AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 2014/34/EU IRÁNYELVE

(2014. február 26.)

a robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekre és védelmi rendszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (átdolgozás)

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére [1],

a rendes jogalkotási eljárás keretében [2],

mivel:

(1) A robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekre és védelmi rendszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1994. március 23-i 94/9/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvet [3] jelentős mértékben módosították [4]. Mivel most további módosításokra kerül sor, az irányelvet az áttekinthetőség érdekében át kell dolgozni.

(2) A termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet [5] szabályokat határoz meg a megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálására, megteremti a harmadik országokból érkező termékek piacfelügyeletének és ellenőrzésének keretét, valamint rögzíti a CE-jelölésre vonatkozó általános elveket.

(3) A termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat [6] közös elveket és referenciarendelkezéseket írt elő, amelyeket ágazati jogszabályokban kívánatos alkalmazni annak érdekében, hogy egységes alapot biztosítsanak e jogszabályok felülvizsgálatához és átdolgozásához. A 94/9/EK irányelvet hozzá kell igazítani az említett határozathoz.

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

(5) Az irányelvet a rendelkezésre bocsátás valamennyi formájára, így a távértékesítésre is alkalmazni kell.

(6) A tagállamok feladata, hogy területükön biztosítsák a személyek – különösen a munkavállalók –, valamint adott esetben a háziállatok egészségét és biztonságát és a vagyonvédelmet, mindenekelőtt a potenciálisan robbanásveszélyes légkörben használatos felszerelések és védelmi rendszerek használatából származó veszélyekkel szemben.

(7) A 94/9/EK irányelv pozitív előrehaladást tett a robbanás elleni eredményes védelem terén mind a föld alatti, mind pedig a felszínen használt felszerelések esetében. A két felszereléscsoportot nagyszámú kereskedelmi és ipari ágazatban használják, és ezért ezek a felszereléscsoportok számottevő gazdasági jelentőséggel bírnak.

(8) A felszerelések és védelmi rendszerek biztonsági szintjének a biztosítása érdekében lényeges az egészségvédelmi és biztonsági követelmények betartása. Az ilyen követelményeket olyan általános és kiegészítő követelményekre kell felosztani, amely követelményeknek a felszereléseknek és védelmi rendszereknek meg kell felelniük. Különösen a kiegészítő követelmények esetében kell a fennálló vagy potenciális veszélyekre figyelmet fordítani. A felszereléseknek és védelmi rendszereknek ezért legalább egy ilyen követelménynek meg kell felelniük, amennyiben ez szükséges a megfelelő működésükhöz, illetve azokat alkalmazni kell a rendeltetésszerű felhasználásuk során. A rendeltetésszerű felhasználás fogalma elsődleges fontosságú a felszerelések és védelmi rendszerek robbanásbiztossá tételét illetően. Alapvető követelmény, hogy a gyártók termékeikről teljes körű tájékoztatást adjanak. Ezért annak is szükségesnek kell lennie, hogy az ilyen felszerelések és védelmi rendszerek jól megkülönböztethető, egyértelmű jelöléssel legyenek ellátva, amely utal arra, hogy robbanásveszélyes légkörben való használatra készültek.

[1] HL C 181., 2012.6.21., 105. o.
[2] Az Európai Parlament 2014. február 5-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2014. február 20-i határozata.
[3] HL L 100., 1994.4.19., 1. o.
[4] Lásd XI. melléklet A. része.
[5] HL L 218., 2008.8.13., 30. o.
[6] HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

(9) A felszerelések és védelmi rendszerek biztonsági szintjének a biztosítása érdekében az ebben az irányelvben meghatározott lényeges egészségvédelmi és biztonsági követelmények betartása elengedhetetlen. Az ilyen követelmények végrehajtása vonatkozásában mind a gyártás időpontjában alkalmazott technológiát, mind pedig az elsőrendű fontossággal bíró műszaki és gazdasági követelményeket figyelembe kell venni.

(10) A személyek – különösen a munkavállalók – valamint adott esetben a háziállatok egészsége és biztonsága és a vagyonvédelem magas szintjének elősegítése, továbbá az uniós piacon megvalósuló tisztességes verseny garantálása érdekében a gazdasági szereplőknek az ellátási láncban betöltött szerepüktől függően felelősséget kell vállalniuk a termékek ezen irányelvnek való megfeleléséért.

(11) Az ellátási és értékesítési láncba bekapcsolódó valamennyi gazdasági szereplőnek meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy csak olyan termékeket forgalmazzon, amelyek megfelelnek ennek az irányelvnek. Az egyes gazdasági szereplőkhöz rendelt szerepkörhöz tartozó kötelezettségeket egyértelműen és arányosan kell elosztani az ellátási és az értékesítési láncban.

(12) A gazdasági szereplők, a piacfelügyeleti hatóságok és a végfelhasználók közötti kommunikáció elősegítése érdekében a tagállamok ösztönözniük kell a gazdasági szereplőket arra, hogy postai címük mellett internetes elérhetőségüket is adják meg.

(13) Mivel a gyártó részletes ismerettel rendelkezik a tervezési és gyártási eljárásról, ő van a legjobb helyzetben ahhoz, hogy elvégezze a megfelelőségértékelési eljárást. A megfelelőségértékelésnek ezért kizárólagosan a gyártó kötelezettségének kell maradnia.

(14) Gondoskodni kell arról, hogy a harmadik országokból az uniós piacra lépő termékek megfeleljenek ennek az irányelvnek és különösen arról, hogy a gyártók elvégezzék a megfelelő megfelelőségértékelési eljárásokat ezeken a termékeken. Elő kell tehát írni az importőrök számára, hogy győződjenek meg arról, hogy az általuk forgalomba hozott termékek megfelelnek az ebben az irányelvben előírt követelményeknek, és ne hozzanak forgalomba olyan termékeket, amelyek e követelményeknek nem felelnek meg, vagy kockázatot jelentenek. Rendelkezéseket kell hozni továbbá az importőrök tekintetében annak ellenőrzésére is, hogy a megfelelőségértékelési eljárásokat elvégezték, illetve hogy a termék jelölése és a gyártók által elkészített dokumentáció az illetékes nemzeti hatóságok részére ellenőrzés céljából rendelkezésre áll.

(15) Amikor egy terméket forgalomba hoznak, az importőröknek a terméken fel kell tüntetniük a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és postai címüket, amelyen kapcsolatba lehet lépni velük. Ez alól kivételt lehet tenni, ha a termék mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé. Ide tartoznak azok az esetek is, amikor az importőrnek fel kellene bontania a csomagolást ahhoz, hogy nevét és címét a terméken feltüntethesse.

(16) A gyártó vagy az importőr által már forgalomba hozott terméket a forgalmazó forgalmazza, és megfelelő gondossággal kell eljárnia, hogy a terméket olyan módon kezelje, hogy az ne befolyásolja hátrányosan a termék megfelelését.

(17) Minden olyan gazdasági szereplőt, aki saját neve vagy védjegye alatt hoz forgalomba terméket, illetve azt olyan módon módosítja, hogy az befolyásolja az ezen irányelvnek való megfelelést, gyártónak kell tekinteni, és vállalnia kell a gyártót terhelő kötelezettségeket.

(18) A forgalmazókat és importőröket, mivel helyileg közel vannak a piachoz, be kell vonni az illetékes nemzeti hatóságok által ellátott piacfelügyeleti feladatokba, és fel kell készíteni az aktív részvételre oly módon, hogy e hatóságok rendelkezésükre bocsátják az adott termékkel kapcsolatban az összes szükséges információt.

(19) A termék teljes ellátási láncban való nyomonkövethetősége segít egyszerűbbé és hatékonyabbá tenni a piacfelügyeletet. A hatékony nyomonkövetési rendszer megkönnyíti a piacfelügyeleti hatóságok feladatait a nem megfelelő terméket forgalmazó gazdasági szereplők visszakövetésében. Az egyéb gazdasági szereplők azonosításához ezen irányelv által előírt információk tárolása esetén nem követelhető meg a gazdasági szereplőtől, hogy ezeket az információkat olyan egyéb gazdasági szereplők tekintetében aktualizálja, amelyek a szóban forgó gazdasági szereplő számára terméket szállítottak, illetve amelyek számára a szóban forgó gazdasági szereplő terméket szállított.

(20) Ennek az irányelvnek az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények megfogalmazására kell korlátozódnia. Az említett követelmények tekintetében végzett megfelelőségértékelés megkönnyítése érdekében azon termékeket, amelyek megfelelnek az európai szabványosításról szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel ([1]) összhangban elfogadott harmonizált szabványoknak, az e követelmények részletes műszaki leírásai céljából megfelelőnek kell tekinteni.

(21) Az 1025/2012/EU rendelet meghatározza az abban az esetben alkalmazandó eljárást, amikor a harmonizált szabványok ellen kifogást emelnek amiatt, hogy azok nem teljes mértékben tesznek eleget az ezen irányelvben előírt követelményeknek.

([1]) HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

(22) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők igazolni, az illetékes hatóságok pedig biztosítani tudják, hogy a piacon forgalmazott termékek megfelelnek az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, megfelelőségértékelési eljárásokat kell előírni. A 768/2008/EK határozat a megfelelőségértékelési eljárásokra különböző modulokat határoz meg, amelyek köre – az adott kockázat és a szükséges biztonsági szint arányától függően – a leginkább megengedőtől a legszigorúbbig terjed. Az ágazatok közötti koherencia biztosítása és az eseti változatok elkerülése érdekében a megfelelőségértékelési eljárásokat e modulok közül kell kiválasztani.

(23) A gyártóknak EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készíteniük, hogy az ezen irányelvben előírt információ álljon rendelkezésre arról, hogy a termék megfelel az ebben az irányelvben előírt követelményeknek és az egyéb vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak.

(24) Az információkhoz piacfelügyeleti célból történő hatékony hozzáférés érdekében az alkalmazandó uniós jogi aktusok meghatározásához szükséges információt egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatban kell rendelkezésre bocsátani. A gazdasági szereplők adminisztratív terhének csökkentése érdekében ezen egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozat lehet az egyes vonatkozó megfelelőségi nyilatkozatokból összeállított dokumentáció.

(25) A tágabb értelemben vett megfelelőségértékelésre irányuló eljárás egészének látható végeredménye az elektromos berendezés megfelelőségét igazoló CE-jelölés. A CE-jelölésre irányadó általános elveket a 765/2008/EK rendelet határozza meg. A CE-jelölés feltüntetésére vonatkozó szabályokat ebben az irányelvben kell megállapítani.

(26) Az ebben az irányelvben előírt egyes megfelelőségértékelési eljárások megfelelőségértékelő szervezetek bevonását teszik szükségessé, amelyeket a tagállamok bejelentenek a Bizottságnak.

(27) A tapasztalat azt mutatja, hogy a 94/9/EK irányelvben meghatározott kritériumok, amelyeket a Bizottsághoz való bejelentés céljából a megfelelőségértékelő szervezeteknek teljesíteniük kell, nem elégségesek annak biztosításához, hogy a bejelentett szervezetek az egész Unióban egységesen magas szintű teljesítményt nyújtsanak. Mindazonáltal létfontosságú, hogy valamennyi bejelentett szervezet azonos színvonalon és tisztességes versenyfeltételek mellett lássa el feladatait. Ezért kötelező követelményeket kell megállapítani azokra a megfelelőségértékelő szervezetekre, amelyek megfelelőségértékelési szolgáltatások nyújtása céljából be kívánják jelentetni magukat.

(28) Amennyiben egy megfelelőségértékelő szervezet bizonyítja, hogy a harmonizált szabványokban rögzített kritériumoknak megfelel, akkor vélelmezni kell, hogy megfelel az ebben az irányelvben azoknak megfelelő követelményeknek is.

(29) A megfelelőségértékelés egységes minőségi színvonalának biztosítása érdekében a bejelentő hatóságokra, valamint a bejelentett szervezetek értékelésében, bejelentésében és felügyeletében részt vevő egyéb szervezetekre szintén követelményeket kell előírni.

(30) Az ebben az irányelvben megállapított rendszert a 765/2008/EK rendeletben meghatározott akkreditálási rendszer egészíti ki. Mivel az akkreditálás alapvető eszközt jelent a megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségének ellenőrzéséhez, a bejelentés céljából ezt is alkalmazni kell.

(31) A nemzeti hatóságoknak előnyben kell részesíteniük a 765/2008/EK rendelet szerinti – a megfelelőségi tanúsítványokba vetett bizalom szükséges szintjét biztosító – átlátható akkreditálást, amellyel bizonyítják a megfelelőségértékelő szervezetek műszaki alkalmasságát az egész Unióban. A nemzeti hatóságok ugyanakkor úgy ítélhetik meg, hogy rendelkeznek a megfelelő eszközökkel ahhoz, hogy maguk végezzék el az értékelést. Ebben az esetben az elvégzett értékelések megfelelő szintű hitelességének a többi nemzeti hatóság felé való biztosítása érdekében a Bizottság és a többi tagállam számára be kell nyújtaniuk a szükséges igazoló dokumentumot, amely bizonyítja az adott szabályozási követelmények alapján értékelt megfelelőségértékelő szervezetek megfelelését.

(32) A megfelelőségértékelő szervezetek gyakran alvállalkozásba adják a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó tevékenységeik bizonyos részeit, vagy e célból leányvállalatot vesznek igénybe. Az uniós piacon forgalomba hozandó termékre előírt védelmi szint megóvása érdekében alapvető fontosságú, hogy a megfelelőségértékelési feladatok ellátását illetően az alvállalkozók és leányvállalatok megfeleljenek ugyanazoknak a követelményeknek, mint a bejelentett szervezetek. Ezért fontos, hogy a bejelentendő szervezetek szakmai alkalmasságának és teljesítményének értékelése, valamint a már bejelentett szervezetek ellenőrzése az alvállalkozók és leányvállalatok által végzett tevékenységekre is kiterjedjen.

(33) Javítani kell a bejelentési eljárás hatékonyságát és átláthatóságát és különösen az online bejelentés lehetővé tétele érdekében hozzá kell igazítani az új technológiákhoz.

(34) Mivel a bejelentett szervezetek az Unió egészében kínálhatják szolgáltatásaikat, helyénvaló lehetőséget biztosítani a többi tagállamnak és a Bizottságnak arra, hogy egy adott bejelentett szervezettel szemben kifogást emelhessenek. Ezért fontos biztosítani egy olyan időtartamot, amely során tisztázhatók a megfelelőségértékelő szervezetek alkalmasságával kapcsolatos kétségek vagy aggályok, mielőtt még bejelentett szervezetként megkezdenék működésüket.

(35) A versenyképesség érdekében döntő jelentőségű, hogy a bejelentett szervezetek úgy alkalmazzák a megfelelőségértékelési eljárásokat, hogy közben ne hárítsanak szükségtelen terheket a gazdasági szereplőkre. Ugyanebből az okból és a gazdasági szereplők közötti egyenlő bánásmód biztosítása érdekében a megfelelőségértékelési eljárások technikai alkalmazásában biztosítani kell a következetességet. Ez legjobban a bejelentett szervezetek közötti megfelelő koordinációval és együttműködéssel érhető el.

(36) A tagállamok megteszik a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy az ezen irányelvben említett termékek csak akkor legyenek forgalomba hozhatók, ha megfelelő tárolás, illetve rendeltetésszerű és ésszerűen előrelátható feltételek mellett történő használat esetén nem veszélyeztetik a személyek egészségét és biztonságát. Az ezen irányelvben említett termékeket csak ésszerűen előrelátható használati feltételek esetén – azaz ha a használat törvényes és kiszámítható emberi viselkedés eredménye – kell úgy tekinteni, hogy nem felelnek meg az ezen irányelvben meghatározott alapvető egészségi és biztonsági követelményeknek.

(37) A jogbiztonság érdekében egyértelműsíteni kell, hogy a 765/2008/EK rendelet uniós piacfelügyeletre és az uniós piacra belépő termékek ellenőrzésére vonatkozó szabályai az ezen irányelv hatálya alá tartozó termékekre is alkalmazandók. Ez az irányelv nem gátolhatja a tagállamokat abban a választásban, hogy mely illetékes hatóságot bízzák meg e feladatok ellátásával.

(38) A 94/9/EK irányelv már jelenleg is rendelkezik védintézkedési eljárásról, amelyre szükség van annak lehetővé tételéhez, hogy a termékek megfelelőségét vitatni lehessen. Az átláthatóság javítása és az eljárási idő csökkentése érdekében javítani kell a hatályos védintézkedési eljáráson, hogy az hatékonyabbá váljon, és hogy hasznosuljon a tagállamokban rendelkezésre álló szakértelem.

(39) A jelenlegi rendszert olyan eljárással kell kiegészíteni, amely lehetővé teszi, hogy az érdekelt felek tájékoztatást kapjanak az olyan termékek tekintetében tervezett intézkedésekről, amelyek kockázatot jelentenek a személyek – különösen a munkavállalók –, valamint a háziállatok egészségére és biztonságára vagy a vagyonvédelemre. Lehetővé kell tenni továbbá azt is, hogy a piacfelügyeleti hatóságok a megfelelő gazdasági szereplőkkel együttműködve e termékeket illetően már korábbi szakaszban fel tudjanak lépni.

(40) Amennyiben a tagállamok és a Bizottság egyetértenek az egyik tagállam által hozott intézkedés indokoltságát illetően, nincs szükség a Bizottság további közreműködésére, kivéve az olyan eseteket, ahol a megfelelés hiánya a harmonizált szabvány hiányosságainak tudható be.

(41) Ezen irányelv egységes végrehajtási feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Az említett hatásköröket a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ([1]) megfelelően kell gyakorolni.

(42) A tagállamokat a bejelentés alapjául szolgáló követelményeknek eleget nem tevő, illetve már eleget nem tevő bejelentett szervezetekkel kapcsolatos szükséges kiigazító intézkedésekre felkérő végrehajtási jogi aktusok elfogadásakor a tanácsadó bizottsági eljárást kell alkalmazni.

(43) A vizsgálóbizottsági eljárást kell alkalmazni az emberi egészségre vagy biztonságra, illetve a közérdek védelmének más szempontjai tekintetében kockázatot jelentő megfelelő termékekre vonatkozó végrehajtási jogi aktusok elfogadása esetén.

(44) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia, ha a személyek, valamint a háziállatok egészségére és biztonságra és a vagyonra kockázatot jelentő megfelelő termékekkel összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetben ez rendkívül sürgős okból szükséges.

(45) A kialakult gyakorlatnak megfelelően az ezen irányelv értelmében felállított bizottság hasznos szerepet tölthet be az ezen irányelv alkalmazásával kapcsolatos olyan ügyeknek a kivizsgálásában, amelyeket vagy az elnök, vagy egy tagállam képviselője vet fel, az eljárási szabályzatával összhangban.

(46) Az ezen irányelvhez kapcsolódó ügyek kivizsgálásakor – a végrehajtás és a jogsértések kivételével –, azaz bizottsági szakértői csoport keretében az Európai Parlamentnek a meglévő gyakorlatnak megfelelően rendelkezésére kell bocsátani az összes információt és dokumentációt, valamint – adott esetben – meg kell hívni az ülésekre.

(47) A Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok révén, és – tekintetbe véve különleges tulajdonságaikat – a 182/2011/EU rendelet alkalmazása nélkül eljárva meghatározza, hogy indokoltak voltak-e a tagállam által a nem megfelelő termékek tekintetében hozott intézkedések.

(48) A tagállamoknak meg kell állapítaniuk az ezen irányelv alapján elfogadott tagállami jogszabályi rendelkezések megszegése esetén alkalmazandó szankciókat, valamint biztosítaniuk kell azok végrehajtását. A megállapított szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

([1]) HL L 55., 2011.2.28., 13. o.

(49) A 94/9/EK irányelv szerint az ezen irányelvet átültető nemzeti intézkedések alkalmazására vonatkozó határidőig már forgalomba hozott termékek forgalmazásának és üzemeltethetőségének lehetővé tételére ésszerű átmeneti intézkedéseket kell meghatározni, további termékkövetelménynek való megfelelés szükségessége nélkül. A forgalmazók számára tehát az ezen irányelvet átültető nemzeti intézkedések alkalmazására vonatkozó határidőig lehetővé kell tenni, hogy rendelkezésre bocsáthassák a már forgalomba hozott termékeket, nevezetesen a már az értékesítési láncban található készletet.

(50) Mivel ezen irányelv célkitűzését, nevezetesen annak biztosítását, hogy a forgalomban lévő termékek – a belső piac működésének garantálása mellett – megfeleljenek a személyek – különösen a munkavállalók – egészségének és biztonságának magas szintű védelmét, valamint adott esetben a háziállatok és a vagyon védelmét előíró követelményeknek, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani az Unió szintjén azonban az irányelv léptéke és hatásai miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében hivatkozott szubszidiaritás elvével összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez az irányelv nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.

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

(52) Ez az irányelv nem érinti az irányelv nemzeti jogba történő átültetésére és alkalmazására vonatkozó, a XI. melléklet B. részében meghatározott határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségeket,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

1. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Hatály

(1) Ezen irányelv hatálya a következő termékekre (a továbbiakban: termékek) terjed ki:

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

b) biztonsági eszközök, vezérlő eszközök és szabályzó eszközök, amelyeket nem robbanásveszélyes légkörben való használatra szántak, de amelyek a robbanási kockázatra tekintettel szükségesek a felszerelések és védelmi rendszerek biztonságos működéséhez;

c) az a) pontban említett, a felszerelésekbe és védelmi rendszerekbe való beszerelésre szánt alkatrészek.

(2) Ez az irányelv hatály nem terjed ki az alábbiakra:

a) gyógyászati célú környezetben való használatra szánt gyógyászati eszközök;

b) olyan felszerelések és védelmi rendszerek, amelyek esetében a robbanásveszély kizárólag robbanóanyagok vagy instabil vegyi anyagok jelenléte következtében alakul ki;

c) felszerelések, amelyeket olyan háztartási és nem kereskedelmi környezetben történő használatra szántak, amelyekben robbanásveszélyes légkör csak ritkán és kizárólag fűtőgáz véletlen szivárgása következtében alakulhat ki;

d) az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1989. december 21-i 89/686/EGK tanácsi irányelv ([1]) hatálya alá tartozó egyéni védőeszközök;

e) tengerjáró hajók és mozgó tengeri létesítmények az ilyen hajók vagy létesítmények fedélzetére telepített felszerelésekkel együtt;

f) szállítóeszközök, azaz olyan járművek és azok pótkocsijai, amelyeket kizárólag személyszállítási célokra használnak a légi, közúti, vasúti vagy vízi közlekedési hálózatokban, valamint az olyan szállítóeszközök, amelyeket áruk légi, közúti, vasúti vagy vízi közlekedési hálózatokban való szállítására terveztek. A robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt járművek ennek az irányelvnek a hatálya alól nem vonhatók ki;

g) az Európai Unió működéséről szóló szerződés 346. cikke (1) bekezdésének b) pontjában említett felszerelések.

2. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen irányelv alkalmazásában:

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

([1]) HL L 399., 1989.12.30., 18. o.

2. „védelmi rendszerek”: olyan berendezések – a felszerelés alkatrészeinek kivételével–, amelyek a kezdeti robbanás azonnali leállítására, és/vagy a robbanási láng- és nyomásterjedés hatékony korlátozására szolgálnak, és amelyeket önálló rendszerekként külön forgalmaznak;

3. „alkatrész”: a felszerelések és védelmi rendszerek biztonságos működéséhez alapvetően szükséges, de önálló funkcióval nem rendelkező egység;

4. „robbanásveszélyes légkör”: gyúlékony gáz, gőz, permet vagy por formájú anyagok és levegő keveréke normál légköri viszonyok között, amely keverékben gyújtást követően az égés a keverék meggyújtatlan részére is teljes mértékben átterjed;

5. „potenciálisan robbanásveszélyes légkör”: olyan légkör, amely a helyi és az üzemeltetési viszonyok folytán robbanásveszélyessé válhat;

6. „I. felszereléscsoport”: a bányák felszín alatti részeiben történő használatra szánt felszerelések, valamint az ilyen bányák felszíni létesítményeinek sújtólég és/vagy éghető por által veszélyeztetett részei; ide tartozik az I. mellékletben meghatározott M1. és M2. felszereléskategória is;

7. „II. felszereléscsoport”: egyéb, robbanásveszélyes légkörnek kitett helyen történő használatra szánt felszerelések, ide tartozik az I. mellékletben meghatározott 1., 2. és 3. felszereléskategória;

8. „felszereléskategória”: a felszerelés osztályozása az egyes felszereléscsoportokon belül a biztosítandó védelem kielégítő szintjét megállapító I. mellékletben meghatározottak szerint;

9. „rendeltetésszerű használat”: a termék gyártó által megadottak szerinti használata, amit a gyártó oly módon határoz meg, hogy egy külön felszereléscsoportba vagy -kategóriába sorolja a felszerelést vagy megadja a védelmi rendszer, eszköz vagy alkatrész biztonságos működéséhez szükséges valamennyi információt;

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

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

12. „gyártó”: bármely természetes vagy jogi személy, aki terméket gyárt, vagy aki terméket terveztet vagy gyártat, és saját neve vagy védjegye alatt forgalmaz vagy saját célra használ;

13. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy gyártótól írásbeli megbízást kapott, hogy meghatározott feladatok vonatkozásában a nevében eljárjon;

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

15. „forgalmazó”: az a gyártótól vagy importőrtől különböző természetes vagy jogi személy az ellátási láncban, aki vagy amely forgalmazza a terméket;

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

17. „műszaki leírás”: a termék által teljesítendő műszaki követelményeket ismertető dokumentum;

18. „harmonizált szabvány”: az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke (1) pontjának c) alpontjában meghatározott harmonizált szabvány;

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

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

21. „megfelelőségértékelés”: értékelő eljárás, amely bizonyítja ezen irányelv termékkel kapcsolatos alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeinek a teljesülését;

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

23. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára hozzáférhető termék visszavétele;

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

25. „uniós harmonizációs jogszabály”: minden, a termékek forgalmazásának feltételeit harmonizáló uniós jogszabály;

26. „CE-jelölés”: olyan jelölés, amely által a gyártó jelzi, hogy a termék megfelel a jelölés feltüntetéséről rendelkező uniós harmonizációs jogszabályokban rögzített követelményeknek.

3. cikk

Forgalmazás és üzembe helyezés

(1) A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a termékek csak akkor legyenek forgalmazhatók és üzembe helyezhetők, ha azok megfelelő beépítésük, karbantartásuk és rendeltetésszerű használatuk esetén ennek az irányelvnek megfelelnek.

(2) Az irányelv nem érinti a tagállamok azon jogát, hogy általuk szükségesnek tartott követelményeket írjanak elő annak biztosítása érdekében, hogy a személyek és különösen a munkavállalók az érintett termékek használatakor megfelelő védelemben részesüljenek, azzal a kikötéssel, hogy a tagállamok e joga nem jelentheti a termékek ezen irányelvben meghatározottaktól eltérő módosítását.

(3) Szakmai vásárokon, kiállításokon és termékbemutatókon a tagállamok nem akadályozhatják meg olyan termékek bemutatását, amelyek nem felelnek meg ennek az irányelvnek abban az esetben, ha jól látható jelölés utal rajtuk arra, hogy azok nem felelnek meg az irányelvnek, és azokat nem értékesítik addig, amíg a gyártó nem gondoskodik arról, hogy az ilyen termékek megfeleljenek az irányelv előírásainak. A bemutatók alkalmával megfelelő biztonsági intézkedésekkel biztosítani kell a személyek védelmét.

4. cikk

Alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények

A termékeknek a rendeltetésszerű használat figyelembevételével meg kell felelniük a II. melléklet vonatkozó egészségvédelmi és biztonsági rendelkezéseinek.

5. cikk

Szabad mozgás

A tagállamok nem tilthatják meg, nem korlátozhatják, és nem akadályozhatják az ezen irányelvnek megfelelő termékek területükön történő forgalmazását és üzembe helyezését.

2. FEJEZET

A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

6. cikk

A gyártók kötelezettségei

(1) Termékeik forgalomba hozatalakor vagy saját célra való használatakor a gyártók biztosítják, hogy a termékek tervezése és gyártása az II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekkel összhangban történt.

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

Amennyiben az eljárás keretében bizonyítást nyer, hogy a nem alkatrésznek minősülő termék megfelel az alkalmazandó követelményeknek, a gyártók elkészítik az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, és feltüntetik a terméken a CE-jelölést.

Amennyiben a releváns megfelelőségértékelési eljárás keretében bizonyítást nyer, hogy az alkatrész megfelel az alkalmazandó követelményeknek, a gyártók elkészítik a 13. cikk (3) bekezdésében említett írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot.

A gyártók gondoskodnak arról, hogy mindegyik termékhez mellékeljék az EU-megfelelőségi nyilatkozat vagy adott esetben a megfelelőségi nyilatkozat egy példányát. Abban az esetben azonban, ha nagyszámú terméket szállítanak egyetlen felhasználó részére, a tételhez vagy szállítmányhoz egyetlen példány is csatolható.

(3) A gyártók a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot vagy adott esetben a megfelelőségi nyilatkozatot a termék forgalomba hozatalát követően tíz évig megőrzik.

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

Ha a termék jelentette kockázatokra tekintettel indokolt, a gyártók a végfelhasználók egészsége védelme és biztonsága érdekében elvégzik a forgalmazott termék mintavizsgálatát, amelynek során kivizsgálják a panaszokat, szükség esetén nyilvántartást vezetnek ezekről, továbbá a nem megfelelő termékekről, valamint a termékvisszahívásokról, és folyamatosan tájékoztatják a forgalmazót minden ilyen nyomonkövetési intézkedésről.

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

(6) A gyártók biztosítják, hogy az általuk forgalomba hozott olyan terméken, amely nem alkatrész fel legyen tüntetve a robbanás elleni védelem megkülönböztető jele, és adott esetben a II. melléklet 1.0.5. pontjában említett más jelölések és információk.

(7) A gyártók a terméken, vagy ha ez nem lehetséges, annak csomagolásán vagy a kísérő dokumentáción feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és postai címüket, amelyen kapcsolatba lehet lépni velük. Címként egy olyan pontot jelölnek meg, ahol a gyártóval kapcsolatba lehet lépni. Az elérhetőséget a végfelhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven tüntetik fel.

(8) A gyártók gondoskodnak arról, hogy a termékhez mellékeljék a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót, mégpedig az adott tagállam által meghatározott, a végfelhasználók által könnyen érthető nyelven. Az ilyen használati utasításnak és biztonsági tájékoztatónak, illetve a jelölésnek egyértelműnek, érthetőnek és könnyen értelmezhetőnek kell lennie.

(9) Amennyiben a gyártó úgy ítéli meg, illetve okkal feltételezi, hogy az általa forgalomba hozott termék nem felel meg ezen irányelv rendelkezéseinek, haladéktalanul meghozza a szükséges kiigazító intézkedéseket e termék megfelelőségének biztosítása érdekében, és adott esetben kivonja a terméket forgalomból vagy visszahívja azt. Ezenkívül abban az esetben, ha a termék kockázatot jelent, a gyártók erről – és különösen a megfelelés hiányának és a meghozott kiigazító intézkedéseknek a részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a szóban forgó terméket forgalmazták.

(10) A gyártók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére az adott hatóság számára könnyen érthető nyelven átadják a termék ezen irányelvnek való megfelelőségének igazolásához szükséges összes nyomtatott vagy elektronikus formátumú információt és dokumentációt. A hatóság kérésére a gyártó együttműködik a hatósággal az általa forgalomba hozott termékek által képviselt kockázatok kiküszöbölésére hozott intézkedések terén.

7. cikk

Meghatalmazott képviselők

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

A 6. cikk (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségek és a 6. cikk (2) bekezdésében említett műszaki dokumentáció elkészítésére vonatkozó kötelezettség nem képezik a meghatalmazott képviselő megbízásának részét.

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

a) a termék forgalomba hozatalát követően tíz évig megőrzi és a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére bocsátja az EU-megfelelőségi nyilatkozatot – vagy adott esetben a megfelelőségi nyilatkozatot – és a műszaki dokumentációt;

b) egy illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadja az említett hatóságnak a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt;

c) az illetékes nemzeti hatóságok kérésére együttműködik velük a megbízása körébe tartozó termék jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

8. cikk

Az importőrök kötelezettségei

(1) Az importőr kizárólag megfelelő termékeket hozhat forgalomba a piacon.

(2) A termék forgalomba hozatala előtt az importőrök meggyőződnek arról, hogy a gyártó elvégezte a 13. cikkben említett releváns megfelelőségértékelési eljárást. Megbizonyosodnak róla, hogy a gyártó elkészítette a műszaki dokumentációt, a terméken adott esetben fel van tüntetve a CE-jelölés, mellékelve van hozzá az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a megfelelőségi nyilatkozat és az előírt dokumentumok, továbbá azt, hogy a gyártó megfelel a 6. cikk (5), (6) és (7) bekezdésében meghatározott követelményeknek.

Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy a termék nem felel meg a II. mellékletben előírt alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a terméket nem hozhatja mindaddig forgalomba, amíg megfelelővé nem tették. Ezen túlmenően, amennyiben a termék kockázatot jelent, az importőr erről tájékoztatja mind a gyártót, mind pedig a piacfelügyeleti hatóságokat.

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

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

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

(6) Ha a termékkel járó kockázatokra tekintettel indokolt, az importőrök a végfelhasználók egészségének védelme és biztonsága érdekében elvégzik a forgalmazott termék mintavizsgálatát, amelynek során kivizsgálják a panaszokat, szükség esetén nyilvántartást vezetnek ezekről, továbbá a nem megfelelő termékekről, valamint a termékvisszahívásokról, és folyamatosan tájékoztatják a forgalmazót minden ilyen nyomonkövetési intézkedésről.

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott termék nem felel meg ezen irányelvnek, azonnal meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket e termék megfelelőségének biztosítására, a terméket adott esetben kivonják a forgalomból, vagy visszahívják. Ezenkívül abban az esetben, ha a termék kockázatot jelent, az importőrök erről – és különösen a megfelelés hiányának és a meghozott kiigazító intézkedéseknek a részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a szóban forgó terméket forgalmazták.

(8) Az importőrök a termék forgalomba hozatalát követően a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok számára tíz évig elérhetővé teszik az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát, vagy adott esetben a megfelelőségi nyilatkozatot és biztosítják, hogy a műszaki dokumentáció kérésre e hatóságok rendelkezésére bocsátható legyen.

(9) Az importőrök valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadják a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes nyomtatott vagy elektronikus formátumú információt és dokumentációt, amelyet az adott hatóság számára könnyen érthető nyelven kell a hatóság rendelkezésére bocsátani. A hatóság kérésére az importőrök együttműködnek a hatósággal az általuk forgalomba hozott termékek által képviselt kockázatok kiküszöbölésére hozott intézkedések terén.

9. cikk

A forgalmazók kötelezettségei

(1) A termék forgalmazásakor a forgalmazók kellő gondossággal járnak el az ezen irányelvben foglalt követelményekkel kapcsolatban.

(2) A termék forgalmazása előtt a forgalmazók ellenőrzik, hogy a terméken elhelyezték-e a szükséges CE-jelölést, és adott esetben mellékelték-e hozzá az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a megfelelőségi nyilatkozatot, valamint a szükséges dokumentációt és a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót azon a nyelven, amely a végfelhasználók számára könnyen érthető abban a tagállamban, ahol a terméket forgalmazzák, valamint hogy a gyártók és importőrök betartották-e a 6. cikk (5), (6) és (7) bekezdésében, valamint a 8. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeket.

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

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

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk a piacon forgalmazott termék nem felel meg ezen irányelvnek, gondoskodnak arról, hogy meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket e termék megfelelőségének biztosítása, a terméket adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Ezenkívül abban az esetben, ha a termék kockázatot jelent, a forgalmazók erről – és különösen a megfelelés hiányának és a meghozott kiigazító intézkedéseknek a részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a szóban forgó terméket forgalmazták.

(5) A forgalmazók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére az említett illetékes hatóság rendelkezésére bocsátják a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes nyomtatott vagy elektronikus formátumú információt és dokumentációt. A forgalmazó annak felkérésre együttműködik az említett hatósággal az általa forgalmazott termékek által képviselt kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

10. cikk

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

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

11. cikk

A gazdasági szereplők azonosítása

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

a) azokat a gazdasági szereplőket, amelyek nekik a terméket szállították;

b) azokat a gazdasági szereplőket, amelyeknek a terméket szállították.

A gazdasági szereplőknek a termék részükre történő kiszállítását követően 10 évig, illetve a termék általuk történő kiszállítását követően 10 évig képesnek kell lenniük az első bekezdésben említett információk bemutatására.

3. FEJEZET

A TERMÉK MEGFELELŐSÉGE

12. cikk

A termékek megfelelőségének vélelmezése

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

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

13. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások

(1) A felszerelések, és ahol szükséges, az 1. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett eszközök megfelelőségének értékelését az alábbiak szerint kell elvégezni:

a) az I. és II. felszereléscsoport, M1 és 1 felszereléskategória esetében a III. mellékletben meghatározott EU-típusvizsgálatot az alábbiak valamelyike szerint végzik:

— a IV. mellékletben meghatározott, a gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség,

— az V. mellékletben meghatározott, termékhitelesítésen alapuló típusmegfelelőség;

b) az I. és II. felszereléscsoport, M2 és 2 felszereléskategória esetében:

i. ezekbe a felszereléscsoportokba és osztályokba tartozó belsőégésű motorok és elektromos felszerelések esetében a III. mellékletben meghatározott EU-típusvizsgálatot az alábbiak valamelyike szerint végzik:

— a VI. mellékletben meghatározott belső gyártásellenőrzésen és felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelőség,

— a VII. mellékletben meghatározott, a termékminőség biztosításán alapuló típusmegfelelőség;

ii. az ezekhez a felszereléscsoportokhoz vagy osztályokhoz tartozó egyéb felszerelések eseteiben a VIII. mellékletben meghatározott belső gyártásellenőrzés, és a VIII. melléklet 2. pontjának rendelkezései szerinti műszaki dokumentáció megküldésével köteles a bejelentett szervezetet tájékoztatni, amely utóbbi köteles a dokumentáció átvételét mielőbb elismerni, és azt megőrizni;

c) a II. felszereléscsoport, 3. felszereléskategória esetében a VIII. mellékletben meghatározott belső gyártásellenőrzés;

d) az I. és II. felszereléscsoport esetében az e szakasz a), b) és c) pontjában felsorolt eljárásokon túlmenően a IX. mellékletben meghatározott egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelőség is alkalmazható.

(2) Az (1) bekezdés a) vagy d) pontjában említett eljárást kell alkalmazni a védelmi rendszerek megfelelőségértékelésének végrehajtásához.

(3) A CE-jelölés feltüntetésére és az EU-megfelelőségi nyilatkozat elkészítésére vonatkozó rendelkezések kivételével az alkatrészek tekintetében az (1) bekezdésben említett eljárások alkalmazandók. A gyártó köteles írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot kibocsátani, amelyben kijelenti, hogy az alkatrészek megfelelnek ezen irányelv alkalmazandó rendelkezéseinek, és leírja jellemzőiket, valamint azt, hogy azokat milyen módon kell beépíteni a felszerelésekbe vagy védelmi rendszerekbe, hogy azok megfeleljenek a véglegesen elkészült felszerelésekkel vagy védelmi rendszerekkel szemben a II. mellékletben támasztott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek

(4) A II. melléklet 1.2.7. pontjában említett biztonsági szempontok vonatkozásában az (1) és (2) bekezdésben említett megfelelőségértékelési eljárások mellett a VIII. mellékletben említett eljárás is alkalmazható.

(5) Az (1), (2) és (4) bekezdéstől eltérve az illetékes hatóságok megfelelően indokolt kérésre engedélyezhetik olyan, nem alkatrésznek minősülő termékek forgalomba hozatalát és üzembe helyezését az érintett tagállam területén, amelyek esetében az (1), (2) és (4) bekezdésben említett eljárásokat nem alkalmazták, és amelyeknek a használata védelmi szempontból történik.

(6) Az (1)–(4) bekezdésben említett megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatos dokumentumokat és a levélváltást az érintett tagállam döntése szerinti nyelven kell elkészíteni.

14. cikk

EU-megfelelőségi nyilatkozat

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

(2) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat megfelel a X. mellékletben foglalt mintának, tartalmazza a III–IX. mellékletben szereplő vonatkozó minőségértékelési eljárásokban meghatározott elemeket, és a nyilatkozatot folyamatosan aktualizálják. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot lefordítják azon tagállam által megkívánt nyelvre vagy nyelvekre, amelynek piacán a terméket forgalmaz.

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

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

15. cikk

A CE-jelölésre vonatkozó általános elvek

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

16. cikk

A CE-jelölés és egyéb jelölések feltüntetésére vonatkozó szabályok és feltételek

(1) A CE-jelölést a terméken vagy annak adattábláján jól látható, olvasható és letörölhetetlen módon tüntetik fel. Amennyiben a termék jellege miatt ez nem lehetséges vagy nem indokolt, a jelölést a csomagoláson és a kísérő dokumentumokon tüntetik fel.

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

(3) A CE-jelölést a bejelentett szervezet azonosító száma követi, amennyiben ez a szervezet részt vesz a gyártásellenőrzési szakaszban.

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

(4) A CE-jelölést – és adott esetben a bejelentett szervezet azonosító számát – a robbanás elleni védelem megkülönböztető jele ( ), a felszereléscsoport és -kategória jele, és adott esetben a II. melléklet 1.0.5. pontjában említett egyéb jelölések és információk követik.

(5) A CE-jelölést és a (4) bekezdésben említett jelöléseket, jeleket és információkat – valamint adott esetben a bejelentett szervezet azonosító számát – különleges kockázatokat vagy felhasználást jelölő bármilyen egyéb jelölés követheti.

Meghatározott típusú robbanásveszélyes légkörben való használatra készített termékeket ennek megfelelő jelöléssel látnak el.

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

4. FEJEZET

A MEGFELELÉSÉRTÉKELŐ SZERVEZETEK BEJELENTÉSE

17. cikk

Bejelentés

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

18. cikk

Bejelentő hatóságok

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

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

(3) Amennyiben a bejelentő hatóság az (1) bekezdés szerinti értékelést, bejelentést vagy ellenőrzést átruházza vagy más módon egy olyan szervezetre bízza, amely nem kormányzati szervezet, akkor e szervezetnek jogi személynek kell lennie, és értelemszerűen meg kell felelnie a 19. cikkben foglalt követelményeknek. Emellett a szervezetnek gondoskodnia kell a tevékenységeivel összefüggő felelősség kérdésének rendezéséről.

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

19. cikk

A bejelentő hatóságokra vonatkozó követelmények

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

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

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

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

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

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

20. cikk

A bejelentő hatóságok tájékoztatási kötelezettségei

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

A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi ezeket az információkat.

21. cikk

A bejelentett szervezetre vonatkozó követelmények

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

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

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

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

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

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

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

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

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

A megfelelőségértékelő szervezet – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelőségértékelési eljárás és minden olyan termékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyre bejelentették – rendelkezik a következőkkel:

a) olyan személyzet, amely műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;

b) azon eljárások leírása, amelyekkel összhangban megfelelőségértékelés zajlik, biztosítva ezen eljárások átláthatóságát és megismételhetőségét. Rendelkezik megfelelő szabályzattal és eljárásokkal a bejelentett szervezetként végzett feladatainak és egyéb tevékenységeinek elkülönítésére;

c) olyan eljárások, amelyek segítségével tevékenysége végzése során megfelelően figyelembe tudja venni a vállalkozás méretét, azon ágazatot, amelyben tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott gyártástechnológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozatjellegét.

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

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

a) alapos műszaki és szakképzettség, amely kiterjed az összes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre, amelyekre a megfelelőségértékelési szervezetet bejelentették;

b) megfelelő ismeretek az általuk végzett értékelések követelményeiről és megfelelő hatáskör az ilyen értékelések elvégzésére;

c) a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények, az alkalmazandó harmonizált szabványok, az uniós harmonizációs jogszabályok és a nemzeti jogszabályok alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelő ismerete és megértése;

d) az értékelés elvégzését bizonyító tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítéséhez szükséges alkalmasság.

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

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

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

(10) A megfelelőségértékelő szervezet személyzete betartja a szakmai titoktartás követelményeit minden olyan információ tekintetében, amely a III–VII. és a IX. melléklet vagy az azt átültető nemzeti jogszabály rendelkezései alapján ellátott feladataik végrehajtása során jutott birtokukba, kivéve annak a tagállamnak az illetékes hatóságait, ahol a szervezet tevékenységét gyakorolja. A tulajdonjogokat tiszteletben tartják.

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

22. cikk

A bejelentett szervezetek megfelelőségének vélelmezése

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

23. cikk

A bejelentett szervezetek leányvállalatai és alvállalkozásai

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

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

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

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

24. cikk

Bejelentés iránti kérelem

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

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

(3) Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet nem tud akkreditációs tanúsítványt benyújtani, a bejelentő hatóságnak benyújt minden, a 21. cikkben rögzített követelményeknek való megfelelésének igazolásához, elismeréséhez és rendszeres ellenőrzéséhez szükséges igazoló dokumentumot.

25. cikk

Bejelentési eljárás

(1) A bejelentő hatóságok csak a 21. cikkben rögzített követelményeknek megfelelő megfelelőségértékelő szervezeteket jelenthetnek be.

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

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

(4) Amennyiben a bejelentés nem a 24. cikk (2) bekezdésében említett akkreditációs tanúsítványon alapul, a bejelentő hatóság benyújtja a Bizottságnak és a többi tagállamnak a megfelelőségértékelő szervezet szakmai alkalmasságát és az azokat az intézkedéseket igazoló dokumentumokat, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres ellenőrzését és azt, hogy az továbbra is megfeleljen a 21. cikkben megállapított követelményeknek.

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

Ezen irányelv alkalmazásában csak az ilyen szervezet tekinthető bejelentett szervezetnek.

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

26. cikk

Azonosító számok és a bejelentett szervezetek listája

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

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

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

A Bizottság biztosítja, hogy a listát folyamatosan naprakészen tartják.

27. cikk

A bejelentés változásai

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

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

28. cikk

A bejelentett szervezet szakmai alkalmasságának vitatása

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

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

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

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

A végrehajtási jogi aktust a 39. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

29. cikk

A bejelentett szervezetek működési kötelezettségei

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

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

Mindemellett azonban tiszteletben tartják a termék ezen irányelv követelményeinek való megfeleléséhez szükséges szigorúság mértékét és a védelem szintjét.

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

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

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

30. cikk

Fellebbezés a bejelentett szervezetek döntésével szemben

A tagállamok biztosítják, hogy a bejelentett szervezet döntései ellen fellebbezési eljárást lehessen kezdeményezni.

31. cikk

A bejelentett szervezetek tájékoztatási kötelezettsége

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

a) a tanúsítványok bárminemű elutasítása, korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása;

b) azok a körülmények, amelyek érinthetik a bejelentés hatályát vagy feltételeit;

c) a piacfelügyeleti hatóságoktól a megfelelőségértékelési tevékenységek kapcsán hozzájuk beérkezett valamennyi tájékoztatási felkérés;

d) kérésre a bejelentésük hatálya alá tartozó megfelelőségértékelési tevékenységek, valamint minden más elvégzett tevékenység, többek között a határon átnyúló tevékenységek és a tevékenységek alvállalkozásba adása.

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

32. cikk

Tapasztalatcsere

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

33. cikk

A bejelentett szervezetek koordinálása

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

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

5. FEJEZET

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

34. cikk

Uniós piacfelügyelet és az uniós piacra belépő termékek ellenőrzése

Az ezen irányelv 1. cikkének hatálya alá tartozó termékekre a 765/2008/EK rendelet 15. cikkének (3) bekezdése, valamint 16–29. cikke vonatkozik.

35. cikk

A kockázatot jelentő termékek kezelésére vonatkozó nemzeti szintű eljárások

(1) Ha valamely tagállam piacfelügyeleti hatóságai okkal feltételezik, hogy a termék kockázatot jelent a személyek egészségére vagy biztonságára, illetve a háziállatokra vagy a vagyonra, akkor a terméken elvégzik az értékelést az ezen irányelvben megállapított valamennyi vonatkozó követelmény tekintetében. 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 termék nem felel meg az ezen irányelvben megállapított követelményeknek, haladéktalanul felszólítják az érintett gazdasági szereplőt, hogy előírásuknak megfelelően a kockázat jellegével arányosan ésszerű időn belül vagy tegyen megfelelő kiigazító intézkedéseket, hogy a termék megfeleljen az említett követelményeknek, vagy vonja ki a terméket a forgalomból, vagy hívja vissza azt.

A piacfelügyeleti hatóságok ennek megfelelően tájékoztatják az illetékes bejelentett szervezetet.

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

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

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

(4) Amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem teszi meg a megfelelő kiigazító intézkedéseket az (1) bekezdés második albekezdésében említett időszakon belül, a piacfelügyeleti hatóságok meghozzák az összes megfelelő átmeneti intézkedést a termék nemzeti piacon történő forgalmazásának megtiltása vagy korlátozása, illetve a forgalomból való kivonása vagy visszahívása érdekében.

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

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

a) a termék nem tesz eleget az ezen irányelvben meghatározott, az emberek egészségével és biztonságával, illetve a háziállatok és a vagyon védelmével kapcsolatos követelményeknek; vagy

b) a megfelelőség vélelmezését megalapozó, a 12. 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 termék 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 termékkel kapcsolatban a tagállamok gondoskodnak az olyan megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan meghozataláról, mint a termék visszavonása a piacról.

36. cikk

Uniós védintézkedési eljárás

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

A Bizottság valamennyi tagállamnak címzi határozatát, és haladéktalanul megküldi azt számukra és a megfelelő gazdasági szereplőnek vagy szereplőknek.

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

(3) Amennyiben a nemzeti intézkedés megalapozottnak minősül, és a termék megfelelésének hiánya az ezen irányelv 35. cikke (5) bekezdésének b) pontjában említett harmonizált szabványok hiányosságainak eredménye, akkor a Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkében előírt eljárást alkalmazza.

37. cikk

Kockázatot jelentő megfelelő termékek

(1) Amennyiben egy tagállam a 35. cikk (1) bekezdése szerinti értékelés elvégzését követően megállapítja, hogy bár a termék megfelel ennek az irányelvnek, azonban mégis kockázatot jelent a személyek egészségére vagy biztonságára, illetve a háziállatokra vagy vagyontárgyakra, akkor felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy előírásának megfelelően a kockázat jellegével arányosan ésszerű időn belül vagy tegyen megfelelő intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy az érintett termék a forgalomba hozatalkor többé ne jelentsen kockázatot, vagy vonja ki a terméket a forgalomból vagy hívja vissza azt.

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

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

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

Az e bekezdés első albekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat a 39. cikk (3) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A személyek egészségének és biztonságának védelmével kapcsolatos, kellően indokolt, sürgős esetekben a Bizottság a 39. cikk (4) bekezdésében említett eljárás keretében azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

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

38. cikk

Az alaki megfelelés hiánya

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

a) a CE-jelölést a 765/2008/EK rendelet 30. cikkét vagy ezen irányelv 16. cikkét megsértve tüntették fel;

b) az adott esetben szükséges CE-jelölést nem tüntették fel;

c) a robbanás elleni védelem megkülönböztető jelét (), a felszereléscsoport és -kategória jelét, és adott esetben az egyéb jelöléseket és információkat a II. melléklet 1.0.5. pontjának megsértésével tüntették fel vagy nem tüntették fel;

d) a bejelentett szervezet azonosító számát – amennyiben ez a szervezet részt vesz a gyártásellenőrzési szakaszban – a 16. cikket megsértve tüntették fel vagy nem tüntették fel;

e) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, vagy adott esetben a megfelelőségi nyilatkozatot nem csatolták a termékhez;

f) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, vagy az adott esetben szükséges megfelelőségi nyilatkozatot helytelenül készítették el;

g) a műszaki dokumentáció nem áll rendelkezésre vagy hiányos;

h) a 6. cikk (7) bekezdésében, illetve a 8. cikk (3) bekezdésében említett információt egyáltalán nem, hamisan vagy hiányosan tüntették fel;

i) a 6. vagy 8. cikk által előírt bármely egyéb adminisztratív követelmény nem teljesül.

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

6. FEJEZET

A BIZOTTSÁG, ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

39. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot a robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekre és védelmi rendszerekkel foglalkozó bizottság segíti. E bizottság 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 a 1025/2012/EU rendelet vagy bármely más uniós jogszabály ágazati szakértőkkel folytatott konzultációt ír elő.

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

40. cikk

Szankciók

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

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

41. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) A tagállamok nem akadályozzák meg az olyan termék forgalmazását vagy üzembe helyezését, amely megfelel a 94/9/EK irányelvnek, és már 2016. április 20-a előtt forgalomba hozták.

(2) A 94/9/EK irányelv alapján kiállított tanúsítványok ezen irányelv értelmében érvényesek.

42. cikk

Átültetés

(1) A tagállamok 2016. április 19-ig elfogadják és kihirdetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy az 1. cikknek, a 2. cikk 2. és 8–26. pontjának, 3. cikkének, 5–41. cikkének és III–X. mellékletének megfeleljenek. Ezen intézkedések szövegét haladéktalanul közlik a Bizottsággal.

Ezeket az intézkedéseket a tagállamok 2016. április 20-tól alkalmazzák.

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

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

43. cikk

Hatályon kívül helyezés

A XI. melléklet A. részében felsorolt jogi aktussal módosított 94/9/EK irányelv 2016. április 20-án hatályát veszti, a XI. melléklet B. részében meghatározott, az irányelv nemzeti jogba való átültetésére és az irányelv alkalmazására vonatkozó határidőkkel kapcsolatos tagállami kötelezettségek sérelme nélkül.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat a XII. mellékletben szereplő megfelelési táblázatnak megfelelően ezen irányelvre történő hivatkozásként kell értelmezni.

44. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

A 2. cikk 1. és 3–7. pontját, a 4. cikket és az I., II., XI. és XII. mellékletet 2016. április 20-tól kell alkalmazni.

45. cikk

Címzettek

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Strasbourgban, 2014. február 26-án.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS

I. MELLÉKLET

FELSZERELÉSCSOPORTOK KATEGÓRIÁKBA TÖRTÉNŐ SOROLÁSÁT MEGHATÁROZÓ KRITÉRIUMOK

1. **Felszereléscsoport**

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

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

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

— az egyik védelmi mód esetleges meghibásodása esetén legalább egy második, független védelmi mód a megkövetelt védelmi szintet biztosítsa, vagy

— a megkövetelt védelmi szint abban az esetben is biztosított legyen, ha egymástól függetlenül két meghibásodás egyidejűleg következik be.

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

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

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

Robbanásveszélyes légkör kialakulása esetén az ilyen felszereléseket feszültségmentesíteni kell.

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

Az ebbe a kategóriába tartozó felszereléseknek meg kell felelniük a II. melléklet 2.0.2. pontjában előírt kiegészítő követelményeknek.

2. **II. Felszereléscsoport**

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

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

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

— az egyik védelmi mód esetleges meghibásodása esetén legalább egy második, független védelmi mód a megkövetelt védelmi szintet biztosítsa, vagy

— a megkövetelt védelmi szint abban az esetben is biztosított legyen, ha egymástól függetlenül két meghibásodás egyidejűleg következik be.

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

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

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

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

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

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

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

Az ebbe a kategóriába tartozó felszerelések normál szintű védelmet nyújtanak.

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

II. MELLÉKLET

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

Bevezető észrevételek

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

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

1. **Felszerelésekre és védelmi rendszerekre vonatkozó közös követelmények**

1.0. *Általános követelmények*

1.0.1. Az integrált robbanás elleni védelem alapelvei

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

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

— mindenekelőtt, ha lehetséges, meg kell akadályoznia, hogy a felszerelések és védelmi rendszerek maguk hozzanak létre vagy bocsássanak ki robbanásveszélyes légkört,

— meg kell akadályoznia a robbanásveszélyes légkör gyújtását, ebben a vonatkozásban figyelembe kell venni minden elektromos és nem elektromos gyújtóforrás természetét,

— ha mindezek ellenére robbanás következik be, amely közvetve vagy közvetlenül személyek, vagy adott esetben háziállatok vagy vagyontárgyak biztonságát veszélyezteti, azt azonnal meg kell fékezni, és/vagy a robbanás lángjainak és nyomásának a terjedését hatékonyan korlátozni kell a megfelelő biztonsági szintre.

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

Minden értelemszerűen előre látható, helytelen használatot figyelembe kell venni.

1.0.3. Különleges ellenőrzési és karbantartási feltételek

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

1.0.4. A közvetlen környezeti feltételek

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

1.0.5. Jelölés

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

— a gyártó neve, bejegyzett kereskedelmi neve vagy bejegyzett védjegye, illetve címe,

— a CE-jelölés (lásd a 765/2008/EK rendelet II. mellékletét),

— a széria vagy típus megjelölése,

— a tétel- vagy sorozatszám, ha a gyártó ilyet alkalmaz,

— a gyártás éve,

— a robbanás elleni védelem megkülönböztető jele , amelyet a felszereléscsoport és -kategória jele követ,

— a II. felszereléscsoport esetében a „G” betűjel (gázok, gőzök vagy permet által előidézett robbanásveszélyes légkör jele),

és/vagy

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

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

1.0.6. G é p k ö n y v

a) Minden felszereléshez és védelmi rendszerhez csatolni kell legalább a következő útmutatásokat tartalmazó gépkönyvet:

— összefoglaló jellegű tájékoztatás nyújtása azokról az információkról, amelyek alapján a felszerelésen vagy védelmi rendszeren feltüntetik a jelölést, a tétel- vagy sorozatszám feltüntetése kivételével (lásd az 1.0.5. pontban), minden olyan információval kiegészítve, amely a felszerelés karbantartásához szükséges (javító cég stb. nevének a feltüntetése stb.),

— utasítások a biztonságos:

— üzembe helyezéshez,

— használathoz,

— összeszereléshez és szétszereléshez,

— karbantartáshoz (szervizeléshez és sürgős javításokhoz),

— beszereléshez,

— beállításhoz,

— szükség esetén a nyomáscsökkentő eszközök előtt lévő veszélyes helyek közelségének a jelölése,

— szükség esetén a képzési/betanítási utasítások,

— olyan adatok, amelyek ismeretében kétségkívül eldönthető, hogy egy bizonyos kategóriájú felszerelés biztonságosan használható-e a tervezett helyen a várható működési feltételek mellett,

— elektromos és nyomásviszonyok paraméterei, maximális felületi hőmérsékleti értékek és egyéb határértékek,

— szükség esetén különleges használati feltételek feltüntetése, beleértve a nem rendeltetésszerű használatot is, amely a tapasztalatok alapján feltételezhető,

— szükség esetén a felszerelésekre vagy védelmi rendszerekre felszerelhető eszközök jellemző tulajdonságainak feltüntetése.

b) A gépkönyvnek tartalmaznia kell továbbá az üzembe helyezéshez, karbantartáshoz, felügyeletéhez, a megfelelő működés ellenőrzéséhez, és adott esetben, a felszerelések és védelmi rendszerek javításához szükséges rajzokat és minden egyéb hasznos információt, különös tekintettel a biztonságra.

c) A felszerelést vagy védelmi rendszert bemutató leírás nem tartalmazhat a biztonsági szempontok vonatkozásában a gépkönyv tartalmával ellentmondó információkat.

1.1. *Anyagok kiválasztása*

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

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

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

1.2. *Tervezés és gyártás*

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

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

1.2.3. Zárt szerkezetek és szivárgás elleni védelem

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

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

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

1.2.4. Por lerakódása

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

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

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

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

1.2.5. Kiegészítő védelmi eszközök

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

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

1.2.6. Biztonságos nyitási megoldások

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

1.2.7. Egyéb kockázatokkal szembeni védelem

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

a) meg kell akadályozni közvetlen vagy közvetett érintkezésből származó fizikai sérülések vagy egyéb károk bekövetkezésének a lehetőségét;

b) biztosítani kell, hogy hozzáférhető részeken ne keletkezzen sérülést okozó felületi hőmérséklet vagy veszélyes sugárzási szint;

c) meg kell szüntetni a gyakorlatban feltárt, nem elektromos jellegű veszélyforrásokat;

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

Amennyiben a felszerelések és védelmi rendszerek e pontban említett kockázataira részben vagy teljes mértékben más uniós jogszabályok hatályosak, az ilyen felszerelésekre és védelmi rendszerekre, valamint az ilyen kockázatokra az említett specifikus uniós jogszabályok alkalmazásának kezdetétől fogva ezen irányelv rendelkezései nem alkalmazandók, illetve alkalmazásukat be kell szüntetni.

1.2.8. Felszerelések túlterhelése

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

1.2.9. Nyomásálló zárt rendszerek

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

1.3. *Potenciális gyújtóforrások*

1.3.1. Különféle gyújtóforrások által előidézett kockázatok

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

1.3.2. Sztatikus elektromos töltés által előidézett kockázatok

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

1.3.3. Kóbor áram és áramszivárgás által előidézett veszélyek

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

1.3.4. Túlmelegedés által előidézett veszély

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

1.3.5. Nyomáskiegyenlítésekből származó kockázatok

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

1.4. *Külső környezet által előidézett kockázatok*

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

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

1.5. *Biztonsági eszközökkel szemben támasztott követelmények*

1.5.1. A biztonsági eszközöknek az üzemeltetéshez szükséges mérő- és/vagy vezérlőeszközök működésétől függetlenül működőképeseknek kell lenniük.

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

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

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

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

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

1.5.4. Vezérlő- és kijelzőegységek

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

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

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

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

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

1.5.8. Szoftver által előidézett kockázatok

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

1.6. *A rendszerrel kapcsolatos biztonsági követelmények integrációja*

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

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

Ez a követelmény elektrokémiailag tárolt energia esetében nem alkalmazandó.

1.6.3. Tápfeszültség kimaradás által előidézett kockázatok

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

1.6.4. Csatlakozási helyek által előidézett kockázatok

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

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

1.6.5. Figyelmeztető eszközök alkalmazása felszereléseken

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

2. **Felszerelésekkel szemben támasztott kiegészítő követelmények**

2.0. *Az I. felszereléscsoportba tartozó felszerelésekkel szembeni követelmények*

2.0.1. Az I. felszereléscsoport M1 felszereléskategóriájával szembeni követelmények

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

A felszereléseknél olyan védelmi módokat kell alkalmazni, hogy:

— az egyik védelmi mód esetleges meghibásodása esetén legalább egy második, független védelmi mód a megkövetelt védelmi szintet biztosítsa, vagy

— a megkövetelt védelmi szint abban az esetben is biztosított legyen, ha egymástól függetlenül két meghibásodás következik be.

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

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

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

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

2.0.1.4. A felszereléseket olyan módon kell megtervezni, hogy a felszerelésrészek, amelyek gyújtóforrások lehetnek, csak a felszerelés inaktív időszakaiban vagy gyújtószikra-mentes körülmények között legyenek nyithatók. Olyan esetekben, ahol a felszerelés aktív állapotának megszüntetése nem lehetséges, a gyártó köteles a felszerelésrészek nyitószerkezetén megfelelő figyelmeztető feliratot elhelyezni.

Szükség esetén a felszerelést megfelelő reteszelő rendszerekkel kell felszerelni.

2.0.2. Az I. felszereléscsoport M2 felszereléskategóriájával szembeni követelmények

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

Az ilyen felszereléseket robbanásveszélyes légkör keletkezése esetén feszültségmentesíteni kell.

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

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

2.1. *A II. felszereléscsoport 1. felszereléskategóriájával szembeni követelmények*

2.1.1. Gázok, gőzök vagy permet által előidézett robbanásveszélyes légkör

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

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

— az egyik védelmi mód esetleges meghibásodása esetén legalább egy második, független védelmi mód a megkövetelt védelmi szintet biztosítsa, vagy

— a megkövetelt védelmi szint abban az esetben is biztosított legyen, ha egymástól függetlenül két meghibásodás következik be.

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

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

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

Szükség esetén a felszerelést megfelelő reteszelő rendszerekkel kell felszerelni.

2.1.2. Levegő/por keverékek által előidézett robbanásveszélyes légkör

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

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

— az egyik védelmi mód esetleges meghibásodása esetén legalább egy második, független védelmi mód a megkövetelt védelmi szintet biztosítsa, vagy

— a megkövetelt védelmi szint abban az esetben is biztosított legyen, ha egymástól függetlenül két meghibásodás következik be.

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

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

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

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

2.2. *A II. felszereléscsoport 2. felszereléskategóriájával szembeni követelmények*

2.2.1. Gázok, gőzök vagy permet által előidézett robbanásveszélyes légkör

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

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

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

2.2.2. Levegő/por keverékek által előidézett robbanásveszélyes légkör

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

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

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

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

2.3. *A II. felszereléscsoport 3. felszereléskategóriájával szembeni követelmények*

2.3.1. Gázok, gőzök vagy permet által előidézett robbanásveszélyes légkör

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

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

2.3.2. Levegő/por keverékek által előidézett robbanásveszélyes légkör

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

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

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

3. **Védelmi rendszerekkel kapcsolatos kiegészítő követelmények**

3.0. *Általános követelmények*

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

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

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

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

3.1. *Tervezés és kialakítás*

3.1.1. Anyagok jellemzői

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

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

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

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

3.1.5. Nyomáscsökkentő rendszerek

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

3.1.6. Robbanáselfojtó rendszerek

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

3.1.7. Robbanást megszakító rendszerek

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

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

III. MELLÉKLET

B. MODUL: EU-TÍPUSVIZSGÁLAT

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

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

3. A gyártónak elég az EU-típusvizsgálatra vonatkozó kérelmet egyetlen bejelentett szervezethez benyújtani, amelyet ő választ meg.

A kérelem az alábbiakat tartalmazza:

a) a gyártó neve és címe, illetve ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak 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 termék megfelel-e ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek, és tartalmaznia kell a kockázat(ok) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – az értékelés szempontjából szükséges mértékben – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció legalább az alábbiakat tartalmazza:

i. a termék általános leírása;

ii. az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzai és vázlatai;

iii. a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatok, beleértve a termék működésének ismertetését;

iv. a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok jegyzéke, amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették, illetve azon esetekben, ahol ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azoknak a megoldásoknak a leírása, amelyeket az irányelv alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak, az egyéb alkalmazott vonatkozó műszaki előírásokat is ideértve. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentációban fel kell tüntetni, hogy mely részeket alkalmazták;

v. az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei; valamint

vi. a vizsgálati jegyzőkönyvek;

d) a tervezett termelés tekintetében reprezentatív mintadarabok. A bejelentett szervezet további mintákat kérhet, ha ez a vizsgálati program elvégzéséhez szükséges.

4. A bejelentett szervezet:

4.1. megvizsgálja a műszaki dokumentációt, ellenőrzi, hogy a mintadarab(ok) gyártása a műszaki dokumentációban leírtak szerint történt-e, továbbá megállapítja, melyek azok az összetevők, amelyeket a vonatkozó harmonizált szabványok alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelően terveztek meg, és melyek azok az összetevők, amelyeket az egyéb vonatkozó műszaki előírásokkal összhangban terveztek meg;

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

4.3. elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő vizsgálatokat és teszteket annak ellenőrzése érdekében, hogy amennyiben nem a vonatkozó harmonizált szabványokban szereplő megoldásokat alkalmazták, a gyártó által elfogadott megoldások – beleértve az alkalmazott egyéb vonatkozó műszaki előírásokban szereplőket is – teljesítik-e ezen irányelv megfelelő alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeit;

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

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

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

   Az EU-típusvizsgálati tanúsítvány és mellékletei minden olyan vonatkozó információt tartalmaznak, amelyek alapján értékelni lehet, hogy a gyártott termék megfelel-e a vizsgált típusnak, továbbá amelyek lehetővé teszik az üzemelés közbeni ellenőrzést.

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

7. A bejelentett szervezet a tudomány általánosan elismert jelenlegi állásának valamennyi olyan változásáról tájékozódik, amely azt jelzi, hogy a jóváhagyott típus a továbbiakban nem felelhet meg ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek, és meghatározza, hogy ezek a változások további vizsgálatot igényelnek-e. Amennyiben igen, a bejelentett szervezet tájékoztatja erről a gyártót.

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

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

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

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

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

10. A gyártó meghatalmazott képviselője is benyújthatja a 3. pontban említett kérelmet, és teljesítheti a 7. és a 9. pontban meghatározott kötelezettségeket, amennyiben ez szerepel a megbízásában.

IV. MELLÉKLET

D. MODUL: A GYÁRTÁSI FOLYAMAT MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSÁN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

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

2. **Gyártás**

A gyártó az 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek gyártása, végső ellenőrzése és tesztelése céljából; és a gyártót a 4. pontban meghatározott módon felügyelik.

3. **Minőségbiztosítási rendszer**

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

A kérelem az alábbiakat tartalmazza:

a) a gyártó neve és címe, illetve ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is;

b) írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;

c) a tervezett termékkategóriára vonatkozó minden lényeges információ;

d) a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció;

e) a jóváhagyott típus műszaki dokumentációja és az EU-típusvizsgálati tanúsítvány egy példánya.

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

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést rendszerezett és áttekinthető módon írásbeli intézkedések, eljárások és utasítások formájában kell dokumentálni. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációja lehetővé teszi a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és feljegyzések egységes értelmezését.

Különösen a következők pontos leírását tartalmazza:

a) minőségbiztosítási célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre;

b) az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak;

c) a gyártás előtt, közben és után végrehajtandó vizsgálatok és tesztek, valamint a végrehajtás gyakorisága;

d) a minőségbiztosítási nyilvántartás, így például az ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.; és

e) a kívánt termékminőség elérésének és a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének megfigyelését szolgáló eszközök.

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

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

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az értékelést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és terméktechnológia értékelése terén, és ismeri ezen irányelv alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés részét képezi a gyártó telephelyén tett értékelő látogatás. Az auditcsoport felülvizsgálja a 3.1. pont e) alpontjában említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni ezen irányelv alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a termék ezen irányelv követelményeinek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

A határozatról értesíteni kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

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

3.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszert érintő minden szándékolt változtatásról.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer továbbra is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek, vagy újbóli értékelésre van szükség.

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

4. **A bejelentett szervezet feladatkörébe tartozó felügyelet**

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

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

a) a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja;

b) a minőségbiztosítási nyilvántartások, mint például az ellenőrzési jelentések és vizsgálati adatok, kalibrációs adatok és az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.

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

4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén termékvizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezet erről a látogatásról jelentést juttat el a gyártónak, és ha vizsgálatokra került sor, vizsgálati jegyzőkönyvet is készít.

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

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

5.2. A gyártó a nem alkatrésznek minősülő termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt az olyan termék, amely nem alkatrész forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja a termék azon modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát valamennyi termékhez, amely nem alkatrész, csatolni kell.

5.3. A gyártó az alkatrész mindegyik modelljére vonatkozóan írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt az alkatrész forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat azonosítja az alkatrész modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették. Valamennyi alkatrészhez csatolni kell a megfelelőségi nyilatkozat egy példányát.

6. A gyártó a termék forgalomba hozatalának időpontjától számított 10 éven keresztül a nemzeti hatóságok részére elérhetővé teszi a következőket:

   a) az 3.1. pontban említett dokumentáció;

   b) az 3.5. pontban említett jóváhagyott módosításra vonatkozó információ;

   c) a bejelentett szervezetnek a 3.5., 4.3. és 4.4. említett határozatait és jelentései.

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

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

8. **Meghatalmazott képviselő**

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

V. MELLÉKLET

F. MODUL: TERMÉKELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

1. A termékellenőrzés alapján történő típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a 3. pont rendelkezéseinek hatálya alá tartozó termékek megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek a rájuk vonatkozó irányelv követelményeinek.

2. **Gyártás**

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

3. **Ellenőrzés**

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

A terméknek a megfelelő követelményeknek való megfelelőségét ellenőrző vizsgálatokat és teszteket úgy végzik el, hogy a 4. pontban meghatározott módon minden terméket megvizsgálnak és tesztelnek.

4. **A megfelelőség ellenőrzése minden egyes termék vizsgálatával és tesztelésével**

4.1. Minden terméket külön megvizsgálnak, és elvégzik rajtuk a vonatkozó harmonizált szabvány(ok)ban és/vagy az egyéb vonatkozó műszaki előírásokban meghatározott, ezekkel egyenértékű teszteket annak ellenőrzése érdekében, hogy az EU-típusvizsgálati tanúsítványban ismertetett jóváhagyott típus megfelel-e ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek.

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

4.2. A bejelentett szervezet megfelelőségi bizonyítványt ad ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és valamennyi jóváhagyott terméken feltünteti, illetve saját felelősségére feltüntetteti azonosító számát.

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

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

5.1. A gyártó feltünteti a szükséges CE-jelölést minden olyan terméken, amely nem alkatrész és – a 3. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, és amely eleget tesz ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek.

5.2. A gyártó a nem alkatrésznek minősülő termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt az olyan termék, amely nem alkatrész forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja a termék azon modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát valamennyi olyan termékhez, amely nem alkatrész csatolni kell.

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

5.3. A gyártó az alkatrész mindegyik modelljére vonatkozóan írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt az alkatrész forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat azonosítja az alkatrész modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették. Valamennyi alkatrészhez csatolni kell a megfelelőségi nyilatkozat egy példányát.

6. A gyártó – a bejelentett szervezet beleegyezésével és felelősségére – a gyártási eljárás során feltüntetheti a bejelentett szervezet azonosító számát a terméken.

7. **Meghatalmazott képviselő**

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

VI. MELLÉKLET

C1. MODUL: BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉSEN ÉS FELÜGYELT TERMÉKVIZSGÁLATON ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

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

2. **Gyártás**

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

3. **Termékellenőrzés**

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

A gyártó a bejelentett szervezet felelőssége mellett a gyártási eljárás során feltünteti a bejelentett szervezet azonosító számát.

4. **CE-jelölés, EU-megfelelőségi nyilatkozat és a megfelelőségi nyilatkozat**

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

4.2. A gyártó a nem alkatrésznek minősülő termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt az olyan termék, amely nem alkatrész forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja a nem alkatrésznek minősülő a termék azon modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát valamennyi olyan termékhez, amely nem alkatrész csatolni kell.

4.3. A gyártó az alkatrész mindegyik modelljére vonatkozóan írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt az alkatrész forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat azonosítja az alkatrész modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették. Valamennyi alkatrészhez csatolni kell a megfelelőségi nyilatkozat egy példányát.

5. **Meghatalmazott képviselő**

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

VII. MELLÉKLET

E. MODUL: A TERMÉK MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSÁN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

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

2. **Gyártás**

A gyártó az 3. pontban meghatározott, jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek végső ellenőrzésének és vizsgálatának céljából. A gyártót a 4. pontban meghatározott módon kell felügyelet alá vonni.

3. **Minőségbiztosítási rendszer**

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

A kérelem az alábbiakat tartalmazza:

a) a gyártó neve és címe, illetve ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is;

b) írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;

c) a tervezett termékkategóriára vonatkozó minden lényeges információ;

d) a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció; valamint

e) a jóváhagyott típus műszaki dokumentációja és az EU-típusvizsgálati tanúsítvány egy példánya.

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

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

Különösen a következők pontos leírását tartalmazza:

a) minőségbiztosítási célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre;

b) a gyártás után elvégzendő vizsgálatok és tesztek;

c) a minőségbiztosítási nyilvántartás, mint például az ellenőrzési jelentések, vizsgálati adatok, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.;

d) a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

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

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

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az auditcsoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és gyártástechnológia területén, és ismeri ezen irányelv alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés részét képezi a gyártó telephelyén tett értékelő látogatás. Az auditcsoport felülvizsgálja a 3.1. pont e) alpontjában említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni ezen irányelv alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a termék ezen irányelv követelményeinek való megfelelőségének biztosítása tekintetében.

A határozatról értesíteni kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

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

3.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszert érintő minden szándékolt változtatásról.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer továbbra is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek, vagy újbóli értékelésre van szükség.

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

4. **A bejelentett szervezet feladatkörébe tartozó felügyelet**

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

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

a) a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja;

b) a minőségbiztosítási nyilvántartások, mint például az ellenőrzési jelentések és vizsgálati adatok, kalibrációs adatok és az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.;

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

4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén termékvizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezet erről a látogatásról jelentést juttat el a gyártónak, és ha vizsgálatokra került sor, vizsgálati jegyzőkönyvet is készít.

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

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

5.2. A gyártó a nem alkatrésznek minősülő termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt az olyan termék, amely nem alkatrész forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja a termék azon modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát valamennyi olyan termékhez, amely nem alkatrész csatolni kell.

5.3. A gyártó az alkatrész mindegyik modelljére vonatkozóan írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt az alkatrész forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat azonosítja az alkatrész modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették. Valamennyi alkatrészhez csatolni kell a megfelelőségi nyilatkozat egy példányát.

6. A gyártó a termék forgalomba hozatalának időpontjától számított tíz éven keresztül a nemzeti hatóságok részére elérhetővé teszi a következőket:

a) az 3.1. pontban említett dokumentáció;

b) az 3.5. pontban említett jóváhagyott módosításra vonatkozó információ;

c) a bejelentett szervezetnek a 3.5., 4.3. és 4.4. említett határozatai és jelentései.

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

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

8. **Meghatalmazott képviselő**

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

VIII. MELLÉKLET

A. MODUL: BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉS

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

2. **A műszaki dokumentáció**

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

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

a) a termék általános leírása;

b) az alkatrészek, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzai és vázlatai;

c) a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatok, beleértve a termék működésének ismertetését;

d) a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok jegyzéke, amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették, illetve azon esetekben, ahol ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azoknak a megoldásoknak a leírása, amelyeket az irányelv alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak, az egyéb alkalmazott vonatkozó műszaki előírásokat is ideértve. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentációban fel kell tüntetni, hogy mely részeket alkalmazták;

e) az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei; valamint

f) a vizsgálati jegyzőkönyvek.

3. **Gyártás**

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

4. **CE-jelölés, EU-megfelelőségi nyilatkozat és a megfelelőségi nyilatkozat**

4.1. A gyártó feltünteti a szükséges CE-jelölést minden olyan terméken, amely nem alkatrész, amely eleget tesz ezen irányelv rá alkalmazandó követelményeinek.

4.2. A gyártó a nem alkatrésznek minősülő termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt az olyan termék, amely nem alkatrész forgalomba hozatala után tíz évig a műszaki dokumentációval együtt a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja a nem alkatrésznek minősülő termék azon modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát valamennyi olyan termékhez, amely nem alkatrész csatolni kell.

4.3. A gyártó az alkatrész mindegyik modelljére vonatkozóan írásbeli megfelelőségi nyilatkozatot készít, és a műszaki dokumentációval együtt az alkatrész forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat azonosítja az alkatrészt, amelyre vonatkozóan elkészítették. Valamennyi alkatrészhez csatolni kell a megfelelőségi nyilatkozat egy példányát.

5. **Meghatalmazott képviselő**

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

IX. MELLÉKLET

G. MODUL: AZ EGYEDI TERMÉKELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ MEGFELELŐSÉG

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

2. **A műszaki dokumentáció**

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

a) a termék általános leírása;

b) az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzai és vázlatait;

c) a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatok, beleértve a termék működésének ismertetését;

d) a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok jegyzéke, amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették, illetve azon esetekben, ahol ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, azoknak a megoldásoknak a leírása, amelyeket az irányelv alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak, az egyéb alkalmazott vonatkozó műszaki előírásokat is ideértve. A csak részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentációban fel kell tüntetni, hogy mely részeket alkalmazták;

e) az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok stb. eredményei; valamint

f) a vizsgálati jegyzőkönyvek.

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

3. **Gyártás**

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

4. **Ellenőrzés**

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

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

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

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

5.1. A gyártó minden olyan terméken, amely nem alkatrész feltünteti a szükséges CE-jelölést és – a 4. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz ezen irányelv alkalmazandó követelményeinek.

5.2. A gyártó EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt az olyan termék, amely nem alkatrész forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat azonosítja a termék azon modelljét, amely nem alkatrész, és amelyre vonatkozóan elkészítették.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát valamennyi olyan termékhez, amely nem alkatrész csatolni kell.

5.3. A gyártó írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és az alkatrész forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat azonosítja az alkatrészt, amelyre vonatkozóan elkészítették. Valamennyi alkatrészhez csatolni kell a megfelelőségi nyilatkozat egy példányát.

6. **Meghatalmazott képviselő**

A gyártónak a 2.2. és 5. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a megbízásban.

X. MELLÉKLET

(XXXX. sz.) [1] EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. Termékmodell/termék (termék-, típus-, tétel- vagy sorozatszám):

2. A gyártó vagy adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe:

3. Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki.

4. A nyilatkozat tárgya (a nyomonkövethetőséget lehetővé tevő termék azonosítója; a leírás képet is tartalmazhat, amennyiben a termék azonosításához erre szükség van):

5. A fent ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak:

6. Az alkalmazott harmonizált szabványokra való hivatkozás vagy az azokra az egyéb műszaki leírásokra való hivatkozás, amelyekkel kapcsolatban megfelelőségi nyilatkozatot tettek:

7. Adott esetben: a(z) … (név, szám) … bejelentett szervezet elvégezte a … (a beavatkozás ismertetése) …, és a következő tanúsítványt adta ki:

8. További információk:

A nyilatkozatot az alábbi nevében és megbízásából írták alá:

(a kiállítás helye és dátuma):

(név, beosztás) (aláírás):

[1] A gyártótól függ, hogy megszámozza-e a megfelelőségi nyilatkozatot.

XI. MELLÉKLET

A. RÉSZ

A hatályon kívül helyezett irányelv és a hozzá fűzött módosítások listája

(hivatkozás a 43. cikkben)

Az Európai Parlament és a Tanács 94/9/EK irányelve
(HL L 100., 1994.4.19., 1. o.)

Az Európai Parlament és a Tanács 1882/2003/EK rendelete (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.)	kizárólag az I. melléklet 8. pontja
Az Európai Parlament és a Tanács 1025/2012/EU rendelete (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.)	kizárólag a 26. cikk (1) bekezdésének c) pontja

B. RÉSZ

A nemzeti jogba való átültetésre és alkalmazásra előírt határidők listája

(hivatkozás a 43. cikkben)

Irányelv	Az átültetés határideje	Az alkalmazás kezdete
94/9/EK	1995. szeptember 1.	1996. március 1.

XII. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

94/9/EK irányelv	Ez az irányelv
1. cikk, (1) bekezdés	1. cikk, (1) bekezdés, a) pont
1. cikk, (2) bekezdés	1. cikk, (1) bekezdés, b) pont
—	1. cikk, (1) bekezdés, c) pont
1. cikk (3) bekezdés	2. cikk, (1)–(9) bekezdés
—	2. cikk, (10)–(26) bekezdés
1. cikk, (4) bekezdés	1. cikk, (2) bekezdés
2. cikk	3. cikk
3. cikk	4. cikk
4. cikk	5. cikk
5. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés	—
5. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés	12. cikk, (2) bekezdés
5. cikk, (2) bekezdés	12. cikk, (1) bekezdés
5. cikk (3) bekezdés	—
—	6–11. cikk
—	—
6. cikk (1) és (2) bekezdés	—
6. cikk (3) bekezdés	39. cikk (1)–(4) bekezdés
—	39. cikk (5) bekezdés, első albekezdés
6. cikk (4) bekezdés	39. cikk (5) bekezdés, második albekezdés
7. cikk	—
8. cikk, (1)–(6) bekezdés	13. cikk, (1)–(6) bekezdés
8. cikk, (7) bekezdés	—
—	14. cikk és 15. cikk
9. cikk	—
10. cikk (1) bekezdés	—
10. cikk (2) bekezdés	16. cikk, (1) bekezdés
10. cikk (3) bekezdés	—
—	16. cikk, (2)–(6) bekezdés
—	17–33. cikk
11. cikk	—
—	34–38. cikk
12. és 13. cikk	—
—	40. cikk

94/9/EK irányelv	Ez az irányelv
—	41. cikk, (1) bekezdés
14. cikk, (1) bekezdés	—
14. cikk, (2) bekezdés	41. cikk, (2) bekezdés
14. cikk (3) bekezdés	—
15. cikk, (1) bekezdés	42. cikk, (1) bekezdés
15. cikk, (2) bekezdés	—
—	42. cikk, (2) bekezdés
—	43. és 44. cikk
16. cikk	45. cikk
I–IX. melléklet	I–IX. melléklet
X. melléklet	—
XI. melléklet	—
—	X. melléklet
—	XI. melléklet
—	XII. melléklet

AZ EURÓPAI PARLAMENT NYILATKOZATA

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