne fordulhasson elő semmiféle, a biztonságukat hátrányosan befolyásoló instabilitás, alakváltozás, törés vagy elhasználódás.

3.1.2. Az üzembe helyezéskor és/vagy használat közben fellépő kondenzációnak nem szabad befolyásolnia a berendezések biztonságát.

3.1.3. A berendezéseket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy a lehető legkisebbre csökkentsék a robbanás kockázatát külső eredetű tűz esetén.

3.1.4. A berendezéseket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy víz és nem az égést biztosító levegő ne juthasson be a gázvezetékbe.

3.1.5. A segédenergia-ellátás szokásos ingadozása esetén a berendezéseknek továbbra is biztonságosan kell működniük.

3.1.6. A segédenergia-ellátás rendellenes ingadozása, hiánya vagy az ellátás helyreállítása nem vezethet a biztonságot veszélyeztető helyzethez.

3.1.7. A berendezéseket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy elkerülhető legyen minden, elektromos eredetű veszélyből következő, gázzal kapcsolatos kockázat. A 2014/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ biztonsági követelményeivel vagy a 2014/35/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ biztonsági célkitűzéseiével kapcsolatos megfelelésgértékelés eredményeit a szükséges mértékben figyelembe kell venni.

3.1.8. A berendezéseket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy minden, elektromágneses jelenségből eredő, gázzal kapcsolatos kockázat elkerülhető legyen. A 2014/53/EU vagy a 2014/30/EU európai parlamenti és tanácsi irányelvnek ⁽³⁾ az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó követelményeivel kapcsolatos megfelelésgértékelés eredményeit a szükséges mértékben figyelembe kell venni.

3.1.9. A berendezés valamennyi nyomás alatt álló részének a biztonságot veszélyeztető alakváltozás nélkül ellen kell állnia annak a mechanikai és hőmérsékleti terhelésnek, amelynek ki van téve.

3.1.10. A berendezéseket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy a biztonsági, ellenőrző vagy szabályozó szerkezetek meghibásodása ne vezethessen a biztonságot veszélyeztető helyzethez.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/53/EU irányelve (2014. április 16.) a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról és az 1999/5/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 153., 2014.5.22., 62. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/35/EU irányelve (2014. február 26.) a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 357. o.).

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/30/EU irányelve (2014. február 26.) az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról (HL L 96., 2014.3.29., 79. o.).

- 3.1.11. Amennyiben egy berendezést biztonsági és ellenőrző szerkezetekkel láttak el, az ellenőrző szerkezetek működése nem befolyásolhatja hátrányosan a biztonsági szerkezetek működését.
- 3.1.12. A berendezések minden olyan részét, amelyet a gyártás során állítanak vagy szabályoznak be, és amelyhez a felhasználónak vagy az üzembe helyezőnek nem kell hozzányúlnia, megfelelő védelemmel kell ellátni.
- 3.1.13. A karokat és az egyéb ellenőrző, valamint beállító szerkezeteket a kezelésükkel/használatukkal kapcsolatos hibák megelőzése érdekében egyértelműen meg kell jelölni, és megfelelő utasításokkal kell ellátni. Ezeket úgy kell tervezni, hogy megakadályozható legyen a véletlenszerű működtetésük.
- 3.2. Az el nem égett gázok kiáramlása
- 3.2.1. A berendezéseket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy a gázszivárgás mértéke ne okozhasson veszélyhelyzetet.
- 3.2.2. A berendezéseket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy a gázszivárgás minden üzemi állapotban korlátozott legyen, és így ne fordulhasson elő a berendezésben az el nem égett gáz veszélyes felhalmozódása.
- 3.2.3. Azokat a berendezéseket, amelyeket zárt helyiségekben történő használatra szánnak, úgy kell megtervezni és legyártani, hogy az el nem égett gáz szivárgása ne fordulhasson elő olyan helyzetekben, amelyek az el nem égett gáz veszélyes felhalmozódását eredményezhetnék az ilyen helyiségekben.
- 3.2.4. A szén-monoxidot vagy más mérgező összetevőket tartalmazó gázok elégetésére tervezett és gyártott berendezések nem jelenthetnek veszélyt sem az emberek, sem pedig a háziállatok egészségére.
- 3.3. Gyújtás
- A berendezéseket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy rendeltetésszerű használatuk során a gyújtás és az újragyújtás zavartalan legyen, és a keresztgyújtás biztosított legyen.
- 3.4. Égetés
- 3.4.1. A berendezéseket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy a rendeltetésszerű használat során az égési folyamat stabil legyen, és az égéstermékek ne tartalmazzák az egészségre káros anyagok elfogadhatatlan koncentrációját.
- 3.4.2. A berendezéseket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy a rendeltetésszerű használat során ne szabaduljon fel véletlenszerűen égéstermék.
- 3.4.3. Az égéstermék-elvezetővel felszerelt berendezéseket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy nem megfelelő léghezirányítás esetén az adott beltéri helyiségekbe ne szökjön ki veszélyes mennyiségű égéstermék.
- 3.4.4. A berendezéseket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy a rendeltetésszerű használat során ne okozhassák a szén-monoxid vagy más egészségre káros anyagok koncentrációjának, veszélyeztetve ezzel az emberek és a háziállatok egészségét.
- 3.5. Ésszerű energiafelhasználás
- A berendezéseket úgy kell megtervezni és legyártani, hogy biztosítsák az energia ésszerű felhasználását a technika mindenkorinak megfelelően, figyelembe véve a biztonsági szempontokat is.
- 3.6. Hőmérséklet
- 3.6.1. A berendezéseknek a felületekhez közeli telepítésre vagy elhelyezésre szánt részei, nem érhetnek el olyan hőmérsékletet, amely veszélyt jelenthet.
- 3.6.2. A berendezések rendeltetésszerű használat esetén kezelőfelületként szolgáló részeinek felületi hőmérséklete nem jelenthet veszélyt a felhasználóra.

3.6.3. A berendezések külső részeinek felületi hőmérséklete, a hőátadással kapcsolatos részek felületének kivételével, üzemelés során nem jelenthet veszélyt az emberek, és különösen nem a gyerekek vagy az idősök egészségére és biztonságára, akik esetében más reakcióidőt kell figyelembe venni.

3.7. Az emberi fogyasztásra szánt élelmiszerrel és vízzel történő érintkezés

Az 1935/2004/EK ⁽¹⁾ és a 305/2011/EU ⁽²⁾ európai parlamenti és tanácsi rendelet sérelme nélkül, a berendezés gyártásakor felhasznált azon anyagok és összetevők, amelyek emberi fogyasztásra szánt élelmiszerrel és – a 98/83/EK tanácsi irányelv ⁽³⁾ 2. cikkében meghatározott – emberi fogyasztásra szánt vízzel kerülhetnek érintkezésbe, nem ronthatják az élelmiszer vagy a víz minőségét.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1935/04/EK rendelete (2004. október 27.) az élelmiszerekkel rendeltetésszerűen érintkezésbe kerülő anyagokról és tárgyokról, valamint a 80/590/EGK és a 89/109/EGK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 338., 2004.11.13., 4. o.).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 305/2011/EU rendelete (2011. március 9.) az építési termékek forgalmazására vonatkozó harmonizált feltételek megállapításáról és a 89/106/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 88., 2011.4.4., 5. o.).

⁽³⁾ A Tanács 98/83/EK irányelve (1998. november 3.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (HL L 330., 1998.12.5., 32. o.).

II. MELLÉKLET

A TAGÁLLAMOK GÁZSZOLGÁLTATÁSI FELTÉTELEKKEL KAPCSOLATOS TÁJÉKOZTATÁSAINAK TARTALMA

1. A 4. cikk alapján a tagállamoknak a Bizottság és a többi tagállam részére adott tájékoztatásának tartalmaznia kell a következőket:

- a) i. bruttó fűtőérték (GCV) MJ/m³-ben Minimum/Maximum;
ii. Wobbe-index MJ/m³-ben Minimum/Maximum.
- b) Gázösszetétel a teljes tartalom térfogatszázalékában:
 - C₁–C₅-tartalom (összege) %-ban Minimum/Maximum,
 - N₂ + CO₂-tartalom %-ban Minimum/Maximum,
 - CO-tartalom %-ban Minimum/Maximum,
 - Telítetlen CH-tartalom %-ban Minimum/Maximum,
 - Hidrogéntartalom %-ban Minimum/Maximum.
- c) A gáznemű tüzelőanyagokban lévő mérgező összetevőkre vonatkozó információk.

A tájékoztatásnak az alábbiak valamelyikét is tartalmaznia kell:

- a) Hálózati nyomás a berendezések bemeneténél mbar-ban: Névleges/Minimum/Maximum;
- b) i. Hálózati nyomás a csatlakozási pontnál mbar-ban: Névleges/Minimum/Maximum;
ii. A végfelhasználó gázkészülékében megengedhető nyomásvesztés mbar-ban: Névleges/Minimum/Maximum.

2. A Wobbe-index és a bruttó fűtőérték referenciafeltételei a következők:

- a) Égési referenciahőmérséklet: 15 °C;
- b) Térfogatmérési referenciahőmérséklet: 15 °C;
- c) Nyomásmérési referenciahőmérséklet: 1 013,25 mbar.

III. MELLÉKLET

A BERENDEZÉSEKRE ÉS A RÉSZEGYSÉGEKRE VONATKOZÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁSOK

1. B. MODUL: EU-TÍPUSVIZSGÁLAT – GYÁRTÁSI TÍPUS

- 1.1. Az EU-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárásnak azon része, amelynek keretében a bejelentett szervezet megvizsgálja egy berendezés vagy egy részegység műszaki tervezését, valamint ellenőrzi és tanúsítja, hogy a berendezés vagy a részegység műszaki tervezése megfelel-e a berendezésre vagy a részegységre alkalmazandó követelményeinek.
- 1.2. Az EU-típusvizsgálat elvégzésekor értékelni kell a berendezés vagy a részegység megfelelő műszaki tervezését a műszaki dokumentáció és az 1.3. pontban említett alátámasztó bizonyítékok vizsgálata, valamint a teljes berendezésnek vagy részegységnek (a gyártási típus) a tervezett gyártást képviselő valamely mintadarabjának vizsgálata révén.
- 1.3. A gyártó az EU-típusvizsgálatra vonatkozó kérelmet egyetlen, általa megválasztott bejelentett szervezethez nyújtja be.
 - 1.3.1. A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:
 - a) a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, 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 berendezés vagy a részegység megfelel-e a rendelet alkalmazandó követelményeinek, valamint tartalmaznia kell a kockázat(ok) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentációnak meg kell határoznia az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából releváns – ismertetnie kell a berendezés vagy a részegység tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább a következőket tartalmazza:
 - (1) a berendezés vagy a részegység általános leírása;
 - (2) az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. koncepcionális tervezési és gyártási rajzai és vázlatai;
 - (3) az említett rajzok és vázlatok, valamint a berendezés, illetve részegység működésének megértéséhez szükséges leírások és magyarázatok;
 - (4) a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok jegyzéke, amelyek hivatkozásait az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétették, illetve azon esetekben, amikor ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azon megoldások leírása, amelyeket a rendelet alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak, az egyéb alkalmazott vonatkozó műszaki leírások jegyzékét is ideértve. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetében a műszaki dokumentációban fel kell tüntetni, hogy mely részeket alkalmazták;
 - (5) az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei;
 - (6) a vizsgálati jelentések;
 - (7) a berendezés telepítésére és használatára vonatkozó utasítások;
 - (8) a részegység EU-megfelelőségi nyilatkozata, amely tartalmazza a részegység berendezésbe történő beépítésének vagy berendezéssé történő összeszerelésének módját.
 - d) a tervezett gyártás tekintetében reprezentatív mintadarabok. A bejelentett szervezet további mintákat kérhet, ha ezt a vizsgálati program elvégzéséhez szükségesnek tartja;
 - e) a műszaki tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyíték. Ennek az alátámasztó bizonyítéknak minden alkalmazott dokumentumot fel kell sorolnia, különösen akkor, ha a vonatkozó harmonizált szabványokat nem teljes egészükben alkalmazták. Szükség esetén az alátámasztó bizonyítéknak tartalmaznia kell a gyártó megfelelő laboratóriumában vagy a gyártó nevében és felelősségére egy másik vizsgálati laboratóriumban az egyéb kapcsolódó műszaki előírásokkal összhangban elvégzett vizsgálatok eredményeit.

1.3.2. Megfelelő esetben a gyártó az alábbi dokumentumokat is benyújtja a bejelentett szervezetnek:

- a) a berendezésbe beépített részegységekre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozat és az EU-típusvizsgálati tanúsítvány;
- b) a berendezés vagy a részegység gyártási eljárásaival és/vagy ellenőrzésével és/vagy nyomon követésével kapcsolatos tanúsítványok és igazolások;
- c) bármely más dokumentáció, amely a bejelentett szervezet értékelését elősegítheti.

1.4. A bejelentett szervezet köteles:

A berendezés vagy a részegység vonatkozásában:

1.4.1. megvizsgálni a műszaki dokumentációt és a berendezés vagy a részegység műszaki tervezése megfelelőségének értékelésére szolgáló bizonyítékot.

A mintadarab(ok) vonatkozásában:

1.4.2. ellenőrizni, hogy a mintadarab(ok) gyártása a műszaki dokumentációban leírtak szerint történt-e, továbbá azonosítani a vonatkozó harmonizált szabványok alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelően tervezett elemeket, továbbá azokat az elemeket, amelyeket az egyéb vonatkozó műszaki előírásokkal összhangban terveztek meg;

1.4.3. elvégezni vagy elvégeztetni azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrizhető, hogy ahol a gyártó úgy döntött, hogy alkalmazza a vonatkozó harmonizált szabványok szerinti megoldásokat, azokat megfelelően alkalmazta;

1.4.4. elvégezni vagy elvégeztetni azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrizhető, hogy ahol nem a vonatkozó harmonizált szabványok szerinti megoldásokat alkalmazták, az egyéb vonatkozó műszaki előírásokat alkalmazó gyártó által kiválasztott megoldások teljesítik e rendelet megfelelő alapvető követelményeit;

1.4.5. megállapodni a gyártóval a tesztek és a vizsgálatok elvégzésének helyszínéről.

1.5. A bejelentett szervezet elkészíti a 1.4. ponttal összhangban elvégzett 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.

1.6. Amennyiben a berendezés- vagy a részegységtípus megfelel e rendelet követelményeinek, a bejelentett szervezetnek a gyártó részére EU-típusvizsgálati tanúsítványt kell kiállítania. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a gyártó nevét és címét, a vizsgálat eredményeit, érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat, úgymint a gáz típusát, a berendezés kategóriáját és a gáz csatlakozási nyomását, valamint adott esetben működésének leírását. A tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

Az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak és mellékleteinek tartalmazniuk kell az összes olyan lényeges információt, amely lehetővé teszi annak értékelését, hogy a gyártott berendezések vagy részegységek megfelelnek-e a vizsgált típusnak, továbbá amelyek lehetővé teszik az üzemelés közbeni ellenőrzést. A tanúsítványban meg kell továbbá jelölni a kiadására esetlegesen vonatkozó feltételeket, és mellékelni kell hozzá azokat a leírásokat és rajzokat, amelyek a jóváhagyott típus azonosításához szükségesek.

A tanúsítvány érvényességi ideje a kiállításától számítva legfeljebb tíz éves időszakra terjedhet ki.

Amennyiben a típus nem felel meg e rendelet alkalmazandó követelményeinek, a bejelentett szervezetnek vissza kell utasítania az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiállítását, és a visszautasítás részletes indoklása mellett tájékoztatnia kell erről a kérelmezőt.

1.7. A bejelentett szervezetnek a tudomány általánosan elismert jelenlegi állásának valamennyi olyan változásáról tájékozódnia kell, amely azt jelzi, hogy a jóváhagyott típus a továbbiakban nem felelhet meg e rendelet alkalmazandó követelményeinek, és meg kell állapítania, hogy ezek a változások igényelnek-e további vizsgálatot. Amennyiben igen, a bejelentett szervezet tájékoztatja erről a gyártót.

A gyártónak értesítenie kell az EU-típusvizsgálati tanúsítvánnyal kapcsolatos műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja a berendezés vagy a részegység e rendelet alapvető követelményeinek való megfelelését vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások az eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésének formájában további jóváhagyást igényelnek.

- 1.8. Minden bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell bejelentő hatóságát az általa kiadott vagy visszavont EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatósága rendelkezésére kell bocsátania az ilyen visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések listáját.

Minden bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell a többi bejelentett szervezetet az ilyen, általa elutasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá kérésre az általa kiadott tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről.

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

- 1.9. A gyártó a berendezés vagy a részegység forgalomba hozatalát követő 10 éven át köteles a nemzeti hatóságok számára elérhetővé tenni az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak a tanúsítvány mellékleteit és kiegészítéseit is tartalmazó példányát, valamint a műszaki dokumentációt.
- 1.10. A gyártó meghatalmazott képviselője is benyújthatja az 1.3. pontban említett kérelmet, és teljesítheti az 1.7. és az 1.9. pontban meghatározott kötelezettségeket, amennyiben ez szerepel a megbízásban.

2. C2 MODUL: BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉSEN ÉS A TERMÉKEK RENDSZERTELEN IDŐKÖZÖNKÉNT VÉGZETT, FELÜGYELT VIZSGÁLATAIN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

- 2.1. A belső gyártásellenőrzésen és a rendszertelen időközönként végzett felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2.2., 2.3. és 2.4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá saját felelősségére biztosítja és kijelenti, hogy a szóban forgó berendezések vagy részegységek megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

2.2. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell hoznia annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak nyomon követése biztosítsa, hogy a gyártott berendezések vagy részegységek megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

2.3. Termékellenőrzések

A gyártó által választott bejelentett szervezet köteles a terméken legalább évenként termékellenőrzéseket végezni vagy végeztetni a berendezésre vagy részegységre vonatkozó belső ellenőrzés minőségének ellenőrzése érdekében, figyelembe véve többek között a berendezések vagy a részegységek technológiai összetettségét és a gyártási mennyiséget. A bejelentett szervezet által a forgalomba hozatal előtt a helyszínen a végtermékből (berendezésből vagy részegységből) vett megfelelő mintát meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajta a harmonizált szabványok vonatkozó részeiben meghatározott megfelelő vizsgálatokat és/vagy az egyéb vonatkozó műszaki leírásokban foglalt, ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak ellenőrzése érdekében, hogy a berendezés vagy a részegység megfelel-e e rendelet megfelelő követelményeinek. Abban az esetben, ha a minta nem felel meg az elfogadható minőségi szintnek, a bejelentett szervezet megteszi a megfelelő intézkedéseket.

A berendezés vagy a részegység megfelelőségének biztosítása érdekében az alkalmazandó elfogadási mintavételezési eljárás célja annak megállapítása, hogy a berendezés vagy a részegység gyártási eljárása elvégezhető-e az elfogadható határértékeken belül.

A gyártó – a bejelentett szervezet felelőssége mellett – a gyártási folyamat során köteles feltüntetni a terméken a bejelentett szervezet azonosító számát.

2.4. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

2.4.1. A gyártó köteles CE-jelöléssel ellátni minden egyes olyan berendezést vagy részegységet, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint e rendelet alkalmazandó követelményeinek.

2.4.2. A gyártó mindegyik berendezés- vagy részegység-modellre vonatkozóan köteles írásbeli EU-megfelelőségi nyilatkozatot készíteni, és azt a berendezés vagy részegység forgalomba hozatala után 10 évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé tenni. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni a berendezés vagy részegység azon modelljét, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az érintett hatóságok számára. A részegységre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát mellékelni kell a részegységhez, vagy adott esetben a sorozathoz vagy szállítmányhoz.

2.5. A meghatalmazott képviselő

A gyártó 2.4. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

3. D MODUL: A GYÁRTÁSI FOLYAMAT MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSÁN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

3.1. A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 3.2. és 3.5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja és saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy az érintett berendezések vagy részegységek megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

3.2. Gyártás

A gyártó köteles a 3.3. pontban meghatározottak szerinti jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert alkalmazni az érintett berendezések vagy részegységek gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata során; ezenkívül a gyártó a 3.4. pontban meghatározottak szerinti felügyelet alá tartozik.

3.3. Minőségbiztosítási rendszer

3.3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett berendezésekkel vagy részegységekkel kapcsolatban köteles kérelmezni minőségbiztosítási rendszere értékelését.

E kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, az ő neve és címe is;
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;
- a B. modul keretében jóváhagyott berendezésre vagy részegységre vonatkozó összes lényeges információ;
- a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció;
- a jóváhagyott típus műszaki dokumentációja és az EU-típusvizsgálati tanúsítvány egy példánya.

3.3.2. A minőségbiztosítási rendszernek biztosítania kell, hogy a berendezések vagy a részegységek megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

A gyártó által elfogadott összes elemet, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendezett módon dokumentálni kell írásbeli iránymutatások, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és feljegyzések egységes értelmezését.

A dokumentáció különösen a következők megfelelő leírását tartalmazza:

- a) minőségügyi célkitűzések, szervezeti felépítés, a vállalatirányítás feladatai és hatásköre a termékminőséget illetően;
- b) a megfelelő használandó gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási technikák, eljárások és szisztematikus intézkedések;
- c) a gyártás előtt, alatt és után végzett vizsgálatok és tesztek, valamint azok elvégzésének gyakorisága;
- d) a minőségügyi feljegyzések, így például ellenőrzési jelentések és vizsgálati adatok, beállítási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.;
- e) az előírt termékminőség elérésének és a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének nyomon követésére szolgáló eszközök.

- 3.3.3. A bejelentett szervezet köteles értékelni a minőségbiztosítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.3.2. pontban említett követelményeknek.

A minőségbiztosítási rendszernek a vonatkozó harmonizált szabvány megfelelő előírásait teljesítő elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az említett követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és terméktechnológia értékelése terén, és ismeri e rendelet alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzésnek a gyártó telephelyén tett értékelő szemlét is magában kell foglalnia. Az ellenőrzést végző csoport köteles áttekinteni a 3.3.1.e) pontban említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni e rendelet alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a berendezés vagy a részegység említett követelményeknek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

A döntésről értesíteni kell a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell az ellenőrzés alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési döntést.

- 3.3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből fakadó kötelezettségeit, és a rendszert fenntartja, hogy az megfelelő és hatékony maradjon.
- 3.3.5. A gyártónak a minőségbiztosítási rendszert érintő minden tervezett változtatásról tájékoztatnia kell a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet.

A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a javasolt módosításokat, és el kell döntenie, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 3.3.2. pontban említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

Döntéséről értesítenie kell a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálat alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési döntést.

- 3.4. A bejelentett szervezet feladatkörébe tartozó felügyelet

- 3.4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelően teljesítse a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeket.
- 3.4.2. A gyártó lehetővé teszi, hogy a bejelentett szervezet értékelés céljából belépessen a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és biztosítja számára a szükséges információkat, különösen a következőket:
- a) a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja;
 - b) a minőségbiztosítási feljegyzések, így például ellenőrzési jelentések adatai és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.
- 3.4.3. A bejelentett szervezetnek legalább kétfévente időszakos ellenőrzéseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, továbbá az ellenőrzési jelentést a gyártó rendelkezésére kell bocsátania.

- 3.4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások során a bejelentett szervezet szükség esetén a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése érdekében termékvizsgálatokat végezhet vagy végeztethet. A bejelentett szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania a látogatási jelentést, valamint – amennyiben vizsgálatokat is végeztek – a vizsgálati jelentést.

3.5. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

- 3.5.1. A gyártó minden egyes olyan berendezésen vagy részegységen köteles feltüntetni a CE-jelölést, valamint – a 3.3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesz e rendelet alkalmazandó követelményeinek.
- 3.5.2. A gyártónak mindegyik berendezés- vagy részegység-modellre vonatkozóan írásbeli EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, és azt a berendezés vagy részegység forgalomba hozatala után 10 évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé kell tennie. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni a berendezés vagy részegység azon modelljét, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az érintett hatóságok számára. A részegységre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát mellékelni kell a részegységhez, vagy adott esetben a sorozathoz vagy szállítmányhoz.

- 3.6. A gyártó köteles a berendezés vagy a részegység forgalomba hozatala után legalább 10 éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé tenni a következőket:

- a) a 3.3.1. pontban említett dokumentáció;
- b) a 3.3.5. pontban említett módosításra vonatkozó információ jóváhagyott formája,
- c) a bejelentett szervezettől származó, a 3.3.5., a 3.4.3. és a 3.4.4. pontban említett döntések és jelentések.

- 3.7. Minden bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell bejelentő hatóságát a minőségbiztosítási rendszerek kiadott vagy visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé kell tennie bejelentő hatósága számára a minőségbiztosítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa visszautasított, felfüggesztett, visszavont vagy más módon korlátozott jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.

3.8. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3.3.1., 3.3.5., 3.5. és 3.6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben az említett kötelezettségek szerepelnek a meghatalmazásban.

4. E. MODUL: A TERMÉK MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSÁN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

- 4.1. A termék minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 4.2. és az 4.5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja és saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy az érintett berendezések vagy részegységek megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

4.2. Gyártás

A gyártó a 4.3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert köteles működtetni az érintett berendezések vagy részegységek végső termékellenőrzésének és vizsgálatának céljából, továbbá a gyártót a 4.4. pontban meghatározott módon kell felügyelni.

4.3. Minőségbiztosítási rendszer

- 4.3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett berendezésekkel vagy részegységekkel kapcsolatban köteles kérelmezni minőségbiztosítási rendszere értékelését.

E kérelem a következőket tartalmazza:

- a) a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor az ő neve és címe is;
- b) írásbeli nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;
- c) a tervezett termékkategóriára vonatkozó összes lényeges információ;
- d) a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció; valamint
- e) a jóváhagyott típus műszaki dokumentációja és az EU-típusvizsgálati tanúsítvány egy példánya.

- 4.3.2. A minőségbiztosítási rendszernek biztosítania kell, hogy a berendezések vagy a részegységek megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és e rendelet alkalmazandó követelményeinek.

A gyártó által elfogadott összes elemet, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendezett módon dokumentálni kell írásbeli iránymutatások, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és feljegyzések egységes értelmezését.

Különösen a következők pontos leírását kell tartalmaznia:

- a) a minőségügyi célkitűzések és a szervezeti felépítés, a vezetőség feladatai és hatásköre a termékminőséget illetően;
- b) a gyártás után elvégzendő vizsgálatok és tesztek;
- c) a minőségügyi feljegyzések, mint például az ellenőrzési jelentések és vizsgálati adatok, beállítási adatok és az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.;
- d) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének nyomon követésére szolgáló eszközök.

- 4.3.3. A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a minőségbiztosítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 4.3.2. pontban említett követelményeknek.

A minőségbiztosítási rendszernek a vonatkozó harmonizált szabvány megfelelő előírásait teljesítő elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az említett követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és terméktechnológia értékelése terén, és ismeri e rendelet alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzésnek a gyártó telephelyén tett értékelő szemlét is magában kell foglalnia. Az ellenőrzést végző csoport köteles felülvizsgálni a 4.3.1.e) pontban említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni e rendelet alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a berendezés vagy a részegység említett követelményeknek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

A döntésről értesíteni kell a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell az ellenőrzés alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési döntést.

- 4.3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből fakadó kötelezettségeit, és a rendszert fenntartja, hogy az megfelelő és hatékony maradjon.
- 4.3.5. A gyártó a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról folyamatosan tájékoztatja azt a bejelentett szervezetet, amely jóváhagyta a minőségbiztosítási rendszert.

A bejelentett szervezetnek értékelnie kell a javasolt módosításokat, és el kell döntenie, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 4.3.2. pontban említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

Döntéséről értesítenie kell a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálat alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési döntést.

4.4. A bejelentett szervezet feladatkörébe tartozó felügyelet

- 4.4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelően teljesítse a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeket.
- 4.4.2. A gyártó lehetővé teszi, hogy a bejelentett szervezet értékelés céljából belépessen a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és biztosítja számára a szükséges információkat, különösen a következőket:
- a) a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja;
 - b) a minőségbiztosítási feljegyzések, így például ellenőrzési jelentések adatai és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.
- 4.4.3. A bejelentett szervezetnek legalább kétfévente időszakos ellenőrzéseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza a minőségbiztosítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést kell a gyártó rendelkezésére bocsátania.
- 4.4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások során a bejelentett szervezet szükség esetén a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése érdekében termékvizsgálatokat végezhet vagy végeztethet. A bejelentett szervezetnek látogatási jelentést, valamint – amennyiben vizsgálatokat is végeztek – vizsgálati jelentést kell a gyártó rendelkezésére bocsátania.

4.5. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

- 4.5.1. A gyártó minden egyes olyan berendezésen vagy részegységen köteles feltüntetni a CE-jelölést, valamint – a 4.3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és elegendő tesz e rendelet alkalmazandó követelményeinek.
- 4.5.2. A gyártónak mindegyik berendezés- vagy részegység-modellre vonatkozóan írásbeli EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, és azt a berendezés vagy részegység forgalomba hozatala után 10 évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé kell tennie. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni a berendezés vagy részegység azon modelljét, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az érintett hatóságok számára. A részegységre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát mellékelni kell a részegységhez, vagy adott esetben a sorozathoz vagy szállítmányhoz.

- 4.6. A gyártó a berendezés vagy a részegység forgalomba hozatala után legalább 10 éven át köteles a nemzeti hatóságok számára elérhetővé tenni:
- a) a 4.3.1. pontban említett dokumentációt;
 - b) a 4.3.5. pontban említett és jóváhagyott módosításra vonatkozó tájékoztatást,;
 - c) a bejelentett szervezettől származó, a 4.3.5., a 4.4.3. és a 4.4.4. pontban említett döntéseket és jelentéseket.
- 4.7. Minden bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell a bejelentő hatóságát a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott vagy visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé kell tennie bejelentő hatósága számára a minőségbiztosítási rendszerek elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

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

4.8. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 4.3.1., 4.3.5., 4.5. és 4.6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben az említett kötelezettségek szerepelnek a meghatalmazásban.

5. F. MODUL: TERMÉKELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

- 5.1. A berendezés vagy a részegység termékellenőrzésén alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz az 5.2., az 5.5.1. és az 5.6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett – az 5.3. pont hatálya alá tartozó – berendezések vagy részegységek megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

5.2. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell hoznia annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak nyomon követése biztosítsa, hogy a gyártott berendezések vagy részegységek megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak és e rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

5.3. Ellenőrzés

A gyártó által választott bejelentett szervezetnek el kell végeznie vagy el kell végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat és tesztekkel annak ellenőrzése érdekében, hogy a berendezések vagy a részegységek megfelelnek-e az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, valamint e rendelet vonatkozó követelményeinek.

A berendezések vagy a részegységek megfelelő követelményeknek való megfelelőségét ellenőrző vizsgálatokat és tesztekkel a gyártó választása szerint vagy úgy kell elvégezni, hogy az 5.4. pontban meghatározott módon minden berendezést vagy részegységet megvizsgáljanak és teszteljenek, vagy úgy, hogy az 5.5. pontban meghatározott módon statisztikai alapon vizsgálják és tesztelik a berendezéseket vagy a részegységeket.

5.4. A megfelelőség ellenőrzése minden berendezés vagy részegység vizsgálatával és tesztelésével

- 5.4.1. Minden berendezést vagy részegységet külön meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajtuk a vonatkozó harmonizált szabvány(ok)ban és/vagy az egyéb vonatkozó műszaki előírásokban meghatározott, azzal/azokkal egyenértékű vizsgálatokat az EU-típusvizsgálati tanúsítványban ismertetett jóváhagyott típusnak és az e rendelet megfelelő követelményeinek való megfelelésük ellenőrzése érdekében.

Harmonizált szabvány hiányában az érintett bejelentett szervezetnek kell döntenie arról, hogy mely tesztekkel kell elvégezni.

- 5.4.2. A bejelentett szervezetnek megfelelőségi tanúsítványt kell kiadnia az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és minden egyes jóváhagyott berendezésen vagy részegységen el kell helyeznie, illetve saját felelősségére el kell helyeztetnie az azonosító számát.

A gyártónak a berendezés vagy a részegység forgalomba hozatala után 10 évig meg kell őriznie a megfelelőségi tanúsítványokat a nemzeti hatóságok által történő ellenőrzés céljából.

5.5. A megfelelőség statisztikai ellenőrzése

- 5.5.1. A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak nyomon követése biztosítsa az egyes gyártott tételek homogenitását, továbbá berendezéseit vagy részegységeit homogén tételek formájában kell ellenőrzésre bemutatnia.

- 5.5.2. Az 5.5.3. pont követelményeinek megfelelően minden tételből véletlenszerű mintát kell venni. A mintában lévő valamennyi berendezést vagy részegységet egyenként kell megvizsgálni, és el kell végezni rajtuk a vonatkozó harmonizált szabvány(ok)ban és/vagy az egyéb vonatkozó műszaki előírásokban meghatározott, azzal/azokkal egyenértékű vizsgálatokat annak ellenőrzése céljából, hogy azok megfelelnek-e e rendelet alkalmazandó követelményeinek, továbbá annak megállapítása érdekében, hogy a tétel elfogadható-e vagy visszautasítandó. Harmonizált szabvány hiányában az érintett bejelentett szervezetnek kell döntenie arról, hogy mely vizsgálatokat kell elvégezni.

5.5.3. A bejelentett szervezet az alábbi jellemzőkkel rendelkező mintavételi rendszert alkalmaz:

- olyan minőségszint, melynél az elfogadás valószínűsége 95 %-os, és a meg nem felelési százalék 0,5 % és 1,5 % között van,
- olyan határminőség, melynél az elfogadás valószínűsége 5 %-os, és a meg nem felelési százalék 5 % és 10 % között van.

5.5.4. Ha egy tételt elfogadnak, a tételbe tartozó valamennyi berendezést vagy részegységet jóváhagyottnak kell tekinteni, kivéve azokat a mintába tartozó berendezéseket vagy részegységeket, amelyekről megállapították, hogy a vizsgálatok alapján nem felelnek meg.

A bejelentett szervezetnek megfelelőségi tanúsítványt kell kiadnia az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és minden egyes jóváhagyott berendezésen vagy részegységen el kell helyeznie, illetve saját felelősségére el kell helyeztetnie az azonosító számát.

A gyártónak a berendezés vagy a részegység forgalomba hozatala után 10 évig a nemzeti hatóságok részére meg kell őriznie a megfelelőségi tanúsítványokat.

5.5.5. Ha egy tételt visszautasítanak, a bejelentett szervezetnek vagy az illetékes hatóságnak megfelelő intézkedéseket kell tennie a tétel forgalomba hozatalának megakadályozására. Abban az esetben, ha a tételeket gyakran visszautasítják, a bejelentett szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést, és megfelelő intézkedéseket tehet.

5.6. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

5.6.1. A gyártó minden egyes olyan berendezésen vagy részegységen köteles feltüntetni a CE-jelölést, valamint – az 5.3. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt, jóváhagyott típusnak, és eleget tesz e rendelet alkalmazandó követelményeinek.

5.6.2. A gyártónak mindegyik berendezés- vagy részegység-modellre vonatkozóan írásbeli EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, és azt a berendezés vagy részegység forgalomba hozatala után 10 évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé kell tennie. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni a berendezés vagy részegység azon modelljét, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az érintett hatóságok számára. A részegységre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát mellékelni kell a részegységhez, vagy adott esetben a sorozathoz vagy szállítmányhoz.

A gyártó – az 5.3. pontban említett bejelentett szervezet beleegyezése esetén és felelőssége mellett – a bejelentett szervezet azonosító számát is elhelyezheti a berendezésen vagy részegységen.

5.7. A gyártó – a bejelentett szervezet beleegyezése esetén és felelőssége mellett – a gyártási eljárás során elhelyezheti a bejelentett szervezet azonosító számát a berendezéseken vagy a részegységeken.

5.8. A meghatalmazott képviselő

A gyártó kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője által is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban. A meghatalmazott képviselő nem teljesítheti a gyártó 5.2. és 5.5.1. pontban említett kötelezettségeit.

6. G. MODUL: AZ EGYEDI TERMÉKELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ MEGFELELŐSÉG

6.1. Az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelőség az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 6.2., 6.3. és 6.5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja és saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy az érintett – a 6.4. pont hatálya alá tartozó – berendezés vagy részegység megfelel e rendelet rá alkalmazandó követelményeinek.

6.2. Műszaki dokumentáció

A gyártónak össze kell állítania a műszaki dokumentációt, és azt a 6.4. pontban említett bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátania. A műszaki dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a berendezés vagy részegység megfelel-e a rendelet alkalmazandó követelményeinek, és tartalmazza a kockázat(ok) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – az értékelés szempontjából szükséges mértékben – ismerteti a berendezés vagy részegység tervét, gyártását és működését.

6.2.1. A műszaki dokumentáció, értelemszerűen, legalább a következőket tartalmazza:

- a) a berendezés vagy részegység általános leírása,
- b) az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. koncepcionális tervezési és gyártási rajzai és vázlatai;
- c) az említett rajzok és vázlatok, valamint a berendezés vagy részegység működésének 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, amikor ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azon megoldások leírása, amelyeket a rendelet alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak, az egyéb alkalmazott vonatkozó műszaki leírások jegyzékét is ideértve. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetében a műszaki dokumentációban fel kell tüntetni, hogy mely részeket alkalmazták;
- e) az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei;
- f) a vizsgálati jelentések;
- g) a berendezések telepítésére és használatára vonatkozó utasítások;
- h) valamely berendezésbe való beépítésre vagy részegységek összeszerelésére vonatkozó utasítások.

6.2.2. Megfelelő esetben a gyártó az alábbi dokumentumokat is benyújtja a bejelentett szervezetnek:

- a) a berendezésbe beépített részegységekre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozat és az EU-típusvizsgálati tanúsítvány;
- b) a berendezés vagy részegység gyártási eljárásaival, ellenőrzésével és nyomon követésével kapcsolatos igazolások és tanúsítványok;
- c) bármely más dokumentáció, amely a bejelentett szervezet értékelését elősegítheti.

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

6.3. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell hoznia annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak nyomon követése biztosítsa, hogy a gyártott berendezések vagy részegységek megfelelnek a rendelet alkalmazandó követelményeinek.

6.4. Ellenőrzés

A gyártó által választott bejelentett szervezetnek el kell végeznie vagy el kell végeztetnie a vonatkozó harmonizált szabványokban megállapított megfelelő vizsgálatokat és tesztek, és/vagy az egyéb vonatkozó műszaki előírásokban meghatározott, ezekkel egyenértékű tesztek annak ellenőrzése érdekében, hogy a berendezések vagy részegységek megfelelnek-e a rendelet alkalmazandó követelményeinek. Ilyen harmonizált szabvány hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt azokról a megfelelő vizsgálatokról, amelyeket el kell végezni.

Ha a kijelölt szervezet szükségesnek tartja, akkor a vizsgálatokat és a tesztek a részegység beépítése, a berendezés összeszerelése vagy telepítése után hajtják végre.

A bejelentett szervezet megfelelőségi tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és a jóváhagyott berendezéseken vagy részegységeken feltünteti, illetve saját felelősségére feltünteteti azonosító számát.

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

6.5. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

6.5.1. A gyártónak minden olyan berendezés vagy részegység fel kell tüntetnie a CE-jelölést, valamint – a 6.4. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz e rendelet alkalmazandó követelményeinek.

6.5.2. A gyártónak írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, és azt a berendezés vagy részegység forgalomba hozatala után 10 évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé kell tennie. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni azt a berendezést vagy részegységet, amely tekintetében a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az érintett hatóságok számára. A részegységre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát mellékelni kell a részegységhez, vagy adott esetben a sorozathoz vagy szállítmányhoz.

6.6. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 6.2. és 6.5. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

IV. MELLÉKLET

FELIRATOK

1. A 16. cikkben említett CE-jelölésen kívül a berendezésen vagy annak adattábláján fel kell tüntetni a következő információkat:
 - a) a gyártó neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye;
 - b) a berendezés típus-, tétel- vagy sorozatszama vagy más, a berendezés azonosítását lehetővé tevő elem;
 - c) adott esetben az áramellátás típusa;
 - d) a berendezés kategóriájának megjelölése;
 - e) a berendezés névleges hálózati nyomása;
 - f) a helyes és biztonságos telepítéshez szükséges valamennyi információ, a berendezés sajátosságainak megfelelően.
 2. A részegységen vagy annak adattábláján a szükséges mértékben fel kell tüntetni az 1. pontban meghatározott információkat.
-

V. MELLÉKLET

(.... sz.) EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT ⁽¹⁾

1. Berendezés vagy részegység/berendezés vagy részegység modell (termék-, típus-, tétel-, vagy sorozatszám):
 2. A gyártó vagy adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe:
 3. Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelősségére adják ki.
 4. A nyilatkozat tárgya (a berendezés vagy részegység azonosítása a nyomonkövethetőség biztosítására; ha a berendezés vagy részegység azonosításához szükséges, fényképet is tartalmazhat): a berendezés vagy részegység leírása.
 5. A nyilatkozatnak a 4. pontban ismertetett tárgy megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak: ... (hivatkozás a többi alkalmazott uniós jogi aktusra):
 6. Az alkalmazott vonatkozó harmonizált szabványokra vagy azokra az egyéb műszaki előírásokra való hivatkozás, amelyekkel kapcsolatban megfelelőségi nyilatkozatot tettek:
 7. A(z) ... (név, cím, szám) bejelentett szervezet elvégezte a(z) ... (a beavatkozás ismertetése), és a következő tanúsítvány (oka)t állította ki: ... (adatok, ideértve a tanúsítvány dátumát, valamint adott esetben érvényességének időtartamát és feltételeit).
 8. A részegységek esetében arra vonatkozó utasítások, hogy hogyan kell a részegységet beépíteni egy berendezésbe, vagy úgy berendezéssé összeszerelni, hogy az elősegítse a kész berendezésre vonatkozó alapvető követelmények teljesítését.
 9. További információk:
- A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá: ...
- (a kiállítás helye és dátuma):
- (név, beosztás) (aláírás):
- _____

⁽¹⁾ A gyártótól függ, hogy beszámozza-e a megfelelőségi nyilatkozatot.

VI. MELLÉKLET

MEGFELELESI TÁBLÁZAT

2009/142/EK irányelv	E rendelet
1. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés	1. cikk, (1) bekezdés
1. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés	1. cikk, (3) bekezdés, a) pont
—	1. cikk, (3) bekezdés, b) és c) pont
—	1. cikk, (4)–(6) bekezdés
1. cikk, (2) bekezdés	2. cikk, 1., 2. és 6. pont
1. cikk, (3) bekezdés	1. cikk, (2) bekezdés
—	2. cikk, 3., 4., 5., 7–31. pont
2. cikk, (1) bekezdés	3. cikk, (1) bekezdés
—	3. cikk, (2) és (3) bekezdés
2. cikk, (2) bekezdés	4. cikk, (1) és (4) bekezdés
—	4. cikk, (2) és (3) bekezdés
3. cikk	5. cikk
4. cikk	6. cikk, (1) és (2) bekezdés
—	6. cikk, (3) bekezdés
—	7. cikk
—	8. cikk
—	9. cikk
—	10. cikk
—	11. cikk
—	12. cikk
—	13. cikk
5. cikk, (1) bekezdés, a) pont	—
5. cikk, (1) bekezdés, b) pont	—
5. cikk, (2) bekezdés	—
6. cikk	—
7. cikk	—
8. cikk, (1), (2) és (4) bekezdés	14. cikk, (1)–(3) bekezdés
8. cikk, (3) és (5) bekezdés	—
8. cikk, (6) bekezdés	14. cikk, (4) bekezdés
—	15. cikk
—	16. cikk
9. cikk	—
10. cikk	—
—	—
11. cikk	—
12. cikk	—
—	18.
—	19. cikk
—	20. cikk

2009/142/EK irányelv	E rendelet
—	21. cikk
—	22. cikk
—	23. cikk
—	24. cikk
—	25. cikk
—	26. cikk
—	27. cikk
—	28. cikk
—	29. cikk
—	30. cikk
—	31. cikk
—	32. cikk
—	33. cikk
—	34. cikk
—	35. cikk
—	36. cikk
—	37. cikk
—	38. cikk
—	39. cikk
—	40. cikk
—	41. cikk
—	42. cikk
—	43. cikk
—	44. cikk
13. cikk	—
14. cikk	—
15. cikk	—
16. cikk	—
—	45. cikk
—	46. cikk
I. melléklet	I. melléklet
—	II. melléklet
II. melléklet	III. melléklet
III. melléklet	IV. melléklet
IV. melléklet	—
V. melléklet	—
VI. melléklet	—
—	V. melléklet
—	VI. melléklet

ISSN 1977-0731 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-5090 (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU