31990L0396

1990.6.27. *AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA* L 196/15

A TANÁCS IRÁNYELVE

(1990. június 29.)

a gázüzemű berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről

(90/396/EGK)

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK TANÁCSA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 100a. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára ([1]),

az Európai Parlamenttel együttműködve ([2]),

tekintettel a Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ([3]),

mivel a tagállamok felelősek területükön a személyek, valamint amennyiben lehetséges, a háziállatok és a vagyontárgyak egészségének és biztonságáért a gázüzemű berendezések használatából eredő veszélyekkel kapcsolatban;

mivel egyes tagállamokban kötelező rendelkezések határozzák meg különösen a gázüzemű berendezések előírt biztonsági szintjét azzal, hogy előírják a tervezést, a működési jellemzőket és az ellenőrzési eljárásokat; mivel ezek a kötelező rendelkezések nem szükségszerűen eredményeznek eltérő biztonsági szinteket az egyes tagállamokban, azonban különbözőségük miatt a Közösségen belüli kereskedelem akadályai lehetnek;

mivel a tagállamokban eltérő feltételek hatályosak a gáz típusait és a nyomást illetően; mivel ezeket a feltételeket nem hangolják össze, mert az energiaellátás és -elosztás minden tagállamra sajátos jellemző;

mivel az Európai Tanács által 1985 júniusában jóváhagyott, a belső piac megvalósulásáról szóló Fehér könyv 65. és 68. bekezdése a jogharmonizáció új megközelítését tartalmazza;

mivel a közösségi jog – a Közösség egyik alapvető szabályától, nevezetesen az áruk szabad mozgásától való eltéréssel – úgy rendelkezik, hogy a Közösségen belüli mozgás olyan akadályait, amelyek a termékértékesítésre vonatkozó nemzeti jogrendszerek eltéréseiből erednek, mindaddig el kell fogadni, ameddig ezek az akadályok szükségesek a kötelező követelmények teljesítéséhez; mivel ezért ebben az esetben a jogharmonizációnak azokra a rendelkezésekre kell korlátozódnia, amelyek szükségesek ahhoz, hogy teljesítsék mind a kötelező, mind az alapvető biztonsági, egészségügyi és energiatakarékossági követelményeket a gázüzemű berendezésekkel kapcsolatban; mivel e tárgyban ezeknek a követelményeknek kell felváltaniuk a vonatkozó nemzeti rendelkezéseket, mivel ezek alapvető követelmények;

mivel a tagállamok által elért biztonsági szint, továbbá az alapvető követelmények által meghatározott biztonság fenntartása vagy javítása ennek az irányelvnek az egyik alapvető célja;

mivel az alapvető biztonsági és egészségügyi követelményeket be kell tartani a gázüzemű berendezések biztonságossága érdekében; mivel az energiatakarékosságot alapvetőnek tekintik; mivel ezeket a követelményeket úgy kell alkalmazni, hogy figyelembe kell venni a technika mindenkori állását a gyártás idejében;

mivel ezért ez az irányelv csak alapvető követelményeket tartalmaz; mivel az alapvető követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében európai szinten megfelelően harmonizált szabványok szükségesek, különösen a gázüzemű berendezések tervezését, gyártását, üzembe helyezését illetően úgy, hogy az ezeknek megfelelő termékekről feltételezhető legyen, hogy kielégítik az alapvető követelményeket; mivel ezeket az európai szinten harmonizált szabványokat magánjogi szervezetek dolgozzák ki, és meg kell őrizniük nem kötelező jellegüket; mivel ezért a Bizottság és a két szerv közötti együttműködésre vonatkozó, 1984. november 13-án aláírt általános iránymutatásnak megfelelően az Európai Szabványügyi Bizottságot (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottságot (Cenelec) ismerik el a harmonizált szabványok elfogadására illetékes szervként; mivel ennek az irányelvnek az alkalmazásában a harmonizált szabvány olyan műszaki előírás (európai szabvány vagy harmonizált dokumentum), amelyet a Bizottság felhívására a legutóbb a 88/182/EGK irányelvvel ([4]) módosított, a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1983. március 28-i 83/189/EGK tanácsi irányelvnek ([5]), valamint a fent említett általános iránymutatásoknak megfelelően egyik vagy mindkét szerv fogadott el;

([1]) HL C 42., 1989.2.21., 5. o. és HL C 260., 1989.10.13., 3. o.
([2]) HL C 158., 1989.6.26., 218. o. és az 1980. június 13-i határozat (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé).
([3]) HL C 194., 1989.7.31., 18. o.
([4]) HL L 81., 1988. 3.26., 75. o.
([5]) HL L 109., 1983.4.26., 8. o.

mivel az ezen irányelv értelmében vett harmonizált szabványok elfogadásáig az alapvető követelményeknek való megfelelés és a gázüzemű berendezések szabad mozgása azoknak a termékeknek a közösségi szintű jóváhagyásával könnyíthető meg, amelyek megfelelnek azoknak a nemzeti szabványoknak, amelyeknek az alapvető követelményeknek való megfelelőségét a Közösség ellenőrzési eljárása során igazolták;

mivel a vonatkozó műszaki követelményeknek való megfelelés ellenőrzése szükséges ahhoz, hogy hatékony védelmet biztosítsanak a felhasználók és harmadik személyek részére; mivel a jelenlegi engedélyezési eljárások különböznek az egyes tagállamokban; mivel a gázüzemű berendezések szabad mozgását korlátozó többszörös felülvizsgálat elkerülése érdekében lépéseket kell tenni annak érdekében, hogy a tagállamok kölcsönösen elismerjék az engedélyezési eljárásokat; mivel az engedélyezési eljárások kölcsönös elismerésének megkönnyítése érdekében harmonizált közösségi eljárást kell kialakítani, és az ilyen eljárások lefolytatásáért felelős szervek kijelölésének kritériumait összhangba kell hozni;

mivel a megfelelő közösségi eljárásról gondoskodó védzáradékban kell lefektetni a tagállamoknak az alapvető követelmények által érintett, a biztonságért, egészségért és energiatakarékosságért fennálló felelősségét a saját területükön;

mivel az ennek az irányelvnek az alapján hozott bármely döntés címzettjeit tájékoztatni kell az ilyen döntés indokairól és a számukra nyitva álló jogorvoslati lehetőségekről;

mivel a Tanács 1984. szeptember 17-én elfogadott egy, a legutóbb a 86/312/EGK irányelvvel [1] módosított, gázberendezésekről szóló keretirányelvet (84/530/EGK) [2], valamint egy, a legutóbb a 88/665/EGK irányelvvel [3] módosított külön irányelvet a gáz vízmelegítőkről (84/531/EGK) [4]; mivel ezek az irányelvek ugyanazt a területet érintik, mint ez az irányelv, és ezért hatályon kívül kell helyezni őket;

mivel a belső piac fokozatos létrehozását célzó intézkedéseket 1992. december 31-ig el kell fogadni; mivel a belső piac egy belső határok nélküli térség, amelyen belül biztosított az áruk, a személyek, a szolgáltatások és a tőke szabad mozgása,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

Alkalmazási kör, forgalomba hozatal és szabad mozgás

1. cikk

(1) Ezt az irányelvet alkalmazni kell:

– a főzésre, fűtésre, meleg víz előállítására, hűtésre, világításra vagy mosásra és, ahol lehetséges, 105 °C-ot meg nem haladó szokásos vízhőmérséklet biztosítására használatos gázüzemű berendezésekre (a továbbiakban: berendezés). A légbefúvásos gázégők és az ezekhez tartozó hőcserélők ugyancsak berendezéseknek tekintendők,

– a légbefúvásos gázégőkre és az ezekhez tartozó hőcserélőktől eltérő biztonsági, ellenőrző vagy szabályozó szerkezetekre és szerelvényekre, amelyeket önállóan hoznak forgalomba, és amelyeket gázüzemű berendezésekbe történő beépítésre terveztek, vagy amelyek összeszerelve ilyen berendezést alkotnak (a továbbiakban: részegységek).

(2) Az első bekezdésben meghatározott alkalmazási körből ki vannak zárva azok a berendezések, amelyeket kifejezetten ipari területen folyó ipari folyamatokban történő felhasználásra terveztek.

(3) Ennek az irányelvnek az alkalmazásában „gáz halmazállapotú tüzelőanyag" bármely olyan tüzelőanyag, amely 15 °C hőmérsékleten és 1 bar nyomáson gáz halmazállapotú.

(4) Ennek az irányelvnek az alkalmazásában egy berendezésről akkor mondható, hogy „rendeltetésszerűen használják", ha:

– a gyártó utasításainak megfelelően szerelték fel, és rendszeresen karbantartják,

– a gázminőség szokásos változása és a hálózati nyomás szokásos ingadozása mellett használják, és

– szándékolt céljának megfelelően, vagy ésszerűen előrelátható módon használják.

2. cikk

(1) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy az 1. cikkben említett berendezések csak akkor kerüljenek forgalomba, és akkor helyezzék őket üzembe, ha rendeltetésszerű használat mellett nem veszélyeztetik a személyek, a háziállatok és a vagyontárgyak biztonságát.

(2) A tagállamok 1991. január 1. előtt közlik a többi tagállammal és a Bizottsággal a területükön használt gáztípusokat és a megfelelő hálózati nyomásokat, ezenkívül időben kell közölniük minden változást is. A Bizottság gondoskodik arról, hogy ezt az információt az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* közzétegyék.

3. cikk

Az 1. cikkben említett berendezéseknek és részegységeknek eleget kell tenniük az I. mellékletben meghatározott, vonatkozó alapvető követelményeknek.

4. cikk

(1) A tagállamok nem tilthatják, korlátozhatják vagy akadályozhatják olyan berendezések forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, amelyek eleget tesznek az irányelv alapvető követelményeinek.

[1] HL L 196., 1986.7.18., 56. o.
[2] HL L 300., 1984.11.19., 95. o.
[3] HL L 382., 1988.12.31., 42. o.
[4] HL L 300., 1984.11.19., 106. o.

(2) A tagállamok nem tilthatják, korlátozhatják vagy akadályozhatják olyan, az 1. cikkben említett részegységek forgalomba hozatalát, amelyeket elláttak a 8. cikk (4) bekezdésében említett tanúsítvánnyal.

5. cikk

(1) A tagállamok vélelmezik, hogy a berendezések és részegységek teljesítik a 3. cikkben említett alapvető követelményeket, ha megfelelnek:

a) a harmonizált szabványokat átültető, vonatkozó nemzeti szabványoknak, amelyek hivatkozási számát az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában* közzétették.

A tagállamok közzéteszik ezeknek a nemzeti szabványoknak a hivatkozási számát;

b) a 2. bekezdésben említett, vonatkozó nemzeti szabványoknak, amennyiben az ilyen szabványokkal érintett területen nincs harmonizált szabvány.

(2) A tagállamok közlik a Bizottsággal azoknak az (1) bekezdés b) pontjában említett nemzeti szabványaiknak a szövegét, amelyeket a 3. cikk szerinti alapvető követelményeknek megfelelőnek tekintenek. A Bizottság továbbítja ezeket a nemzeti szabványokat a többi tagállamnak. A 6. cikk (2) bekezdésében szabályozott eljárásnak megfelelően a Bizottság közli a tagállamokkal azokat a nemzeti szabványokat, amelyekről vélelmezik, hogy megfelelnek a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek.

6. cikk

(1) Amennyiben egy tagállam vagy a Bizottság úgy látja, hogy az 5. cikk (1) bekezdésében említett szabványok nem felelnek meg teljesen a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek, a Bizottság vagy az adott tagállam az ügyet indokolással a 83/189/EGK irányelv alapján létrehozott állandó bizottság (a továbbiakban: a bizottság) elé terjeszti. A bizottság haladéktalanul véleményt nyilvánít.

A bizottság véleményének fényében a Bizottság tájékoztatja a tagállamokat arról, hogy az 5. cikk (1) bekezdésében említett szabványok kihirdetését vissza kell-e vonni.

(2) Az 5. cikk (2) bekezdésében említett közlemény kézhezvétele után a Bizottság konzultál a bizottsággal. A Bizottság ez utóbbi véleményének kézhezvételétől számított egy hónapon belül tájékoztatja a tagállamokat arról, hogy a szóban forgó nemzeti szabvány(ok)ra vonatkozik-e a megfelelőség vélelme; amennyiben igen, úgy a tagállamok közzéteszik ezeknek a szabványoknak a hivatkozási számát. A Bizottság ugyancsak közzéteszi ezeket az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*.

7. cikk

(1) Amennyiben egy tagállam megállapítja, hogy az EK-jelet viselő, rendeltetésszerűen használt berendezések veszélyeztetik a személyek, háziállatok vagy vagyontárgyak biztonságát, megteszi a megfelelő intézkedéseket, hogy a berendezéseket a piacról kivonják, és forgalomba hozatalukat megtiltsák vagy korlátozzák.

Az érintett tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot bármely ilyen intézkedésről, megnevezve a döntés indokát, és különösen azt, ha a nem megfelelés oka:

a) a 3. cikkben említett alapvető követelmények teljesítésének hiánya, ha a berendezés nem egyezik meg az 5. cikk (1) bekezdésében említett szabványokkal;

b) az 5. cikk (1) bekezdésében említett szabványok helytelen alkalmazása;

c) az 5. cikk (1) bekezdésében említett szabványok hiánya.

(2) A Bizottság haladéktalanul konzultál az érintett felekkel. Amennyiben az ilyen konzultációt követően a Bizottság azt állapítja meg, hogy bármely, az (1) bekezdésben említett intézkedés indokolt volt, azonnal tájékoztatja erről az intézkedést tevő tagállamot és a többi tagállamot.

Amennyiben az első bekezdésben említett döntés a szabványok hiányának tulajdonítható, a Bizottság az érintettekkel való konzultációt követően az ügyet két hónapon belül a bizottság elé terjeszti, ha az intézkedéseket tevő tagállam fent kívánja tartani azokat, és megindítja a 6. cikkben említett eljárásokat.

(3) Amennyiben az előírásoknak nem megfelelő berendezés az EK-jelet viseli, az illetékes tagállam megteszi a megfelelő lépést azzal szemben, aki a jelet felhelyezte, és erről tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

(4) A Bizottság biztosítja, hogy az eljárás előrehaladásáról és eredményéről a tagállamokat tájékoztatják.

II. FEJEZET

A megfelelőség tanúsításának eszközei

8. cikk

(1) A sorozatgyártással készült berendezések megfelelőség tanúsításának módjai:

a) II. melléklet 1. pontjában említett EK-típusvizsgálat; és

b) forgalomba hozatalukat megelőzően, a gyártó választása szerint:

– a II. melléklet 2. pontjában említett EK-típusmegfelelőségi nyilatkozat, vagy

– a II. melléklet 3. pontjában említett EK-típusmegfelelőségi nyilatkozat (a gyártás minőségbiztosítása), vagy

– a II. melléklet 4. pontjában említett EK-típusmegfelelőségi nyilatkozat (a termék minőségbiztosítása), vagy

– a II. melléklet 5. pontjában említett EK-vizsgálat.

(2) Az egyedi egységként vagy kis mennyiségben gyártott berendezés esetében a II. melléklet 6. pontjában említett EK-vizsgálatot is választhatja a gyártó.

(3) Az (1) bekezdés b) pontjában és a (2) bekezdésben említett eljárások befejezése után a megfelelő berendezéseken a 10. cikknek megfelelően felhelyezik az EK-megfelelőségi jelet.

(4) Az (1) bekezdésben említett eljárások alkalmazandók az 1. cikkben említett részegységekre, kivéve az EK-megfelelőségi jel felhelyezését, és adott esetben, a megfelelőségi nyilatkozat kiállítását. A részegységeknek az irányelv rájuk vonatkozó rendelkezéseinek való megfelelőségéről tanúsítványt adnak ki, amelyen fel kell tüntetni a részegységek jellemzőit, és azt, hogy hogyan kell azokat beépíteni egy berendezésbe, vagy úgy összeszerelni, hogy az elősegítse a késztermékre vonatkozó alapvető követelmények teljesítését.

A tanúsítványt a részegységhez csatolják.

(5) Amennyiben a részegységekre más közösségi irányelvek is vonatkoznak, akkor:

– ebben az irányelvben meghatározott alapvető követelményeknek való megfelelőséget az (1) és (2) bekezdésekben szabályozott eljárások szerint kell vizsgálni, és

– biztosítani kell a többi irányelv alapvető követelményeinek való megfelelőséget is az azokban szabályozott eljárások szerint.

A (3) bekezdésben említett EK-jel felhelyezése tanúsítja, hogy valamennyi vonatkozó irányelv rendelkezéseinek eleget tettek.

(6) A megfelelőség tanúsításával kapcsolatos dokumentumokat és levélváltást annak a tagállamnak a hivatalos nyelvén/nyelvein kell megfogalmazni, ahol az ezen eljárásoknak a lefolytatásáért felelős szervezet honos, vagy e szervezetek egyike által elfogadott nyelven.

9. cikk

(1) Valamennyi tagállam bejelenti a Bizottságnak és a többi tagállamnak azokat a szervezeteket (a továbbiakban: bejelentett szervezetek), amelyek a 8. cikkben említett eljárások lefolytatásáért felelősek.

A Bizottság a bejelentett szervezetek jegyzékét azonosítási jelükkel együtt tájékoztatás céljából közzéteszi az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*, és gondoskodik a jegyzék naprakészen tartásáról.

(2) A tagállamok a bejelentett szervezetek értékelésére az V. mellékletben megállapított kritériumokat alkalmazzák.

Azokról a szervezetekről, amelyek kielégítik a vonatkozó harmonizált szabványokban megállapított értékelési kritériumokat, az a vélelem áll fenn, hogy kielégítik a melléklet kritériumait.

(3) Amennyiben egy szervezetet bejelentő tagállam megállapítja, hogy a szervezet már nem felel meg a (2) bekezdésben említett kritériumoknak, úgy vissza kell vonnia jóváhagyását. Ennek megfelelően azonnal tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

III. FEJEZET

Az EK-megfelelőségi jel

10. cikk

(1) Az EK-megfelelőségi jel és a III. mellékletben említett feliratok látható, jól olvasható és eltávolíthatatlan módon kerülnek felhelyezésre a berendezésen vagy a hozzá kapcsolt adattáblára. Az adattáblát úgy tervezik meg, hogy azt ne lehessen újból felhasználni.

(2) Tilos olyan jeleket a berendezésekre felhelyezni, amelyek az EK-jellel könnyen összetéveszthetők.

11. cikk

Amennyiben megállapítást nyer, hogy az EK-jel jogosulatlanul került a berendezésekre, vagy a részegységeket jogtalanul látták el tanúsítvánnyal, mert:

– a berendezések vagy részegységek nem felelnek meg az EK-típusvizsgálati tanúsítványban említett berendezésnek vagy részegységnek,

– a berendezések vagy részegységek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban említett berendezésnek vagy részegységnek, de nem tesznek eleget a rájuk vonatkozó alapvető követelményeknek,

– a gyártó nem teljesítette a II. mellékletben számára meghatározott kötelezettségeket,

a bejelentett szervezet visszavonja az EK-jel felhelyezésének vagy a tanúsítvány kiállításának jogát, erről tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet, és jelentést tesz az érintett tagállamnak.

IV. FEJEZET

Záró rendelkezések

12. cikk

Bármely, az irányelv alapján hozott döntést, amely egy berendezés forgalomba hozatalának és/vagy üzembe helyezésének korlátozását tartalmazza, meg kell pontosan indokolni. Ezt haladéktalanul közlik az érintett féllel az érintett tagállam hatályos joga szerint részére nyitva álló jogorvoslati lehetőségekkel, valamint a jogorvoslat előterjesztésének határidejével együtt.

13. cikk

A 84/530/EGK és a 84/531/EGK irányelv hatályát veszti.

14. cikk

(1) A tagállamok 1991. július 1. előtt elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek megfeleljenek. Erről tájékoztatják a Bizottságot.

Ezeket a rendelkezéseket 1992. január 1-jétől kell alkalmazni.

(2) A 2. cikktől eltérően az 1995. december 31-ig terjedő időszakban és a Szerződés 30. és 36. cikkeinek sérelme nélkül a tagállamok engedélyezhetik olyan berendezések és részegységek forgalomba hozatalát és/vagy üzembe helyezését, amelyek megfelelnek a tagállamokban 1992. január 1. előtt hatályban volt rendelkezéseknek.

(3) A tagállamok közlik a Bizottsággal a nemzeti joguknak azokat a legfőbb rendelkezéseit, amelyeket az irányelv által szabályozott területen fogadtak el.

15. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Luxembourgban, 1990. június 29-én.

a Tanács részéről

az elnök

M. SMITH

I. MELLÉKLET

ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK

Bevezető megjegyzés

A kötelezettségeket, amelyek a melléklet berendezésekre vonatkozó alapvető követelményeiből erednek, a részegységekre is alkalmazni kell megfelelő kockázatok fennállása esetén.

1. ÁLTALÁNOS FELTÉTELEK

1.1. A berendezéseket úgy kell tervezni és gyártani, hogy biztonságosan működjenek és az 1. cikk (4) bekezdésében meghatározott rendeltetésszerű használat során ne veszélyeztessék a személyeket, a háziállatokat és a vagyontárgyakat.

1.2. Forgalomba hozatalakor valamennyi berendezést:

– el kell látni az üzembe helyezőnek szóló műszaki utasításokkal,

– el kell látni a felhasználónak szóló használati és karbantartási utasításokkal, továbbá

– valamennyi berendezésen szerepelnie kell a megfelelő figyelmeztető utasításnak, és ennek a csomagoláson is meg kell jelennie.

Az utasításokat és a figyelmeztetést a rendeltetési hely tagállamának hivatalos nyelvén, illetve nyelvein kell elkészíteni.

1.2.1. Az üzembe helyezőnek szóló műszaki utasításnak tartalmaznia kell a felszerelésre, az üzembe helyezésre, szabályozásra és a karbantartásra vonatkozó valamennyi olyan utasítást, amelyek lehetővé teszik, hogy ezek a műveletek pontosan kivitelezhetőek legyenek, és a berendezés biztonságosan használható legyen. Az utasításnak tartalmaznia kell különösen:

– a gáz típusát,

– a használt gáz csatlakozási nyomását,

– a szükséges légellátást,

  – az égési levegő ellátásához,

  – annak elkerülése érdekében, hogy azokban a berendezésekben, amelyeket nem szereltek fel a 3.2.3. pontban említett eszközzel, el nem égett gázt tartalmazó veszélyes keverék alakuljon ki,

– az égéstermékek eltávolításának feltételeit,

– a légbefúvásos gázégőknek és a hozzájuk tartozó hőcserélőknek jellemzőit, és összeszerelésük azon követelményeit, amelyek szükségesek ahhoz, hogy biztosítsák a késztermékre vonatkozó alapvető követelmények teljesítését, továbbá, amennyiben lehetséges, a gyártó által javasolt kombinációk felsorolását.

1.2.2. A felhasználónak szóló használati és karbantartási utasításnak a biztonságos használathoz szükséges valamennyi információt tartalmaznia kell, és különösen fel kell hívnia a felhasználó figyelmét a használati lehetőségek korlátaira.

1.2.3. A berendezésen és a csomagolásán lévő figyelmeztetésnek világosan meg kell határoznia a gáz típusát, a gáz csatlakozási nyomását és a használati lehetőségek korlátait, különösen azt, amely szerint a berendezés csak olyan területen szerelhető fel, ahol a légellátás megfelelő.

1.3. Egy berendezés részének szánt részegységeket úgy kell megtervezni és kivitelezni, hogy a felszerelési előírásnak megfelelően történő beépítés esetén szándékolt céljukat pontosan betöltsék.

A szóban forgó részegységeket el kell látni az üzembe helyezésére, a beállításra, a működésre és a kezelésre vonatkozó utasítással.

2. ANYAGOK

2.1. Az anyagoknak meg kell felelniük szándékolt célnak, és ellen kell állniuk annak a mechanikai, kémiai és hőmérsékleti igénybevételnek, amelyeknek előre láthatólag ki lesznek téve.

2.2. Az anyagoknak a biztonság szempontjából fontos tulajdonságait a berendezés gyártójának vagy szállítójának szavatolnia kell.

3. TERVEZÉS ÉS GYÁRTÁS

3.1. **Általános**

3.1.1. A berendezéseket úgy kell elkészíteni, hogy rendeltetésszerű használatuk során ne fordulhasson elő a biztonságukat hátrányosan befolyásoló instabilitás, alakváltozás, törés vagy elhasználódás.

3.1.2. Az üzembe helyezéskor és/vagy üzem közben fellépő kondenzáció nem befolyásolhatja a berendezések biztonságát.

3.1.3. A berendezéseket úgy kell megtervezni és kivitelezni, hogy a lehető legkisebbre csökkentsék a robbanás kockázatát külső eredetű tűz esetében.

3.1.4. A berendezéseket úgy kell kialakítani, hogy víz és nem az égést biztosító levegő behatolása a gázvezetékbe ne forduljon elő.

3.1.5. A segédenergia-ellátás szokásos ingadozása esetén a berendezéseknek továbbra is biztonságosan kell működniük.

3.1.6. A segédenergia-ellátás rendellenes ingadozása, hiánya vagy betáplálása nem vezethet a biztonságot veszélyeztető helyzethez.

3.1.7. A berendezéseket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy elkerülhetők legyenek az elektromos eredetű balesetek. A 73/23/EGK ([1]) irányelv alkalmazási területein az elektromos kockázatokra vonatkozó biztonsági célok teljesítésének betartása egyenértékű e követelménynek a megvalósításával.

3.1.8. A berendezés valamennyi nyomás alatt álló részének ellen kell állnia annak a mechanikai és hőmérsékleti terhelésnek, amelynek ki van téve, anélkül hogy a biztonságot veszélyeztető alakváltozás következne be.

3.1.9. A berendezéseket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a biztonsági, ellenőrző vagy szabályozó szerkezetek meghibásodása ne vezessen a biztonságot veszélyeztető helyzethez.

3.1.10. Amennyiben egy berendezést biztonsági és ellenőrző szerkezetekkel láttak el, az ellenőrző szerkezet működése nem befolyásolhatja hátrányosan a biztonsági szerkezet működését.

3.1.11. 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.

3.1.12. A kapcsoló és egyéb ellenőrző, valamint beállító szerkezeteket egyértelműen meg kell jelölni, és megfelelő utasításokkal kell ellátni a kezelésükkel kapcsolatos hibák megelőzése érdekében. Ezeket úgy kell tervezni, hogy megakadályozható legyen a kezelési hibák előfordulása.

3.2. **Az el nem égett gázok kiáramlása**

3.2.1. A berendezéseket úgy kell kialakítani, hogy a gázszivárgás mértéke ne okozzon veszélyhelyzetet.

3.2.2. A berendezéseket úgy kell kialakítani, hogy a gázkiáramlás a gyújtáskor és az újragyújtáskor, valamint a láng kioltás után annyira korlátozva legyen, hogy a berendezésben ne halmozódhasson föl veszélyes mértékben az el nem égett gáz.

3.2.3. Azokat a berendezéseket, amelyeket zárt helyiségekben történő használatra szánnak, el kell látni olyan különleges szerkezetekkel, amelyek megakadályozzák az el nem égett gáz veszélyes felhalmozódását az ilyen helyiségekben.

Azokat a berendezéseket, amelyeket nem láttak el ilyen szerkezetekkel, csak olyan helyiségekben lehet használni, ahol a megfelelő szellőzés megakadályozza az el nem égett gáz veszélyes felhalmozódását.

A tagállamok az ilyen berendezések üzembe helyezéséhez megfelelő szellőzési feltételeket határozhatnak meg területükön, szem előtt tartva jellemző sajátosságaikat.

A nagyüzemi konyhai berendezéseket és a mérgező összetevőket tartalmazó gázzal működő berendezéseket el kell látni a fenti szerkezettel.

3.3. **Gyújtás**

A berendezéseket úgy kell gyártani, hogy a rendeltetésszerű használat során:

– a gyújtás és az újragyújtás zavartalan,

– a keresztgyújtás biztosított legyen.

3.4. **Égés**

3.4.1. A berendezéseket úgy kell elkészíteni, hogy a rendeltetésszerű használat során a láng stabilitása biztosított legyen, és az égéstermékek ne tartalmazzák az egészégre káros anyagok elfogadhatatlan koncentrációját.

([1]) HL L 77., 1973.3.26., 29. o.

3.4.2. A berendezéseket úgy kell elkészíteni, hogy a rendeltetésszerű használat során ne szabaduljon fel véletlenül égéstermék.

3.4.3. Az égéstermék-elvezetővel felszerelt berendezéseket úgy kell gyártani, hogy nem megfelelő huzathatás esetén az adott helyiségbe ne szabaduljon ki veszélyes mennyiségű égéstermék.

3.4.4. Elvezetőhöz nem csatlakoztatott, független háztartási fűtőkészülékek, és átfolyásos üzemű vízmelegítő berendezések nem okozhatnak olyan szén-monoxid-koncentrációt az adott helyiségben, amely a hatás előrelátható időtartamát figyelembe véve veszélyeztetné az annak kitett személyek egészségét.

3.5. **Az energia ésszerű használata**

A berendezéseket úgy kell gyártani, hogy biztosítsák az energia ésszerű használatát, a technika mindenkori állásának megfelelően és a biztonság szempontjait figyelembe véve.

3.6. **Hőmérsékletek**

3.6.1. A berendezéseknek azok a részei, amelyeket a talajhoz vagy más felületekhez közel szándékoznak elhelyezni, nem érhetnek el olyan hőmérsékletet, amely veszélyt jelent a környezetre.

3.6.2. A berendezések kezelőgombjainak és fogantyúinak felületi hőmérséklete nem jelenthet veszélyt a felhasználóra.

3.6.3. A háztartási berendezések külső részeinek felületi hőmérséklete, a hőátadással kapcsolatos részek felületének kivételével, üzemelés során nem jelenthet veszélyt a felhasználóra, és különösen a gyerekekre, figyelembe véve a megfelelő reakcióidőt is.

3.7. **Élelmiszer és víz**

A vonatkozó közösségi szabályok sérelme nélkül, azok a berendezés gyártásakor felhasznált anyagok és összetevők, amelyek élelmiszerrel és vízzel kerülnek érintkezésbe, nem ronthatják ezek minőségét.

II. MELLÉKLET

A MEGFELELŐSÉG IGAZOLÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁS

1. EK-TÍPUSVIZSGÁLAT

1.1. Az EK-típusvizsgálat az eljárásnak az a része, amelynek során egy bejelentett szervezet ellenőrzi és tanúsítja, hogy a tervezett gyártás szempontjából reprezentatív berendezés megfelel az irányelv rá vonatkozó rendelkezéseinek.

1.2. A típusvizsgálatra irányuló kérelmet a gyártónak vagy a Közösség területén letelepedett meghatalmazott képviselőjének kell benyújtania egyetlen bejelentett szervezethez

1.2.1. A kérelemnek tartalmaznia kell:

– a gyártó nevét és címét és, amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, annak a nevét és címét,

– írásos nyilatkozatot arról, hogy a kérelmet nem nyújtották be egyetlen más bejelentett szervezethez sem,

– a IV. mellékletben leírt tervdokumentációt.

1.2.2. A gyártónak a bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátania egy, a tervezett gyártást reprezentáló berendezést (a továbbiakban: típus). A bejelentett szervezet további mintákat kérhet a típusból, amennyiben ez a vizsgálati programhoz szükséges.

A típus reprezentálhat több típusváltozatot is, feltéve hogy az említett változatok a lehetséges kockázatokat illetően nem rendelkeznek eltérő jellemzőkkel.

1.3. A bejelentett szervezetnek:

1.3.1. meg kell vizsgálnia a tervdokumentációt, és igazolnia kell, hogy a típust a tervdokumentációnak megfelelően gyártották-e, valamint megállapítja, hogy azokat az 5. cikkben említett szabványoknak és ennek az irányelvnek az alapvető követelményeinek megfelelően tervezték-e;

1.3.2. el kell végeznie vagy végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat annak ellenőrzésére, hogy a gyártó által alkalmazott megoldások megfelelnek-e az alapvető követelményeknek, amennyiben az 5. cikkben említett szabványokat nem alkalmazták;

1.3.3. el kell végeznie vagy végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat annak ellenőrzésére, hogy az alkalmazandó szabványokat, amennyiben a gyártó azt választotta, valóban alkalmazták-e, hogy ezáltal biztosítsa az alapvető követelményeknek való megfelelést.

1.4. Amennyiben a típus eleget tesz az irányelv rendelkezéseinek, a bejelentett szervezetnek a kérelmező részére EK-típusvizsgálat-tanúsítványt kell kiállítania. A tanúsítványnak tartalmaznia kell a vizsgálat eredményeit, adott esetben az érvényesség feltételeit, a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat, és szükség esetén, a működés leírását. Az olyan lényeges műszaki dokumentációt, mint a rajzok és ábrák, a tanúsítványhoz mellékelni kell.

1.5. A bejelentett szervezetnek haladéktalanul tájékoztatnia kell a többi bejelentett szervezetet az EK-típusvizsgálati tanúsítvány kibocsátásáról és adott esetben a szóban forgó típus valamennyi, az 1.7. pontban említett kiegészítéséről. A többi bejelentett szervezet az EK-típusvizsgálati tanúsítványról és/vagy ennek kiegészítéseiről, valamint indokolt kérelem alapján a tanúsítvány mellékleteinek és az elvégzett vizsgálatokról szóló jelentésekről másolatot kaphat.

1.6. Annak a bejelentett szervezetnek, amely elutasítja az EK-típusvizsgálati tanúsítvány kibocsátását, vagy visszavonja azt, döntése indokainak megjelölésével tájékoztatni kell az őt bejelentő tagállamot és a többi bejelentett szervezetet.

1.7. A kérelmezőnek a jóváhagyott típus valamennyi olyan módosításáról tájékoztatnia kell az EK-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító bejelentett szervezetet, amely befolyásolhatja az alapvető követelményeknek való megfelelést.

A jóváhagyott típus módosításához kiegészítő jóváhagyás szükséges az EK-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító bejelentett szervezettől, amennyiben az ilyen változtatás befolyásolja az alapvető követelményeknek való megfelelést, vagy a berendezés használatához előírt körülményeket. Ezt a kiegészítő jóváhagyást az eredeti EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítéseként állítják ki.

2. EK-TÍPUSMEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

2.1. Az EK-típusmegfelelőségi nyilatkozat az eljárásnak az a része, amelynek során a gyártó nyilatkozatot tesz arról, hogy a szóban forgó berendezések megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírtaknak, és eleget tesznek az irányelv rájuk vonatkozó alapvető követelményeinek. A gyártó valamennyi berendezésre felhelyezi az EK-jelet, és írásos megfelelőségi nyilatkozatot állít ki. A megfelelőségi nyilatkozat egy vagy több berendezésre érvényes, és a gyártónak kell azt megőriznie. Az EK-jellel együtt fel kell helyezni annak a bejelentett szervezetnek az azonosító jelét, amely a 2.3. pontban említett, bejelentés nélküli ellenőrzésért felelős.

2.2. A gyártónak meg kell tennie minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy a végső termékellenőrzést és a homogenitás vizsgálatát is magában foglaló gyártási folyamat során a berendezések EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és az irányelv rájuk vonatkozó követelményeinek való megfelelősége biztosítva legyen. A berendezéseknek a 2.3. pontban említett bejelentés nélküli ellenőrzését a gyártó által választott bejelentett szervezet végzi.

2.3. A bejelentett szervezetnek legalább évenként el kell végeznie a berendezések véletlenszerű helyszíni ellenőrzését. Megfelelő számú berendezést kell megvizsgálnia, és el kell végeznie a szükséges, az 5. cikkben említett alkalmazandó szabványokban megállapított, vagy ezzel egyenértékű vizsgálatokat, annak érdekében, hogy biztosítsa az irányelv vonatkozó alapvető követelményeinek való megfelelőséget. A bejelentett szervezet minden esetben meghatározza, hogy e vizsgálatokat részben vagy egészben kell-e elvégezni. Amennyiben egy vagy több berendezést elutasítanak, a bejelentett szervezet megteszi a megfelelő intézkedéseket, hogy a további forgalmazást megakadályozza.

3. EK-TÍPUSMEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT (a gyártás minőségbiztosítása)

3.1. Az EK-típusmegfelelőségi nyilatkozat (a gyártás minőségbiztosítása) az az eljárás, amelynek során a gyártó, aki teljesíti a 3.2. pontban előírt kötelezettségeit, nyilatkozatot tesz arról, hogy a szóban forgó berendezések megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek az irányelv rájuk vonatkozó alapvető követelményeinek. A gyártó valamennyi berendezésre felhelyezi az EK-jelet, és írásos megfelelőségi nyilatkozatot állít ki. A megfelelőségi nyilatkozat egy vagy több berendezésre érvényes, és a gyártónak kell megőriznie. Az EK-jellel együtt fel kell helyezni annak a bejelentett szervezetnek az azonosító jelét, amely az EK-felügyeletért felelős.

3.2. A gyártónak minőségbiztosítási rendszert kell alkalmaznia, amely biztosítja, hogy a berendezések megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és az irányelv rájuk vonatkozó alapvető követelményeinek. A gyártó a 3.4. pontban meghatározott EK-felügyeletnek van alávetve.

3.3. **Minőségbiztosítási rendszer**

3.3.1. A gyártónak kérelmet kell benyújtania minőségbiztosítási rendszerének jóváhagyására a kérdéses berendezésekkel kapcsolatban egy általa választott bejelentett szervezethez.

A kérelemnek tartalmaznia kell:

– a minőségbiztosítási rendszer dokumentációját,

– kötelezettségvállalást a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségek végrehajtására,

– kötelezettségvállalást a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer fenntartására, hogy biztosítsák annak folyamatos megfelelőségét és hatékonyságát,

– a jóváhagyott típussal kapcsolatos dokumentációt és az EK-típusvizsgálati tanúsítvány egy példányát.

3.3.2. A gyártó által elfogadott valamennyi intézkedést, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendszerezett módon dokumentálni kell, írásos intézkedések, eljárások és utasítások formájában. Ennek a minőségrendszernek lehetővé kell tennie a minőségi programok, tervek, kézikönyvek és jelentések egységes értelmezését. Ez különösen az alábbiak megfelelő leírását tartalmazza:

– minőségbiztosítási célok, szervezeti felépítés, a vállalatvezetés felelőssége és hatáskörei a berendezés minőségének vonatkozásában,

– a gyártási folyamat, az alkalmazott minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási technikák és rendszeres intézkedések,

– a gyártás előtt, alatt és után elvégzendő vizsgálatok, valamint ezek gyakorisága,

– a megkövetelt termékminőség és a minőségbiztosítási rendszer hatékony működése ellenőrzésének módszere.

3.3.3. A bejelentett szervezet megvizsgálja és értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak meghatározására, hogy az megfelel-e a 3.3.2. pontban említett követelményeknek. Vélelmezi az olyan minőségbiztosítási rendszerek ezeknek a követelményeknek való megfelelését, amelyek alkalmazzák a vonatkozó harmonizált szabványt.

A szervezet döntéséről értesíti a gyártót, és tájékoztatnia kell a többi bejelentett szervezetet. A gyártónak szóló értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálat eredményeit, a bejelentett szervezet nevét és címét, és a szóban forgó berendezésekre vonatkozó indokolt döntést.

3.3.4. A gyártónak folyamatosan tájékoztatnia kell a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer valamennyi, változtatással összefüggő korszerűsítéséről, amelyeket például az új technológiák és minőségkoncepciók eredményeztek.

A bejelentett szervezet megvizsgálja a javasolt módosítást, és dönt arról, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer megfelel-e a vonatkozó rendelkezéseknek, vagy újbóli értékelés szükséges. Döntéséről értesíti a gyártót. Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés eredményeit, és az indokolt döntést.

3.3.5. Az a bejelentett szervezet, amely egy minőségbiztosítási rendszer jóváhagyását visszavonja, erről indoklással együtt tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet.

3.4. **EK-felügyelet**

3.4.1. Az EK-felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeinek megfelelően eleget tegyen.

3.4.2. A gyártónak lehetővé kell tennie, hogy a bejelentett szervezet a felülvizsgálat céljából bejuthasson a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és rendelkezésre kell bocsátania valamennyi szükséges információt, így különösen:

– a minőségbiztosítási rendszer dokumentációját,

– a minőségügyi dokumentumokat, mint a felügyeleti jelentések, vizsgálati és kalibrációs adatok, az adott személyzet képesítésére vonatkozó jelentések stb.

3.4.3. A bejelentett szervezetnek legalább kétévente ellenőrzést kell tartania annak biztosítása érdekében, hogy a gyártó a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert fenntartsa és alkalmazza, és az ellenőrzésről a gyártónak jelentést kell küldenie.

3.4.4. Ezen túlmenően a bejelentett szervezet előre be nem jelentett látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások során a bejelentett szervezet vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet a berendezéseken. A szervezet átadja a gyártónak a látogatásról készült jelentést, és adott eseten, a vizsgálati jelentést.

3.4.5. A gyártó kérésre megküldi a bejelentett szervezet jelentését.

4. EK-TÍPUSMEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT (a termék minőségbiztosítása)

4.1. Az EK-típusmegfelelőségi nyilatkozat (a termék minőségbiztosítása), az eljárásnak az a része, amelynek során a 4.2. pontban előírt kötelezettségeit teljesítő gyártó nyilatkozatot tesz arról, hogy a szóban forgó berendezések megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek az ezen irányelv rájuk vonatkozó alapvető követelményeinek. A gyártó valamennyi berendezésre felhelyezi az EK-jelet, és írásos megfelelőségi nyilatkozatot állít ki. A megfelelőségi nyilatkozat egy vagy több berendezésre érvényes, és a gyártónak meg kell azt őriznie. Az EK-jellel együtt fel kell helyezni annak a bejelentett szervezetnek az azonosító jelét, amely az EK-felügyeletért felelős.

4.2. A gyártónak a berendezések végső felülvizsgálatára és a vizsgálatokra a 4.3. pont szerinti jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert kell alkalmaznia, amelyet a 4.4. pontban meghatározott EK-felügyeletnek kell alávetni.

4.3. **Minőségbiztosítási rendszer**

4.3.1. Ebben az eljárásban a gyártónak kérelmet kell benyújtania a minőségbiztosítási rendszerének jóváhagyására az érintett berendezéskel kapcsolatban egy általa választott bejelentett szervezethez.

4.3.1. A kérelemnek tartalmaznia kell:

– a minőségbiztosítási rendszer dokumentációját,

– kötelezettségvállalást a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségek végrehajtására,

– kötelezettségvállalást a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer fenntartására, annak folyamatos megfelelőségének és hatékonyságának biztosítása érdekében,

– a jóváhagyott típussal kapcsolatos dokumentációt és az EK-típusvizsgálati tanúsítvány egy példányát.

4.3.2. A minőségbiztosítási rendszer részeként valamennyi berendezést meg kell vizsgálni, és el kell végezni az 5. cikkben említett alkalmazandó szabvány(ok)ban megállapított, vagy ezzel egyenértékű megfelelő vizsgálatokat, annak érdekében, hogy ellenőrizzék az ezen irányelv vonatkozó alapvető követelményeinek való megfelelőséget.

A gyártó által elfogadott valamennyi intézkedést, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendszerezett módon dokumentálni kell, írásos intézkedések, eljárások és utasítások formájában. Ennek a minőségbiztosítási rendszernek lehetővé kell tennie a minőség programok, tervek, kézikönyvek és jelentések egységes értelmezését.

A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának különösen az alábbiak megfelelő leírását kell tartalmaznia:

– minőségbiztosítási célok, szervezeti felépítés, a vállalatvezetés felelőssége és hatáskörei a berendezés minőségének vonatkozásában,

– a gyártás után elvégzendő vizsgálatok,

– a minőségbiztosítási rendszer hatékony alkalmazása ellenőrzésének módszere.

4.3.3. A bejelentett szervezet megvizsgálja és értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak meghatározására, hogy az megfelel-e a 4.3.2. pontban említett követelményeknek. Vélelmezi az olyan minőségrendszerek e követelményeknek való megfelelését, amelyek alkalmazzák a vonatkozó harmonizált szabványt. A szervezet döntéséről értesíti a gyártót és a többi bejelentett szervezetet. A gyártónak szóló értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálat eredményeit, a bejelentett szervezet nevét és címét, és az érintett berendezésekre vonatkozó indokolt döntést.

4.3.4. A gyártó tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer valamennyi, változtatással összefüggő korszerűsítéséről, amelyeket például az új technológiák és minőségkoncepciók eredményeztek.

A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a javasolt változást, és döntenie kell arról, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer megfelel-e a vonatkozó rendelkezéseknek, vagy újbóli értékelés szükséges-e. Döntéséről értesítenie kell a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell az ellenőrzés eredményeit, és egy indokolt értékelési határozatot.

4.3.5. Annak a bejelentett szervezetnek, amely egy minőségbiztosítási rendszer jóváhagyását visszavonja, erről döntésének indoklásával együtt tájékoztatnia kell a többi bejelentett szervezetet

4.4. **EK-felügyelet**

4.4.1. Az EK-felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeinek megfelelően eleget tegyen.

4.4.2. A gyártónak lehetővé kell tennie, hogy a bejelentett szervezet a felülvizsgálat céljából bejuthasson a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és rendelkezésre kell bocsátania valamennyi szükséges információt, így különösen:

– a minőségbiztosítási rendszer dokumentációját,

– a minőségügyi dokumentációt, mint pl. a felügyeleti jelentések, vizsgálati és kalibrációs adatok, az adott személyzet képesítésére vonatkozó jelentések stb.

4.4.3. A bejelentett szervezetnek legalább kétévente ellenőrzést kell tartania annak biztosítására, hogy a gyártó a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert fenntartja és alkalmazza, és az ellenőrzésről a gyártónak jelentést kell küldenie.

4.4.4. Ezen túlmenően a bejelentett szervezet bejelentés nélkül látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alatt a bejelentett szervezet vizsgálatokat végezhet vagy végeztethet a berendezéseken. A szervezet átadja a gyártónak a látogatásról készült jelentést, és adott esetben, a vizsgálati jelentést.

4.4.5. A gyártó kérésre megküldheti a bejelentett szervezet jelentését.

5. EK-VIZSGÁLAT

5.1. Az EK-vizsgálat az eljárásnak az a része, amelynek során egy bejelentett szervezet ellenőrzi és tanúsítja, hogy a berendezések megfelelnek az EK-típusjóváhagyási tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek az ezen irányelv rájuk vonatkozó alapvető követelményeinek.

5.2. Az EK-vizsgálat a gyártó választása szerint végrehajtható valamennyi berendezés ellenőrzésével és vizsgálatával az 5.3. pontban meghatározott módon, vagy a berendezések statisztikai alapon történő ellenőrzésével és vizsgálatával az 5.4. pontban meghatározott módon.

5.3. **Vizsgálat valamennyi berendezés vizsgálatával és ellenőrzésével**

5.3.1. Valamennyi berendezést meg kell vizsgálni, és el kell végezni az 5. cikk szerint az irányadó szabványokban megállapított vagy ezzel egyenértékű megfelelő vizsgálatokat, hogy biztosítsák az ezen irányelv vonatkozó alapvető követelményeinek való megfelelést.

5.3.2. A bejelentett szervezet valamennyi jóváhagyott berendezésre felhelyezi az EK-jelet, és írásbeli megfelelőségi tanúsítványt állít ki. A megfelelőségi tanúsítvány egy vagy több berendezésre érvényes, és azt a gyártónak meg kell őriznie. Az EK-jellel együtt fel kell helyezni a bejelentett szervezet azonosító jelét.

5.4. **Statisztikai vizsgálat**

5.4.1. A gyártónak a berendezéseket egynemű tételek formájában kell bemutatnia, és meg kell tennie minden szükséges intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy a gyártási folyamat valamennyi tétel egyneműségét biztosítsa.

5.4.2. A gyártó, adott esetben, a gyártási folyamat során valamennyi berendezésre felhelyezi az EK-jelet. Az EK-jellel együtt fel kell helyezni a statisztikai vizsgálatért felelős bejelentett szervezet azonosító jelét.

5.4.3. A berendezéseket jellemzőik alapján kell statisztikai ellenőrzés alá vonni. A berendezéseket azonos körülmények között gyártott egyetlen modell egységeiből álló azonosítható tételekbe csoportosítják. Egy tételt rendszertelen időközönként kell megvizsgálni. Egy mintavételhez kiválasztott berendezéseket egyenként kell megvizsgálni, és el kell végezni az 5. cikk szerint irányadó szabványokban megállapított, vagy ezzel egyenértékű vizsgálatokat, annak érdekében, hogy a tétel elfogadásáról vagy elutasításáról döntsenek.

A mintavételi terv a következő működési jellemzőkkel alkalmazandó:

– a vizsgált tétel szokásos minőségi szintje 95 %-os átvételi valószínűség esetén 0,5–1,5 % közötti hibaszázaléknak felel meg,

– a vizsgált tétel minőségi szintje 5 %-os átvételi valószínűség esetén 5–10 % közötti hibaszázaléknak felel meg.

5.4.4. Amennyiben egy tételt átvesznek, az illetékes bejelentett szervezet írásos megfelelőségi tanúsítványt állít ki, amelyet a gyártónak meg kell őriznie. A tételbe tartozó valamennyi berendezés forgalomba hozható, kivéve a mintának azokat a darabjait, amelyeknél a megfelelőség hiányát állapították meg.

Amennyiben egy tételt elutasítottak, az illetékes bejelentett bizottságnak meg kell tennie a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy a tétel forgalomba hozatalát megakadályozzák. Amennyiben a tételeket ismét elutasítják, a bejelentett bizottság felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést.

6. EGYEDI EK-ELLENŐRZÉS

6.1. Az egyedi EK-ellenőrzés az az eljárás, amelynek során egy bejelentett szervezet ellenőrzi és tanúsítja, hogy egy berendezés megfelel az ezen irányelv vonatkozó alapvető követelményeinek. A bejelentett szervezet felhelyezi a berendezésre EK-jelet, és egy írásos megfelelőségi tanúsítványt állít ki.

A tanúsítványt a gyártónak meg kell őriznie.

6.2. A IV. mellékletben említett tervdokumentációt a bejelentett szervezet számára hozzáférhetővé kell tenni.

6.3. A berendezést meg kell vizsgálni, és a tervdokumentáció figyelembevételével megfelelő vizsgálatokat kell elvégezni annak érdekében, hogy a berendezés ezen irányelv alapvető rendelkezéseinek való megfelelőségét biztosítsák.

Amennyiben a bejelentett szervezet szükségesnek tartja, a megfelelő vizsgálatok és próbák a berendezés felszerelése után is elvégezhetők.

III. MELLÉKLET

EK-JEL ÉS FELIRATOK

1. Az EK-jel az alább látható CE-jelölésből áll, amelyet annak az évnek az utolsó két számjegye követ, amelyben a jelet felhelyezték, és annak a bejelentett szervezetnek az azonosító jele, amelyik a bejelentés nélküli ellenőrzést, az EK-felügyeletet vagy az EK-vizsgálatot végrehajtotta.

2. A berendezésen vagy adattábláján fel kell tüntetni az EK-jelet a következő feliratokkal együtt:

   – a gyártó neve vagy azonosító jele,

   – a berendezés kereskedelmi neve,

   – adott esetben a használt áram típusa,

   – a berendezés kategóriája.

   A berendezés természetének megfelelően üzemelési célokból szükséges kiegészítő információkat lehet hozzáfűzni.



IV. MELLÉKLET

TERVDOKUMENTÁCIÓ

A tervdokumentációnak a következő információkat kell tartalmaznia, amennyiben az értékelésre bejelentett szervezet megköveteli:

– a berendezés általános leírása,

– szerkezeti és gyártási rajzok, a részegységek ábrái, az összeállítási és kapcsolási rajzok stb.,

– a dokumentáció megértéséhez, beleértve a berendezések működését is, szükséges leírások és magyarázatok,

– az 5. cikkben említett, részben vagy egészben alkalmazott szabványok listája, és az alapvető követelmények teljesítése érdekében elfogadott megoldások leírása, amennyiben az 5. cikkben említett szabványokat nem alkalmazták,

– a vizsgálati jelentések,

– üzembehelyezési és felhasználói kézikönyvek.

Amennyiben lehetséges, a tervdokumentációnak a következő elemeket kell tartalmaznia:

– a berendezésbe beépített részegységek igazolásai,

– a gyártási eljárásokkal és/vagy a berendezés felügyeletével és/vagy ellenőrzésével kapcsolatos tanúsítványok és igazolások,

– bármely más dokumentáció, amely lehetővé teszi, hogy a bejelentett szervezet értékelését elősegítse.

V. MELLÉKLET

A BEJELENTETT SZERVEZET ÉRTÉKELÉSÉNEK MINIMÁLIS KRITÉRIUMAI

A tagállamok által kijelölt bejelentett szervezeteknek a következő minimális feltételeket kell teljesíteniük:

– megfelelő személyzet és megfelelő eszközök, valamint felszerelések,

– a személyzet műszaki hozzáértése és szakmai feddhetetlensége,

– a vezetők és műszaki személyzet függetlensége a vizsgálatok végrehajtása, a jelentések elkészítése, a tanúsítványok kibocsátása, és az ezen irányelv értelmében végzett felügyelet során valamennyi olyan körtől, csoporttól és személyektől, akik közvetlenül vagy közvetve érintettek a berendezések területén,

– a személyzet szakmai titoktartása,

– polgári jogi felelősségbiztosítás, kivéve ha a nemzeti jog értelmében a felelősség az államot terheli.

Az első két francia bekezdésben írt feltételnek való megfelelőséget a tagállamok illetékes hatóságainak, vagy a tagállamok által kijelölt szervezeteknek rendszeresen meg kell vizsgálniuk.