Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►B

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)

(HL L 81., 2016.3.31., 99. o.)

Helyesbítette:

►C1 Helyesbítés, HL L 141., 2018.6.7., 13. o. (2016/426)

▼B

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)

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.

▼B

(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;

▼B

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;

▼B

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 ítélnek 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.

▼B

(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 használatakor 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 nyilvántartást vezet e panaszokról, valamint a szóban forgó berendezések és részegységek visszahívásairól, és folyamatosan tájékoztatja a forgalmazókat minden ilyen nyomonkövetési 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.

▼B

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 mellékelt dokumentumban.

(6) A gyártók a berendezésen, vagy ha ez nem lehetséges, annak csomagolásán vagy a berendezéshez mellékelt 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 mellékelt 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.

▼B

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, 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 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 mellékelt dokumentumban

▼B

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 egy, a részegységhez mellékelt 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 nyomonkövetési 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 megfelelőségének igazolásához.

▼B

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 megfelelését 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 megfelelőségének 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 megfelelőségének 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.

▼B

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 megfelelőségének vélelme

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

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 – megfelelőséget (G. modul) is választhatja.

(4) A berendezés, illetve a részegység megfelelőségértékelésével kapcsolatos ügyintézést és levelezést 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.

▼B

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 mellékelt 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 MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ 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.

▼B

(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 bízza, 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.

▼B

(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;

▼B

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 technológiájának 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.

▼B

24. cikk

A bejelentett szervezetek megfelelőségének vélelme

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.

▼B

(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.

▼B

(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 mindenkori 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.

▼B

(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.

▼B

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.

▼B

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 megfelelőség 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.

▼B

(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 kiigazító 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:

▼B

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 mellékelték 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.

▼B

(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.

▼B

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.

▼B

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 berendezésére vagy a részegységére vonatkoznak. Ezek után a kockázatértékelést 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 telepítőknek 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.

▼B

A telepítésre vonatkozó, a telepítőknek 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 használathoz 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 részegységekre 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.

▼B

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 célkitűzéseivel kapcsolatos megfelelőségértékelés 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 megfelelőségértékelés 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.

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.

([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.).

▼B

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 léghuzat 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 koncentrálódását, 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 mindenkori állásának 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 idősek 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 tárgyakról, 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.).

▼B

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/m^3-ben — Minimum/Maximum;

ii. Wobbe-index MJ/m^3-ben — Minimum/Maximum.

b) Gázösszetétel a teljes tartalom térfogatszázalékában:

— C_1–C_5-tartalom (összege) %-ban — Minimum/Maximum,

— N_2 + CO_2-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 nyomásveszteség 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) ►C1 Térfogatmérési referencianyomás ◄: 1 013,25 mbar.

▼B

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 rendelet 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 e 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 e 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.

▼B

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 teszteket, 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 teszteket, 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.

▼B

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 megfelelőségét 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.

▼B

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 részegségre 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.

▼B

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) 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 B. modul keretében jóváhagyott berendezésre vagy részegységre vonatkozó összes lényeges információ;

d) a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció;

e) 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.

▼B

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 megfelelőségének 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 beléphessen 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 kétévente 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.

▼B

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.

▼B

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 megfelelőségének 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.

▼B

4.4.2. A gyártó lehetővé teszi, hogy a bejelentett szervezet értékelés céljából beléphessen 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 kétévente 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 eleget 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.

▼B

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 teszteket 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 teszteket a gyártó választása szerint vagy úgy kell elvégezni, hogy az 5.4. pontban meghatározott módon minden berendezést vagy részegységet megvizsgálnak és tesztelnek, 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 teszteket 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.

▼B

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 teljesíthetőek, 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.

▼B

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 e 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 e 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 e 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 teszteket, és/vagy az egyéb vonatkozó műszaki előírásokban meghatározott, ezekkel egyenértékű teszteket annak ellenőrzése érdekében, hogy a berendezések vagy részegységek megfelelnek-e e rendelet alkalmazandó követelményeinek. Ilyen harmonizált szabvány hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt azokról a megfelelő vizsgálatokról, amelyeket el kell végezni.

▼B

Ha a kijelölt szervezet szükségesnek tartja, akkor a vizsgálatokat és a teszteket 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 feltüntetteti 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.

▼B

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 sorozatszáma 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.

▼B

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 tárgya 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.

▼B

VI. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI 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

▼B

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