

I

(Jogalkotási aktusok)

RENDELETEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2023/1230 RENDELETE

(2023. június 14.)

a gépekről, és a 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 73/361/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére ⁽¹⁾,

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Az Európai Parlament és a Tanács a 2006/42/EK irányelvet ⁽³⁾ a belső piac létrehozása keretében fogadta el azzal a céllal, hogy valamennyi tagállamban harmonizálja a gépekre vonatkozó egészségvédelmi és biztonsági követelményeket és felszámolja a gépek tagállamok közötti kereskedelme előtt álló akadályokat.
- (2) A gépgyártási ágazat a gépipar fontos része, és az Unió gazdaságának egyik fő ipari alapja. A gépek használatával közvetlenül okozott nagyszámú baleset társadalmi költségét csökkenteni lehet a gépek eleve biztonságos tervezése és gyártása, valamint megfelelő beszerelése és karbantartása révén.
- (3) A 2006/42/EK irányelv alkalmazása során szerzett tapasztalatok rámutattak bizonyos alkalmassági problémákra és következetlenségekre az érintett termékekkel és a megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatban. Ezért szükséges az említett irányelvben foglalt rendelkezéseket javítani, egyszerűsíteni és a piac igényeihez igazítani, valamint egyértelmű szabályokat megállapítani az e rendelet hatálya alá tartozó termékek forgalmazásának keretével kapcsolatban.
- (4) Mivel az e rendelet hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó követelményeket meghatározó szabályokat, különösen az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket és a megfelelőségértékelési eljárásokat egységesen kell alkalmazni az Unió valamennyi gazdasági szereplőjére, és nem szabad teret engedni az eltérő tagállami végrehajtásoknak, a 2006/42/EK irányelvet rendelettel kell felváltani.
- (5) A tagállamok felelnek a személyek, különösen a munkavállalók és a fogyasztók egészségének és biztonságának, valamint adott esetben a háziállatok és a tulajdon védelmének, és adott esetben a környezet védelmének saját területükön való biztosításáért, különösen a gépek vagy a kapcsolódó termékek rendeltetészerű használatából vagy bármely észszerűen előrelátható helytelen használatából eredő kockázatokkal összefüggésben. Az egyértelműség kedvéért úgy kell tekinteni, hogy a háziállatok magukban foglalják a haszonállatokat is.

⁽¹⁾ HL C 517., 2021.12.22., 67. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2023. április 18-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2023. május 22-i határozata.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2006/42/EK irányelve (2006. május 17.) a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról (HL L 157., 2006.6.9., 24. o.).

- (6) Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete⁽⁴⁾ előírja a megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálásának szabályait, valamint a CE-jelölés általános elveit. Az említett rendeletet kell alkalmazni az e rendelet hatálya alá tartozó termékekre annak biztosítása érdekében, hogy azon termékek esetében, amelyek az áruk Unión belüli szabad mozgásának kedvezményezettjei, teljesüljenek azok a követelmények, amelyek a közérdek – úgymint személyek egészsége és biztonsága, és adott esetben háziállatok és tulajdon, továbbá adott esetben a környezet – magas szintű védelmét biztosítják.
- (7) Az (EU) 2019/1020 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽⁵⁾ a piacfelügyeletre és az uniós piacra belépő termékek ellenőrzésére vonatkozó szabályokat állapít meg. Mivel a 2006/42/EK irányelv szerepel az (EU) 2019/1020 rendelet I. mellékletében, az említett rendelet már jelenleg is alkalmazandó az e rendelet hatálya alá tartozó termékekre. Az (EU) 2019/1020 rendelet azonban annyiban alkalmazandó az e rendelet hatálya alá tartozó termékekre, amennyiben nincsenek olyan, azonos célú konkrét rendelkezések, amelyek konkrétabb módon szabályoznák a piacfelügyelet és a végrehajtás egyes vonatkozásait.
- (8) Az (EU) 2019/1020 rendelet meghatározza a gazdasági szereplők bizonyos uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékekkel kapcsolatos feladatait. Azt is előírja, hogy az ilyen termékek csak akkor hozhatók forgalomba, ha van olyan, az Unióban letelepedett gazdasági szereplő, aki e feladatokért felelős. Az uniós harmonizációs jogszabályok közé tartozik a 2006/42/EK irányelv. Ezért az e rendelet hatálya alá tartozó termékek csak akkor hozhatók forgalomba, ha egy, az Unióban letelepedett gazdasági szereplő felelős az (EU) 2019/1020 rendeletben meghatározott feladatokért az adott termék tekintetében.
- (9) A 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat⁽⁶⁾ olyan közös elveket és referenciarendelkezéseket állapít meg, amelyek a különböző ágazatokra vonatkozó jogszabályokban egyöntetűen alkalmazandók. A más ágazatok termékeire vonatkozó jogszabályokkal való összhang biztosítása érdekében szükség van arra, hogy ennek a rendeletnek bizonyos rendelkezései összhangban legyenek az említett határozattal, amennyiben az ágazati sajátosságok nem tesznek szükségessé ettől eltérő megoldást. Ezért bizonyos meghatározásokat, a gazdasági szereplők általános kötelezettségeit, a megfelelőség vélelmére vonatkozó szabályokat, az EU-megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó szabályokat, a CE-jelölésre vonatkozó szabályokat, a megfelelőségértékelő szervezetekkel szembeni követelményeket, a bejelentési eljárásokra és a megfelelőségértékelési eljárásokra vonatkozó szabályokat, valamint a kockázatot jelentő gépek vagy kapcsolódó termékek, és adott esetben részben kész gépek vonatkozásában alkalmazandó eljárásokra vonatkozó szabályokat össze kell hangolni az említett határozatban foglalt referenciarendelkezésekkel.
- (10) E rendelet hatálya az uniós piacon újonnan forgalomba hozott olyan termékekre terjed ki, amelyek vagy valamely Unióban letelepedett gyártó által készített új termékek, vagy harmadik országból behozott, új vagy használt termékek.
- (11) Amennyiben előfordulhat, hogy a gépeket vagy kapcsolódó termékeket fogyasztó, azaz nem szakképzett felhasználó fogja használni, a gyártónak a termék tervezése és gyártása során figyelembe kell vennie, hogy a fogyasztó nem rendelkezik ugyanolyan ismeretekkel és tapasztalatokkal a gépek vagy kapcsolódó termékek kezelése terén. Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha a gépet vagy kapcsolódó terméket általában fogyasztónak nyújtott szolgáltatásra használják.
- (12) Az utóbbi időben egyre fejlettebb, az emberi kezelőtől kevésbé függő gépeket hoztak forgalomba. Ezek a gépek meghatározott feladatokon és strukturált környezetben dolgoznak, ugyanakkor képesek megtanulni, hogy ebben a környezetben új műveleteket hajtsanak végre és autonómabbá váljanak. A gépek már meglévő vagy várható további finomításai közé tartozik a valós idejű információfeldolgozás, a problémamegoldás, a mobilitás, az érzékelőrendszerek, a tanulás, az alkalmazkodóképesség és a strukturálatlan környezetben (például építési területeken) való működés képessége. A Bizottságnak a mesterséges intelligenciáról, a dolgok internetéről és a robotika biztonsági és felelősségi vonatkozásairól szóló, 2020. február 19-i jelentése megállapítja, hogy az olyan új digitális technológiák megjelenése, mint a mesterséges intelligencia, a dolgok internete és a robotika, új kihívásokat támaszt a termékbiztonság terén. A jelentés azt a következtetést vonja le, hogy a 2006/42/EK irányelvet is magukban foglaló jelenlegi termékbiztonsági jogszabályok e tekintetben számos hiányosságot tartalmaznak, amelyeket kezelni kell. Ezért a rendeletnek ki kell terjednie az új digitális technológiákkal járó biztonsági kockázatokra.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) az akkreditálás előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1020 rendelete (2019. június 20.) a piacfelügyeletről és a termékek megfelelőségéről, valamint a 2004/42/EK irányelv, továbbá a 765/2008/EK és a 305/2011/EU rendelet módosításáról (HL L 169., 2019.6.25., 1. o.).

⁽⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 82. o.).

- (13) A személyek egészsége és biztonsága, és adott esetben háziállatok, tulajdon, továbbá adott esetben a környezet magas szintű védelmének biztosítása érdekében e rendeletet az e rendelet hatálya alá tartozó termékek valamennyi értékesítési formájára alkalmazni kell, ideértve az (EU) 2019/1020 rendeletben említett távértékesítést.
- (14) A jogbiztonság biztosítása érdekében e rendelet hatályát egyértelmű módon kell megállapítani és az alkalmazására vonatkozó fogalmakat a lehető legpontosabban kell meghatározni.
- (15) Annak biztosítása érdekében, hogy e rendelet hatálya kellően egyértelmű legyen, különbséget kell tenni a gépek, a kapcsolódó termékek és a részben kész gépek között. Ezenkívül a kapcsolódó termékek közé tartoznak a cserélhető berendezések, a biztonsági alkatrészek, az emelőberendezések tartozékai, a láncok, a kötelek és a hevederek, valamint a leszerelhető mechanikus erőátviteli szerkezetek, amelyek mind e rendelet hatálya alá tartoznak.
- (16) Annak elkerülése érdekében, hogy ugyanazon termékekre vonatkozóan két jogszabályt is alkossanak, helyénvaló kizárni e rendelet hatálya alól a fegyvereket, ideértve az (EU) 2021/555 európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ hatálya alá tartozó tűzfegyvereket is.
- (17) E rendelet célja a gépek működéséből, nem pedig az áruk, személyek vagy állatok szállításából eredő kockázatok kezelése. Ezért ez a rendelet nem alkalmazandó a légi, vízi és vasúti hálózati szállítóeszközökre, alkalmazandó azonban a szállítóeszközökre szerelt gépekre. A külön uniós jogi aktus hatálya alá még nem tartozó közúti szállítóeszközöket e rendeletnek kell szabályoznia, kivéve a közúti közlekedésből eredő esetleges kockázatok tekintetében. Ez azt jelenti, hogy a nem a 167/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁸⁾ vagy a 168/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁹⁾ szerinti EU-típusjóváhagyás vagy az (EU) 2018/858 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁰⁾ szerinti jóváhagyás hatálya alá tartozó járművek, beleértve az elektromos kerékpárokat, az elektromos robogókat és más személyi mobilitási eszközöket is, e rendelet hatálya alá tartoznak.
- (18) A nem elektromos működtetésű berendezéseken kívüli házi használatra szolgáló háztartási berendezések, audio- és videoberendezések, informatikai berendezések, irodagépek, kifestőeszközök, kapcsolóberendezések és vezérlőművek és elektromos motorok a 2014/35/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹¹⁾ hatálya alá tartoznak és ezért ezeket ki kell zárni e rendelet hatálya alól. A termékek némelyike, például a mosógépek, fokozatosan wifi-funkciókat is magukban foglalnak és ezért rádióberendezésként a 2014/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv hatálya ⁽¹²⁾ alá tartoznak. E termékeket szintén ki kell zárni e rendelet hatálya alól.
- (19) A gépgyártási ágazat fejlődése a digitális eszközök egyre szélesebb körű használatát eredményezte, és a szoftverek egyre fontosabb szerepet töltenek be a gépek tervezésében. Ezért a gépek fogalommeghatározását ki kell igazítani. E tekintetben a csak a gép gyártó által előírt meghatározott alkalmazásához tervezett, megfelelőségértékelési eljárás tárgyát képező szoftver feltöltését nélkülöző gépek a gépek és nem a kapcsolódó termékek vagy a részben kész gépek fogalma alá tartoznak. Ezenkívül a biztonsági alkatrészek fogalmának a fizikai eszközökön kívül ki kell terjednie a digitális eszközökre is. Annak érdekében, hogy figyelembe lehessen venni a szoftverek biztonsági alkatrészként való növekvő használatát, a biztonsági funkciót ellátó és önállóan forgalomba hozott szoftvert biztonsági alkatrésznek kell tekinteni.

⁽⁷⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2021/555 irányelve (2021. március 24.) a fegyverek megszerzésének és tartásának ellenőrzéséről (HL L 115., 2021.4.6., 1. o.)

⁽⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 167/2013/EU rendelete (2013. február 5.) a mezőgazdasági és erdészeti járművek jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről (HL L 60., 2013.3.2., 1. o.)

⁽⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 168/2013/EU rendelete (2013. január 15.) a két- vagy háromkerékű járművek, valamint a négykerékű motorkerékpárok jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről (HL L 60., 2013.3.2., 52. o.)

⁽¹⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/858 rendelete (2018. május 30.) a gépjárművek és pótkocsijaik, valamint az ilyen járművek rendszereinek, alkotóelemeinek és önálló műszaki egységeinek jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről, a 715/2007/EK és az 595/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 2007/46/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 151., 2018.6.14., 1. o.)

⁽¹¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/35/EU irányelve (2014. február 26.) a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 357. o.)

⁽¹²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/53/EU irányelve (2014. április 16.) a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról és az 1999/5/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 153., 2014.5.22., 62. o.)

- (20) Figyelembe véve kritikus védelmi funkciójukat, a biztonsági alkatrészeknek a II. mellékletben szereplő indikatív listáján szereplő egyes alkatrészeket szintén egyedi megfelelőségértékelési eljárásoknak kell alávetni, és fel kell venni az I. mellékletbe.
- (21) A részben kész gép az e rendelet hatálya alá tartozó olyan termék, amelyet tovább kell építeni ahhoz, hogy el tudja látni meghatározott funkcióját, azaz azokat a jól meghatározott műveleteket, amelyekre a terméket tervezték. Nem szükséges, hogy e rendelet valamennyi követelménye vonatkozzon a részben kész gépekre, de a teljes termék biztonságának biztosítása érdekében fontos, hogy az ilyen gépek szabad mozgása garantálható legyen egy külön eljárás alapján.
- (22) Amennyiben az e rendelet hatálya alá tartozó termékek olyan kockázatokkal járnak, amelyekkel az e rendeletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények foglalkoznak, de amelyek részben vagy egészben más, az ennél a rendeletnél konkrét uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá is tartoznak, e rendelet nem alkalmazandó annyiban, amennyiben e kockázatokra az említett egyéb uniós jogszabályok vonatkoznak. Egyéb esetekben az e rendelet hatálya alá tartozó termékek olyan kockázatokkal járhatnak, amelyekre az e rendeletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények nem terjednek ki. Például a wifi-funkciót tartalmazó termékek olyan kockázatokkal járhatnak, amelyekkel az e rendeletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények nem foglalkoznak, mivel e rendelet nem kezeli az ilyen wifi-funkcióra jellemző kockázatokat.
- (23) Kereskedelmi vásárok, kiállítások és bemutatók vagy hasonló rendezvények esetén lehetővé kell tenni az e rendelet hatálya alá tartozó olyan termékek bemutatását, amelyek nem tesznek eleget e rendelet követelményeinek, mivel ez nem jár biztonsági kockázattal. Az érdekelt feleket azonban az átláthatóság érdekében megfelelően tájékoztatni kell arról, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó termékek nem teljesítik a megfelelőségi követelményeket, és nem megvásárolhatók.
- (24) A gépgyártási ágazatban a technika állásának fejlődése hatással van az I. mellékletben felsorolt gépek vagy kapcsolódó termékek kategóriáinak a besorolására. Valamennyi nagy kockázatot jelentő gép vagy kapcsolódó termék kategóriáinak a megfelelő figyelembevétele érdekében kritériumokat kell megállapítani annak értékelésére, hogy mely termékek kategóriáit vegyék fel a szigorúbb megfelelőségértékelési eljárás alá tartozó gépek vagy kapcsolódó termékek kategóriáinak a listájára.
- (25) Az új digitális technológiákhoz kapcsolódó egyéb kockázatok közé tartoznak a rosszzindulatú harmadik felek által előidézett kockázatok, amelyek hatással vannak az e rendelet hatálya alá tartozó termékek biztonságára. E tekintetben a gyártókat arányos intézkedések elfogadására kell kötelezni, amelyek az e rendelet hatálya alá tartozó termék biztonságának védelmére korlátozódnak. Ez nem zárja ki a kifejezetten a kiberbiztonsági szempontokkal foglalkozó egyéb uniós jogszabályok e rendelet hatálya alá tartozó termékekre való alkalmazását.
- (26) Annak biztosítása érdekében, hogy a gépek vagy kapcsolódó termékek forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük során ne jelentsenek egészségügyi és biztonsági kockázatot személyek vagy háziállatok számára, és ne okozzanak kárt tulajdonban és adott esetben a környezetnek, alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket kell meghatározni, amelyeknek a gépeknek vagy kapcsolódó termékeknek meg kell felelniük annak érdekében, hogy forgalomba lehessen hozni azokat. A gépeknek vagy kapcsolódó termékeknek forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük során meg kell felelniük az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek. Ha az ilyen termékeket a későbbiekben fizikai vagy digitális eszközökkel a gyártó által előre nem látható módon vagy tervezetten úgy módosítják, hogy az befolyásolja az ilyen termékek biztonságát azáltal, hogy új veszélyt teremt vagy egy meglévő kockázatot növel, a módosítást lényeginek kell tekinteni, amikor jelentős új védőintézkedésekre van szükség. Azok a javítási és karbantartási műveletek azonban, amelyek nem befolyásolják, hogy a gép vagy kapcsolódó termék megfelel-e a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, nem tekintendők lényegi módosításnak. Annak biztosítása érdekében, hogy az ilyen termék megfeleljen a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a lényegi módosítást végző személynek a módosított termék forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése előtt új megfelelőségértékelést kell elvégeznie. A szükségtelen és aránytalan teher elkerülése érdekében a lényegi módosítást végző személy nem köteles a gépek együttesének részét képező, a módosítás által nem érintett gép vagy kapcsolódó termék tekintetében megismételni a vizsgálatokat és új dokumentációt készíteni.
- (27) A gépgyártási ágazatban a vállalatok mintegy 98%-a kis- és középvállalkozás (kkv). A kkv-k szabályozásból eredő terheinek csökkentése érdekében fontos, hogy a bejelentett szervezetek megfontolják a megfelelőségértékelésért felszámított díjaknak a kkv-k sajátos érdekeihez és igényeihez való igazítását és arányos csökkentését.

- (28) A közérdek, úgymint a személyek – különösen a fogyasztók és a szakképzett felhasználók – és adott esetben a háziállatok egészségének és biztonságának, valamint a tulajdon és adott esetben a környezet magas szintű védelmének, továbbá az uniós piacon megvalósuló tisztességes versenynek a biztosítása érdekében a gazdasági szereplőknek az ellátási láncban betöltött szerepüktől függően felelősséget kell vállalniuk az e rendelet hatálya alá tartozó termékek e rendelet követelményeinek való megfeleléséért.
- (29) Az ellátási és értékesítési láncba bekapcsolódó valamennyi gazdasági szereplőnek meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy csak az e rendelet hatálya alá tartozó olyan termékeket forgalmazzanak, amelyek megfelelnek ennek a rendeletnek. Ennek a rendeletnek az egyes gazdasági szereplők között egyértelműen és arányosan, az ellátási és az értékesítési láncban betöltött szerepnek megfelelően kell felosztania a kötelezettségeket.
- (30) A gazdasági szereplők, a piacfelügyeleti hatóságok és a felhasználók közötti kommunikáció elősegítése érdekében a gyártóknak és importőröknek fel kell tüntetniük a postai címük mellett internetes elérhetőségüket, e-mail-címüket vagy egyéb digitális elérhetőségüket.
- (31) Mivel a gyártó részletes ismeretekkel rendelkezik a tervezési és gyártási eljárásról, az ő helyzete a legmegfelelőbb ahhoz, hogy a megfelelőségértékelési eljárást elvégezze. A megfelelőségértékelésnek ezért kizárólagosan a gyártó kötelezettségének kell maradnia.
- (32) A gyártónak biztosítania kell azt is, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó, a gyártó által forgalomba hozni vagy üzembe helyezni kívánt termékre vonatkozóan kockázatelemzést végezzenek. Ezzel összefüggésben a gyártónak meg kell határoznia, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó termékre mely alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények vonatkoznak, és milyen intézkedéseket kell hozni a termék által esetlegesen jelentett kockázatok kezelésére. A kockázatértékelésnek kezelnie kell a gépekre vagy kapcsolódó termékre telepített szoftvernek a gép vagy kapcsolódó termék forgalomba hozatalakor vagy üzembe helyezésekor előre látható jövőbeli frissítéseit vagy fejlesztéseit is. A kockázatértékelés során azonosított kockázatoknak tartalmazniuk kell azokat a kockázatokat, amelyek a termék életciklusa során azért jelentkezhetnek, mert a termék viselkedését szándékosan fejlesztik a különböző szintű autonóm működés érdekében.
- (33) A teljes gép vagy kapcsolódó termék biztonsága az alkatrészek, többek között a részben kész gépek, valamint a géprendszer összehangolt összeszerelésének részét képező egyéb gépek vagy kapcsolódó termékek közötti függőségeken és interakciókon alapul, ami gépek együttesét is eredményezheti. Ezért a gyártók számára elő kell írni, hogy a kockázatértékelés során értékeljék az összes ilyen interakciót.
- (34) Alapvető fontosságú, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozat vagy az uniós beépítési nyilatkozat kiállítása előtt a gyártó műszaki dokumentációt készítsen. Az említett műszaki dokumentációt a gyártónak kérésre a nemzeti hatóságok vagy a bejelentett szervezetek rendelkezésére kell bocsátania, a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárás keretében. Az e rendelet hatálya alá tartozó termék gyártásánál felhasznált részegységek részletes terveit csak akkor lehet a műszaki dokumentáció részeként kérni, ha az ilyen tervek ismerete elengedhetetlen az e rendeletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelés értékeléséhez.
- (35) Az a személy, aki saját használatra gépeket vagy kapcsolódó termékeket gyárt, gyártónak minősül, és teljesítenie kell az összes kapcsolódó kötelezettséget. Ebben az esetben a gépet vagy a kapcsolódó terméket nem hozzák forgalomba, mivel azt a gyártó nem bocsátja másik személy rendelkezésére, hanem azt maga használja. Az ilyen gépeknek azonban üzembe helyezésük előtt meg kell felelniük e rendeletnek.
- (36) Biztosítani kell, hogy a harmadik országokból az uniós piacra belépő, e rendelet hatálya alá tartozó termékek megfeleljenek e rendelet követelményeinek, és ne jelentsenek kockázatot a személyek, különösen a fogyasztók és a szakképzett felhasználók egészségére és biztonságára, továbbá adott esetben a háziállatokra és a tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre, és különösen azt, hogy a gyártók az ilyen termékek tekintetében elvégezzék a megfelelő megfelelőségértékelési eljárásokat. Ezért az importőrök számára elő kell írni annak biztosítását, hogy az általuk forgalomba hozott, e rendelet hatálya alá tartozó termékek megfeleljenek e rendelet követelményeinek, és ne jelentsenek kockázatot személyek egészségére és biztonságára, továbbá adott esetben háziállatokra és tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre. Ugyanezen okból az importőrök számára elő kell írni azt is, hogy biztosítsák a megfelelőségértékelési eljárások elvégzését, valamint a CE-jelölés feltüntetését a gépeken és a kapcsolódó termékeken, és a gyártók által készített műszaki dokumentáció ellenőrzés céljából az illetékes nemzeti hatóságok részére történő rendelkezésre állását.

- (37) Amikor egy e rendelet hatálya alá tartozó terméket forgalomba hoznak, az importőröknek fel kell tüntetniük az említett termékeken a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, valamint azt a postai kapcsolattartási címüket, e-mail-címüket vagy egyéb digitális elérhetőségüket, amelyen kapcsolatba lehet velük lépni. Ez alól kivételt lehet tenni, ha a termék mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé. Idetartozik az az eset is, amikor az importőröknek fel kellene bontaniuk a csomagolást ahhoz, hogy nevüket és címüket a terméken feltüntethessék.
- (38) Mivel a forgalmazó a gyártó vagy az importőr által már forgalomba hozott, e rendelet hatálya alá tartozó terméket olyan módon kezelje, hogy az ne befolyásolja hátrányosan az e rendeletben meghatározott követelményeknek való megfelelést.
- (39) Az e rendelet hatálya alá tartozó termékeket igénybe vevő felhasználók egészségének és biztonságának biztosítása érdekében a gazdasági szereplőknek biztosítaniuk kell, hogy a vonatkozó teljes dokumentáció – például a használati utasítás – amellet, hogy pontos és átfogó tájékoztatást tartalmaz – könnyen érthető és az érintett tagállam által meghatározott, a felhasználók által könnyen érthető nyelven elérhető legyen, figyelembe vegye a technológiai fejlődést és a felhasználói viselkedés változásait, és a lehető legnaprakészebb információkat tartalmazza. Ha az e rendelet hatálya alá tartozó terméket több egységet tartalmazó csomagolásban forgalmazzák, akkor az utasításokat és tájékoztatókat a kereskedelmi forgalomban elérhető legkisebb egységhez kell csatolni.
- (40) Az utasítások és egyéb releváns dokumentumok digitális nyomtatható formában is rendelkezésre bocsáthatók. A gyártónak azonban biztosítani kell, hogy a forgalmazók a felhasználó kérésére a vásárlás időpontjában díjmentesen nyomtatott formában rendelkezésre tudják bocsátani a használati utasítást. A gyártónak azt is meg kell fontolnia, hogy megadja azokat az elérhetőségeket, amelyeken a felhasználó kérheti az utasítások postai úton történő elküldését.
- (41) Mivel helyileg közel vannak a piachoz, a forgalmazókat és az importőröket be kell vonni az illetékes nemzeti hatóságok által ellátott piacfelügyeleti feladatokba, és aktívan közre kell működniük azáltal, hogy az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátják az e rendelet hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó összes szükséges információt.
- (42) Gyártónak kell tekinteni és a gyártóval azonos kötelezettségeknek kell eleget tennie minden olyan gazdasági szereplőnek, aki vagy amely saját neve vagy védjegye alatt hoz forgalomba az e rendelet hatálya alá tartozó terméket, vagy olyan módosítást végez az e rendelet hatálya alá tartozó terméken, amely befolyásolja, hogy az megfelele-e e rendelet követelményeinek.
- (43) Az e rendelet hatálya alá tartozó termékek teljes ellátási lánc mentén történő nyomonkövethetőségének biztosítása egyszerűbb és hatékonyabb piacfelügyeletet tesz lehetővé. A gazdasági szereplőknek ezért bizonyos ideig meg kell őrizniük az e rendelet hatálya alá tartozó termékekkel kapcsolatos ügyleteikre vonatkozó adatokat. Ennek a kötelezettségnek azonban arányosnak kell lennie az egyes gazdasági szereplők ellátási láncban betöltött szerepével, és a gazdasági szereplők nem kötelezhetők nem általuk előállított információk frissítésére.
- (44) E rendeletnek az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények meghatározására kell korlátozódnia, amelyeket az e rendelet hatálya alá tartozó termékek bizonyos kategóriáira vonatkozó konkrét követelmények egészítenek ki. Az említett egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelés értékelését megkönnyítendő, az e rendelet hatálya alá tartozó azon termékeket, amelyek megfelelnek az 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁽¹³⁾ megfelelően kidolgozott és az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett hivatkozásokkal rendelkező harmonizált szabványoknak, az e követelmények részletes műszaki előírásai céljából megfelelőnek kell vélelmezni.

⁽¹³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1025/2012/EU rendelete (2012. október 25.) az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EGK, a 94/25/EGK, a 95/16/EGK, a 97/23/EGK, a 98/34/EGK, a 2004/22/EGK, a 2007/23/EGK, a 2009/23/EGK és a 2009/105/EGK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EGK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.).

- (45) A jelenlegi uniós szabványosítási keret, amely a műszaki harmonizáció és a szabványok új megközelítési módjáról szóló, 1985. május 7-i tanácsi állásfoglalásban⁽¹⁴⁾ és az 1025/2012/EU rendeletben meghatározott új megközelítés elvein alapul, alapértelmezés szerint biztosít olyan szabványok kidolgozásához, amelyek rendelkeznek az e rendelet vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeinek való megfelelés vélelmezéséről. Az európai szabványoknak piacorientáltak kell lenniük, meghatározott határidőn belül figyelembe kell venniük a közérdeket és a Bizottság egy vagy több európai szabványügyi szervezethez intézett, harmonizált szabványok tervezetének készítésére irányuló kérésében világosan megfogalmazott szakpolitikai célokat, továbbá konszenzuson kell alapulniuk. A harmonizált szabványokra való megfelelő hivatkozások hiányában azonban a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy végrehajtási jogi aktusok elfogadásával egységes előírásokat állapítson meg e rendelet alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeire vonatkozóan, feltéve, hogy ennek során kellően tiszteletben tartja a szabványügyi szervezetek szerepét és funkcióit, kivételes megoldásként, hogy a gyártó könnyebben meg tudja felelni az említett egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, ha a szabványosítási folyamat elakad, vagy ha a megfelelő harmonizált szabványok kidolgozása késedelmet szenved. Amennyiben ez a késedelem a szóban forgó szabvány műszaki összetettségének tudható be, a Bizottságnak ezt figyelembe kell vennie, mielőtt fontolóra venné egységes előírások kidolgozását.
- (46) Annak érdekében, hogy a leghatékonyabban egységes előírásokat állapítson meg e rendelet alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeire vonatkozóan, a Bizottságnak be kell vonnia az érintett érdekelt feleket a folyamatba.
- (47) A harmonizált szabványokra való hivatkozásnak az 1025/2012/EU rendelettel összhangban az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzététele tekintetében észszerű időtartamnak kell tekinteni azt az időszakot, amely alatt a szabványra való hivatkozásnak, helyesbítésének vagy módosításának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő közzététele várható, és amely nem haladhatja meg az európai szabvány kidolgozására az 1025/2012/EU rendelettel összhangban megállapított határidőt követő egy évet.
- (48) A harmonizált szabványoknak és a Bizottság által meghatározott egységes előírásoknak való megfelelésnek önkéntesnek kell lennie. Ezért alternatív műszaki megoldások is elfogadhatók, amennyiben a műszaki dokumentáció igazolja, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó termék megfelel a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.
- (49) Be kell tartani az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket annak biztosítása érdekében, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó termék biztonságos legyen. Ezeket a követelményeket azonban megkülönböztetéssel kell alkalmazni, figyelembe véve a gyártás idején a technika állását, valamint a műszaki és gazdasági követelményeket.
- (50) Az 1025/2012/EU rendelet meghatározza azt az eljárást, amelyet az e rendelet követelményeit nem teljesítő vagy nem teljes mértékben teljesítő harmonizált szabványokkal szemben emelt kifogások esetén kell alkalmazni.
- (51) A harmadik felek rosszindulatú tevékenységeiből származó és az e rendelet hatálya alá tartozó termékek biztonságát befolyásoló kockázatok kezelése érdekében e rendeletnek olyan alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket kell magában foglalnia, amelyek tekintetében az (EU) 2019/881 európai parlamenti és tanácsi rendelettel⁽¹⁵⁾ összhangban elfogadott vonatkozó kiberbiztonsági tanúsítási rendszer keretében kibocsátott tanúsítvány vagy megfelelőségi nyilatkozat eredményeképpen feltételezhető a megfelelő mértékű megfelelés.
- (52) A gyártóknak EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítaniuk, hogy tájékoztatást nyújtsanak a gépek vagy kapcsolódó termékek e rendeletnek való megfeleléséről. A gyártókat más uniós jogi aktusok is kötelezhetik arra, hogy EU-megfelelőségi nyilatkozatot állítsanak ki. A piacfelügyeleti célokra szolgáló információkhoz való hatékony hozzáférés biztosítása érdekében valamennyi uniós jogi aktusra vonatkozóan egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítani. A gazdasági szereplők adminisztratív terheinek csökkentése érdekében ezen egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot az egyes vonatkozó megfelelőségi nyilatkozatokból összeállított dokumentáció is lehet.

⁽¹⁴⁾ HL C 136., 1985.6.4., 1. o.

⁽¹⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/881 rendelete (2019. április 17.) az ENISA-ról (az Európai Unió Kiberbiztonsági Ügynökségről) és az információs és kommunikációs technológiák kiberbiztonsági tanúsításáról, valamint az 526/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (kiberbiztonsági jogszabály) (HL L 151., 2019.6.7., 15. o.).

- (53) Az e rendelet szempontjából lényeges harmonizált szabványoknak figyelembe kell venniük az (EU) 2019/882 európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁶⁾ és a fogyatékkal élő személyek jogairól szóló ENSZ-egyezmény⁽¹⁷⁾ követelményeit.
- (54) A 2006/42/EK irányelv IV. mellékletében szereplő termékek listája eddig az adott termék rendeltetésszerű felhasználásával vagy észszerűen előrelátható rendellenes használatával vagy kritikus fontosságú védelmi funkciójával járó kockázaton alapult. Azonban a gépgyártás területén a gépek vagy kapcsolódó termékek tervezésének és gyártásának olyan új módszerei terjedtek el, amelyek nagyobb kockázati tényezőkkel járhatnak, függetlenül a rendeltetésszerű felhasználástól vagy az észszerűen előrelátható rendellenes használatától. Például a biztonsági funkciókat biztosító, önmaguktól fejlődő rendszereket fel kell venni az I. mellékletbe olyan jellemzőik miatt, mint az adatfüggőség, a feketedoboz-hatás, az autonómia és az összekapcsoltság, amelyek jelentősen növelhetik a kár valószínűségét és súlyosságát, és súlyosan befolyásolhatják a gép vagy kapcsolódó termék biztonságát. Ezért a biztonsági alkatrész vagy a biztonsági funkciókat biztosító, önmagától fejlődő rendszer megfelelőségértékelését harmadik félnek kell elvégeznie, függetlenül attól, hogy a biztonsági alkatrészt önállóan hozták-e forgalomba, vagy gépbe ágyazott, forgalomba hozott rendszer részét képezi-e. Ha azonban a gép olyan rendszert foglal magában, amelynek a biztonsági alkatrészét már alátették harmadik fél által végzett megfelelőségértékelésnek, amikor azt önállóan hozták forgalomba, a gépet nem kell újratanúsítania harmadik félnek kizárólag az említett rendszer beépítése miatt.
- (55) A biztonsági funkciókat biztosító szoftverek harmadik fél általi megfelelőségértékelésére vonatkozó, e rendeletben meghatározott rendelkezések csak a biztonsági funkciókat biztosító gépi tanulási megközelítéseket használó, teljesen vagy részben önmaguktól fejlődő rendszerekre alkalmazandók. Ezzel szemben ezek a rendelkezések nem alkalmazandók a szoftverekre, amelyek nem képesek tanulni vagy fejlődni, és amelyeket csak a gépek vagy kapcsolódó termékek bizonyos automatizált funkcióinak végrehajtására programoztak.
- (56) A termék megfelelőségét igazoló CE-jelölés a szélesebb értelemben vett megfelelőségértékelésből álló eljárás egészének látható következménye. A CE-jelölésre irányadó általános elveket a 765/2008/EK rendelet határozza meg. A CE-jelölés gépeken vagy kapcsolódó termékeken történő elhelyezésére vonatkozó szabályokat ebben a rendeletben kell megállapítani.
- (57) A CE-jelölésnek kell az egyetlen olyan jelölésnek lennie, amely garantálja, hogy a gép vagy kapcsolódó termék megfelel e rendelet követelményeinek. A tagállamoknak ezért megfelelő intézkedéseket kell tenniük az olyan egyéb jelölések vonatkozásában, amelyek félrevezethetik a harmadik feleket a CE-jelölés jelentése vagy formája tekintetében.
- (58) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők igazolják, az illetékes hatóságok pedig biztosítani tudják, hogy a forgalmazott gépek vagy kapcsolódó termékek megfelelnek az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, megfelelőségértékelési eljárásokat kell előírni. A 768/2008/EK határozat a megfelelőségértékelési eljárások tekintetében különböző modulokat határoz meg, amelyek a felmerülő kockázatok szintjének és a szükséges biztonsági szintnek megfelelően a legkevésbé szigorútól a legszigorúbbig terjedő eljárásokat foglalnak magukban. Az ágazatok közötti koherencia biztosítása és az eseti változatok elkerülése érdekében célszerű a megfelelőségértékelési eljárásokat az említett modulok közül kiválasztani.
- (59) A gyártók felelnek annak biztosításáért, hogy gépeik vagy kapcsolódó termékeik tekintetében megfelelőségértékelést végezzenek e rendelettel összhangban. Mindazonáltal a magasabb kockázati tényezővel rendelkező gépek vagy kapcsolódó termékek egyes kategóriái esetében szigorúbb megfelelőségértékelési eljárást lehet előírni, amely megköveteli a bejelentett szervezet részvételét is.
- (60) Alapvető fontossággal bír, hogy minden bejelentett szervezet azonos színvonalon és tisztességes versenyfeltételek mellett lássa el feladatait. Ez azt teszi szükségessé, hogy kötelező követelményeket állapítsanak meg azokra a megfelelőségértékelő szervezetekre, amelyek megfelelőségértékelési szolgáltatások nyújtása céljából be kívánják jelentetni magukat.
- (61) Amennyiben egy megfelelőségértékelő szervezet igazolja a harmonizált szabványokban rögzített kritériumok teljesítését, akkor vélelmezni kell, hogy megfelel e rendelet vonatkozó követelményeinek.

⁽¹⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/882 irányelve (2019. április 17.) a termékekre és a szolgáltatásokra vonatkozó akadálymentességi követelményekről (HL L 151., 2019.6.7., 70. o.).

⁽¹⁷⁾ HL L 23., 2010.1.27., 35. o.

- (62) A gépek vagy kapcsolódó termékek megfelelőségértékelése egységes minőségének biztosítása érdekében a bejelentő hatóságokra, valamint a bejelentett szervezetek értékelésében, bejelentésében és ellenőrzésében részt vevő egyéb szervezetekre vonatkozóan szintén követelményeket kell előírni.
- (63) Az e rendeletben megállapított rendszert a 765/2008/EK rendeletben meghatározott akkreditálási rendszerrel kell kiegészíteni. Mivel az akkreditálás a megfelelőségértékelő szervezetek szakmai alkalmassága ellenőrzésének egyik alapvető eszköze, azt a bejelentés céljából is használni kell.
- (64) 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 azonban vélekedhetnek úgy, hogy rendelkeznek a megfelelő eszközökkel ahhoz, hogy maguk végezzék el ezt az értékelést. Ilyen esetekben a más nemzeti hatóságok által elvégzett értékelések megfelelő szintű hitelességének biztosítása érdekében indokolt, hogy a nemzeti hatóságok a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére bocsássák azokat az igazoló dokumentumokat, amelyek szükségesek annak bizonyításához, hogy az értékelt megfelelőségértékelő szervezetek megfelelnek a vonatkozó szabályozási követelményeknek.
- (65) A megfelelőségértékelő szervezetek gyakran adják alvállalkozásba a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó tevékenységeik bizonyos részeit, vagy e célból leányvállalatot vesznek igénybe. A forgalomba hozandó gépek vagy kapcsolódó termékek esetében megkövetelt védelmi szint megóvása érdekében alapvető fontosságú, hogy a megfelelőségértékelési feladatok ellátását illetően a megfelelőségértékelésben érintett alvállalkozók és leányvállalatok ugyanazokat a követelményeket teljesítsék, 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.
- (66) Mivel a bejelentett szervezetek az Unió egészében kínálhatják szolgáltatásaikat, lehetővé kell tenni a többi tagállam és a Bizottság számára, hogy egy adott bejelentett szervezettel szemben kifogást emelhessenek. Ezért fontos rendelkezni egy olyan időtartamról, amely alatt tisztázhatók a megfelelőségértékelő szervezetek szakmai alkalmasságával kapcsolatos kétségek vagy aggályok, még mielőtt azok megkezdik bejelentett szervezetként való működésüket.
- (67) A versenyképesség érdekében döntő jelentőségű, hogy a bejelentett szervezetek úgy alkalmazzák a megfelelőségértékelési eljárásokat, hogy közben ne rójanak szükségtelen terheket a gazdasági szereplőkre. Ugyanebből az okból és a gazdasági szereplőkkel való egyenlő bánásmód biztosítása érdekében a megfelelőségértékelési eljárások technikai alkalmazásában biztosítani kell a következetességet. Ez legjobban a bejelentett szervezetek egymás közötti megfelelő koordinálásával és együttműködésével érhető el.
- (68) A piacfelügyelet alapvető eszköz az uniós jogszabályok megfelelő és egységes alkalmazásának biztosítására. Ezért helyénvaló létrehozni azt a jogi keretet, amelyen belül a piacfelügyelet megfelelő módon elvégezhető az e rendelet hatálya alá tartozó termékek tekintetében.
- (69) A tagállamok megteszik a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy a gépek és a kapcsolódó termékek csak akkor legyenek forgalomba hozhatók vagy üzembe helyezhetők, ha megfelelő beszerelés, illetve rendeltetészerű és észszerűen előre látható feltételek mellett történő karbantartás és használat esetén nem veszélyeztetik személyek, különösen fogyasztók és szakképzett felhasználók egészségét vagy biztonságát, adott esetben háziállatokat és tulajdont, valamint adott esetben a környezetet. Az emelőgépek megfelelő beszerelése különösen elengedhetetlen az alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelés biztosításához. A gépeket és a kapcsolódó termékeket csak olyan felhasználási feltételek mellett lehet az e rendeletben megállapított alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek meg nem felelő termékeknek tekinteni, amelyek a jogszerű és könnyen kiszámítható emberi viselkedésből eredhetnek.
- (70) A piacfelügyelet alkalmazásában egyértelműen el kell különíteni az e rendelet hatálya alá tartozó termékek megfelelőségének vélelmét biztosító harmonizált szabvány vagy egységes előírások kifogásolását és az e rendelet hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó védzáradékot.
- (71) A 2006/42/EK irányelv már jelenleg is rendelkezik védintézkedési eljárásról, amely ahhoz szükséges, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó termékek megfelelőségét vitatni lehessen. Az átláthatóság javítása és az eljárási idő csökkentése érdekében javítani kell a hatályos védintézkedési eljárásról azzal a céllal, hogy az hatékonyabbá váljon, és hasznosuljon a tagállamokban rendelkezésre álló szakértelem.

- (72) A jelenlegi védintézkedési eljárást olyan eljárással kell kiegészíteni, amely lehetővé teszi, hogy az érdekelt felek tájékoztatást kapjanak az e rendelet hatálya alá tartozó olyan termékekre irányuló, tervezett intézkedésekről, amelyek kockázatot jelentenek személyek egészségére vagy biztonságára, adott esetben háziállatokra és tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre. Ezen eljárásnak lehetővé kell tennie, hogy a piacfelügyeleti hatóságok a megfelelő gazdasági szereplőkkel együttműködve e termékeket illetően már korábbi szakaszban fel tudjanak lépni.
- (73) Amennyiben a tagállamok és a Bizottság egyetértenek valamely tagállam által hozott intézkedés megalapozottságát illetően, nincs szükség a Bizottság további közreműködésére, kivéve az olyan eseteket, ahol a meg nem felelés a harmonizált szabvány vagy egységes előírások hiányosságainak tulajdonítható.
- (74) A műszaki fejlődés és ismeretek, illetve az új tudományos bizonyítékok figyelembevétele, valamint az adatok megfelelő szintű rendelkezésre állásának biztosítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletben szereplő gépek és kapcsolódó termékek listájának és a II. mellékletben szereplő biztonsági alkatrészek indikatív listájának módosítására, valamint szükség esetén a tagállamok kötelességeinek kiegészítése vonatkozásában gépek és kapcsolódó termékek azon kategóriáira vonatkozó adatok és információk nyújtására vonatkozóan, amelyekre egyedi megfelelőségértékelési eljárást kell alkalmazni közös módszertan kidolgozása révén. Amennyiben az I. mellékletben szereplő lista új gépek vagy kapcsolódó termékek kategóriájával egészül ki, a Bizottságnak biztosítania kell, hogy a gazdasági szereplők számára elegendő idő álljon rendelkezésre az e rendelet szerinti kötelezettségeik teljesítéséhez. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkája során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között az érintett érdekelt felekkel is, és hogy e konzultációkra a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban⁽¹⁸⁾ megállapított elvekkel összhangban kerüljön sor. Így különösen a felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésében való egyenlő részvétel biztosítása érdekében az Európai Parlament és a Tanács a tagállamok szakértőivel egyidejűleg kap kézhez minden dokumentumot, és szakértőik rendszeresen részt vehetnek a Bizottság felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítésével foglalkozó szakértői csoportjainak ülésein.
- (75) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni, a gépek vagy kapcsolódó termékek egy kategóriájának az I. melléklethez való hozzáadása vagy a gépek vagy kapcsolódó termékek egy kategóriájának az I. mellékletből való törlése céljából végzett adat- és információgyűjtésre vonatkozó egységes sablon, és a III. mellékletben meghatározott, az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre vonatkozó egységes előírások megállapítására vonatkozóan, a bejelentő tagállam a bejelentési követelményeket nem teljesítő bejelentett szervezetre vonatkozó szükséges korrekciós intézkedések megtételére való felszólítására vonatkozóan, valamint annak megállapítására vonatkozóan, hogy indokolt-e az előírásoknak megfelelő azon, e rendelet hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó nemzeti intézkedés, amelyekről a tagállam megállapította, hogy kockázatot jelentenek személyek, különösen fogyasztók és szakképzett felhasználók egészségére és biztonságára vagy adott esetben a háziállatokra és a tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek⁽¹⁹⁾ megfelelően kell gyakorolni.
- (76) E rendelet megfelelő végrehajtásának elősegítése érdekében a Bizottságnak a gépek vagy kapcsolódó termékek által okozott balesetekre vagy egészségkárosodásokra vonatkozó adatok és információk tagállamok általi gyűjtésére vonatkozó sablon meghatározásáról és frissítéséről szóló végrehajtási jogi aktusok elfogadásakor iránymutatást kell kiadnia az összehasonlítható, jó minőségű adatok és információk gyűjtésére és továbbítására vonatkozóan.
- (77) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia annak meghatározására vonatkozóan, hogy a kockázatot jelentő, e rendelet hatálya alá tartozó, az előírásoknak megfelelő termékekkel kapcsolatban meghozott nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem, amennyiben a személyek egészségének vagy biztonságának védelmével összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetekben ez rendkívül sürgős okból szükséges.
- (78) A kialakult gyakorlatnak megfelelően az e rendelet értelmében felállított bizottság hasznos szerepet tölthet be az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos olyan ügyeknek a kivizsgálásában, amelyeket vagy annak elnöke, vagy valamely tagállam képviselője vet fel a bizottság eljárási szabályzatával összhangban.

⁽¹⁸⁾ HL L 123., 2016.5.12., 1. o.

⁽¹⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

- (79) Amennyiben az e rendelettel kapcsolatos kérdések – a rendelet végrehajtásának vagy megsértésének kivételével – vizsgálat tárgyát képezik a Bizottság valamely szakértői csoportjában, az Európai Parlamentet a meglévő gyakorlatnak megfelelően teljes körűen tájékoztatni kell, és rendelkezésére kell bocsátani a teljes dokumentációt, valamint adott esetben meg kell hívni az említett ülésekre.
- (80) A Bizottság végrehajtási aktusok révén, és – tekintetbe véve ezek sajátos jellegét – a 182/2011/EU rendelet alkalmazása nélkül eljárva meghatározza, hogy indokoltak voltak-e a tagállam által az e rendelet hatálya alá tartozó, az előírásoknak nem megfelelő termékek tekintetében hozott intézkedések.
- (81) A gépekkel kapcsolatban a műszaki dokumentációhoz és piacfelügyeleti célokra szükséges adatok nyomkövethetőségének eleget kell tennie a gyártók védelmét szolgáló titoktartási szabályoknak.
- (82) A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és biztosítják e szabályok végrehajtását. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.
- (83) Mivel e rendelet célját, nevezetesen annak biztosítását, hogy a forgalomba hozott, e rendelet hatálya alá tartozó termékek – a belső piac működésének garanciája mellett – teljesítsék a személyek és adott esetben a háziállatok egészsége és biztonsága, valamint a tulajdon és adott esetben a környezet magas szintű védelmét biztosító követelményeket, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban a harmonizáció szükségessége miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat a szubszidiaritásnak az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt elvével összhangban. Az arányosságnak az említett cikkben foglalt elvével összhangban ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (84) A 2006/42/EK irányelv a gépeknek és az emelőberendezések tartozékainak, valamint a láncoknak és a köteleknek a hatálya alá vonásával teljes mértékben tárgyalanná tette a 73/361/EGK tanácsi irányelvet⁽²⁰⁾. A 73/361/EGK irányelvet ezért hatályon kívül kell helyezni.
- (85) A 2006/42/EK irányelvet több alkalommal módosították. Mivel további lényegi módosításokra van szükség, továbbá biztosítani kell az e rendelet hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó szabályoknak az Unió egészében való egységes végrehajtását, a 2006/42/EK irányelvet hatályon kívül kell helyezni.
- (86) Elegendő időt kell biztosítani a gazdasági szereplők számára ahhoz, hogy eleget tegyenek az e rendeletről fakadó kötelezettségeiknek, valamint a tagállamok számára ahhoz, hogy létrehozzák az e rendelet alkalmazásához szükséges közigazgatási infrastruktúrát. E rendelet alkalmazását ezért későbbi időponttól kell megkezdeni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

E rendelet a gépek, kapcsolódó termékek és részben kész gépek forgalmazásának vagy üzembe helyezésének lehetővé tétele érdekében egészségvédelmi és biztonsági követelményeket határoz meg az említett termékek tervezésére és gyártására vonatkozóan, biztosítva ugyanakkor a személyek, különösen a fogyasztók és a szakképzett felhasználók, valamint adott esetben a háziállatok és a tulajdon, és adott esetben a környezet magas szintű védelmét. Szabályokat állapít meg továbbá az e rendelet hatálya alá tartozó termékek Unión belüli szabad mozgására vonatkozóan.

2. cikk

Hatály

(1) E rendelet a gépekre és a következő kapcsolódó termékekre vonatkozik:

a) cserélhető berendezések;

⁽²⁰⁾ A Tanács 73/361/EGK irányelve (1973. november 19) a drótkötelek, láncok és horgok tanúsítására és jelölésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 335., 1973.12.5., 51. o.).

- b) biztonsági alkatrészek;
- c) emelőberendezések tartozékai;
- d) láncok, kötelek és hevederek;
- e) leszerelhető mechanikus erőátviteli szerkezetek;

Ez a rendelet a részben kész gépekre is alkalmazandó.

E rendelet alkalmazásában a gépekre, az első albekezdésben felsorolt kapcsolódó termékekre és a részben kész gépekre együttesen „az e rendelet hatálya alá tartozó termékeként” kell hivatkozni.

(2) Ezt a rendeletet nem kell alkalmazni az alábbiakra:

- a) az eredeti gépekhez, kapcsolódó termékekhez vagy részben kész gépekhez a gyártó által szállított olyan tartalék biztonsági alkatrészek, amelyek az azonos alkatrészek kicserélésére szolgálnak;
- b) a vásárokon vagy vidámparkokban használt különleges berendezések;
- c) a kifejezetten nukleáris létesítményben történő felhasználásra tervezett vagy abban használt gépek és kapcsolódó termékek, amelyek e rendeletnek való megfelelése veszélyeztetheti az adott létesítmény nukleáris biztonságát;
- d) fegyverek, beleértve a tűzfegyvereket;
- e) a légi, vízi és vasúti hálózati szállítóeszközök, az ezekre a szállítóeszközökre szerelt gépek kivételével;
- f) az (EU) 2018/1139 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²¹⁾ hatálya alá és a gépek e rendelet szerinti fogalom meghatározása alá tartozó repülőtechnikai termékek, alkatrészek és berendezések, amennyiben az (EU) 2018/1139 rendelet kiterjed az e rendeletben meghatározott vonatkozó, alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre;
- g) gépjárművek és a pótkocsijaik, továbbá az ilyen járművekhez tervezett és gyártott rendszerek, alkotóelemek, önálló műszaki egységek, alkatrészek és tartozékok, amelyek az (EU) 2018/858 rendelet hatálya alá tartoznak, az ilyen járművekre szerelt gépek kivételével;
- h) a két- vagy háromkerekű járművek, valamint a négykerekű motorkerékpárok, továbbá az ilyen járművekhez tervezett és gyártott rendszerek, alkotóelemek, önálló műszaki egységek, alkatrészek és tartozékok, amelyek a 168/2013/EU rendelet hatálya alá tartoznak, az ilyen járművekre szerelt gépek kivételével;
- i) a mezőgazdasági és erdészeti traktorok, továbbá az ilyen vontatókhoz tervezett és gyártott rendszerek, alkotóelemek, önálló műszaki egységek, alkatrészek és tartozékok, amelyek a 167/2013/EU rendelet hatálya alá tartoznak, az ilyen traktorokra szerelt gépek kivételével;
- j) kizárólag versenyre szánt gépjárművek;
- k) tengerjáró hajók és mozgó tengeri berendezések és az ilyen hajók vagy berendezések fedélzetén elhelyezett gépek;
- l) kifejezetten katonai vagy rendőrségi célra tervezett és gyártott gépek vagy kapcsolódó termékek;
- m) kifejezetten kutatási célokra, ideiglenes laboratóriumi használatra tervezett és gyártott gépek vagy kapcsolódó termékek;
- n) bányászati felvonószerkezetek;
- o) művészi előadásokon az előadók mozgására szolgáló gépek vagy kapcsolódó termékek;

⁽²¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/1139 rendelete (2018. július 4.) a polgári légi közlekedés területén alkalmazandó közös szabályokról és az Európai Unió Repülésbiztonsági Ügynökségének létrehozásáról és a 2111/2005/EK, az 1008/2008/EK, a 996/2010/EU, a 376/2014/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 2014/30/EU és a 2014/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint az 552/2004/EK és a 216/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet és a 3922/91/EKG tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 212., 2018.8.22., 1. o.).

- p) az alábbi villamossági és elektronikus termékek, amennyiben ezek a 2014/35/EU irányelv vagy a 2014/53/EU irányelv hatálya alá tartoznak:
- i. elektromos működtetésű bútorokon kívüli, házi használatra szolgáló háztartási berendezések;
 - ii. audio- és videoberendezések;
 - iii. informatikai berendezések;
 - iv. szokásos irodagépek, kivéve a háromdimenziós termékek előállítására szolgáló additív nyomdagépeket;
 - v. kisfeszültségű kapcsolóberendezés és vezérlőmű;
 - vi. villamos motorok;
- q) az alábbi nagyfeszültségű villamossági termékek:
- i. kapcsolóberendezés és vezérlőmű;
 - ii. transzformátorok.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „gép”:
 - a) olyan, nem közvetlenül emberi vagy állati erőt alkalmazó hajtási rendszerrel felszerelt vagy felszerelni szándékozott, összekapcsolt elemekből vagy alkatrészekből álló együttes, amelyeknek legalább egyike mozog, és amelyeket meghatározott alkalmazás céljából kapcsoltak össze;
 - b) az a) pontban említett együttes, amelyből csak azok az elemek hiányoznak, amelyek a helyszínen való összezereléshez vagy az energia-, illetve meghajtó forráshoz való csatlakoztatáshoz szükségesek;
 - c) az a) és b) pontban említett olyan együttes, amely akkor van beszerelésre kész és működőképes állapotban, ha felszerelik egy szállítóeszközre, vagy beszerelik egy épületbe vagy szerkezetbe;
 - d) az a), b) és c) pontban említett gépegységek, vagy részben kész gépek együttesei, amelyeket ugyanazon cél elérése érdekében olyan módon rendeznek el és vezérelnek, hogy egységes egésként működjenek;
 - e) kizárólag közvetlenül alkalmazott emberi erővel hajtott, összekapcsolt elemek vagy alkatrészek együttese, amelyeknek legalább egyike mozog, és amelyeket teher emelésének céljából kapcsoltak össze;
 - f) az a)–e) pontban említett együttes, amelyből csak a gyártó által előírt meghatározott alkalmazáshoz tervezett szoftver feltöltése hiányzik;
2. „cserélhető berendezés”: olyan eszköz, amelyet egy gép vagy mezőgazdasági vagy erdészeti vontató üzembe helyezését követően a kezelő szerel fel arra a gépre vagy mezőgazdasági vagy erdészeti vontatóra, hogy annak működését megváltoztassa vagy egy új működési funkcióval lássa el, feltéve, hogy az eszköz nem szerszám;
3. „biztonsági alkatrész”: a részben kész gépek kivételével egy e rendelet hatálya alá tartozó termék olyan fizikai vagy digitális alkatrésze, ideértve a szoftvereket is, amelyet biztonsági funkció ellátására terveztek vagy szántak, és amelyet önállóan hoznak forgalomba; amelynek meghibásodása vagy rendellenes működése veszélyezteti a személyek biztonságát, ugyanakkor nem szükséges az említett termék működéséhez, vagy amelynek az általános alkatrészeit pótolni lehet ahhoz, hogy az említett termék működjön;
4. „biztonsági funkció”: olyan funkció, amely olyan védőintézkedésként szolgál, amelynek célja valamely kockázat kiküszöbölése, vagy ha ez nem lehetséges, annak csökkentése, és amely funkció működésképtelensége a kockázat növekedését eredményezheti;
5. „emelőberendezés tartozéka”: olyan tartozék vagy alkatrész, amelyet nem kapcsoltak hozzá az emelőberendezéshez, amely lehetővé teszi a teher megtartását és amelyet a berendezés és a teher közé vagy magára a teherre helyeztek, vagy amely a teher szerves részét hivatott képezni, és amelyet függetlenül hoznak forgalomba, ideértve a vállszíjakat és azok alkatrészeit;

6. „láncok”: olyan láncok, amelyeket emelőberendezések és emelőberendezés-tartozékok részeként emelés céljára terveztek és gyártottak;
7. „kötelek”: olyan kötelek, amelyeket emelőberendezések és emelőberendezés-tartozékok részeként emelés céljára terveztek és gyártottak;
8. „hevederek”: olyan hevederek, amelyeket emelőberendezések és emelőberendezés-tartozékok részeként emelés céljára terveztek és gyártottak;
9. „leszerelhető mechanikus erőátviteli szerkezet”: olyan leszerelhető egység, amely erőt visz át egy önjáró gép vagy vontató és egy másik gép vagy kapcsolódó termékek között, úgy, hogy azokat az első rögzített csapágnál összeköti; amennyiben védőburkolattal együtt hozzák forgalomba, a szerkezetet és a védőburkolatot egy terméknek kell tekinteni;
10. „részben kész gép”: olyan együttes, amely még nem gép, mert önmagában nem képes egy meghatározott funkció ellátása érdekében működni, és amely csak arra szolgál, hogy beépítsék egy másik gépbe vagy másik részben kész gépbe vagy berendezésbe vagy ahhoz hozzászerezjék, ezáltal gépet hozva létre;
11. „forgalmazás”: valamely e rendelet hatálya alá tartozó termék kereskedelmi tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása az uniós piacon értékesítés vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében;
12. „forgalomba hozatal”: valamely e rendelet hatálya alá tartozó terméknek az uniós piacon első alkalommal történő forgalmazása;
13. „üzembe helyezés”: gépek vagy kapcsolódó termékek Unión belüli első rendeltetésszerű használata;
14. „alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények”: az ezen irányelv hatálya alá tartozó termékek tervezésével és gyártásával kapcsolatos, a III. mellékletben meghatározott olyan kötelező rendelkezések, amelyek célja személyek egészsége és biztonsága, és adott esetben háziállatok és tulajdon, továbbá szükség esetén a környezet magas szintű védelmének biztosítása;
15. „uniós harmonizációs jogszabály”: minden olyan uniós jogszabály, amely harmonizálja a termékek forgalmazásának feltételeit;
16. „lényegi módosítás”: a gép vagy kapcsolódó termék fizikai vagy digitális eszközökkel történő módosítása a gép forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését követően, amelyet a gyártó nem látott előre vagy nem tervezett, és amely befolyásolhatja a gép vagy a kapcsolódó termék biztonságát azáltal, hogy új veszélyt teremt vagy növel egy meglévő kockázatot, és a következőket követeli meg:
 - a) védőburkolat vagy védőberendezések hozzáadása az adott géphez vagy kapcsolódó termékhez, amelyek felszerelése szükségessé teszi a meglévő biztonsági ellenőrző rendszer módosítását; vagy
 - b) kiegészítő védőintézkedések elfogadása az adott gép vagy kapcsolódó termék stabilitásának vagy mechanikai szilárdságának biztosítása érdekében;
17. „használati utasítás”: a gyártó által a gép vagy kapcsolódó termék forgalomba hozatalakor vagy üzembe helyezéskor a gép vagy kapcsolódó termék rendeltetésszerű és megfelelő használatáról, valamint a gép vagy kapcsolódó termék használatakor vagy beszereléskor alkalmazandó óvintézkedésekről szóló tájékoztatás, ideértve a biztonsági szempontokat, valamint az arra vonatkozó információkat, hogy hogyan lehet biztonságosan tartani és teljes élettartama alatt rendeltetésszerűen üzemeltetni a gépet vagy kapcsolódó terméket;
18. „gyártó”: minden olyan természetes vagy jogi személy, aki:
 - a) az e rendelet hatálya alá tartozó termékeket gyárt, vagy ilyen termékeket terveztet vagy gyártat és e termékeket saját neve vagy márkaneve alatt forgalmazza; vagy
 - b) az e rendelet hatálya alá tartozó termékeket gyárt, és azokat saját használatra helyezi üzembe;
19. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett bármely olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy gyártótól írásbeli megbízást kapott arra, hogy a nevében meghatározott feladatokban eljárjon;

20. „importőr”: az Unióban letelepedett bármely olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó, e rendelet hatálya alá tartozó terméket hoz forgalomba az uniós piacon;
21. „forgalmazó”: az a gyártótól vagy importőrtől különböző természetes vagy jogi személy az ellátási láncban, aki vagy amely forgalmazza az e rendelet hatálya alá tartozó terméket;
22. „gazdasági szereplő”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr vagy a forgalmazó;
23. „műszaki előírások”: az e rendelet hatálya alá tartozó termékek által teljesítendő műszaki követelményeket ismertető dokumentum;
24. „harmonizált szabvány”: az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke 1. pontjának c) alpontjában meghatározott harmonizált szabvány;
25. „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy a gép vagy kapcsolódó termék megfelel a jelölés feltüntetését előíró uniós harmonizációs jogszabályban rögzített követelményeknek;
26. „akkreditálás”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 10. pontjában meghatározott akkreditálás;
27. „nemzeti akkreditáló testület”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 11. pontjában meghatározott nemzeti akkreditáló testület;
28. „megfelelőségértékelés”: az az eljárás, amely kimutatja, hogy a gépek vagy kapcsolódó termékek vonatkozásában teljesültek-e az e rendeletben előírt alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények;
29. „megfelelőségértékelő szervezet”: megfelelőségértékelési tevékenységeket – ideértve a kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést is – végző szervezet;
30. „bejelentett szervezet”: az e rendelettel összhangban bejelentett megfelelőségértékelő szervezet;
31. „piacfelügyeleti hatóság”: az (EU) 2019/1020 rendelet 3. cikkének 4. pontjában meghatározott piacfelügyeleti hatóság;
32. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a felhasználó számára korábban hozzáférhetővé tett, e rendelet hatálya alá tartozó termék visszavétele;
33. „forgalomból történő kivonás”: a termékek vonatkozásában minden olyan intézkedés, amelynek célja, hogy megakadályozza az ellátási láncba már bekerült, e rendelet hatálya alá tartozó termék forgalmazását;
34. „élettartam”: a gép vagy kapcsolódó termék forgalomba hozatalának vagy üzembe helyezésének pillanatától az eltávolításáig tartó időszak, beleértve azt a tényleges időszakot is, amikor a gép vagy kapcsolódó termék használható, valamint a szállítási, összeszerelési, szétszerelési, üzemből kivonási vagy leselejtezési fázist, vagy a gyártó által tervezett egyéb fizikai vagy digitális módosítások szakaszait;
35. „forráskód”: az e rendelet hatálya alá tartozó termék szoftverének aktuálisan telepített változata, amely egy programozási nyelven íródott úgy, hogy az az emberek számára egyértelmű és érthető legyen;
36. „szakképzett felhasználó”: olyan természetes személy, aki szakmai tevékenysége vagy munkája során gépet vagy kapcsolódó terméket használ vagy üzemeltet.

4.cikk

Szabad mozgás

(1) A tagállamok e rendelet hatálya alá tartozó szempontokkal kapcsolatos indokokkal nem gátolhatják az e rendelet hatálya alá tartozó termékek forgalmazását vagy az e rendeletnek megfelelő gépek vagy kapcsolódó termékek üzembe helyezését.

(2) A tagállamok nem tilthatják meg az e rendeletnek nem megfelelő, e rendelet hatálya alá tartozó termék vásárláson, kiállításokon és bemutatókon vagy hasonló rendezvényeken történő bemutatását, feltéve, hogy azon olyan jól látható jelzést helyeznek el, amely tájékoztat a rendeletnek való meg nem felelésről, továbbá arról, hogy a szóban forgó terméket nem fogják forgalmazni mindaddig, amíg a gyártó nem gondoskodik a rendeletnek való megfeleléséről.

A bemutatók ideje alatt megfelelő intézkedéseket kell tenni a személyek védelmének biztosítása érdekében.

5. cikk

A személyek gépek vagy kapcsolódó termékek beszerelése és használata közbeni védelme

A tagállamok meghatározhatnak olyan követelményeket, amelyek biztosítják a személyek – ideértve a gépeken vagy kapcsolódó termékeken dolgozó munkavállalókat is – védelmét a gépek vagy kapcsolódó termékek beszerelése vagy használata során, feltéve, hogy ezek a szabályok nem teszik lehetővé a gép vagy kapcsolódó termék e rendelettel össze nem egyeztethető módon történő módosítását.

6. cikk

A vonatkozó megfelelőségértékelési eljárások tárgyát képező, az I. mellékletben felsorolt gépek és kapcsolódó termékek kategóriái

(1) Az I. melléklet A. részében felsorolt kategóriákba tartozó gépekre és kapcsolódó termékekre a 25. cikk (2) bekezdésében említett egyedi megfelelőségértékelési eljárásokat, az I. melléklet B. részében felsorolt kategóriákba tartozó gépekre és kapcsolódó termékekre pedig a 25. cikk (3) bekezdésében említett egyedi megfelelőségértékelési eljárásokat kell alkalmazni.

(2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 47. cikkel összhangban az érintett érdekelt felekkel folytatott konzultációt követően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletnek a műszaki fejlődés, az ismeretek előrehaladása, illetve az új tudományos bizonyítékok figyelembevételével történő módosítása céljából, azáltal, hogy az e cikk (5) és (7) bekezdésben meghatározott kritériumok és eljárások alapján a gépek vagy kapcsolódó termékek új kategóriáját veszi fel a gépek vagy kapcsolódó termékek kategóriáinak I. mellékletben foglalt listájára, vagy a gépek vagy kapcsolódó termékek egy meglévő kategóriáját törli e listáról vagy a gépek vagy kapcsolódó termékek egy kategóriáját áthelyezi az I. melléklet A. részéből az említett melléklet egy másik részébe.

(3) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a 47. cikk (4) bekezdésével összhangban kikéri az érintett szakértői csoport szakértőinek véleményét.

(4) A Bizottság értékeli a gépek vagy kapcsolódó termékek valamely kategóriája által jelentett eredendő potenciális kockázat súlyosságát annak meghatározása céljából, hogy a gépek vagy kapcsolódó termékek adott kategóriáját fel kell-e venni az I. mellékletbe, vagy törölni kell-e az I. mellékletből. Ezt az értékelést a kár bekövetkezésének valószínűsége és e kár súlyossága alapján kell elvégezni.

A kár valószínűségének és súlyosságának meghatározásakor adott esetben az alábbi kritériumokat kell figyelembe venni:

- a) a gépek vagy kapcsolódó termékek kategóriájának funkciójával járó veszély jellege, figyelembe véve a rendeltetésszerű használatot és az észszerűen előrelátható bármilyen rendellenes használatot;
- b) annak a kárnak a súlyossága, amelyet egy személy szenvedne el, beleértve a kár visszafordíthatóságának mértékét is;
- c) a kár által potenciálisan érintett személyek száma;
- d) annak a veszélynek való kitettség gyakorisága és időtartama, amelynek egy személy a gép vagy kapcsolódó termék kategóriájának bármilyen rendeltetésszerű használata során vagy észszerűen előrelátható helytelen használata során ki lenne téve;
- e) a kár elkerülésének vagy korlátozásának lehetőségei;
- f) biztonsági alkatrészek esetében annak valószínűsége, hogy azok meghibásodása súlyos következményekkel jár a kárnak kitett személyek biztonságára nézve.

(5) A (4) bekezdésben említett értékelés elvégzése során a Bizottság a következő elemeket veszi figyelembe:

- a) a rendeltetésszerűen vagy észszerűen előrelátható helytelen használat után használt gépek vagy kapcsolódó termékek által a múltban okozott károokra utaló jelek;
- b) a piacfelügyelet során észlelt biztonsági hiányosságokra vonatkozó információk, valamint a Bizottság által kezelt információs rendszerekben esetlegesen rendelkezésre álló anyagok;

- c) az ismert balesetekre és a súlyos „határesetekre” vonatkozó információk, beleértve az ilyen balesetek vagy „határesetek” jellemzőit is;
- d) a gép vagy kapcsolódó termék által okozott balesetekkel vagy egészségkárosodással kapcsolatos, legalább az előző négy évre vonatkozó adatok. Különösen a többek között a piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszerből (ICSMS), a védzáradékokból, a Safety Gate Gyors Tájékoztatási Rendszerből, a sérülések európai adatbázisából (EU-IDB), az Eurostat munkahelyi balesetekre vonatkozó európai statisztikájából (ESAW) és a gépekkel foglalkozó közgazdasági együttműködési csoporttól származó információk.

E bekezdés a)–d) pontjain kívül a Bizottság figyelembe vesz minden olyan egyéb rendelkezésre álló információt, amely lényeges a (4) bekezdésben említett értékelés szempontjából.

(6) Az (5) bekezdés a)–d) pontjában említett adatokat és információkat a tagállamok a (9) bekezdéssel összhangban bocsátják rendelkezésre.

(7) A gépek vagy kapcsolódó termékek egy kategóriáját akkor kell felvenni az I. melléklet A. részébe, ha a (4) bekezdésben említett értékelés szerint és figyelembe véve a rendelkezésre álló információkat, köztük az (5) bekezdésben említett adatokat, súlyos eredendő kockázatot jelent, és az alábbi feltételek közül egy vagy több teljesül:

- a) nincsenek a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre vonatkozó harmonizált szabványok vagy egységes előírások;
- b) fennmaradó kockázatok állnak fenn, beleértve azokat is, amelyek a gyártó szerint különleges képzéssel vagy egyéni védőeszközökkel csökkenthetők, és az (5) bekezdésben említett adatok és információk azt mutatják, hogy e fennmaradó kockázatokkal összefüggésben ismét előfordulnak hasonló súlyos vagy halálos kimenetelű balesetek vagy egészségkárosodások;
- c) olyan adatok és információk állnak rendelkezésre, amelyek a Bizottság szerint bizonyítják a vonatkozó harmonizált szabványok vagy egységes előírások ismétlődő helytelen alkalmazását, és amelyek esetében az elvégzett piacfelügyeleti tevékenységek észszerű időn belül nem vezettek a piaci helyzet jelentős javulásához;
- d) a gépek vagy technológiák új kategóriájához kapcsolódó meglévő kockázatértékelési módszerek bizonyos mértékig bizonytalanok.

Az I. melléklet B. részébe fel kell venni a gépek vagy kapcsolódó termékek minden olyan kategóriáját, amely az értékelés szerint súlyos eredendő potenciális kockázatot jelent, de nem felel meg az a)–d) pontban foglalt egy vagy több feltételnek.

(8) Az a tagállam, amelynek aggályai vannak azzal kapcsolatban, hogy a gépek vagy kapcsolódó termékek egy kategóriája felsorolásra kerüljön-e az I. mellékletben, haladéktalanul értesíti aggályairól a Bizottságot, és ismerteti az aggályait alátámasztó indokokat.

A Bizottság közvetlenül azt követően végzi el a (4) bekezdésben említett értékelést, hogy valamely tagállam értesítette.

Az értékelés elvégzését követően a Bizottság megindíthatja a (2) bekezdésben meghatározott eljárást.

(9) 2025. július 14-ig és azt követően öt évente a tagállamok a gépek vagy kapcsolódó termékek I. mellékletben szereplő vagy, amennyiben a felvétel elmaradása aggodalomra ad okot a tagállam számára, az I. mellékletben nem szereplő minden kategóriája tekintetében benyújtják az (5) bekezdésben említett adatokat és információkat, beleértve az arra vonatkozó információt is, hogy az (5) bekezdésben említett események egyike sem következett be.

(10) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogad el, amelyekben meghatározza, és amennyiben a technológiai és piaci fejlemények fényében szükséges, frissíti az (5) bekezdés a)–d) pontjában említett adatok és információk tagállamok általi gyűjtésére vonatkozó sablont.

E végrehajtási jogi aktusok elfogadásakor a Bizottság iránymutatást ad ki a tagállamoknak az összehasonlítható, jó minőségű adatok és információk gyűjtéséről és továbbításáról.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 48. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Az első ilyen végrehajtási jogi aktust 2024. július 14-ig kell elfogadni.

(11) Amennyiben a Bizottságnak az 53. cikk (3) bekezdésében említett jelentését követően szükséges, a Bizottság a 47. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogad el e cikk (5) bekezdésének kiegészítése céljából, meghatározva a tagállamok azon kötelezettségét, hogy az összegyűjtendő adatokra és információkra – többek között gyűjtésük és összeállításuk módszereire, valamint továbbításuk eljárásaira, illetve a lényeges fogalom meghatározásokra – vonatkozó közös módszertan kidolgozása révén rendelkezésre bocsássák az e cikk szerint előírt adatokat és információkat annak biztosítása érdekében, hogy elegendő és összehasonlítható adat álljon a Bizottság rendelkezésére a (4) bekezdésben említett értékelés elvégzéséhez.

7. cikk

Biztonsági alkatrészek

- (1) A biztonsági alkatrészek indikatív listája a II. mellékletben található.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 47. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. mellékletnek a műszaki fejlődés és ismeretek, illetve az új tudományos bizonyítékok figyelembevételével történő módosítása céljából, azáltal, hogy új biztonsági alkatrészeket vesz fel a biztonsági alkatrészek listájára, vagy egy meglévő biztonsági alkatrészt töröl e listáról.
- (3) Az a tagállam, amelynek aggályai vannak azzal kapcsolatban, hogy egy biztonsági alkatrész felsorolásra kerüljön-e a II. mellékletben, haladéktalanul értesíti aggályairól a Bizottságot, és ismerteti az aggályait alátámasztó indokokat.

8. cikk

Az e rendelet hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények

A gépek vagy kapcsolódó termékek csak akkor hozhatók forgalomba vagy helyezhetők üzembe, amennyiben megfelelő beszerelést és karbantartást követően, valamint rendeltetésszerű vagy észszerűen előre látható körülmények közötti használat esetén megfelelnek a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

A részben kész gépeket csak akkor lehet forgalomba hozni, ha azok megfelelnek a III. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

9. cikk

Konkrét uniós harmonizációs jogszabályok

Amennyiben egy e rendelet hatálya alá tartozó adott termék esetében a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények által érintett kockázatok részben vagy egészben az e rendeletnél konkrét uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartoznak, ezt a rendeletet nem kell alkalmazni az adott termékre, amennyiben az ilyen kockázatokra ezen konkrét uniós jogszabályok vonatkoznak.

II. FEJEZET

A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

10. cikk

A gépek és kapcsolódó termékek gyártóinak kötelezettségei

- (1) A gépek vagy kapcsolódó termék forgalomba hozatalakor vagy üzembe helyezésekor a gyártóknak biztosítaniuk kell, hogy azokat a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekkel összhangban tervezték és gyártották.
- (2) A gyártóknak a gép vagy a kapcsolódó termék forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését megelőzően ki kell dolgozniuk a IV. melléklet A. részében meghatározott műszaki dokumentációt, és el kell végezniük vagy el kell végeztetniük a 25. cikkben említett vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokat.

Amennyiben az említett megfelelőségértékelési eljárás igazolja, hogy a gép vagy kapcsolódó termék megfelel a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a gyártóknak a 21. cikkel összhangban ki kell állítaniuk az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, és a 24. cikkel összhangban el kell helyezniük a CE-jelölést.

- (3) A gyártóknak a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a gép vagy a kapcsolódó termék forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése után tíz évig a piacfelügyeleti hatóságok számára elérhetővé kell tenniük. Adott esetben az illetékes nemzeti hatóságok indokolt kérésére hozzáférhetővé kell tenni a műszaki dokumentációban szereplő forráskódot vagy programozási logikát, feltéve, hogy az említett forráskód vagy programozási logika szükséges ahhoz, hogy a hatóságok ellenőrizni tudják a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelést.

(4) A gyártóknak gondoskodniuk kell olyan eljárások alkalmazásáról, amelyek biztosítják a sorozatgyártásban készülő gép vagy kapcsolódó termékek e rendeletnek való folyamatos megfelelését. Megfelelő módon figyelembe kell venni a gép vagy kapcsolódó termék gyártási folyamatában, illetve a tervezésében vagy jellemzőiben bekövetkezett változásokat, azon harmonizált szabványok, egyéb műszaki előírások vagy a 20. cikkben említett egységes előírások változásait, amelyek alapján a gép vagy kapcsolódó termék megfelelőségét megállapították.

Amennyiben a gépek vagy kapcsolódó termékek jelentette kockázatokra tekintettel indokolt, a gyártóknak a felhasználók egészsége és biztonsága érdekében el kell végezniük a forgalmazott gépek vagy kapcsolódó termékek mintájának vizsgálatát és ki kell vizsgálniuk azok eredményeit. Szükség esetén a gyártóknak nyilvántartást kell vezetniük a nem megfelelő gépekről vagy kapcsolódó termékekről és a gépek vagy kapcsolódó termékek visszahívásáról, és folyamatosan tájékoztatniuk kell a forgalmazókat minden ilyen nyomonkövetési intézkedésről.

(5) A gyártóknak biztosítaniuk kell, hogy az általuk forgalomba hozott vagy üzembe helyezett gépeken vagy kapcsolódó termékeken fel legyen tüntetve legalább a gép vagy a kapcsolódó termékmodell azonosítója, sorozatszám vagy típusa, a gyártás, azaz a gyártási folyamat befejezésének éve, és az azonosításukat lehetővé tevő bármely tétel- vagy sorozatszám vagy más ilyen elem, illetve – ha a gép vagy kapcsolódó termék mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé – a szükséges információ a gép vagy kapcsolódó termék csomagolásán vagy kísérő dokumentációjában szerepeljen.

(6) A gyártóknak fel kell tüntetniük a gépen vagy kapcsolódó terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a gép vagy kapcsolódó termék csomagolásán vagy a gép vagy kapcsolódó termék kísérő dokumentációján a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, valamint azt a postai címet, internetes elérhetőséget, e-mail-címet vagy egyéb digitális elérhetőséget, amelyen kapcsolatba lehet velük lépni. A címben a gyártó egységes kapcsolattartási címét kell feltüntetni. Az elérhetőségi adatokat a felhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni.

(7) A gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a gépekhez vagy kapcsolódó termékekhez mellékelve legyen a III. mellékletben előírt használati utasítás és tájékoztató. Az utasítások digitális formátumban is rendelkezésre bocsáthatók. Ezeknek az utasításoknak és információknak egyértelműen le kell írniuk azt a termékmodellt, amelynek megfelelnek.

Ha a használati utasítást digitális formátumban adják át, a gyártóknak:

- a) meg kell jelölnie a gépen vagy kapcsolódó terméken vagy, amennyiben ez nem lehetséges, a csomagolásán vagy egy kísérő dokumentumon, hogy hogyan lehet hozzáférni a digitális használati utasításhoz;
- b) azt olyan formátumban kell megjelenítenie, amely lehetővé teszi a felhasználó számára, hogy kinyomtassa és letöltse a használati utasítást és elmentse azt egy elektronikus eszközre, hogy bármikor hozzáférhessen ahhoz, különösen a gép vagy a kapcsolódó termék meghibásodása esetén; ez a követelmény akkor is alkalmazandó, ha a használati utasítás be van építve a gép vagy kapcsolódó termék szoftverébe;
- c) a gép vagy kapcsolódó termék várható élettartama alatt és a gép vagy kapcsolódó termék forgalomba hozatalát követően legalább 10 évig online hozzáférhetővé kell tennie azt.

A gyártóknak azonban a felhasználó vásárláskor tett kérésére egy hónapon belül díjmentesen, nyomtatott formában rendelkezésre kell bocsátania a használati utasítást.

Nem szakképzett felhasználóknak szánt gépek vagy kapcsolódó termékek esetében, vagy amelyeket észszerűen előrelátható körülmények között nem szakképzett felhasználók is használhatnak, a gyártóknak nyomtatott formában rendelkezésre kell bocsátania a gép vagy kapcsolódó termék üzembe helyezéséhez és biztonságos használatához szükséges biztonsági információkat.

A használati utasítást, a biztonsági információkat és a III. mellékletben meghatározott információkat az érintett tagállam által meghatározott, a végfelhasználók számára könnyen érthető nyelven kell feltüntetni, és az említett információknak egyértelműnek, érthetőnek és olvashatónak kell lenniük.

(8) A gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a géphez vagy a kapcsolódó termékhez mellékeljék az V. melléklet A. részében meghatározott EU-megfelelőségi nyilatkozatot, vagy a gyártóknak a használati utasításban és a III. mellékletben meghatározott információkban fel kell tüntetniük azt az internetcímet vagy a géppel olvasható kódot, amennyiben a szóban forgó EU-megfelelőségi nyilatkozat elérhető.

A digitális EU-megfelelőségi nyilatkozatokat a gép vagy kapcsolódó termék várható élettartama alatt, de minden esetben a gép vagy kapcsolódó termék forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését követően legalább 10 évig elérhetővé kell tenni az interneten.

(9) Amennyiben a gyártók úgy vélik vagy okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott vagy üzembe helyezett gép vagy kapcsolódó termék nem felel meg e rendeletnek, haladéktalanul meg kell hozniuk a szükséges korrekciós intézkedéseket az adott gép vagy kapcsolódó termék megfelelőségének biztosítására, és adott esetben a forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ezenkívül abban az esetben, ha a gép vagy kapcsolódó termék a személyek egészségére vagy biztonságára, adott esetben a háziállatokra vagy a tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre kockázatot jelent, a gyártóknak erről – és különösen a meg nem felelés és a meghozott korrekciós intézkedések részleteiről – haladéktalanul tájékoztatniuk kell azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a gépet vagy kapcsolódó terméket forgalmazták vagy üzembe helyezték.

(10) A gyártóknak valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére kell bocsátaniuk a gép vagy kapcsolódó termék e rendeletnek való megfelelésének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, nyomtatott vagy digitális formában, az említett hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság kérésére a gyártók együtt kell működniük ezzel a hatósággal az általuk forgalomba hozott vagy üzembe helyezett gép vagy kapcsolódó termék által jelentett kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

11. cikk

A részben kész gépek gyártóinak kötelezettségei

(1) A részben kész gépek forgalomba hozatalakor a gyártóknak biztosítaniuk kell, hogy azokat a III. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekkel összhangban tervezték és gyártották.

(2) A részben kész gépek forgalomba hozatala előtt a gyártóknak el kell készíteniük a IV. melléklet B. részében meghatározott műszaki dokumentációt.

Amennyiben a IV. melléklet B. részében meghatározott műszaki dokumentáció igazolja, hogy a részben kész gép megfelel a III. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a gyártóknak a 22. cikkkel összhangban el kell készíteniük az uniós beépítési nyilatkozatot.

(3) A gyártóknak a műszaki dokumentációt és az uniós beépítési nyilatkozatot a részben kész gépforgalomba hozatala után legalább tíz évig a piacfelügyeleti hatóságok számára elérhetővé kell tenniük. Adott esetben az illetékes nemzeti hatóságok indokolt kérésére hozzáférhetővé kell tenni a műszaki dokumentációban szereplő forráskódot vagy programozási logikát, feltéve, hogy az említett forráskód vagy programozási logika szükséges ahhoz, hogy a hatóságok ellenőrizni tudják a III. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelést.

(4) A gyártóknak gondoskodniuk kell olyan eljárások alkalmazásáról, amelyek biztosítják a sorozatgyártásban készülő részben kész gépek e rendeletnek való folyamatos megfelelését. Megfelelő módon figyelembe kell venni a részben kész gép gyártási folyamatában, illetve a tervezésében vagy jellemzőiben bekövetkezett változásokat, azon harmonizált szabványok, vagy egyéb műszaki előírások vagy a 20. cikkben említett egységes előírások változásait, amelyek alapján a részben kész gép megfelelőségét megállapították vagy ellenőrizték.

(5) A gyártóknak biztosítaniuk kell, hogy az általuk forgalomba hozott, részben kész gépeken fel legyen tüntetve legalább a részben kész gép azonosítója, a gyártás, azaz a gyártási folyamat befejezésének éve, modellje, sorozatszama vagy típusa, és az azonosításukat lehetővé tevő bármely tétel- vagy sorozatszám vagy más ilyen elem, illetve – ha a részben kész gép mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé – a szükséges információ a részben kész gép csomagolásán vagy kísérő dokumentációjában szerepeljen.

(6) A gyártóknak fel kell tüntetniük a részben kész gépen, vagy ha ez nem lehetséges, a részben kész gép csomagolásán vagy a részben kész gép kísérő dokumentációján a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, valamint azt a postai címet, internetes elérhetőséget, e-mail-címet vagy egyéb digitális elérhetőséget, amelyen kapcsolatba lehet velük lépni. A címben a gyártó egységes kapcsolattartási címét kell feltüntetni. Az elérhetőségi adatokat a részben kész gépet a gépbe beépítő személy és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni.

(7) A gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a részben kész géphez mellékeljék a XI. mellékletben meghatározott összeszerelési utasításokat.

Az összeszerelési utasításokat a gyártó digitális formátumban is biztosíthatja.

Ha az összeszerelési utasításokat digitális formátumban biztosítják, a gyártóknak:

a) meg kell jelölnie a részben kész gépen vagy, amennyiben ez nem lehetséges, a csomagolásán vagy egy kísérő dokumentumon, hogy hogyan lehet hozzáférni a digitális összeszerelési utasításokhoz;

- b) azt olyan formátumban kell megjelenítenie, amely lehetővé teszi a részben kész gépet a gépbe beépítő személy számára, hogy kinyomtassa és letöltse az összeszerelési utasításokat és elmentse azokat egy elektronikus eszközre, hogy bármikor hozzáférhessen azokhoz, különösen a részben kész gép meghibásodása esetén; ez a követelmény akkor is alkalmazandó, ha az összeszerelési utasítások be vannak építve a részben kész gép szoftverébe;
- c) a részben kész gép forgalomba hozatalát követő legalább 10 évig online hozzáférhetővé kell tennie azokat.

A gyártónak azonban a részben kész gépet a vásárláskor beépítő személy kérésére egy hónapon belül díjmentesen, nyomtatott formában rendelkezésre kell bocsátania az összeszerelési utasításokat.

Az összeszerelési utasításokat az érintett tagállam által meghatározott, a részben kész gépet beépítő személy számára könnyen érthető nyelven kell feltüntetni, és az említett információknak egyértelműnek, érthetőnek és könnyen olvashatónak kell lenniük.

(8) A gyártóknak gondoskodniuk kell arról, hogy a részben kész géphez mellékeljék az V. melléklet B. részében meghatározott uniós beépítési nyilatkozatot, vagy a gyártóknak a XI. mellékletben meghatározott összeszerelési utasításokban meg kell adniuk azt az internetes címet vagy géppel olvasható kódot, amennyiben a szóban forgó uniós beépítési nyilatkozat elérhető.

A digitális uniós beépítési nyilatkozatokat a részben kész gép forgalomba hozatalát követően legalább 10 évig online hozzáférhetővé kell tenni.

(9) Ha a gyártók úgy ítélik meg, illetve okkal feltételezik, hogy az általuk forgalomba hozott, részben kész gép nem felel meg e rendeletnek, haladéktalanul meg kell hozniuk a szükséges korrekciós intézkedéseket e részben kész gép megfelelőségének biztosítása, illetve adott esetben a forgalomból való kivonása vagy visszahívása érdekében. Ezenkívül abban az esetben, ha a részben kész gép kockázatot jelent a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények tekintetében, a gyártók erről – és különösen a meg nem felelés és a meghozott korrekciós intézkedések részleteiről – haladéktalanul tájékoztatniuk kell azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a részben kész gépet forgalmazták.

(10) A gyártóknak valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére kell bocsátaniuk a részben kész gép e rendeletnek való megfelelésének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, nyomtatott vagy digitális formában, az említett hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság kérésére a gyártóknak együtt kell működniük ezzel a hatósággal az általuk forgalomba hozott, részben kész gépek által a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények tekintetében jelentett kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

12. cikk

Meghatalmazott képviselők

(1) Az e rendelet hatálya alá tartozó termék gyártója írásbeli meghatalmazás útján kijelölhet egy meghatalmazott képviselőt.

A 10. cikk (1) bekezdésében és a 11. cikk (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségek és a műszaki dokumentáció kidolgozására vonatkozóan a IV. mellékletben meghatározott kötelezettség nem képezi a meghatalmazott képviselő megbízásának részét.

(2) A meghatalmazott képviselő a gyártótól kapott megbízásban meghatározott feladatokat látja el. A megbízás legalább az alábbiak elvégzésére hatalmazza fel a meghatalmazott képviselőt:

- a) a gépek vagy kapcsolódó termékek forgalomba hozatalát követően legalább tíz évig megőrzi és a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére bocsátja a műszaki dokumentációt és az EU-megfeleléségi nyilatkozatot vagy részben kész gépek esetében az uniós beépítési nyilatkozatot;
- b) az illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadja az említett hatóságnak az e rendelet hatálya alá tartozó termék megfelelőségének igazolásához szükséges minden információt és dokumentációt a hatóság számára könnyen érthető nyelven, nyomtatott vagy digitális formában;
- c) az illetékes nemzeti hatóságok kérésére együttműködik velük a megbízás körébe eső, e rendelet hatálya alá tartozó jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

13. cikk

A gépek és kapcsolódó termékek importőreinek kötelezettségei

(1) Az importőrök csak a megfelelőségi követelményeket teljesítő gépeket vagy kapcsolódó termékeket hozhatnak forgalomba.

(2) A gép vagy kapcsolódó termék forgalomba hozatala előtt az importőröknek meg kell győződniük arról, hogy a gyártó elvégezte a 25. cikkben említett alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárást. Az importőröknek meg kell győződniük arról, hogy a gyártó kidolgozta a IV. melléklet A. részében meghatározott műszaki dokumentációt, hogy a gépen vagy kapcsolódó terméken feltüntették a 23. cikkben említett CE-jelölést, és hogy mellékeltek hozzá az előírt dokumentációt, továbbá hogy a gyártó teljesítette a 10. cikk (5), (6) és (8) bekezdésében foglalt követelményeket.

Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy egy gép vagy kapcsolódó termék nem felel meg ennek a rendeletnek, akkor addig nem hozhatja forgalomba a gépet vagy kapcsolódó terméket, amíg nem biztosították annak megfelelőségét. Továbbá, amennyiben a gép vagy kapcsolódó termék kockázatot jelent személyek egészségére és biztonságára, adott esetben háziállatokra és tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre, az importőrnek erről tájékoztatnia kell a gyártót és a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) Az importőröknek fel kell tüntetniük a gépen vagy kapcsolódó terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a gép vagy kapcsolódó termék csomagolásán vagy a gép vagy kapcsolódó termék kísérő dokumentációján a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, valamint azt a postai címet, internetes elérhetőséget, e-mail-címet vagy egyéb digitális elérhetőséget, amelyen kapcsolatba lehet velük lépni. Az elérhetőségi adatokat a felhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni.

(4) Az importőröknek gondoskodniuk kell arról, hogy a géphez vagy kapcsolódó termékhez mellékelve legyen a 10. cikk (7) bekezdésében előírt használati utasítás.

(5) Az importőröknek gondoskodniuk kell arról, hogy amíg a gép vagy kapcsolódó termék a felelősségi körükbe tartozik, a tárolási és szállítási körülmények ne veszélyeztessék a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelést.

(6) Amennyiben a gép vagy kapcsolódó termék által jelentett kockázat miatt helyénvalónak ítélik, az importőröknek a személyek egészségének és biztonságának, adott esetben háziállatoknak és tulajdonnak, valamint adott esetben a környezetnek a védelme érdekében el kell végezniük a forgalmazott gép vagy kapcsolódó termékek mintájának vizsgálatát, ki kell vizsgálniuk a panaszokat, amelyekről, valamint a nem megfelelő gépekről vagy kapcsolódó termékekről és a gépek vagy kapcsolódó termékek visszahívásáról szükség esetén nyilvántartást kell vezetniük, és folyamatosan tájékoztatniuk kell a forgalmazókat minden ilyen nyomonkövetési intézkedésről.

(7) Amennyiben az importőrök úgy vélik vagy okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott gép vagy kapcsolódó termék nem felel meg e rendeletnek, haladéktalanul meg kell hozniuk a szükséges korrekciós intézkedéseket az adott gép vagy kapcsolódó termék megfelelőségének biztosítására, és adott esetben a forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Továbbá, ha a gép vagy kapcsolódó termék kockázatot jelent személyek egészségére és biztonságára, adott esetben háziállatokra és tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre, az importőröknek erről – és különösen a meg nem felelésnek és a meghozott korrekciós intézkedéseknek a részleteiről – haladéktalanul tájékoztatniuk kell azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a gépet vagy kapcsolódó terméket forgalmazták.

(8) Az importőröknek a gép vagy kapcsolódó termék forgalomba hozatalát követően a piacfelügyeleti hatóságok számára legalább tíz évig elérhetővé kell tenniük az EU-megfelelési nyilatkozat egy példányát, és biztosítaniuk kell, hogy a IV. melléklet A. részében meghatározott műszaki dokumentáció kérésre e hatóságok rendelkezésére bocsátható legyen.

Adott esetben az illetékes nemzeti hatóságok indokolt kérésére hozzáférhetővé kell tenni a műszaki dokumentációban szereplő forráskódot vagy programozási logikát, feltéve, hogy az említett forráskód vagy programozási logika szükséges ahhoz, hogy a hatóságok ellenőrizni tudják a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelést.

(9) Az importőröknek valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére kell bocsátaniuk a gép vagy kapcsolódó termék e rendeletnek való megfelelésének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, nyomtatott vagy digitális formában, az említett hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság kérésére az importőröknek együtt kell működniük ezzel a hatósággal az általuk forgalomba hozott gép vagy kapcsolódó termék által a személyek egészségére és biztonságára, adott esetben a háziállatokra és a tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre jelentett kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

14. cikk

A részben kész gépek importőreinek kötelezettségei

(1) Az importőrök csak a megfelelőségi követelményeket teljesítő részben kész gépeket hozhatnak forgalomba.

(2) A részben kész gép forgalomba hozatala előtt az importőröknek meg kell győződniük arról, hogy a gyártó elkészítette a IV. melléklet B. részében előírt műszaki dokumentációt, hogy a részben kész géphez mellékeltek az előírt dokumentumokat, és hogy a gyártó teljesítette a 11. cikk (5), (6) és (8) bekezdésében meghatározott követelményeket.

Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy egy részben kész gép nem felel meg ennek a rendeletnek, akkor addig nem hozhatja forgalomba, amíg nem biztosították annak megfelelését. Továbbá amennyiben a részben kész gép kockázatot jelent az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények tekintetében, az importőrnek erről tájékoztatnia kell a gyártót és a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) Az importőröknek fel kell tüntetniük a részben kész gépen, vagy ha ez nem lehetséges, a részben kész gép csomagolásán vagy a részben kész gép kísérő dokumentációján a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, valamint azt a postai címet, internetes elérhetőséget, e-mail-címet vagy egyéb digitális elérhetőséget, amelyen kapcsolatba lehet velük lépni. Az elérhetőségi adatokat a részben kész gépet beépítő személy és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni.

(4) Az importőröknek gondoskodniuk kell arról, hogy a részben kész géphez mellékeljék a 11. cikk (7) bekezdésében említett összeszerelési utasításokat.

(5) Az importőröknek gondoskodniuk kell arról, hogy amíg a részben kész gép a felelősségi körükbe tartozik, a tárolási és szállítási körülmények ne veszélyeztessék a részben kész gép III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelést.

(6) Ha az importőrök úgy ítélik meg, illetve okkal feltételezik, hogy az általuk forgalomba hozott, részben kész gép nem felel meg e rendelet előírásainak, haladéktalanul meg kell hozniuk a szükséges korrekciós intézkedéseket e részben kész gép megfelelésének biztosítása, illetve adott esetben a forgalomból való kivonása vagy visszahívása érdekében. Ezenkívül abban az esetben, ha a részben kész gép kockázatot jelent a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények tekintetében, az importőröknek erről – és különösen a meg nem felelés és a meghozott korrekciós intézkedések részleteiről – haladéktalanul tájékoztatniuk kell azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a részben kész gépet forgalmazták.

(7) Az importőröknek a részben kész gép forgalomba hozatalát követően a piacfelügyeleti hatóságok számára legalább tíz évig elérhetővé kell tenniük az uniós beépítési nyilatkozat egy példányát, és biztosítaniuk kell, hogy a IV. melléklet B. részében meghatározott műszaki dokumentáció kérésre e hatóságok rendelkezésére bocsátható legyen.

(8) Az importőröknek valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére kell bocsátaniuk a részben kész gép e rendeletnek való megfelelésének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, nyomtatott vagy digitális formában, az említett hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az importőröknek az adott hatóság kérésére együtt kell működniük ezzel a hatósággal az általuk forgalomba hozott részben kész gép által az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények tekintetében jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

15. cikk

A gépek és kapcsolódó termékek forgalmazóinak kötelezettségei

(1) A gép vagy kapcsolódó termék forgalmazásakor a forgalmazóknak kellő gondossággal kell eljárniuk az e rendeletben foglalt követelményekkel kapcsolatban.

(2) A gép vagy kapcsolódó termék forgalmazása előtt a forgalmazóknak ellenőrizniük kell az alábbiakat:

a) a gépen vagy kapcsolódó terméken fel van tüntetve a CE-jelölés;

b) a géphez vagy kapcsolódó termékhez mellékelve van a 10. cikk (8) bekezdésében említett EU-megfeleléségi nyilatkozat;

c) a géphez vagy kapcsolódó termékhez mellékelve van a 10. cikk (7) bekezdésében meghatározott használati utasítás és tájékoztató, a felhasználók által könnyen érthető, azon tagállam által meghatározott nyelven, amelyben a gépet vagy kapcsolódó terméket forgalmazni fogják;

d) a gyártó és az importőr teljesítette a 10. cikk (5) és (6) bekezdésében, valamint a 13. cikk (3) bekezdésében említett követelményeket.

(3) Ha a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy a gép vagy kapcsolódó termék nem felel meg e rendeletnek, a forgalmazó az adott gépet vagy kapcsolódó terméket mindaddig nem forgalmazhatja, amíg annak megfelelése nincs biztosítva. Továbbá, amennyiben a gép vagy kapcsolódó termék kockázatot jelent személyek egészségére és biztonságára, adott esetben háziállatokra és tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre, a forgalmazónak erről tájékoztatnia kell a gyártót vagy az importőrt, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

(4) A forgalmazóknak gondoskodniuk kell arról, hogy amíg a gép vagy kapcsolódó termék a felelősségi körükbe tartozik, a tárolási és szállítási körülmények ne veszélyeztessék a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelést.

(5) Amennyiben a forgalmazók úgy vélik vagy okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott gép vagy kapcsolódó termék nem felel meg e rendeletnek, gondoskodniuk kell arról, hogy meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket az adott gép vagy kapcsolódó termék megfelelőségének biztosítására, és adott esetben forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Továbbá, ha a gép vagy kapcsolódó termék kockázatot jelent személyek egészségére és biztonságára, adott esetben háziállatokra és tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre, a forgalmazóknak erről – és különösen a meg nem felelésnek és a meghozott korrekciós intézkedéseknek a részleteiről – haladéktalanul tájékoztatniuk kell azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a gépet vagy kapcsolódó terméket forgalmazták.

(6) A forgalmazóknak valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére kell bocsátaniuk a gép vagy kapcsolódó termék e rendeletnek való megfelelésének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, nyomtatott vagy digitális formában, az említett hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság kérésére a forgalmazóknak együtt kell működniük ezzel a hatósággal az általuk forgalomba hozott gép vagy kapcsolódó termék által személyek egészségére és biztonságára, adott esetben háziállatokra és tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre jelentett kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

16. cikk

A részben kész gépek forgalmazóinak kötelezettségei

(1) A forgalmazóknak a részben kész gép forgalmazásakor az e rendeletben meghatározott követelményekkel kapcsolatban kellő gondossággal kell eljárniuk.

(2) A részben kész gép forgalmazása előtt a forgalmazóknak ellenőrizniük kell az alábbiakat:

a) a részben kész géphez mellékelve van a 11. cikk (8) bekezdésében említett uniós beépítési nyilatkozat;

b) a részben kész géphez mellékelve vannak a 11. cikk (7) bekezdésében említett összeszerelési utasítások, a részben kész gépet beépítő személy által könnyen érthető, azon tagállam által meghatározott nyelven, amelyben a részben kész gépet forgalmazni fogják;

c) a gyártó és az importőr teljesítette a 11. cikk (5) és (6) bekezdésében, valamint a 14. cikk (3) bekezdésében említett követelményeket.

(3) Ha a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy a részben kész gép nem felel meg e rendeletnek, a forgalmazó a részben kész gépet addig nem forgalmazhatja, amíg nem biztosították annak megfelelőségét. Továbbá, amennyiben a részben kész gép kockázatot jelent az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények tekintetében, a forgalmazónak erről tájékoztatnia kell a gyártót vagy az importőrt, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

(4) A forgalmazóknak gondoskodniuk kell arról, hogy amíg a részben kész gép a felelősségi körükbe tartozik, a tárolási és szállítási körülmények ne veszélyeztessék a III. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelést.

(5) Amennyiben a forgalmazók úgy vélik vagy okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott részben kész gép nem felel meg e rendeletnek, gondoskodniuk kell arról, hogy meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket az adott részben kész gép megfelelőségének biztosítására, és adott esetben forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Ezenkívül abban az esetben, ha a részben kész gép kockázatot jelent a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények tekintetében, a forgalmazóknak erről – és különösen a meg nem felelés és a meghozott korrekciós intézkedések részleteiről – haladéktalanul tájékoztatniuk kell azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a részben kész gépet forgalmazták.

(6) A forgalmazóknak valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére nyomtatott vagy digitális formában át kell adniuk e hatóságnak az összes olyan információt és dokumentációt, amelyek annak igazolásához szükségesek, hogy a részben kész gép megfelel e rendeletnek. Az említett hatóság kérésére a forgalmazóknak együtt kell működniük ezzel a hatósággal az általuk forgalmazott, részben kész gépek által az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények tekintetében jelentett kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

17. cikk

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

Azt az importőrt vagy forgalmazót, aki vagy amely a saját nevében vagy a védjegye alatt hoz forgalomba az e rendelet hatálya alá tartozó terméket, illetve azt az importőrt vagy forgalmazót, aki vagy amely olyan módon módosít egy már forgalomba hozott terméket, amely befolyásolhatja a termék alkalmazandó követelményeknek való megfelelését, e rendelet alkalmazásában gyártónak kell tekinteni, és azt a gyártó 10. és 11. cikk szerinti kötelezettségei terhelik.

18. cikk

Egyéb esetek, amikor a gyártók kötelezettségei alkalmazandók

Azt a természetes vagy jogi személyt, aki vagy amely a gépen vagy kapcsolódó terméken lényegi módosítást hajt végre, e rendelet alkalmazásában gyártónak kell tekinteni, és azt a gyártó 10. cikkben meghatározott kötelezettségei terhelik az említett gép vagy kapcsolódó termék tekintetében vagy, amennyiben a lényegi módosítás csak a gép vagy a gépegységek részét képező kapcsolódó termék biztonságát érinti, az érintett gép vagy kapcsolódó termék tekintetében, amint azt a kockázatértékelés kimutatta.

A lényegi módosítást végrehajtó személynek különösen, de a 10. cikkben meghatározott egyéb kötelezettségek sérelme nélkül biztosítani kell, hogy az érintett gép vagy kapcsolódó termék megfeleljen e rendelet alkalmazandó követelményeinek, és alkalmaznia kell az e rendelet 25. cikkének (2), (3) és (4) bekezdésében meghatározott vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást.

Az a nem szakképzett felhasználó, aki gépén vagy kapcsolódó termékén jelentős módosítást hajt végre saját használatára, e rendelet alkalmazásában nem tekintendő gyártónak, és nem vonatkoznak rá a gyártók tekintetében a 10. cikkben meghatározott kötelezettségek.

19. cikk

A gazdasági szereplők azonosítása

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

- a) a gazdasági szereplőt, amely részükre az e rendelet hatálya alá tartozó terméket szállította;
- b) a gazdasági szereplőt, amelynek az e rendelet hatálya alá tartozó terméket szállítottak.

(2) Az (1) bekezdésben foglalt kötelezettségnek való megfelelés érdekében a gazdasági szereplőknek az e rendelet hatálya alá tartozó termékek részükre történő szállításától számított tíz évig, illetve az e rendelet hatálya alá tartozó termékek általuk történő szállításától számított tíz évig meg kell őrizniük az említett bekezdésben említett információkat.

III. FEJEZET

AZ E RENDELET HATÁLYA ALÁ TARTOZÓ TERMÉKEK MEGFELELŐSÉGE

20. cikk

Az e rendelet hatálya alá tartozó termékek megfelelőségének vélelmezése

(1) Azokról az e rendelet hatálya alá tartozó termékekről, amelyek részben vagy egészben megfelelnek azoknak a harmonizált szabványoknak, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek azoknak a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, amelyekre az említett szabványok részben vagy egészben vonatkoznak.

(2) A Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően felkér egy vagy több európai szabványügyi szervezetet, hogy dolgozzon ki harmonizált szabványokat a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények tekintetében.

(3) A Bizottság végrehajtási jogi aktusokat fogadhat el az e rendelet hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó, a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfeleléshez szükséges eszközök biztosító műszaki követelményekre vonatkozó egységes előírások megállapítása céljából.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat csak a következő feltételek teljesülése esetén lehet elfogadni:

a) a Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően felkért egy vagy több európai szabványügyi szervezetet, hogy dolgozzon ki harmonizált szabványt a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények tekintetében, és:

i. a felkérést nem fogadták el; vagy

ii. az adott felkérésnek megfelelő harmonizált szabványokat nem készítik el az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében meghatározott határidőn belül; vagy

iii. a harmonizált szabványok nem felelnek meg a felkérésnek; valamint

b) nem tettek közzé hivatkozást az 1025/2012/EU rendelettel összhangban az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* az alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre vonatkozó, a III. mellékletben meghatározott harmonizált szabványok tekintetében, és észszerű időszakon belül várhatóan nem tesznek közzé ilyen hivatkozást.

Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 48. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

(4) A (3) cikkben említett végrehajtási jogi aktus tervezetének kidolgozása előtt a Bizottság tájékoztatja az 1025/2012/EU rendelet 22. cikkében említett bizottságot arról, hogy megítélése szerint teljesülnek az (1) bekezdésben foglalt feltételek.

(5) A (3) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktus tervezetének elkészítésekor a Bizottság figyelembe veszi az érintett szervek vagy a szakértői csoport véleményét, és megfelelő konzultációt folytat valamennyi érdekelt féllel.

(6) A (3) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokban meghatározott egységes előírásoknak vagy azok részeinek megfelelő, e rendelet hatálya alá tartozó termékről vélelmezni kell, hogy megfelel azoknak a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, amelyekre az említett egységes előírások vagy azok részei vonatkoznak.

(7) Amennyiben egy európai szabványügyi szervezet harmonizált szabványt fogad el, és azt javasolja a Bizottságnak az arra való hivatkozásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzététele céljából, a Bizottság az 1025/2012/EU rendelettel összhangban értékeli a harmonizált szabványt. Amikor egy harmonizált szabványra való hivatkozást közzétesznek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, a Bizottság hatályon kívül helyezi a (3) bekezdésben említett végrehajtási jogi aktusokat vagy azok azon részeit, amelyek ugyanazokra az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre vonatkoznak, mint amelyekre az említett harmonizált szabvány.

(8) Ha egy tagállam úgy ítéli meg, hogy egy egységes előírás nem felel meg teljes mértékben a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, erről részletes magyarázat benyújtásával tájékoztatja a Bizottságot. A Bizottság értékeli ezt a részletes magyarázatot, és adott esetben módosíthatja a szóban forgó egységes előírást megállapító végrehajtási aktust.

(9) Azokról a gépekről vagy kapcsolódó termékekről, amelyeket az (EU) 2019/881 rendelettel összhangban elfogadott kiberbiztonsági rendszer keretében tanúsítottak vagy amelyekre megfelelőségi nyilatkozatot adtak ki, valamint amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek a III. melléklet 1.1.9. és 1.2.1. szakaszaiban meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek a romlás elleni védelem, valamint a vezérlőrendszerek biztonsága és megbízhatósága tekintetében, amennyiben kiberbiztonsági tanúsítvány vagy megfelelőségi nyilatkozat vagy azok részei kiterjednek ezekre a követelményekre.

21. cikk

A gépekre és kapcsolódó termékekre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozat

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

(2) Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot az V. melléklet A. részében szereplő minta szerkezetét követve kell elkészíteni és annak tartalmaznia kell a VI., VIII., IX. és X. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot le kell fordítani annak a tagállamnak a nyelvére vagy nyelveire, amelyben a gépet vagy kapcsolódó terméket forgalomba hozzák vagy forgalmazzák.

(3) Amennyiben a gépre vagy kapcsolódó termékekre több olyan uniós jogi aktus alkalmazandó, amely EU-megfelelőségi nyilatkozatot ír elő, valamennyi ilyen jogi aktus tekintetében egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot kiállítani. A nyilatkozatban meg kell nevezni az érintett uniós jogi aktusokat, a közzétételükre vonatkozó hivatkozásokkal együtt.

(4) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kidolgozásával a gyártónak felelősséget kell vállalnia azért, hogy az adott gép vagy kapcsolódó termék megfelel az e rendeletben meghatározott követelményeknek.

22. cikk

A részben kész gépekre vonatkozó uniós beépítési nyilatkozat

(1) Az uniós beépítési nyilatkozat igazolja, hogy teljesültek a III. mellékletben meghatározott, vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények.

(2) Az uniós beépítési nyilatkozat az V. melléklet B. részében meghatározott minta szerkezetét követi. Az uniós beépítési nyilatkozatot folyamatosan naprakészen kell tartani és le kell fordítani annak a tagállamnak a nyelvére vagy nyelveire, amelyben a részben kész gépeket forgalomba hozzák vagy forgalmazzák.

(3) Amennyiben a részben kész gépre egynél több olyan uniós jogi aktus vonatkozik, amely EU-megfelelőségi nyilatkozatot ír elő, az uniós beépítési nyilatkozatnak tartalmaznia kell egy olyan mondatot, amely kijelenti az említett aktusoknak való megfelelést. A nyilatkozatban meg kell nevezni az érintett uniós jogi aktusokat, a közzétételükre vonatkozó hivatkozásokkal együtt.

(4) Az uniós beépítési nyilatkozat kiállításával a gyártó felelősséget vállal a részben kész gépek ezen rendeletben előírt követelményeknek való megfeleléséért.

23. cikk

A CE-jelölésre vonatkozó általános elvek

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

24. cikk

A CE-jelölés gépeken és kapcsolódó termékeken történő elhelyezésére vonatkozó szabályok

(1) A CE-jelölést a gépen vagy a kapcsolódó terméken jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul kell elhelyezni. Amennyiben ez a gép vagy a kapcsolódó termék jellegénél fogva nem lehetséges vagy nem indokolt, a CE-jelölést a csomagoláson és a gépet vagy a kapcsolódó terméket kísérő dokumentációban kell feltüntetni.

(2) A CE-jelölést a gép vagy a kapcsolódó termék forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése előtt kell elhelyezni.

(3) Amennyiben a gép vagy a kapcsolódó termék megfelelőségét a 25. cikk (2) bekezdésének a), b) és c) pontjában, valamint a 25. cikk (3) bekezdésének b), c) és d) pontjában említett megfelelőségértékelési eljárással összhangban értékelik, a CE-jelölést az eljárásban részt vevő bejelentett szervezet azonosító számának kell követnie.

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

(4) A CE-jelölést – és adott esetben a bejelentett szervezet azonosító számát – piktogram és különleges kockázatokat vagy felhasználást jelölő bármilyen egyéb jelölés követheti.

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

IV. FEJEZET

MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

25. cikk

A gépek és kapcsolódó termékek megfelelőségértékelési eljárásai

(1) A gyártó, illetve a 18. cikkben említett természetes vagy jogi személy a (2), (3) és (4) bekezdésben említett megfelelőségértékelési eljárások egyikét alkalmazza.

(2) Amennyiben a gép vagy kapcsolódó termék kategóriája szerepel az I. melléklet A. részében, a gyártó, illetve a 18. cikkben említett természetes vagy jogi személy az alábbi eljárások egyikét alkalmazza:

a) a VII. mellékletben meghatározott EU-típusvizsgálat (B. modul), amelyet a VIII. mellékletben meghatározott, belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C. modul) követ;

b) a IX. mellékletben meghatározott, teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelőség (H. modul);

c) a X. mellékletben meghatározott, egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelőség (G. modul).

(3) Amennyiben a gép vagy a kapcsolódó termék szerepel az I. melléklet B. részében, a gyártó, illetve a 18. cikkben említett természetes vagy jogi személy a következő eljárások egyikét alkalmazza:

a) a VI. mellékletben meghatározott belső gyártásellenőrzés (A. modul);

b) a VII. mellékletben meghatározott EU-típusvizsgálat (B. modul), amelyet a VIII. mellékletben meghatározott, belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C. modul) követ;

- c) a IX. mellékletben meghatározott, teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelés (H. modul);
- d) a X. mellékletben meghatározott, egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelés (G. modul).

Ha a gyártó az a) pontban említett belső gyártásellenőrzési eljárást alkalmazza, a gépet vagy a kapcsolódó terméket az adott gép- vagy kapcsolódótermék-kategóriára vonatkozó harmonizált szabványoknak vagy egységes előírásoknak megfelelően kell megterveznie és gyártania, beleértve az összes vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményt.

Amennyiben a gép vagy a kapcsolódó termék kategóriája szerepel az I. melléklet B. részében, és a gép vagy a kapcsolódó termék gyártása nem az adott gép- vagy kapcsolódótermék-kategóriára vonatkozó valamennyi alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményre vonatkozó harmonizált szabványoknak vagy egységes előírásoknak megfelelően történt, a gyártónak - beleértve a 18. cikkben említett természetes vagy jogi személyt is - a (3) bekezdés b), c) vagy d) pontjában említett eljárások egyikét kell alkalmaznia.

(4) Amennyiben a gép vagy a kapcsolódó termék kategóriája nem szerepel az I. mellékletben, a gyártó - beleértve a 18. cikkben említett természetes vagy jogi személyt - a VI. mellékletben meghatározott belső gyártásellenőrzési eljárást alkalmazza (A. modul).

(5) A bejelentett szervezetek figyelembe veszik a kis- és középvállalkozások sajátos érdekeit és igényeit a megfelelésgértékelésért felszámított díjak meghatározása során.

V. FEJEZET

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ SZERVEZETEK BEJELENTÉSE

26. cikk

Bejelentés

A tagállamok a Bizottságnak és a többi tagállamnak bejelentik a harmadik fél által végzendő megfelelésgértékelési feladatoknak az e rendelettel összhangban történő ellátására felhatalmazott szervezeteket.

27. cikk

Bejelentő hatóságok

(1) A tagállamok bejelentő hatóságot jelölnek ki, amely felelős a megfelelésgértékelő szervezetek értékeléséhez és bejelentéséhez, valamint a bejelentett szervezeteknek a 32. cikkben foglaltak betartására is kiterjedő ellenőrzéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért.

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

(3) Amennyiben a bejelentő hatóság az (1) bekezdés szerinti értékelést, bejelentést vagy ellenőrzést átruházza vagy más módon egy olyan szervezetre bízta, amely nem kormányzati szervezet, akkor e szervezetnek jogi személynek kell lennie, és értelemszerűen meg kell felelnie a 28. cikkben foglalt követelményeknek. Emellett e szervezet gondoskodik a tevékenységeiből eredő felelősségéért való helytállásról.

(4) A bejelentő hatóság teljes körűen felel a (3) bekezdésben említett szervezet által elvégzett feladatokért.

28.cikk

A bejelentő hatóságokra vonatkozó követelmények

(1) A bejelentő hatóságot úgy kell létrehozni, hogy ne alakuljon ki összeférhetetlenség a megfelelésgértékelő szervezetekkel.

(2) A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni és működtetni, hogy biztosítható legyen tevékenységeinek objektivitása és pártatlansága.

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

- (4) A bejelentő hatóság kereskedelmi vagy piaci alapon nem kínál vagy végez semmilyen olyan tevékenységet, vagy szaktanácsadási szolgáltatást, amelyet a megfelelőségértékelő szervezetek végeznek.
- (5) A bejelentő hatóságnak gondoskodik a birtokába kerülő információk bizalmas kezeléséről.
- (6) A bejelentő hatóság kellő létszámú felkészült személyzettel rendelkezik feladatai megfelelő ellátásához.

29. cikk

A bejelentő hatóságokkal tájékoztatási kötelezettségei

A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésére és bejelentésére, valamint a bejelentett szervezetek ellenőrzésére szolgáló eljárásokról és azok változásairól.

A Bizottság ezeket az információkat nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

30. cikk

A bejelentett szervezetekre 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 az általa vizsgált géptől vagy kapcsolódó terméktől.

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

- (4) A megfelelőségértékelő szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzet nem lehet az általa értékelt gép vagy kapcsolódó termék tervezője, gyártója, szállítója, importőre, forgalmazója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, és nem töltheti be e szerepek egyikét sem az értékelt termékbe beépített, részben kész gép tekintetében, illetve nem lehet az említett felek bármelyikének képviselője sem. Ez nem zárja ki a megfelelőségértékelő szervezet működéséhez szükséges értékelt gépek vagy kapcsolódó termékek használatát, illetve a gépek vagy kapcsolódó termékek személyes célra történő használatát.

A megfelelőségértékelő szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelési feladatokat végző munkavállalója nem vehet részt közvetlenül a gépek vagy a kapcsolódó termékek tervezésében, behozatalában, forgalmazásában, gyártásában, forgalomba hozatalában, beszerelésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselhetik az ilyen tevékenységekben részt vevő feleket sem. Nem vehet részt továbbá olyan tevékenységben, amely veszélyeztetheti a bejelentett megfelelőségértékelési tevékenységgel kapcsolatos döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét. Ez különösen érvényes a szaktanácsadási szolgáltatásokra.

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

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

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

A megfelelőségértékelő szervezetnek – mindenkor és minden egyes megfelelőségértékelési eljárás, valamint a gépek vagy kapcsolódó termékek minden olyan típusa tekintetében, amelyre bejelentették – rendelkezik a szükséges:

- a) személyzettel, amely műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;
- b) eljárások leírásával, amelyekkel összhangban a megfelelőségértékelés zajlik, biztosítva ezen eljárások átláthatóságát és megismételhetőségét;
- c) megfelelő szakpolitikákkal és eljárásokkal a bejelentett szervezetként végzett feladatai és más tevékenységek elkülönítésére;
- d) eljárásokkal, amelyek segítségével a megfelelőségértékelési tevékenységek során megfelelően figyelembe tudja venni a vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben az tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott gép vagy kapcsolódó termék gyártásához használt technológia 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 hozzáféréssel valamennyi szükséges felszereléshez vagy létesítményhez.

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

- a) alapos műszaki és szakmai képzettség, amely kiterjed az összes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre, amelyekre a megfelelőségértékelési szervezetet bejelentették;
- b) kielégítő ismeretek az általuk végzett értékelések követelményeiről, és megfelelő hatáskör az ilyen értékelések elvégzésére;
- c) a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények, a 20. cikkben említett alkalmazandó harmonizált szabványok és egységes előírások, valamint az uniós harmonizációs jogszabályok és a nemzeti jogszabályok vonatkozó rendelkezéseinek megfelelő ismerete és megértése;
- d) a megfelelőségértékelések elvégzését igazoló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések kidolgozásának képessége.

(8) A megfelelőségértékelő szervezet, valamint annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelési feladatokat végző személyzete pártatlanságát biztosítani kell.

A felső szintű vezetés és a megfelelőségértékelési feladatokat végző személyzet javadalmazása nem függhet az elvégzett megfelelőségértékelések számától vagy ezen értékelések eredményétől.

(9) A megfelelőségértékelő szervezet felelősségbiztosítást köt, kivéve, ha a nemzeti joggal összhangban a tagállam átvállalja a felelősséget, vagy ha maga a tagállam közvetlenül felelős a megfelelőségértékelésért.

(10) A megfelelőségértékelő szervezet személyzete betartja a szakmai titoktartás követelményeit minden olyan információ tekintetében, amelyet a VII., IX. és X. melléklet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységei végzése során szerzett, kivéve azon tagállam illetékes hatóságai tekintetében, ahol a feladatait végzi. A tulajdonjogoknak, a szellemi tulajdonjogoknak és az üzleti titkoknak védelmet kell élvezniük.

(11) A megfelelőségértékelő szervezet részt vesz a vonatkozó szabványosítási tevékenységekben, valamint a 42. cikk szerint létrehozott, a bejelentett szervezeteket koordináló csoport tevékenységeiben, illetve gondoskodik arról, hogy a megfelelőségértékelési feladatokat végző személyzete tájékoztatást kapjon e tevékenységekről, továbbá általános útmutatóként alkalmazza az említett csoport munkája eredményeként született igazgatási döntéseket és dokumentumokat.

31. cikk

A bejelentett szervezetek megfelelőségének védelme

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 30. cikkben meghatározott követelményeknek, amennyiben az alkalmazandó harmonizált szabványok kiterjednek az említett követelményekre.

32. cikk

Alvállalkozók és leányvállalatok bejelentett szervezetek általi igénybevétele

(1) Ha a bejelentett szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy egy leányvállalatot vesz igénybe, gondoskodik arról, hogy az alvállalkozó vagy leányvállalat megfeleljen a 30. cikkben meghatározott követelményeknek, és ennek megfelelően tájékoztatja erről a bejelentő hatóságot.

(2) A bejelentett szervezet teljes felelősséggel tartozik az alvállalkozók vagy leányvállalatok által elvégzett feladatokért, függetlenül attól, hogy azok hol telepedtek le.

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

(4) A bejelentett szervezet a bejelentő hatóság számára folyamatosan elérhetővé teszi az alvállalkozó, illetve a leányvállalat szakképesítésének értékelésére és az általuk a VII., IX. és X. melléklet szerint elvégzett munkára vonatkozó megfelelő dokumentumokat.

33. cikk

Bejelentés iránti kérelem

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

(2) A bejelentés iránti kérelemhez mellékeli a megfelelőségértékelési tevékenységek, a VII., IX. és X. mellékletben foglalt megfelelőségértékelési eljárások és a gépek vagy kapcsolódó termékek azon kategóriáinak leírását, amely tekintetében a megfelelőségértékelő szervezet szakmailag alkalmasnak tekinti magát, továbbá – amennyiben létezik – a nemzeti akkreditáló testület által kiállított akkreditációs tanúsítványt, amely tanúsítja, hogy a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti a 30. cikkben meghatározott követelményeket.

(3) Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet nem tud a (2) bekezdésben említettek szerint a kérelméhez akkreditálási tanúsítványt csatolni, benyújt a bejelentő hatóság számára minden, a 30. cikkben előírt követelményeknek való megfelelés ellenőrzéséhez, elismeréséhez és rendszeres ellenőrzéséhez szükséges igazoló okmányt.

34. cikk

Bejelentési eljárás

(1) A bejelentő hatóság csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelenthet be, amelyek teljesítették a 30. cikkben meghatározott követelményeket.

(2) A bejelentő hatóságnak e szervezetekről a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentési eszközön keresztül kell értesítést küldenie a Bizottságnak és a többi tagállamnak.

(3) Az (2) bekezdésben említett bejelentés az alábbiakat tartalmazza:

a) az elvégzendő megfelelőségértékelési tevékenységek összes részlete;

b) a megfelelőségértékelési modulra vagy modulokra való utalás, és az érintett gépek vagy kapcsolódó termékek kategóriái vagy típusai;

c) a szakmai alkalmasság megfelelő igazolása.

(4) Amennyiben a bejelentés nem a 33. cikk (2) bekezdésében említett akkreditálási tanúsítványon alapul, a bejelentő hatóság benyújtja a Bizottságnak és a többi tagállamnak azokat az igazoló dokumentumokat, amelyek tanúsítják a megfelelőségértékelő szervezet szakmai alkalmasságát, valamint ismerteti azokat a hatályos intézkedéseket, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres ellenőrzését és azt, hogy az továbbra is megfeleljen a 30. cikkben előírt követelményeknek.

(5) Az érintett megfelelőségértékelő szervezet csak akkor végezheti egy bejelentett szervezet tevékenységeit, ha a Bizottság és a többi tagállam nem emelt kifogást a bejelentés jóváhagyását követő két héten belül, amennyiben az a 33. cikk (2) bekezdése szerinti akkreditálási tanúsítványt tartalmaz, illetve a bejelentést követő két hónapon belül, amennyiben az e cikk (4) bekezdése szerinti igazoló dokumentumokat tartalmaz.

E rendelet alkalmazásában csak az ilyen szervezet tekinthető bejelentett szervezetnek.

(6) A bejelentő hatóság értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot a (2) bekezdés szerinti bejelentés bármely későbbi releváns változásáról.

35. cikk

A bejelentett szervezetek azonosító száma és jegyzéke

(1) A Bizottság azonosító számot rendel a bejelentett szervezethez.

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

(2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerinti bejelentett szervezetek jegyzékét, beleértve a hozzájuk rendelt azonosító számokat és azokat a megfelelőségértékelési tevékenységeket is, amelyekre azokat bejelentették.

A Bizottság gondoskodik az említett jegyzék folyamatos frissítéséről.

36. cikk

A bejelentés változásai

(1) Amennyiben a bejelentő hatóság megállapítja vagy tájékoztatást kap arról, hogy a bejelentett szervezet már nem tesz eleget a 30. cikkben meghatározott követelményeknek vagy elmulasztja teljesíteni a 38. cikkben meghatározott 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. A bejelentő hatóság erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

(2) A bejelentés korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása, illetve a bejelentett szervezet tevékenységének megszüntése esetén a bejelentő hatóság megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítása érdekében, hogy egy másik bejelentett szervezet feldolgozza az említett szervezet dokumentációját, vagy pedig hogy az megőrzésre kerüljön annak céljából, hogy az illetékes bejelentő vagy piacfelügyeleti hatóságok kérésre hozzáférhessenek ahhoz.

37. cikk

A bejelentett szervezetek szakmai alkalmasságának vitatása

(1) A Bizottság kivizsgál minden olyan esetet, amikor kétsége merül fel vagy kétségek jutnak tudomására azzal kapcsolatban, hogy egy bejelentett szervezet szakmailag alkalmas-e, illetve továbbra is eleget tesz-e a rá vonatkozó követelményeknek és kötelezettségeknek.

(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 gondoskodik arról, hogy az általa lefolytatott vizsgálatok során a birtokába jutott valamennyi érzékeny információt bizalmasan kezeli.

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

E végrehajtási jogi aktust a 48. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó-bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

38. cikk

A bejelentett szervezetek működési kötelezettségei

(1) A bejelentett szervezet a VII., IX. és X. mellékletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban végzi el a megfelelőségértékelést.

(2) A bejelentett szervezet a tevékenységeit az arányosság elvével összhangban, a gazdasági szereplőkre háruló szükségtelen terhek elkerülésével végzi, megfelelően figyelembe véve a vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben a vállalkozás tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, a kérdéses gyártási technológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozatjellegét.

Ennek során ugyanakkor a bejelentett szervezet tiszteletben tartja a gép vagy a kapcsolódó termék e rendelet követelményeinek való megfeleléséhez szükséges szigorúság mértékét és védelem szintjét.

(3) Amennyiben a bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem teljesítette a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, a 20. cikkben említett, megfelelő harmonizált szabványokat vagy egységes előírásokat, felszólítja a gyártót a megfelelő korrekciós intézkedések meghozatalára, és nem adhat ki EU-típusvizsgálati tanúsítványt, nem fogadhat el minőségügyi rendszerre vonatkozó jóváhagyó határozatot és nem adhat ki egyedi termékellenőrzési tanúsítványt..

(4) Ha egy jóváhagyó határozat kiadása után a megfelelés ellenőrzése során a bejelentett szervezet megállapítja, hogy egy gép vagy kapcsolódó termék már nem felel meg a követelményeknek, felszólítja a gyártót a megfelelő korrekciós intézkedések meghozatalára, és szükség esetén felfüggeszti vagy visszavonja a jóváhagyó határozatot.

Ha nem hoznak korrekciós intézkedéseket, vagy a meghozott korrekciós intézkedések nem érik el a kívánt hatást, a bejelentett szervezet adott esetben korlátozza, felfüggeszti, illetve visszavonja a jóváhagyó határozatot.

39. cikk

Fellebbezés a bejelentett szervezetek döntéseivel szemben

A bejelentett szervezet biztosítja, hogy a döntéseivel szemben átlátható és hozzáférhető fellebbezési eljárást lehessen kezdeményezni.

40. cikk

A bejelentett szervezetek tájékoztatási kötelezettsége

(1) A bejelentett szervezet tájékoztatja a bejelentő hatóságot az alábbiakról:

- a) az EU-típusvizsgálati tanúsítvány, minőségügyi rendszerre vonatkozó jóváhagyó határozat vagy egyedi termékellenőrzési tanúsítvány bármilyen elutasítása, korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása;
- b) a bejelentése hatályát vagy feltételeit érintő bármely körülmény;
- c) a piacfelügyeleti hatóságoktól kapott, a megfelelésértékelési tevékenységeire vonatkozó bármely tájékoztatási felkérés;
- d) kérésre a bejelentése hatálya alá tartozó bármely megfelelésértékelési tevékenység, valamint minden más elvégzett tevékenység, ideértve a határokon átnyúló tevékenységeket és az alvállalkozásba adást is.

(2) A bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell az e rendelet szerint bejelentett, hasonló megfelelésértékelési tevékenységeket végző és ugyanazokkal a gépekkel vagy kapcsolódó termékekkel foglalkozó más szervezeteket a negatív és – kérésre – a pozitív megfelelésértékelési eredményekről.

41. cikk

Tapasztalatcsere

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

42. cikk

A bejelentett szervezetek koordinálása

A Bizottság a bejelentett szervezetek ágazati csoportja formájában biztosítja az e rendelet alapján bejelentett szervezetek közötti megfelelő koordináció és együttműködés létrehozását és megfelelő működését.

A bejelentett szervezeteknek közvetlenül vagy kijelölt képviselőikön keresztül kell részt venniük e csoport munkájában.

VI. FEJEZET

UNIÓS PIACFELÜGYELET ÉS UNIÓS VÉDINTÉZKEDÉSI ELJÁRÁSOK

43. cikk

Az e rendelet hatálya alá tartozó, kockázatot jelentő termékek kezelésére vonatkozó nemzeti szintű eljárás

(1) Amennyiben valamely tagállam piacfelügyeleti hatóságainak elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó valamely termék kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, adott esetben a háziállatokra vagy a tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre, elvégzik az érintett termék értékelését, amely kiterjed az ebben a rendeletben meghatározott valamennyi vonatkozó követelményre. Az érintett gazdasági szereplők e célból szükség szerint együttműködnek a piacfelügyeleti hatóságokkal.

Amennyiben az első albekezdésben említett értékelés során a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó termék nem felel meg az e rendeletben megállapított követelményeknek, haladéktalanul felszólítják az érintett gazdasági szereplőt, hogy tegye meg a megfelelő és arányos korrekciós intézkedéseket, az (EU) 2019/1020 rendelet 16. cikkének (3) bekezdésében előírtak szerint, a meg nem felelés megszüntetése vagy a veszélyek megszüntetése érdekében, vagy ha ez nem lehetséges, a piacfelügyeleti hatóságok által meghatározott kockázat minimalizálása érdekében, az első albekezdésben említett kockázat jellegével arányos ésszerű határidőn belül.

A piacfelügyeleti hatóságok erről tájékoztatják az illetékes bejelentett szervezetet.

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

(3) A gazdasági szereplő biztosítja valamennyi megfelelő korrekciós intézkedés megtételét az e rendelet hatálya alá tartozó, az általa az uniós piacon forgalmazott érintett termékek tekintetében.

(4) Amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem teszi meg az (1) bekezdés második albekezdésében említett korrekciós intézkedést a meghatározott időszakon belül, vagy amennyiben fennáll az (1) bekezdés második albekezdésében említett meg nem felelés vagy az (1) bekezdés első albekezdésében említett kockázat, a piacfelügyeleti hatóságok biztosítják az érintett termék visszavonását vagy visszahívását, illetve a piacon történő forgalmazásának megtiltását vagy korlátozását. Ilyen esetekben a piacfelügyeleti hatóságok biztosítják, hogy a nyilvánosság, a Bizottság és a többi tagállam erről haladéktalanul tájékoztatást kapjon.

(5) A (4) bekezdésben említett tájékoztatásban megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az e rendelet hatálya alá tartozó, nem megfelelő gépipari termék azonosításához szükséges adatokat, e termék származási helyét, a feltételezett meg nem felelés és a felmerülő kockázat jellegét, a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érveket. A piacfelügyeleti hatóságoknak külön jelzik, hogy a meg nem felelés az alábbiak egyike miatt következett be:

a) a termék nem teljesíti a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekhez kapcsolódó követelményeket;

b) a 20. cikk (1) bekezdésében említett harmonizált szabványok hiányosságai;

c) a 20. cikk (6) bekezdésében említett egységes előírások hiányosságai.

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

(7) Ha a (4) bekezdésben említett tájékoztatás kézhezvételétől számított három hónapon belül egyik tagállam és a Bizottság sem emelt kifogást az egyik tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedést megalapozottnak tekintik.

(8) Az e rendelet hatálya alá tartozó érintett termékkel kapcsolatban a tagállamok gondoskodnak az olyan megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan meghozataláról, mint termék visszavonása.

44. cikk

Uniós védintézkedési eljárás

(1) Ha a 43. cikk (4), (6) és (7) 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 jogi aktusokkal, 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 határozat formájában végrehajtási jogi aktust fogad el arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e.

A Bizottság a határozatát – amelynek az összes tagállam a címzettje – haladéktalanul közli a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel.

(2) Amennyiben a nemzeti intézkedés indokoltnak minősül, valamennyi tagállam biztosítja, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó nem megfelelő termék tekintetében megfelelő korlátozó intézkedéseket – például visszavonást – hozzanak, és erről tájékoztatja a Bizottságot.

Ha a tagállami intézkedést megalapozatlannak ítélik, az érintett tagállam visszavonja az intézkedést.

(3) Amennyiben a nemzeti intézkedés indokoltnak minősül, és az e rendelet hatálya alá tartozó termék megfelelő-ségének hiánya az e rendelet 43. cikke (5) bekezdésének b) pontjában említett harmonizált szabványok vagy az e rendelet 43. cikke (5) bekezdésének c) pontjában említett egységes előírások hiányosságainak tudható be, a Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkében, illetve az e rendelet 20. cikkének (8) bekezdésében előírt eljárást alkalmazza.

45. cikk

Az e rendelet hatálya alá tartozó, megfelelő, de kockázatot jelentő termékek

(1) Amennyiben egy tagállam a 43. cikk (1) bekezdése szerinti értékelés elvégzését követően megállapítja, hogy bár az e rendelet hatálya alá tartozó termék megfelel a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, mégis kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, adott esetben a háziállatokra vagy a tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre, felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy tegye meg az összes megfelelő intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy az érintett termék a forgalomba hozatalkor többé ne jelentsen kockázatot, vagy vonja vissza a terméket, vagy hívja vissza azt a kockázat jellegével arányos észszerű időszakon belül.

(2) A gazdasági szereplő biztosítja valamennyi korrekciós intézkedés megtételét e rendelet hatálya alá tartozó, az általa az uniós piacon forgalmazott valamennyi érintett termék tekintetében.

(3) A tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot az (1) bekezdésben említettek alapján kockázatot jelentő termékről. A tájékoztatásban megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az érintett termék azonosításához szükséges adatokat, a termék 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 megtett nemzeti intézkedéseket.

Az értékelés eredményei alapján a Bizottság határozat formájában végrehajtási jogi aktust fogad el arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e, és szükség esetén felszólítja az érintetteket a megfelelő intézkedések meghozatalára.

Ezt a végrehajtási jogi aktust a 48. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A személyek egészségének és biztonságának védelmével kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben a Bizottság a 48. cikk (4) bekezdésében említett eljárással összhangban azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktust fogad el.

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

46. cikk

Az alaki megfelelés hiánya

(1) A 43. cikk sérelme nélkül, ha egy tagállam gépek vagy egy kapcsolódó termék tekintetében a következő megállapítások egyikére jut, felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy vessen véget az említett meg nem felelésnek:

- a) a CE-jelölést a 765/2008/EK rendelet 30. cikkét vagy e rendelet 24. cikkét megsértve helyezték el;
- b) a CE-jelölést nem helyezték el;
- c) a gyártásellenőrzés szakaszában részt vevő bejelentett szervezet azonosító számát a 24. cikk (3) bekezdését megsértve tüntették fel, illetve nem tüntették fel azt;
- d) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem, vagy hibásan állították ki;
- e) a műszaki dokumentáció nem áll rendelkezésre vagy hiányos;
- f) a 10. cikk (6) bekezdésében, illetve a 13. cikk (3) bekezdésében említett információt egyáltalán nem, hamisan vagy hiányosan tüntették fel;
- g) a 10. cikkben vagy a 13. cikkben előírt bármely egyéb adminisztratív követelmény nem teljesül.

(2) A 43. cikk sérelme nélkül, ha egy tagállam részben kész gépek tekintetében a következő megállapítások egyikére jut, akkor felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy vessen véget az említett meg nem felelésnek:

- a) az uniós beépítési nyilatkozatot nem, vagy hibásan állították ki;
- b) a műszaki dokumentáció nem áll rendelkezésre vagy hiányos;
- c) a 11. cikk (5) bekezdésében, illetve a 14. cikk (3) bekezdésében említett információt egyáltalán nem, hamisan vagy hiányosan tüntették fel;
- d) a 11. cikkben vagy a 14. cikkben előírt bármely egyéb adminisztratív követelmény nem teljesül.

(3) Amennyiben a megfelelés (1) és (2) bekezdésben említett hiánya továbbra is fennáll, az érintett tagállam minden megfelelő intézkedést megtesz az e rendelet hatálya alá tartozó érintett termék forgalmazásának korlátozására vagy betiltására, vagy gondoskodik visszahívásáról vagy forgalomból történő kivonásáról.

VII. FEJEZET

FELHATALMAZÁS ÉS A BIZOTTSÁGI ELJÁRÁS

47. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

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

(2) A Bizottságnak a 6. cikk (2) bekezdésében, a 6. cikk (11) bekezdésében és a 7. cikk (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól, 2023. július 13-tól kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. A felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra, amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal minden egyes időtartam letelte előtt.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 6. cikk (2) bekezdésében, a 6. cikk (11) bekezdésében és a 7. cikk (2) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló, 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban megállapított elvekkel összhangban konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.

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

(6) A 6. cikk (2) bekezdése, a 6. cikk (11) bekezdése vagy a 7. cikk (2) bekezdése értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

48. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.

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

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.

Ha a bizottság nem nyilvánít véleményt a 20. cikk (3) bekezdésében említett végrehajtási jogi aktus tervezetéről, a 182/2011/EU rendelet 5. cikke (4) bekezdésének harmadik albekezdését kell alkalmazni.

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

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

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

VIII. FEJEZET

TITOKTARTÁS ÉS SZANKCIÓK

49. cikk

Titoktartás

(1) Valamennyi fél tiszteletben tartja az e rendelet szerinti feladatai ellátása során szerzett alábbi információk és adatok bizalmas jellegét:

a) személyes adatok;

b) természetes vagy jogi személy bizalmas üzleti információi és üzleti titkai, ideértve a szellemi tulajdonjogokat is, kivéve, ha ezek közzétételéhez közérdek fűződik.

(2) Az (1) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül az illetékes nemzeti hatóságok, valamint az illetékes nemzeti hatóságok és a Bizottság között bizalmi alapon megosztott információkat nem teszik közzé az információt eredetileg szolgáltató illetékes nemzeti hatóság előzetes hozzájárulása nélkül.

(3) Az (1) és a (2) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, a tagállamoknak és a bejelentett szervezeteknek az információcserére és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó jogait és kötelezettségeit, sem pedig az érintett személyeknek a büntetőjog alapján fennálló információszolgáltatási kötelezettségét.

(4) A Bizottság és a tagállamok megoszthatnak bizalmas információkat azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre vonatkozó kétoldalú vagy többoldalú megállapodást kötöttek, amennyiben e megállapodások és egyezmények biztosítják, hogy az információ megosztása összhangban legyen az alkalmazandó uniós joggal.

50. cikk

Szankciók

(1) A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek gazdasági szereplők által történő megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és megtesznek minden szükséges intézkedést azok végrehajtásának biztosítása érdekében. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük, és súlyos jogsértések esetére büntetőjogi szankciókat is magukban foglalhatnak.

(2) A tagállamok 2026. október 14-ig értesítik a Bizottságot ezekről a szabályokról és intézkedésekről, és haladéktalanul bejelentik az ezeket érintő későbbi módosításokat.

IX. FEJEZET

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

51. cikk

Hatályon kívül helyezések

(1) A 73/361/EGK irányelv hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett 73/361/EGK irányelvre való hivatkozásokat erre a rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni.

(2) A 2006/42/EK irányelv az 2027. január 14. elteltével hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett 2006/42/EK irányelvre történő hivatkozásokat ezen rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni és a XII. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban értelmezendők.

52. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) A tagállamok nem gátolhatják a 2027. január 14. előtt a 2006/42/EK irányelvnek megfelelően forgalomba hozott termékek forgalmazását. Az említett irányelv 11. cikke helyett ugyanakkor értelemszerűen e rendelet VI. fejezete 2023. július 13-tól alkalmazandó az ilyen gépekre, ideértve azokat a termékeket is, amelyekre vonatkozóan a 2006/42/EK irányelv 11. cikke alapján már eljárást indítottak.

(2) A 2006/42/EK irányelv 12. cikkével összhangban kibocsátott EK-típusvizsgálati tanúsítványok vagy jóváhagyó döntések érvényességük lejártáig maradnak érvényben.

53. cikk

Értékelés és felülvizsgálat

(1) A Bizottság 2028. július 14-ig és azt követően négyévente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet értékeléséről és felülvizsgálatáról. E jelentéseket nyilvánosságra kell hozni.

(2) Figyelembe véve a 6. cikkben jelzett műszaki fejlődést és a tagállamokban összegyűlt gyakorlati tapasztalatokat, ebben a jelentésében a Bizottság a következő szempontok alapján értékeli ezt a rendeletet:

a) a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények;

b) az I. mellékletben felsorolt gépek vagy kapcsolódó termékek esetében alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás.

A jelentéshez adott esetben mellékelni kell az e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek módosítására irányuló jogalkotási javaslatot.

(3) A Bizottság 2026. július 14-ig és azt követően ötévente különjelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az e rendelet 6. cikke (4) és (5) bekezdésének értékeléséről. E jelentéseket nyilvánosságra kell hozni.

A Bizottság jelentéseibe belefoglalja a következőket:

a) a tagállamok által a jelentéstételi időszak alatt a 6. cikk (5) bekezdésével összhangban szolgáltatott adatok és információk összefoglalása;

- b) az I. mellékletben szereplő gépkategóriák és kapcsolódó termékek jegyzékének értékelése a 6. cikk (4) bekezdésében meghatározott kritériumok figyelembevételével.

A jelentésekben a Bizottság értékeli a tagállamok által szolgáltatott adatok és információk megfelelőségét és rendelkezésre állását, beleértve azok elégségességét és alkalmasságát az összehasonlítások elvégzéséhez, azonosítva a hiányosságokat, a 6. cikk hatékony működésének és érvényesítésének biztosításához.

54. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

E rendelet 2027. január 14-től alkalmazandó.

A következő cikkeket azonban a következő időpontoktól kell alkalmazni:

- a) a 26–42. cikket 2024. január 14-től;
- b) az 50. cikk (1) bekezdését 2023. október 14-től;
- c) a 6. cikk (7) bekezdését, valamint a 48. és 52. cikket 2023. július 13-tól;
- d) A 6. cikk (2)-(6), (8) és (11) bekezdését, valamint a 47. cikket és az 53. cikk (3) bekezdését 2024. július 14-től.

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

Kelt Strasbourgban, 2023. június 14-én.

az Európai Parlament részéről
az elnök
R. METSOLA

a Tanács részéről
az elnök
J. ROSWALL

I. MELLÉKLET

A GÉPEK VAGY KAPCSOLÓDÓ TERMÉKEK AZON KATEGÓRIÁI, AMELYEKRE A 25. CIKK (2) és (3) BEKEZDÉSÉBEN EMLÍTETT ELJÁRÁSOK EGYIKÉT KELL ALKALMAZNI

A. RÉSZ

A gépek vagy kapcsolódó termékek azon kategóriái, amelyekre a 25. cikk (2) bekezdésében említett eljárások valamelyikét kell alkalmazni:

1. Leszerelhető erőátviteli berendezések és védőburkolataik.
2. Leszerelhető mechanikus erőátviteli berendezések védőburkolatai.
3. Járműveket kiszolgáló emelők.
4. Hordozható patronos rögzítő és egyéb összekapcsoló gépek.
5. Biztonsági funkciókat biztosító, teljesen vagy részben önfejlődő viselkedésű, gépi tanulási megközelítéseket alkalmazó biztonsági berendezések.
6. Olyan gépek, amelyekbe teljesen vagy részben önfejlődő viselkedésű rendszereket építettek be, olyan gépi tanulási megközelítéseket alkalmazva, amelyek olyan biztonsági funkciókat biztosítanak, amelyeket nem önállóan hoztak forgalomba, csak e rendszerek tekintetében.

B. RÉSZ

A gépek vagy kapcsolódó termékek azon kategóriái, amelyekre a 25. cikk (3) bekezdésében említett eljárások egyikét kell alkalmazni:

1. famegmunkálásra vagy a fához hasonló fizikai tulajdonsággal rendelkező anyagok megmunkálására, illetve húsfeldolgozásra, vagy a húshoz hasonló fizikai tulajdonságokkal rendelkező anyagok feldolgozására szolgáló (egy- vagy többélű), alábbi típusú körfűrészek:
 - 1.1. működés közben rögzített éllel/élellyel dolgozó fűrészgépek, amelyek rögzített gépággal rendelkeznek, és a munkadarabot kézi előtolással vagy szétszerelhető gépesített előtolással mozgatják;
 - 1.2. működés közben rögzített éllel/élellyel dolgozó fűrészgépek, kézzel működtetett váltakozó mozgású fűrészpaddal vagy kocsiival;
 - 1.3. működés közben rögzített éllel/élellyel dolgozó fűrészgépek, amelyek a munkadarabokat beépített mechanikus előtolással, kézi behelyezéssel és/vagy kivétellel mozgatják;
 - 1.4. mozgóélű fűrészgépek, amelyek a munkadarabot mechanikus éllel és kézi behelyezéssel és/vagy kivétellel mozgatják.
2. Faipari gyalugépek kézi előtolással.
3. Faipari vastagsági gyalugépek egyoldali megmunkálásra, amelyek beépített mechanikus előtolással rendelkeznek, a munkadarab kézi behelyezésével és/vagy kivételével.
4. Az alábbi típusú szalagfűrészek kézi behelyezéssel és/vagy kivétellel, famegmunkálásra és a fához hasonló fizikai tulajdonságokkal rendelkező anyagok megmunkálására vagy húsfeldolgozásra és a húshoz hasonló fizikai tulajdonságokkal rendelkező anyagok feldolgozására:
 - 4.1. működés közben rögzített éllel/élellyel dolgozó fűrészgépek, rögzített vagy váltakozó mozgású fűrészpaddal vagy gépággal;
 - 4.2. váltakozó mozgású kocsiira szerelt éllel rendelkező fűrészgépek.

5. Az 1–4. és a 7. pont szerinti gépek kombinált kivitelben famegmunkálásra és a fához hasonló fizikai tulajdonságokkal rendelkező anyagok megmunkálására.
 6. Faipari csapmarógépek több szerszámtartóval, kézi előtolással.
 7. Függőleges marógépek kézi előtolással famegmunkálásra és a fához hasonló fizikai tulajdonságokkal rendelkező anyagok megmunkálására.
 8. Faipari kézi láncfűrészgépek.
 9. Présgépek, beleértve a hajlítógépeket, fémek hidegmegmunkálására, a munkadarab kézi behelyezésével és/vagy kivételével, amelyek mozgó elemeinek elmozdulása meghaladhatja a 6 mm-t, és a sebességük meghaladhatja a 30 mm/s értéket.
 10. Műanyag-feldolgozó fröccsöntőgépek vagy formázóprések a munkadarab kézi behelyezésével és/vagy kivételével.
 11. Gumiipari fröccsöntőgépek vagy formázóprések a munkadarab kézi behelyezésével és/vagy kivételével.
 12. Az alábbi típusú, földalatti munkára szolgáló gépek:
 - 12.1. mozdonyok és fékezőkocsik;
 - 12.2. hidraulikus energiával működtetett alátámasztó biztosító berendezések.
 13. Kézi adagolású háztartási hulladékgyűjtő teherjárművek, amelyek présmechanizmussal vannak felszerelve.
 14. Személyek vagy személyek és áruk emelésére szolgáló szerkezetek, amelyeknél fennáll a leesés veszélye több mint 3 méter magasságból.
 15. Személyek detektálására tervezett védőberendezések.
 16. Az e rész 9., 10. és 11. pontjában említett, a gép védelmére tervezett energia meghajtású összekapcsolható, mozgatható védőburkolatok.
 17. Biztonsági funkciókat szolgáló logikai egységek.
 18. Felborulást gátló védőszerkezetek (ROPS).
 19. Leeső tárgyak elleni védőszerkezetek (FOPS).
-

II. MELLÉKLET

A BIZTONSÁGI ALKATRÉSZEK INDIKATÍV LISTÁJA

1. Leszerelhető mechanikus erőátviteli berendezések védőburkolatai.
2. Személyek detektálására (védelmére) tervezett biztonsági eszközök.
3. Az I. melléklet B. részének 9., 10. és 11. pontjában említett, a gép védelmére tervezett energia meghajtású összekapcsolható, mozgatható védőburkolatok.
4. Biztonsági funkciókat szolgáló logikai egységek.
5. A gépen a veszélyes mozgások ellenőrzésére szolgáló, hibajelző kiegészítő rendszerrel ellátott szelepek.
6. gép kibocsátásainak (emisszió) elszívására szolgáló rendszerek.
7. A gép munkafolyamatában részt vevő mozgó részek ellen a személyek védelmére tervezett védőburkolatok és védőberendezések.
8. Az emelőgépek berakodásának és mozgásvezérlésének megfigyelésére szolgáló berendezések.
9. Korlátozó eszközök, amelyek a személyeket ülésükhöz rögzíti.
10. Vészleállító berendezések.
11. A potenciálisan veszélyes elektrosztatikus töltések felhalmozódását megakadályozó kisütő szerkezetek.
12. A III. melléklet 1.5.7., 3.4.7. és 4.1.2.6. pontjában említett energiakorlátozó és kioldó berendezések.
13. Zaj- és rezgéscsökkentő rendszerek és berendezések.
14. Felborulást gátló védőszerkezetek (ROPS).
15. Leeső tárgyak elleni védőszerkezetek (FOPS).
16. Két kézzel kezelt vezérlőberendezések.

17. gép különböző felvonóbejárói között a személyek emelésére és/vagy süllyesztésére tervezett következő elemei:

- a) a felvonóbejáró ajtók zárására szolgáló szerkezetek;
- b) a teherhordó egység leesését vagy ellenőrizetlen felfele történő mozgását megakadályozó berendezések;
- c) túlsebességet korlátozó berendezések;
- d) energiahalmozó lengéscsillapítók, amelyek nem lineárisak vagy csillapítják a visszatérő mozgást;
- e) energiát elnyelő lengéscsillapítók;
- f) hidraulikus emelők hidraulikus rendszerébe szerelt és a leesés elleni védelem céljából használt biztonsági berendezések;
- g) elektronikus alkatrészeket tartalmazó biztonsági kapcsolók.

18. Biztonsági funkciókat biztosító szoftver.

19. Biztonsági funkciókat biztosító, teljesen vagy részben önfejlődő viselkedésű, gépi tanulási megközelítéseket alkalmazó biztonsági berendezések.

20. A gépkabinokba történő beépítésre szánt szűrőrendszerek a kezelők vagy más személyek veszélyes anyagokkal – többek között növényvédő szerekkel – szembeni védelme érdekében, valamint az ilyen szűrőrendszerek szűrői.

III. MELLÉKLET

GÉPEK VAGY KAPCSOLÓDÓ TERMÉKEK TERVEZÉSÉRE ÉS ÉPÍTÉSÉRE VONATKOZÓ ALAPVETŐ EGÉSZSÉGVÉDELMI ÉS BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK

A. RÉSZ

Fogalommeghatározások

E melléklet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

- a) „veszély”: az egészségre potenciálisan sérülést vagy ártalmat jelentő forrás;
- b) „veszélyes tér”: a gépeken vagy a kapcsolódó terméken belüli, illetve körülötte levő bármely tér, ahol a személy egészségét vagy biztonságát veszély fenyegeti;
- c) „veszélynek kitett személy”: részben vagy teljesen a veszélyes térben tartózkodó személy;
- d) „kezelőszemély”: az a személy vagy azok a személyek, aki/akik a gépipari terméket üzembe helyezi, működteti, beállítja, tisztítja, javítja vagy mozgatja a gépeket vagy a kapcsolódó terméket;
- e) „kockázat”: a veszélyes helyzetben felmerülő egészségkárosodás vagy ártalom valószínűségének és mértékének kombinációja;
- f) „védőburkolat”: a gépek vagy kapcsolódó terméknek az a része, amely kifejezetten a védelmet biztosítja fizikai korlátozás segítségével;
- g) „biztonsági berendezés”: olyan eszköz (a védőburkolaton kívül), amely csökkenti a kockázatot, önmagában vagy a védőburkolattal együtt;
- h) „rendeltetésszerű használat”: a gépek vagy a kapcsolódó termék használati utasításában található információk szerinti használata;
- i) „ézszerűen előrelátható rendellenes használat”: a gépeknek vagy a kapcsolódó terméknek a használati utasításban nem jelölt módon való használata, amely azonban az emberi viselkedésből előreláthatóan eredhet.

B. RÉSZ

Általános elvek

1. A gépek vagy a kapcsolódó termék gyártójának biztosítania kell, hogy elvégezzék a kockázatelemzést annak érdekében, hogy a gépekre vagy a kapcsolódó termékekre vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket meghatározzák. A gépeket vagy a kapcsolódó terméket ezután úgy kell megtervezni és gyártani, hogy megszüntessék vagy amennyiben ez nem lehetséges, minimumra csökkentsék az összes releváns kockázatot, figyelembe véve a kockázatelemzés eredményeit.

Az első albekezdésben említett megismételt kockázatelemzéssel és kockázatcsökkentéssel a gyártó:

- a) meghatározza a gépek vagy a kapcsolódó termék korlátozásait, amelyek magukban foglalják a rendeltetésszerű használatát és az ézszerűen előrelátható helytelen használatát;
- b) beazonosítják a gépek vagy a kapcsolódó termék által okozható veszélyeket és a hozzájuk kapcsolódó veszélyes helyzeteket;
- c) felbecsülik a kockázatokat, figyelembe véve a lehetséges egészségkárosodások vagy ártalmak súlyosságát és előfordulásuk valószínűségét;
- d) értékeli a kockázatokat, azzal a céllal, hogy ha szükséges, meghatározzák a kockázat csökkentését, ezen rendelet céljaival összhangban;
- e) kiküszöbölik a veszélyeket vagy csökkentik a veszélyekhez kapcsolódó kockázatokat a védőintézkedések alkalmazásával, az 1.1.2. b) pontban felállított fontossági sorrendben.

A kockázatértékelésnek és a kockázatcsökkentésnek ki kell terjednie azokra a veszélyekre, amelyek a gép vagy a kapcsolódó termék életciklusa során keletkezhetnek, és amelyek a gép vagy a kapcsolódó termék forgalomba hozatalának időpontjában előre láthatók, mint a gép vagy a kapcsolódó termék teljesen vagy részben önfejlődő viselkedésének vagy logikájának tervezett alakulása, amely abból adódik, hogy a gépet vagy a kapcsolódó terméket eltérő szintű önálló működésre tervezték. A kockázatértékelésnek és a kockázatcsökkentésnek ki kell terjednie a gépek közötti kölcsönhatásokból eredő azon kockázatokra, amelyek úgy vannak elrendezve és szabályozva, hogy szerves egészként működjenek, és ezáltal a 3. cikk 1. pontjának d) alpontjában meghatározott gépet képezzenek.

2. Az alapvető egészségvédelmi és biztonsági előírások által meghatározott követelmények csak akkor alkalmazandók, ha a kérdéses gépre vagy a kapcsolódó termékre ugyanazok a veszélyek állnak fenn akkor is, ha a gyártó által előre jelzett körülmények között használják, valamint a normálistól eltérő helyzetekben. Azonban az 1.1.2. szakaszban meghatározott biztonságosság beépítésének alapelvei, valamint az 1.7.3. szakaszban említett, a gép vagy a kapcsolódó termék jelölésére vonatkozó követelmények, valamint az 1.7.4. szakaszban említett használati utasítások minden esetben alkalmazandók.
3. Az ebben a mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények kötelezőek; A műszaki ismeretek adott fejlettségi fokát figyelembe véve azonban lehetséges, hogy az általuk felállított céloknak nem lehet eleget tenni. Ebben az esetben a gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy kell tervezni és gyártani, hogy azokat a célokat a lehető legjobban megközelítsék.
4. Ez a melléklet hat fejezetből áll. Az első fejezet általános hatályú, és minden gépre vagy kapcsolódó termékre alkalmazandó. A többi fejezet egyes fajta konkrét veszélyekről szól. Mindazonáltal fontos megvizsgálni az egészségvédelmi és biztonsági követelmény teljesülését. A gép vagy a kapcsolódó termék tervezésekor figyelembe kell venni az első fejezet követelményeit és egy vagy több további fejezetek követelményeit, az általános alapelvek 1. pontjával összhangban elvégzett kockázatelemzés eredményétől függően. A környezetvédelemre vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények csak a 2.4. szakaszban említett gépekre és kapcsolódó termékekre alkalmazandók.
5. Ezeket az általános elveket kell alkalmazni a részben kész gépek gyártója által végzett kockázatértékelésre.

1. ALAPVETŐ EGÉSZSÉGVÉDELMI ÉS BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK

1.1. Általános megjegyzések

1.1.1. Alkalmazhatóság

Az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekben meghatározott kötelezettségek a részben kész gépekre is alkalmazandók, amennyiben ezek a követelmények relevánsak.

A részben kész gépekre vonatkozó követelmények nem terjednek ki azokra a követelményekre, amelyek csak a részben kész gép beépítésekor teljesíthetők. Azonban az 1.1.2. pontban meghatározott biztonságosság beépítésének alapelvei minden esetben alkalmazandók.

1.1.2. A biztonság beépítésének alapelvei

a) A gépeket vagy kapcsolódó termékeket úgy kell tervezni és gyártani, hogy funkciójuknak megfeleljenek, és kezelésük, beállításuk és karbantartásuk ne veszélyeztesse a személyeket, amikor ezeket az előrelátható körülmények között végzik, de figyelembe véve az észszerűen előrelátható rendellenes használatot is. A védelmi intézkedések célja az, hogy kiküszöböljön minden kockázatot a gép vagy a kapcsolódó termék egész élettartama alatt, beleértve a szállítási, összeszerelési, szétszerelési, üzemből kivonási termék és leselejtezési fázist.

b) A legmegfelelőbb módszer kiválasztásakor a gyártónak az alábbi alapelveket kell alkalmaznia, a megadott sorrendben:

i. a veszélyek kiküszöbölése, vagy ha ez nem lehetséges, a kockázatok minimalizálása (eleve biztonságos gép vagy kapcsolódó termék tervezése és gyártása);

ii. a ki nem küszöbölhető veszélyek vonatkozásában a szükséges védőintézkedések meghozatala;

iii. az elfogadott védőintézkedések bármilyen hiányosságából eredően fennmaradó kockázatokról a felhasználók tájékoztatása, megjelölve, hogy szükség van-e speciális képzésre, és meghatározva bármilyen egyéni védőeszköz használatának szükségességét.

- c) A gép vagy a kapcsolódó termék tervezésekor és gyártásakor, valamint a használati utasítás összeállításakor a gyártó ne csak a gép vagy a kapcsolódó termék rendeltetésszerű használatát vegye figyelembe tervezéskor, hanem az észszerűen előrelátható rendellenes használatot is. A gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a rendellenes használat kizárható legyen, ha az ilyen használat veszélyt idéz elő. Ahol indokolt, a használati utasítás hívja fel a felhasználó figyelmét azokra a – tapasztalatok szerint előforduló – módokra, ahogyan a gépet vagy a kapcsolódó terméket nem szabad használni.
- d) A gép vagy a kapcsolódó termék tervezésekor és gyártásakor figyelembe kell venni azokat a korlátozókat, amelyeket a szükséges vagy előrelátható egyéni védőeszköz használata eredményezhet a kezelő személy számára.
- e) A gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a felhasználó adott esetben tesztelhesse a biztonsági funkciókat. A gépet vagy a kapcsolódó terméket el kell látni az összes különleges berendezéssel és tartozékkal, valamint adott esetben a vizsgálathoz, beállításához, karbantartáshoz és biztonságos használathoz elengedhetetlen konkrét funkcionális vizsgálati eljárások leírásával.

1.1.3. *Anyagok és termékek*

A gép vagy a kapcsolódó termék gyártásakor felhasznált anyagok vagy annak működése során használt vagy keletkező termékek nem veszélyeztethetik a személyek egészségét vagy biztonságát. Különösen ahol folyékony anyagokat használnak, a gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy kell tervezni és gyártani, hogy megakadályozzák a töltés, használat, visszanyerés vagy leürítés következtében fellépő kockázatokat.

1.1.4. *Világítás*

A gépet vagy a kapcsolódó terméket fel kell szerelni az adott műveleteknek megfelelő saját világítással, ha ennek a világításnak a hiánya kockázatot idézhet elő a normál erősségű külső világítás ellenére.

A gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy kell tervezni és gyártani, hogy ne legyen kellemetlenséget okozó árnyékolt terület, ne kápráztasson zavaróan, és a mozgó részek ne okozzanak a világítás miatt veszélyt jelentő stroboszkópikus hatásokat.

A rendszeres ellenőrzést és beállítást igénylő belső részeket, valamint a karbantartási területeket megfelelő világítással kell ellátni.

1.1.5. *A gép vagy a kapcsolódó termék kezelhetőségét elősegítő tervezés*

A gép vagy a kapcsolódó termék vagy annak minden eleme:

- a) legyen biztonságosan kezelhető és szállítható;
- b) úgy legyen csomagolva vagy tervezve, hogy biztonságosan és károsodás nélkül tárolható legyen.

A gép vagy a kapcsolódó termék vagy alkotórészei szállításakor nem fordulhat elő hirtelen elmozdulás vagy az instabilitás miatti veszély, amíg a gépet vagy a kapcsolódó terméket vagy alkotórészeit az utasításoknak megfelelően kezelik.

Ha a gép vagy a kapcsolódó termék vagy részei súlya, mérete vagy alakja nem teszi lehetővé a kézzel történő mozgatást, akkor a gép vagy a kapcsolódó termék vagy minden része:

- a) vagy legyen ellátva emelőeszközhöz való csatlakozással; vagy
- b) úgy legyen megtervezve, hogy ilyen csatlakozásokat rá lehessen szerelni; vagy
- c) olyan alakú legyen, hogy normál emelőgépet könnyedén hozzá lehessen csatlakoztatni.

Ha a gépet vagy a kapcsolódó terméket vagy egy elemét kézzel kell mozgatni, akkor vagy:

- a) legyen könnyen mozdítható; vagy
- b) legyen kialakítva fogófelület a biztonságos felemeléshez és mozgatáshoz.

Az olyan szerszámok és/vagy gépelemek, vagy a kapcsolódó termékek elemeinek kezelésére, amelyek veszélyesek lehetnek, különleges intézkedéseket kell tenni, még akkor is, ha súlyuk kicsi.

1.1.6. Ergonómia

Rendeltetésszerű használat körülményei között a kezelőszemélyt érő kényelmetlenséget, fáradtságot, valamint fizikai és lelki megterhelést meg kell szüntetni vagy csökkenteni kell, legalább a következő ergonómiai alapelveket figyelembe véve:

- a) a kezelőszemélyek fizikai méret, erő és állóképesség szerinti különbözőségének figyelembevétele;
- b) annak elkerülése, hogy az üzemeltető kapacitását meghaladó, megterhelő munkahelyi testtartásokra vagy mozgásokra és manuális erőhatásokra legyen szükség;
- c) a kezelőszemély testrészei mozgásához elegendő hely biztosítása;
- d) a gép által megszabott munkaritmus kerülése;
- e) a hosszas koncentrációt igénylő figyelem-összpontosítás kerülése;
- f) az emberek és gépek közötti interfész hozzáigazítása a kezelők előrelátható jellemzőihez, többek között olyan gépek vagy kapcsolódó termékek tekintetében, amelyek szándékolatlanul teljesen vagy részben önfejlődő viselkedést vagy logikát mutatnak, és amelyeket különböző szintű önállósággal való műköedésre terveztek;
- g) adott esetben olyan gép vagy kapcsolódó termék átalakítása, amelynek szándékolatlanul teljesen vagy részben önfejlődő viselkedése vagy logikája különböző szintű önálló műköedésre van tervezve, hogy helyesen és megfelelő módon reagáljon az emberekre (például verbálisan szavak, nem verbálisan pedig arckifejezések vagy testmozgás révén), és hogy érthető módon tájékoztassa a kezelőket a tervezett műveleteiről (például mire és miért fog sor kerülni).

1.1.7. Munkaállások

A munkaállásokat úgy kell megtervezni és kialakítani, hogy elkerülhető legyen a kipufogógázok vagy oxigénhiány miatt fellépő kockázat.

Ha a gépet vagy kapcsolódó terméket a kezelő egészségét és biztonságát veszélyeztető környezetben tervezik használni, vagy a gép vagy a kapcsolódó termék maga idéz elő veszélyes környezetet, megfelelő eszközöket kell biztosítani, amelyek biztosítják a kezelő jó munkakörülményeit és védelmét minden előrelátható veszélyrel szemben.

Ahol indokolt, a munkaállást fel kell szerelni egy olyan fülkével, amit a fenti követelmények teljesítésének céljára terveztek, gyártottak vagy szereltek fel. A kijáratnak lehetővé kell tennie a gyors távozást. Továbbá, ahol indokolt, biztosítani kell olyan vészkijáratot, amelynek iránya eltér a szokásos kijáratétól.

1.1.8. Ülés

Ahol indokolt és ahol a munkakörülmények ezt lehetővé teszik, a gép vagy a kapcsolódó termék szerves részét képező munkaállásokat úgy kell tervezni, hogy ott üléseket lehessen felszerelni.

Ha a kezelőnek ülnie kell a működés közben és a kezelői hely a gép vagy a kapcsolódó termék szerves része, a gépet vagy kapcsolódó terméket ülésel kell ellátni.

A kezelői ülés tegye lehetővé a kezelőszemély stabil helyzetét. Továbbá az ülés és annak a kezelőberendezéstől való távolsága a kezelőszemélyhez beállítható legyen.

Ha a gép vagy a kapcsolódó termék rezgésnek van kitéve, az ülést úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a kezelőre átvitt rezgés az ésszerűen lehető legkisebb legyen. Az ülés rögzítésének ellen kell állnia minden előforduló behatásnak. Ahol a kezelő lába alatt nincs padló, ott csúszásbiztos anyaggal bevont lábtartót kell biztosítani.

1.1.9. Beavatkozás elleni védelem

A gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy egy másik berendezésnek a hozzátalakoztatása, rácsatlakozó berendezés bármely funkcióján keresztül vagy a géppel vagy a kapcsolódó termékkel kommunikáló bármely távoli eszközön keresztül ne vezessen veszélyes helyzetbe.

Jeleket vagy adatokat továbbító, a csatlakozás vagy a szoftverhez való hozzáférés szempontjából lényeges hardverelemet, amely kritikus fontosságú a gépnek vagy a kapcsolódó terméknek a vonatkozó alapvető egészségügyi és biztonsági követelményeknek való megfelelése szempontjából, úgy kell megtervezni, hogy megfelelően védve legyen a véletlen vagy szándékos beavatkozással szemben. A gépnek vagy a kapcsolódó terméknek bizonyítékot kell gyűjtenie a hardverkomponensbe történő jogszerű vagy jogellenes beavatkozásról, amennyiben ez a gép vagy a kapcsolódó termék megfelelése szempontjából kritikus fontosságú szoftverhez való csatlakozás vagy hozzáférés tekintetében releváns.

A gép vagy a kapcsolódó termék vonatkozó alapvető egészségügyi és biztonsági követelményeknek való megfelelése szempontjából kritikus szoftvereket és adatokat ilyenként kell azonosítani, és azokat megfelelően védeni kell a véletlen vagy szándékos beavatkozástól.

A gépnek vagy a kapcsolódó terméknek azonosítania kell a biztonságos működéséhez szükséges, rá telepített szoftvert, és képesnek kell lennie arra, hogy ezt az információt mindenkor könnyen hozzáférhető formában biztosítsa.

A gépnek vagy a kapcsolódó terméknek bizonyítékot kell gyűjtenie a szoftverbe való jogszerű vagy jogellenes beavatkozásról, illetve a gépre vagy a kapcsolódó termékre vagy azok konfigurációjára telepített szoftver módosításáról.

1.2. Vezérlőrendszerek

1.2.1. A vezérlőrendszerek biztonsága és megbízhatósága

A vezérlőrendszereket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a veszélyes helyzetek kialakulása megakadályozható legyen.

A vezérlőrendszereket az alábbiak szerint kell kialakítani és gyártani:

- a) a körülményeknek és a kockázatoknak megfelelően ellenállnak a tervezett üzemi igénybevételnek, valamint a szándékolt és nem szándékolt külső hatásoknak, beleértve az észszerűen előre látható, veszélyes helyzetet előidéző, harmadik felek által tett rosszhiszemű kísérleteket;
- b) a vezérlőrendszer hardverének vagy logikájának meghibásodása ne vezessen veszélyes helyzethez;
- c) a vezérlőrendszer logikájának hibái ne vezessenek veszélyes helyzetekhez;
- d) a biztonsági funkciók határértékeinek megállapítása a gyártó által végzett kockázatértékelés részét képezi, és nem megengedett a gép vagy a kapcsolódó termék vagy a kezelők által generált beállítások vagy szabályok bármely módosítása, ideértve a gép vagy a kapcsolódó termék tanulási fázisát is, amennyiben az ilyen módosítások veszélyes helyzetekhez vezethetnek;
- e) a működés közbeni észszerűen előrelátható emberi hibák ne vezessenek veszélyes helyzetekhez;
- f) a gép vagy a kapcsolódó termék forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését követően feltöltött, a beavatkozással kapcsolatban generált adatok és biztonsági szoftververziók nyommonkövetési naplója a feltöltést követően öt évig kizárólag annak bizonyítására lehetséges, hogy a gép vagy a kapcsolódó termék megfelel e mellékletnek, továbbá valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére alkalmazható.

A teljesen vagy részben változó viselkedésű vagy logikájú, eltérő szintű önfejlődő működésre tervezett gépek vagy kapcsolódó termékek vezérlőrendszereit úgy kell megtervezni és kialakítani, hogy:

- a) ne eredményezzék a gép vagy a kapcsolódó termék meghatározott feladatán és mozgásterén túlmutatató tevékenységek végzését;
- b) a gép vagy a kapcsolódó termék forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését követően a biztonsági funkciót biztosító szoftveralapú biztonsági rendszerek – beleértve a biztonsági alkatrészeket is – biztonságával döntéshozatali folyamat adatainak rögzítése lehetővé válik, és ezeket az adatokat az adatgyűjtést követően egy évig őrzik meg, kizárólag annak igazolására, hogy a gép vagy a kapcsolódó termék megfelel e mellékletnek, valamint az illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére;
- c) lehetővé kell tenni, hogy a gép vagy a kapcsolódó termék az eredendő biztonsága fenntartása érdekében bármikor javítható legyen.

Különös figyelmet kell fordítani az alábbiakra:

- a) a gép vagy a kapcsolódó termék nem indulhat el váratlanul;
- b) a gép vagy a kapcsolódó termék paraméterei nem változhatnak irányítatlanul, ha ilyen változás veszélyes helyzetekhez vezethet;
- c) meg kell akadályozni a gép vagy a kapcsolódó termék vagy az üzemeltető által létrehozott beállítások vagy szabályok módosításait, többek között a gép vagy a kapcsolódó termék tanulási fázisa alatt is, amennyiben az ilyenek veszélyes helyzetekhez vezethetnek;
- d) a gépet vagy a kapcsolódó terméket ne lehessen megakadályozni a leállásban, ha a leállítási parancsot kiadták;
- e) a gép vagy a kapcsolódó termék mozgó alkatrésze vagy gép vagy kapcsolódó termék által tartott darab nem eshet le vagy dobódhat ki;
- f) lehetővé kell tenni minden mozgó rész automatikus vagy kézi megállítást;
- g) a védőberendezések maradjanak teljesen működőképesek vagy adjanak parancsot a leállásra;
- h) a vezérlőrendszer biztonsági részei összehangoltan vezéreljék a gép vagy a kapcsolódó termékek vagy a részben kész gép vagy az előzőek kombinációjának a teljes szerelékét.

Vezeték nélküli vezérlés esetén a kommunikáció, a csatlakozás meghibásodása vagy a helytelen csatlakozás meghibásodása nem vezethet veszélyes helyzethez.

1.2.2. Vezérlőberendezések

A vezérlőberendezések legyenek:

- a) jól láthatóak és azonosíthatóak, ahol lehet, piktogramokat kell használni;
- b) úgy elhelyezve, hogy működtetésük biztonságos legyen, késlekedés, idővesztés és félreérthetőség nélkül;
- c) úgy megtervezve, hogy a vezérlőberendezés mozgása megfeleljen a hatásának;
- d) a veszélyes téren kívül elhelyezve, kivéve, ahol ez bizonyos vezérlőberendezéseknél így szükséges, mint például vészleállító vagy távvezérlő egység;
- e) úgy elhelyezve, hogy működésük ne okozhasson további veszélyt;
- f) úgy megtervezve vagy védve, hogy ha veszély áll fenn, a kívánt hatást csak szándékos beavatkozással lehessen elérni;
- g) olyan kialakításúak, hogy ellenálljanak az előrelátható behatásoknak, különös figyelmet fordítva a vészleállító szerkezetekre, amelyeket jelentős behatás érhet.

Ha egy vezérlőberendezés tervezése és gyártása olyan, hogy több különböző műveletet hajt végre, azaz nincs egy az egyben megfelelés, a művelet legyen jól láthatóan megjeleníthető, és ahol szükséges, visszaigazolható.

A vezérlőberendezéseket úgy kell elrendezni, hogy elhelyezkedésük, mozgásuk és a műveletnek való ellenállásuk a végrehajtandó műveletnek megfelelő legyen, figyelembe véve az ergonómiai alapelveket.

A gépeket vagy kapcsolódó termékeket el kell látni a biztonságos működéshez szükséges jelzőrendszerrel. Ezt a kezelőnek le kell tudni olvasni a vezérlőhelyről.

A kezelő mindegyik vezérlőhelyről meg tudja győződni arról, hogy a veszélyes terekben senki sem tartózkodik, illetve a vezérlőrendszert úgy kell megtervezni és gyártani, hogy az indítás mindaddig meg legyen akadályozva, amíg a veszélyes térben valaki tartózkodik.

Ha e lehetőségek egyike sem alkalmazható, akkor a gép vagy a kapcsolódó termék indítása előtt figyelmeztető hang- és/vagy fényjelzést kell adni. A veszélynek kitett személyeknek legyen elég idejük elhagyni a veszélyes teret vagy megakadályozni a gép indulását.

Ha szükséges, olyan intézkedéseket kell tenni, amelyek biztosítják, hogy a gép vagy a kapcsolódó termék csak egy vagy több előre kijelölt zónában vagy helyen levő vezérlőhelyről legyen vezérelhető.

Ahol egynél több vezérlőhely van, a vezérlőrendszert úgy kell megtervezni, hogy az egyik használata kizárja a többi használatát, kivéve a leállítás vezérlését és a vészleállítást.

Ha a gépnek vagy a kapcsolódó terméknek kettő vagy több kezelőhelye van, minden helyet el kell látni a szükséges vezérlőberendezésekkel, olyan módon, hogy a kezelőszemélyek egymást ne akadályozzák, és ne hozzák veszélyes helyzetbe.

1.2.3. Indítás

A gép vagy a kapcsolódó termék csak az e célra szolgáló vezérlőberendezés szándékos működésbe hozatalával legyen elindítható.

Ugyanez a követelmény vonatkozik:

- a) a bármilyen okból leállított gép vagy kapcsolódó termék újraindítására;
- b) a működési feltételek jelentős változására.

A gép vagy a kapcsolódó termék újraindítását vagy a működési feltételek változtatását azonban elő lehet idézni a vezérlőberendezésen kívüli, erre a célra szolgáló egyéb berendezés szándékos működésbe hozatalával is, feltéve hogy ez nem vezet veszélyes helyzethez.

Automata üzemmódú gép vagy kapcsolódó termék esetén a gép vagy a kapcsolódó termék indítása, leállítás utáni újraindítása, vagy a működési feltételek változtatása legyen lehetséges közbeavatkozás nélkül, feltéve hogy ez nem vezet veszélyes helyzethez.

Ha a gépnek vagy a kapcsolódó terméknek több indításvezérlő berendezése van és a kezelők egymást veszélyeztethetik, az ilyen kockázatok kizárása végett további berendezéseket kell beszerezni. Ha a biztonság megköveteli, hogy az indítást és/vagy leállítást meghatározott sorrendben kell elvégezni, a gépnek rendelkeznie kell olyan berendezésekkel, amelyek biztosítják, hogy a műveleteket a helyes sorrendben végezzék el.

1.2.4. Leállítás

1.2.4.1. Normál leállítás

A gépet vagy a kapcsolódó terméket fel kell szerelni olyan vezérlőberendezéssel, amellyel biztonságosan teljesen leállítható.

Minden munkaállást fel kell szerelni olyan vezérlőberendezéssel, amely a gép vagy a kapcsolódó termék néhány vagy összes funkcióját le tudja állítani, a fennálló veszélytől függően, hogy a gépet vagy a kapcsolódó terméket biztonságosnak lehessen tekinteni.

A gép vagy a kapcsolódó termék leállításvezérlése elsőbbséget élvezzen az indításvezérléssel szemben.

Amint a gép vagy a kapcsolódó termék leállt, vagy annak veszélyes funkciói megszűntek, a hozzájuk tartozó működtető szerkezetek energiaellátását meg kell szakítani.

1.2.4.2. Kezelői leállítás

Ha üzemeltetési okok miatt szükség van olyan leállításvezérlőre, ami nem kapcsolja ki az energiaellátást, akkor a leállítás helyzetét figyelni kell, és azt fenn kell tartani.

1.2.4.3. Vészleállítás

A gépet vagy a kapcsolódó terméket el kell látni egy vagy több vészleállító berendezéssel, hogy a meglévő vagy közelgő veszélyt el lehessen hárítani.

Ez alól kivételt képeznek az alábbiak:

- a) az olyan gép vagy kapcsolódó termék, amelyen egy vészleállító berendezés nem csökkenti a kockázatot, akár azért, mert nem csökkenti a leállási időt, akár azért, mert nem teszi lehetővé a kockázat kezeléséhez szükséges különleges intézkedéseket;

b) a hordozható kézi vagy kézi irányítású gép vagy kapcsolódó termékek.

A berendezés:

a) rendelkezzen jól beazonosítható, jól látható és könnyen megközelíthető vezérlőberendezéssel;

b) legyen képes a veszélyes műveletet a lehető leggyorsabban leállítani további kockázat előidézése nélkül;

c) ahol szükséges, indítson el bizonyos védelmi műveleteket vagy engedélyezze az elindításukat.

Amint a vészleállító berendezés működése megszűnt a leállítási parancsot követően, azt a parancsot fenn kell tartani a vészleállító berendezés rögzítésével, amíg ez a rögzítés nincs speciálisan feloldva; a berendezést ne lehessen rögzíteni leállítási parancs elindítása nélkül; a berendezést csak megfelelő művelettel lehessen feloldani, és a feloldás ne indíthassa újra a gépet vagy a kapcsolódó terméket, csak tegye lehetővé az újra-indítást.

A vészleállító funkciónak mindenkor hozzáférhetőnek és működőképességűnek kell lennie, tekintet nélkül a működési módra.

A vészleállító berendezés a többi biztonsági intézkedés kiegészítője, és nem helyettesíti azokat.

1.2.4.4. Gépek vagy kapcsolódó termékek összeszerelése

Abban az esetben, ha a gépet vagy a kapcsolódó terméket vagy azok részeit arra tervezték, hogy együttesen működjenek, a gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a leállításvezérlések, beleértve a vészleállítás-vezérlést, ne csak magát a gépet vagy a kapcsolódó terméket tudják leállítani, hanem az összes kapcsolódó berendezést is, ha azok további működése veszélyes lehet.

1.2.5. A vezérlési vagy üzemmódok kiválasztása

A kiválasztott vezérlési vagy üzemmódok írják felül az összes többi vezérlési vagy üzemmódot, kivéve a vészleállítást.

Ha a gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy tervezték és gyártották, hogy több vezérlési vagy üzemmódban használható legyen, amelyek különféle óvintézkedéseket és/vagy munkafolyamatokat kívánnak meg, akkor el kell látni egy mód-kiválasztóval, amit minden állásában le lehet zárni. Az üzemmódkapcsoló-kiválasztó minden állásának jól azonosíthatónak kell lennie és egyetlen működési, vagy vezérlési módnak kell megfelelnie.

Az üzemmódkapcsolót lehet helyettesíteni másik kiválasztási módszerrel, amely a gép vagy a kapcsolódó termék bizonyos funkcióinak használatát adott kategóriába tartozó kezelő számára korlátozza.

Ha bizonyos üzemmódokban a gépnek vagy a kapcsolódó terméknek a védőburkolat áthelyezésével vagy eltávolításával és/vagy a biztonsági berendezés kiiktatásával kell működnie, a vezérlési vagy üzemmódkapcsolónak egyidejűleg:

a) hatástalanítania kell az összes többi vezérlési vagy üzemmódot;

b) a veszélyes funkciókat csak a fenntartott műveletet igénylő vezérlőberendezéssel szabad engedélyeznie;

c) a veszélyes funkciók működését csak csökkentett kockázatú feltételek mellett engedélyezheti, miközben megakadályozza az összekapcsolt fázisokból eredő veszélyeket;

d) meg kell akadályoznia minden, a gép vagy a kapcsolódó termék érzékelőinek szándékolt vagy véletlen működése által előidézett veszélyes funkciót.

Ha ezt a négy feltételt egyidejűleg nem lehet teljesíteni, akkor a vezérlési vagy üzemmód kapcsolónak egyéb olyan védőintézkedést kell működésbe hoznia, amelyet a biztonságos munkaterület biztosítása céljából terveztek és alakítottak ki.

Továbbá, a kezelő legyen képes az általa alkalmazott részek működését irányítani az összekapcsolási pontról.

1.2.6. Az áramellátás vagy a kommunikációs hálózati csatlakozás meghibásodása

Nem vezethet veszélyes helyzetekhez a gép vagy a kapcsolódó termék bármilyen módú energiaellátásában vagy kommunikációs hálózati kapcsolatában bekövetkezett megszakadás vagy ingadozás, illetve a megszakadás után az energiaellátás vagy kommunikációs hálózati kapcsolat helyreállítása.

Különös figyelmet kell fordítani az alábbiakra:

- a) a gép vagy a kapcsolódó termék nem indulhat el váratlanul;
- b) a gép paraméterei nem változhatnak irányítatlanul, ha ilyen változás veszélyes helyzetekhez vezethet;
- c) a gépet vagy a kapcsolódó terméket ne lehessen megakadályozni a leállásban, ha a leállítási parancsot kiadták;
- d) a gép vagy a kapcsolódó termék mozgó alkatrésze vagy gép vagy kapcsolódó termék által tartott darab nem eshet le vagy dobódhat ki;
- e) lehetővé kell tenni minden mozgó rész automatikus vagy kézi megállítását;
- f) a védőberendezések maradjanak teljesen működőképesek vagy adjanak parancsot a leállásra.

1.3. Mechanikai veszélyek elleni védelem

1.3.1. Stabilitásvesztés veszélye

A gépnek vagy a kapcsolódó terméknek és részegységeinek, valamint szerelvényeinek elég stabilnak kell lenniük ahhoz, hogy elkerülhető legyen a felborulás, leesés vagy irányíthatatlan mozgás szállítás, összeszerelés, szétszerelés és bármely más tevékenység során.

Ha a gépnek vagy a kapcsolódó terméknek az alakja vagy a tervezett elhelyezése nem biztosít elegendő stabilitást, a rögzítéshez megfelelő eszközöket kell beépíteni, és ezeket jelölni kell a használati utasításban.

1.3.2. Törésveszély működés közben

A gép vagy a kapcsolódó termékek különböző alkatrészeinek és csatlakozásaiknak ellenállóképesnek kell lenni a használat közben ezeket érő behatásoknak.

A felhasznált anyagok ellenállási képességének meg kell felelnie a gyártó által meghatározott munkakörnyezet jellegének, különösen az anyag kifáradása, az előregedése, a korróziója és a kopásellenállása tekintetében.

A használati utasításban jelezni kell a biztonsági okok miatt végzendő felülvizsgálat és karbantartás típusát és gyakoriságát. A használati utasításoknak, ahol lehet, jelezniük kell az elhasználandó részeket és a csere követelményeit.

Ha törés vagy szétesés kockázata fennmarad a megtett intézkedések ellenére, az érintett elemeket úgy kell felszerelni, elhelyezni vagy védőburkolattal ellátni, hogy minden leváló darabot fel lehessen fogni a veszélyes helyzetek kialakulásának megakadályozása érdekében.

A folyadékokat továbbító merev és rugalmas csővezetékek, különösen a nagy nyomás alatt levők, legyenek ellenállóak az előrelátható belső és külső hatásoknak, és szilárdan legyenek rögzítve vagy megvédve, hogy törés ne jelenthessen veszélyhelyzetet.

Ha a feldolgozandó anyagot a szerkezetbe automatikusan adagolják, a személyeket veszélyeztető kockázatok elkerülése érdekében az alábbi feltételeket be kell tartani:

- a) amikor a munkadarab érintkezésbe kerül a szerszámmal, az utóbbinak már el kell érnie a normál üzemi állapotot;
- b) amikor a szerszám elindul és/vagy leáll (szándékoltnak vagy véletlenül), az adagolás és a szerszám mozgását össze kell hangolni.

1.3.3. *Leeső vagy kilökődő tárgyak okozta veszély*

Védőintézkedéseket kell tenni a leeső vagy kilökődő tárgyak okozta veszélyek megakadályozására.

1.3.4. *Felületek, élek vagy sarkok okozta veszélyek*

Amennyire azt céljuk megengedi, a gép vagy a kapcsolódó termék hozzáférhető részeinek ne legyenek éles szélei, éles sarkai és durva felületei, amelyek sérülést okozhatnak.

1.3.5. *Kombinált gépekkel vagy kapcsolódó termékekkel kapcsolatos veszélyek*

Ha a gépnek vagy a kapcsolódó terméknek több különböző műveletet kell végrehajtania, és minden művelet között kézzel kell eltávolítani a munkadarabot (kombinált gép vagy kapcsolódó termék), akkor azt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy minden elemét lehessen úgy külön használni, hogy közben a többi elem ne veszélyeztesse a kockázatnak kitett személyeket.

Ezért a gép minden, védelem nélküli elemét lehessen külön indítani és leállítani.

1.3.6. *Az üzemi feltételek változásához kapcsolódó veszélyek*

Ha a gép vagy a kapcsolódó termék különböző használati feltételek mellett végez műveleteket, akkor úgy kell megtervezni és gyártani, hogy ezen feltételek kiválasztása és beállítása biztonságosan és megbízhatóan elvégezhető legyen.

1.3.7. *A mozgó részekkel kapcsolatos veszélyek*

A gép vagy a kapcsolódó termék mozgó részeit úgy kell megtervezni és gyártani, hogy az olyan érintkezés, ami balesethez vezethet, megakadályozható legyen, illetve ha a kockázat fennáll, akkor el kell látni védőburkolattal vagy védőberendezésekkel.

Minden szükséges intézkedést meg kell tenni, hogy a mozgó részek véletlen elakadása megakadályozható legyen. Azokban az esetekben, ahol az óvintézkedések ellenére az elakadás előfordulhat, ahol indokolt, biztosítani kell a szükséges speciális védőberendezéseket és szerszámokat, hogy a berendezésben az elakadást biztonságosan meg lehessen szüntetni.

A használati utasításban, és ahol indokolt, a gépen vagy a kapcsolódó terméken fel kell tüntetni ezeket a speciális védőberendezéseket és használatuk módját.

Az olyan érintkezési kockázatok megelőzését, amelyek veszélyes helyzetekhez és a géppel való interakció által esetlegesen okozott pszichológiai stresszhez vezethetnek, a következőkhöz kell igazítani:

a) ember és gép együttes létezése közös térben, közvetlen együttműködés nélkül;

b) ember és gép közötti kölcsönhatás.

1.3.8. *A mozgó részek okozta veszélyek elleni védelem kiválasztása*

A mozgó részek okozta veszélyek elleni védelemre tervezett védőburkolatot és védőberendezéseket a veszély típusa alapján kell kiválasztani. A kiválasztásban segít az alábbi útmutató.

1.3.8.1. *Mozgó erőátviteli részek*

A mozgó erőátviteli részek által okozott veszélyek elleni személyi védelemre tervezett védőburkolatok legyenek:

a) az 1.4.2.1. pontban említett rögzített védőburkolatok; vagy

b) vagy az 1.4.2.2. pontban említett egymáshoz kapcsolt, mozgatható védőburkolatok.

Egymáshoz kapcsolt, mozgatható védőburkolatokat kell alkalmazni, ha előre láthatóan rendszeres hozzáférés szükséges.

1.3.8.2. A munkafolyamatban részt vevő mozgó részek

A munkafolyamatban részt vevő mozgó részek okozta veszélyek elleni személyi védelemre tervezett védőburkolatok vagy védőberendezések legyenek:

- a) az 1.4.2.1. pontban említett rögzített védőburkolatok; vagy
- b) vagy az 1.4.2.2. pontban említett egymáshoz kapcsolt, mozgatható védőburkolatok; vagy
- c) az 1.4.3. pontban említett védőberendezések; vagy
- d) a fentiek kombinációja.

Ha azonban a munkafolyamatban közvetlenül részt vevő bizonyos mozgó részeket nem lehet teljes mértékben hozzáférhetetlenné tenni az olyan műveletek miatt, amelyek kezelői beavatkozást igényelnek, abban az esetben az ilyen részeket fel kell szerelni az alábbiakkal:

- a) a munkafolyamatban nem használt részegységekhez való hozzáférést megakadályozó rögzített vagy egymáshoz kapcsolt, mozgatható védőburkolatok; és
- b) az 1.4.2.3. pontban említett felszerelhető védőburkolatok, amelyek korlátozzák az olyan mozgó részegységekhez való hozzáférést, ahol ez szükséges.

1.3.9. Irányítatlan mozgások veszélye

Ha a gép vagy a kapcsolódó termék egy része le lett állítva, akkor az álló helyzetből bármilyen, a vezérlőberendezés működésétől eltérő okból bekövetkező elmozdulást meg kell akadályozni, vagy az nem jelenthet veszélyt.

1.4. A védőburkolatok és védőberendezések kívánt jellemzői

1.4.1. Általános követelmények

A védőburkolatok és védőberendezések:

- a) legyenek erős felépítésűek;
- b) legyenek szilárdan rögzítettek;
- c) nem okozhatnak további veszélyt;
- d) nem lehetnek könnyen megkerülhetőek vagy üzemképtelenné tehetőek;
- e) a veszélyes tértől megfelelő távolságban helyezkedjenek el;
- f) csak a legkisebb mértékben akadályozhatják a gyártási folyamatra való rátekintést, és;
- g) tegyék lehetővé a szerszámok beépítéséhez és/vagy cseréjéhez és a karbantartáshoz szükséges alapvető munkálatok elvégzését, olyan módon, hogy a hozzáférést kizárólag a munkavégzés területére korlátozzák, ha lehetséges, anélkül, hogy a védőburkolatot el kellene távolítani vagy a védőberendezést hatástalanítani kellene.

Továbbá, ahol indokolt, a védőburkolatoknak védelmet kell nyújtani az olyan leeső vagy kilökődő anyagok vagy tárgyak, illetve kibocsátások ellen, amelyeket a gép vagy a kapcsolódó termék okoz.

1.4.2. A védőburkolatokra vonatkozó különleges követelmények

1.4.2.1. Rögzített védőburkolatok

A rögzített védőburkolatokat olyan rendszerekkel kell rögzíteni, amelyeket csak szerszámmal lehet kinyitni vagy eltávolítani.

A rögzítőrendszereknek a védőburkolathoz vagy a géphez vagy a kapcsolódó termékhez kapcsolva kell maradniuk, amikor a védőburkolatot eltávolítják.

Ahol lehet, olyan megoldást kell alkalmazni, hogy a védőburkolatok a rögzítőszerkezetük nélkül ne tudjanak a helyükön maradni.

1.4.2.2. Egymáshoz kapcsolt mozgatható védőburkolatok

Az egymáshoz kapcsolt mozgatható védőburkolatok:

- a) amennyire csak lehetséges, maradjanak a géphez vagy a kapcsolódó termékhez rögzítve nyitott állapotban;
- b) úgy legyenek megtervezve és gyártva, hogy állításukat csak szándékos művelettel lehessen elvégezni.

Az egymáshoz kapcsolt mozgatható védőburkolatokat egy olyan kapcsolószerkezettel kell összekötni, amely:

- a) megakadályozza a gép vagy a kapcsolódó termék veszélyes funkcióinak megindulását, amíg a védőburkolatot le nem zárják; valamint
- b) leállítási parancsot ad, amikor a védőburkolatok nincsenek lezárva.

Ha egy kezelő még azelőtt elérheti a veszélyes területet, hogy a gép vagy a kapcsolódó termék veszélyes funkciója megszűnne, a mozgatható védőburkolatokhoz a kapcsolódó szerkezeten kívül egy védőburkolatot záró szerkezetet is kell szerelni, amely:

- a) megakadályozza a gép vagy a kapcsolódó termék veszélyes funkcióit, amíg a védőburkolat nincs lezárva és rögzítve; valamint
- b) a védőburkolatot zárva tartja, amíg a gép vagy a kapcsolódó termék veszélyes funkcióiból eredő sérülés-veszély meg nem szűnik.

Az egymáshoz kapcsolt mozgatható védőburkolatokat úgy kell megtervezni, hogy egyik alkatrészük hiánya vagy meghibásodása a gép vagy a kapcsolódó termék veszélyes funkcióinak elindítását megakadályozza, vagy azokat leállítsa.

1.4.2.3. A hozzáférést korlátozó beállítható védőburkolatok

A beállítható védőburkolatok, amelyek szigorúan a munkavégzéshez szükséges, a mozgó részek területéhez való hozzáférést korlátozzák:

- a) a végzett munka típusától függően legyenek kézzel vagy automatikusan beállíthatók; valamint
- b) szerszámok használata nélkül legyenek könnyen beállíthatók.

1.4.3. A védőberendezések különleges követelményei

A védőberendezéseket oly módon kell a vezérlőrendszerbe tervezni és beépíteni, hogy:

- a) a mozgó részek ne indulhassanak el, amíg a kezelőszemély számára elérhetőek;
- b) a személyek ne érhessék el a mozgó részeket, amíg azok mozognak; és
- c) egyik alkatrészük hiánya vagy meghibásodása akadályozza meg a mozgó részek elindítását, vagy állítsa le azokat.

Védőberendezések beállítása csak szándékos művelettel történhet.

1.5. Egyéb veszélyekből eredő kockázatok

1.5.1. Villamosenergia-ellátás

Ha a gép vagy a kapcsolódó termék villamos energiával működik, akkor azokat úgy kell megtervezni, gyártani és felszerelni, hogy minden elektromos jellegű veszélyt megakadályozzanak, vagy meg lehessen akadályozni azokat.

A 2014/35/EU irányelvben meghatározott biztonsági célok vonatkoznak a gépekre vagy a kapcsolódó termékekre is. A gépek vagy a kapcsolódó termékek megfelelőségének értékelésére és forgalomba hozatalára vagy üzembe helyezésére vonatkozó villamos veszélyekre irányuló kötelezettségeket azonban kizárólag ezen rendelet rendelkezései szabályozzák.

1.5.2. Sztatikus elektromosság

A gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy megakadályozza vagy korlátozza a potenciálisan veszélyes elektrosztatikus feltöltődést, és/vagy el kell látni kisütő szerkezettel.

1.5.3. Nem elektromos energiaellátás

Ha a gépek vagy a kapcsolódó termékek nem villamosenergia-meghajtással működnek, akkor azokat úgy kell megtervezni, gyártani és felszerelni, hogy az ilyen típusú energiaforráshoz kapcsolódó minden lehetséges veszélyt el lehessen kerülni.

1.5.4. Illesztési hibák

Azokat a hibákat, amelyek potenciális veszélyforrást jelentő adott részek beillesztése vagy visszaillesztése során fordulhatnak elő, ki kell küszöbölni már e részek tervezése és gyártása során, illetve, ha ez nem lehetséges, akkor magukon a mozgó részeken vagy burkolatukon tájékoztatást kell elhelyezni. Ugyanennek a tájékoztatásnak kell szerepelnie a mozgó részeken vagy a burkolatukon is, amennyiben a mozgási irányt a kockázat elkerülése érdekében ismerni kell.

Ha szükséges, a használati utasítás tartalmazzon további információt ezekről a veszélyekről.

Ha egy hibás összekapcsolás veszélyforrás lehet, a hibás összekapcsolásokat már a tervezéssel lehetetlenné kell tenni, illetve, ha ez nem lehetséges, akkor az összekapcsolandó darabokon, és ahol indokolt, az összekötő elemeken kell tájékoztatást adni.

1.5.5. Szélsőséges hőmérsékletek

Intézkedni kell, hogy a magas vagy nagyon alacsony hőmérsékletű géprészekkel a kapcsolódó termék ilyen részeivel vagy anyagokkal való érintkezés vagy azok közelsége által előidézett minden sérülésveszély elkerülhető legyen.

A forró vagy nagyon hideg anyagok kilövellésének megakadályozására vagy azok elleni védelemre irányuló szükséges intézkedéseket is meg kell tenni.

1.5.6. Tűz

A gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy elkerülhető legyen a maga a gép vagy a kapcsolódó termék által vagy a gép vagy a kapcsolódó termék révén felhasznált vagy termelt gázok, folyadékok, por, gőzök vagy egyéb anyagok által jelentett minden tűz- vagy túlmelegedés-veszély.

1.5.7. Robbanás

A gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy elkerülhető legyen a maga a gép vagy a kapcsolódó termék által vagy a gép vagy a kapcsolódó termék révén felhasznált vagy termelt gázok, folyadékok, por, gőzök vagy egyéb anyagok által jelentett minden robbanásveszély.

A gépnek vagy a kapcsolódó terméknek meg kell felelnie a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok rendelkezéseinek, a potenciálisan robbanásveszélyes környezetben történő használatából eredő robbanásveszély tekintetében.

1.5.8. Zaj

A gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a levegőben terjedő zajkibocsátásból eredő veszélyek különösen a zaj forrásánál a lehető legalacsonyabbak legyenek, figyelembe véve a műszaki fejlődést és a zajcsökkentő eszközök hozzáférhetőségét.

A zajkibocsátás szintjét hasonló gép vagy kapcsolódó termék kibocsátási adataival való összehasonlítással lehet értékelni.

1.5.9. Rezgések

A gépet vagy a kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy az általuk létrehozott rezgésekből adódó veszélyek a legalacsonyabbak legyenek, különösen a rezgés forrásánál, figyelembe véve a műszaki fejlődést és a rezgéscsökkentő eszközök hozzáférhetőségét.

A rezgés-kibocsátás szintjét hasonló gép vagy kapcsolódó termékek kibocsátási adataival való összehasonlítással lehet értékelni.

1.5.10. Sugárzás

A gép vagy a kapcsolódó termékek nemkívánatos sugárzásokibocsátását ki kell küszöbölni, vagy olyan szintre kell csökkenteni, amelynek nincs káros hatása az emberekre.

Minden funkcionális ionizációs sugárzást a legalacsonyabb olyan szintre kell csökkenteni, amely elegendő a gép vagy a kapcsolódó termék megfelelő működéséhez beállításkor, üzem közben és tisztításkor. Ha kockázat merül fel, a szükséges védőintézkedéseket meg kell tenni.

Minden, beállításkor, üzem közben és tisztításkor keletkező funkcionális nem ionizációs sugárzás kibocsátását olyan szintre kell korlátozni, amely nincs káros hatással a személyekre.

1.5.11. Külső sugárzás

A gépet vagy a kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy működésükre ne legyen hatással külső sugárzás.

1.5.12. Lézersugárzás

Ahol lézerberendezést használnak, az alábbiakat kell figyelembe venni:

- a) a gépen vagy a kapcsolódó termékeken levő lézerberendezést úgy kell megtervezni és gyártani, hogy minden véletlen sugárzás megelőzhető legyen;
- b) a gépen vagy a kapcsolódó termékeken levő lézerberendezést védőburkolattal kell körbevenni, hogy az effektív sugárzás, visszatükröződés vagy szórás miatt keletkező sugárzás, illetve a másodlagos sugárzás ne károsítsa az egészséget;
- c) a gépen vagy a kapcsolódó terméken levő lézerberendezés megfigyelésére vagy beállítására szolgáló optikai berendezés olyan legyen, hogy a lézersugárzás ne veszélyeztesse az egészséget.

1.5.13. Veszélyes anyagok és összetevők kibocsátása

A gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy az általa keletkezett veszélyes anyagok és összetevők belélegzésének, lenyelésének, bőrrel, szemmel és nyálkahártyával való érintkezésének, bőrön keresztüli bejutásának veszélye elkerülhető legyen.

Ahol a veszélyt nem lehet kiküszöbölni, a gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy kell felszerelni, hogy a veszélyes anyagok és összetevők vízpermettel, szűrővel vagy más ugyanilyen eredményes módszerrel felfoghatók, összegyűjthetők, kiüríthetők vagy lecsapolhatók legyenek.

Ha a gép vagy a kapcsolódó termék rendes működése során a folyamat nem teljesen zárt, a felfogásra vagy összegyűjtésre, szűrésre és elválasztásra szolgáló eszközöket úgy kell elhelyezni, hogy maximális hatékonyságúak legyenek.

1.5.14. A gépbe való beszorulás veszélye

A gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni, gyártani és felszerelni, hogy személy ne szorulhasson benne, ha ez lehetetlen, akkor legyen rajta segélyhívó eszköz.

1.5.15. Csúszás-, botlás- és leesésveszély

A gép vagy a kapcsolódó termék azon részeit, ahol személyek mozoghatnak vagy tartózkodhatnak, úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a megcsúszás, megbotlás vagy leesés ezeken a részeken, illetve ezekről a részokről, megakadályozható legyen.

Ahol lehet, ezeket a részeket fel kell szerelni kapaszkodókkal, amelyeket a felhasználó helyzetéhez képest rögzítenek, és amelyek lehetővé teszik a stabilitás megtartását.

1.5.16. Villámlás

Az olyan gépet vagy kapcsolódó terméket, amelyet üzem közben védeni kell a villámlás hatásai ellen, fel kell szerelni olyan berendezéssel, amely a keletkező elektromos töltést a földbe vezeti.

1.6. Karbantartás

1.6.1. Gépek vagy kapcsolódó termékek karbantartása

A beállítási és karbantartási pontokat a veszélyes téren kívül kell elhelyezni. A beállítási, karbantartási, javítási, tisztítási és szervizelési műveleteket el lehessen végezni, amikor a gép vagy a kapcsolódó termék áll.

Ha a fenti feltételek közül műszaki okok miatt egy vagy több nem teljesíthető, intézkedni kell, hogy ezeket a műveleteket biztonságosan el lehessen végezni (lásd 1.2.5. pont).

Automata gép vagy kapcsolódó termék esetében, és ha szükséges, más gépipari terméknél is, a hibakereső diagnosztikai berendezés felszereléséhez szükséges összekötő szerkezetet biztosítani kell.

A gyakran cserére kerülő automata gépalkatrészeknek vagy a kapcsolódó termék alkatrészeinek könnyen és biztonságosan eltávolíthatónak és cserélhetőnek kell lenniük. Az alkatrészekhez való hozzáférés tegye lehetővé ezeknek a feladatoknak az elvégzését a szükséges műszaki eszközökkel és a meghatározott üzemmód szerint.

1.6.2. *Hozzáférés a kezelői és szervizelő helyekhez*

A gépet vagy a kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy biztonságos legyen a hozzáférés minden olyan területhez, ahol a gép vagy a kapcsolódó termék működtetése, beállítása, karbantartása és tisztítása során beavatkozásra van szükség.

Olyan gépek vagy a kapcsolódó termékek esetében, amelyekbe a személyzetnek működés, beállítás, karbantartás vagy tisztítás céljából be kell jutnia, a géphez való hozzáférést úgy kell méretezni és átalakítani, hogy lehetséges legyen a személyek vészhelyzeti kimentése.

1.6.3. *Az energiaforrások leválasztása*

A gépet vagy a kapcsolódó termékeket fel kell szerelni olyan eszközzel, amely az összes energiaforrásról leválasztja. Az ilyen leválasztást jól láthatóan jelölni kell. Lezárhatónak kell lennie, ha a visszakapcsolás veszélyeztetheti a személyeket. A leválasztóknak olyankor is lezárhatónak kell lenniük, ha a kezelő az általa megközelíthető pontok egyikéről sem ellenőrizheti, hogy az energiaforrás még mindig le van-e választva.

Abban az esetben, ha a gépet vagy a kapcsolódó terméket elektromos energiaellátáshoz lehet csatlakoztatni, a csatlakozás eltávolítása elegendő, ha a kezelő az általa megközelíthető pontok mindegyikéről ellenőrizheti, hogy a csatlakozás kihúzva marad.

Az energiaforrás leválasztása után lehessen a gép vagy a kapcsolódó termék áramköreiben általában mindenféle fennmaradó vagy tárolt energiát a személyek veszélyeztetése nélkül megfelelően eloszlatni.

Az előző bekezdésekben meghatározott követelmény alóli kivételként, bizonyos áramkörök az energiaforráshoz kapcsolva maradhatnak, például az alkatrészek megtartása, információvédelem, belső világítás stb. érdekében. Ebben az esetben a kezelőszemély biztonságát különleges intézkedésekkel kell biztosítani.

1.6.4. *Kezelői beavatkozás*

A gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni, gyártani és felszerelni, hogy a kezelői beavatkozás szükségessége korlátozott legyen. Ha a kezelői beavatkozás nem elkerülhető, akkor azt lehessen könnyen és biztonságosan elvégezni.

1.6.5. *Belső részek tisztítása*

A gépet vagy a kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a veszélyes anyagokat vagy keverékeket tartalmazó belső részek, ezekbe való behatolás nélkül tisztíthatók legyenek; valamint a szükséges kiürítésükre is kívülről kell lehetőséget biztosítani. Ha lehetetlen elkerülni a gépbe vagy a kapcsolódó termékbe történő behatolást, a gyártónak a gép kialakítása során gondoskodnia kell arról, hogy a tisztítás biztonságos legyen.

1.7. **Információk**

1.7.1. *A gépen vagy a kapcsolódó terméken szereplő információk és figyelmeztetések*

A gépen vagy a kapcsolódó terméken szereplő információkat és figyelmeztetéseket lehetőleg közérthető szimbólumok vagy piktogramok formájában kell biztosítani.

Minden írásbeli vagy szóbeli információt és figyelmeztetést az érintett tagállam által meghatározott, a felhasználók számára könnyen érthető nyelven kell feltüntetni.

1.7.1.1. Információk és információs eszközök

A gépek vagy a kapcsolódó termék irányításához szükséges információnak egyértelműnek és könnyen érthetőnek kell lennie. Az információ nem lehet olyan túlzott mennyiségű, ami a kezelőt túlterhelné.

A kezelő és a gépek vagy a kapcsolódó termék közötti vizuális megjelenítő egységeknek vagy bármely más interaktív kommunikációs eszköznek könnyen érthetőnek és kezelhetőnek kell lennie.

1.7.1.2. Figyelmeztető eszközök

Amikor a személyek egészségét és biztonságát egy felügyelet nélküli gép vagy egy kapcsolódó termék működésének meghibásodása veszélyeztetheti, a gépeket vagy a kapcsolódó terméket úgy kell felszerelni, hogy figyelmeztetésül megfelelő hang- vagy fényjelzést adjon.

Ha a gépeket vagy a kapcsolódó terméket figyelmeztető eszközökkel szerelik fel, ezeknek egyértelműeknek és könnyen észlelhetőeknek kell lenniük. Biztosítani kell, hogy a kezelő az ilyen figyelmeztető eszközök működését bármikor ellenőrizhesse.

A színekre és a biztonsági jelzésekre vonatkozó uniós jogi aktusok követelményeit be kell tartani.

1.7.2. Figyelmeztetés fennmaradó veszélyekre

Ahol a veszély az eleve biztonságos tervezés, a végrehajtott biztonsági és kiegészítő védőintézkedések ellenére fennmarad, gondoskodni kell a szükséges figyelmeztető jelzésekről, beleértve a figyelmeztető eszközöket.

1.7.3. A gépek vagy a kapcsolódó termékek jelölése

A 10. és 24. cikkben foglalt jelölési követelményeken kívül a gépeket vagy kapcsolódó termékeket jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül kell megjelölni.

Az e melléklet 2–6. fejezetének hatálya alá tartozó gépeket vagy kapcsolódó termékeket az említett fejezetekben meghatározott kiegészítő követelményeknek megfelelően is meg kell jelölni.

Ezenkívül a robbanásveszélyes légtérben történő üzemeltetésre tervezett gépen vagy a kapcsolódó terméken az ennek megfelelő jelölést is fel kell tüntetni.

A gépen vagy a kapcsolódó terméken fel kell tüntetni továbbá a típusára vonatkozó és a biztonságos üzemeltetéshez szükséges minden információt. Az ilyen információk az 1.7.1. pont követelményeiben találhatóak.

Ahol egy gép vagy egy kapcsolódó termék részegységét a használat során emelőeszkővel kell mozgatni, annak tömegét olvashatóan, maradandóan és egyértelműen fel kell tüntetni.

1.7.4. Használati utasítás

A 10. cikk (7) bekezdésében meghatározott kötelezettségeken túlmenően a használati utasítást az alábbiakban meghatározottak szerint kell elkészíteni:

A 10. cikk (7) bekezdésétől eltérően a gyártó vagy meghatalmazott képviselője által felhatalmazott szakszemélyzetnek szánt karbantartási utasításokat az Unió egyetlen olyan hivatalos nyelven is rendelkezésre lehet bocsátani, amelyet ez a szakszemélyzet megért.

1.7.4.1. A használati utasítás összeállításának általános alapelvei

- a) A használati utasítás tartalmának nem csak a gép vagy a kapcsolódó termék rendeltetésszerű használatát kell meghatározni, hanem figyelembe kell venni az észszerűen előrelátható rendellenes használatot is;
- b) Abban az esetben, ha a gépet vagy a kapcsolódó terméket nem szakképzett kezelőszemélyek fogják használni, a használati utasítás megszövegezésénél és elrendezésénél figyelembe kell venni az ilyen kezelőszemélyektől észszerűen elvárható iskolázottsági szintet és intelligenciaszintet.

1.7.4.2. A használati utasítás tartalma

(1) A használati utasítások lehetőleg tartalmazzák legalább az alábbi információkat:

- a) a gyártó cég neve és teljes címe, és ahol indokolt, a meghatalmazott képviselő ugyanezen adatai;
- b) a gép vagy a kapcsolódó termék megnevezése, ahogyan az a gépen vagy a kapcsolódó terméken magán fel van tüntetve, kivéve a sorozatszámot (lásd 1.7.3. pont);
- c) az EU-megfelelőségi nyilatkozat, vagy az az internetcím vagy géppel olvasható kód, ahol az EU-megfelelőségi nyilatkozat a 10. cikk (8) bekezdésével összhangban hozzáférhető;
- d) a gép vagy a kapcsolódó termék általános leírása;
- e) a gép vagy a kapcsolódó termék használatához, karbantartásához és javításához, valamint a megfelelő működés ellenőrzéséhez szükséges rajzok, diagramok, leírások és magyarázatok;
- f) a kezelőszemélyek által valószínűleg használt munkaállás(ok) leírása;
- g) a gép vagy a kapcsolódó termék rendeltetésszerű használatának leírása;
- h) figyelmeztetés az olyan módokra, ahogyan a gépet vagy a kapcsolódó terméket nem szabad használni, de amelyek a tapasztalatok szerint előfordulhatnak;
- i) összeállítási, beépítési és összekapcsolási utasítások, beleértve annak a váznak vagy szerkezetnek a rajzait, diagramjait és összekapcsolási eszközeit, amelyre a gépet vagy a kapcsolódó terméket felszerelik;
- j) a zaj vagy rezgés csökkentése céljából szükséges beépítési és összeállítási utasítások;
- k) a gép vagy a kapcsolódó termék üzembe helyezési és használati utasításai és, ha szükséges, a kezelőszemélyek képzésére vonatkozó utasítások;
- l) információ az eleve biztonságos tervezés, a megtett óvintézkedések és a kiegészítő biztonsági intézkedések ellenére fennmaradó kockázatokról;
- m) a felhasználó által teendő biztonsági intézkedések, beleértve a szükség szerint biztosítandó egyéni védőeszközt;
- n) a géphez vagy a kapcsolódó termékhez illeszthető szerszámok alapvető jellemzői;
- o) azok a feltételek, amelyek mellett a gép vagy a kapcsolódó termék eleget tesz a stabilitási követelménynek, használat, szállítás, összeszerelés, szétszerelés, üzemben kívüli állapot, vizsgálat és előrelátható meghibásodás közben;
- p) a szállítást, kezelést és tárolást biztonságossá tevő utasítások, megadva a gép vagy a kapcsolódó termék és különböző részeinek tömegét, ha ezeket általában külön szállítják;
- q) a követendő eljárás baleset vagy leállás esetén; ha elakadás fordulhat elő, a követendő eljárás a berendezés elakadásának biztonságos megszüntetése érdekében;
- r) a felhasználó által végzendő beállítási és karbantartási műveletek leírása, valamint a megelőző karbantartási intézkedések, amelyeket a gép vagy a kapcsolódó termék kialakításának és használatának figyelembevételével be kell tartani;
- s) a biztonságos beállítás és karbantartás lehetővé tételét szolgáló utasítások, beleértve a védőintézkedéseket, amelyeket e tevékenységek közben meg kell tenni;
- t) azoknak a használandó tartalékalkatrészeknek a leírása, amelyek a kezelőszemélyek egészségére és biztonságára hatással vannak;

- u) az alábbi, levegőben terjedő zajkibocsátásokra vonatkozó információk:
- i. A-súlyozott hangnyomásszint a munkahelyeken, ha az meghaladja a 70 dB(A) értéket; ha ez a szint nem haladja meg a 70 dB(A)-t, ezt a ténytet fel kell tüntetni;
 - ii. C-súlyozott pillanatnyi hangnyomás csúcserőértéke a munkahelyeken, ahol ez meghaladja a 63 Pa értéket (130 dB 20 µPa-ra vonatkoztatva);
 - iii. a gép vagy a kapcsolódó termék által kibocsátott A-súlyozott hangteljesítményszint, ahol az A-súlyozott kibocsátási hangnyomásszint a munkahelyeken meghaladja a 80 dB(A)-t.

Ezek az értékek vagy a szóban forgó gépen vagy kapcsolódó terméken ténylegesen mért adatok, vagy egy, műszakilag a gyártandó géppel vagy kapcsolódó termékkel összehasonlítható gépen vagy kapcsolódó terméken végzett mérések alapján meghatározott adatok.

Nagyon nagy méretű gép vagy kapcsolódó termék esetén, az A-hangnyomásszint helyett lehetséges a gép vagy a kapcsolódó termék körül meghatározott pontokra vonatkozó egyenértékű A-hangnyomásszinteket feltüntetni.

Amennyiben a Bizottság által az 20. cikk (3) bekezdésével összhangban elfogadott harmonizált szabványok vagy egységes előírások nem alkalmazhatók, a zajszinteket a gép vagy a kapcsolódó termék szempontjából legmegfelelőbb módszerrel kell mérni.

Ha a hangkibocsátási szinteket feltüntetik, ezen értékek bizonytalanságait meg kell adni. A gép vagy a kapcsolódó termék mérés közbeni üzemi feltételeit és az alkalmazott mérési módszert le kell írni.

Ha nem határozták meg, vagy nem lehet meghatározni a munkahely(oka)t, a hangnyomásszinteket a gép vagy a kapcsolódó termék felületétől 1 méterre és a padlótól vagy a hozzáférési szinttől számított 1,60 méter magasságban kell mérni. A maximális hangnyomás helyzetét és értékét fel kell tüntetni.

A zajcsökkentő gépekre vagy a kapcsolódó termékekre vonatkozó utasításoknak adott esetben meg kell határozniuk, hogy miként kell helyesen összeszerelni és beszerelni a berendezést (lásd még az 1.7.4.2. szakasz (1) bekezdésének j) pontját).

Ha a hangnyomásszintek vagy hangerőszintek mérésére külön uniós jogi aktusok határozzák meg a követelményeket, azokat a jogszabályokat kell alkalmazni, és ennek a résznek a vonatkozó rendelkezéseit nem kell alkalmazni;

- v) a személyek azonnali és kíméletes mentéséhez szükséges óvintézkedésekre, eszközökre és eszközökre vonatkozó információk;
- w) a kezelőszemélyt és a veszélyeknek kitett személyeket érintő sugárzáskibocsátásra vonatkozó információ, ha a gép vagy a kapcsolódó termék kibocsátja olyan nem-ionizációs sugárzást, amely az embereket károsíthatja, különösen azokat, akiknek aktív vagy inaktív beültetett orvostechnikai eszközeik vannak;
- x) amennyiben a gép vagy a kapcsolódó termék kialakítása lehetővé teszi a belőlük származó veszélyes anyagok kibocsátását, a befogó-, szűrő- vagy kibocsátó berendezés jellemzői, ha ilyen berendezés nincs a géphez vagy a kapcsolódó termékhez mellékelve, valamint az alábbiak bármelyike:
- i. gépből vagy kapcsolódó termékből származó veszélyes anyagok kibocsátásának áramlási sebessége;
 - ii. gép vagy kapcsolódó termék körüli olyan veszélyes vagy egyéb anyagok koncentrációja, amelyek a gépből vagy a kapcsolódó termékből vagy a velük együtt használt anyagokból származnak;
 - iii. befogó- vagy szűrőberendezés hatékonysága és a hatékonyság időbeli fenntartása érdekében betartandó feltételek.

Az első albekezdésben említett értékeket vagy ténylegesen meg kell mérni a szóban forgó gépre vagy kapcsolódó termékekre vonatkozóan, vagy egy műszakilag összehasonlítható, a technika állását reprezentáló gépre vagy műszakilag összehasonlítható kapcsolódó termékekre vonatkozó mérések alapján kell megállapítani.

1.7.5. *Kereskedelmi tájékoztató anyagok*

A gépet vagy a kapcsolódó terméket bemutató kereskedelmi tájékoztató anyagok nem lehetnek ellentétesek az egészségvédelmi és biztonsági utasításokkal. A gép vagy a kapcsolódó termék teljesítményének jellemzőit bemutató kereskedelmi tájékoztató anyagoknak a használati utasításban található kibocsátási adatokkal azonos információkat kell tartalmazniuk.

2. GÉPEK ÉS KAPCSOLÓDÓ TERMÉKEK EGYES FAJTÁIRA VONATKOZÓ KIEGÉSZÍTŐ ALAPVETŐ EGÉSZSÉGVÉDELMI ÉS BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK

Élelmiszer-ipari gépek és kapcsolódó termékek, kozmetikai és gyógyszeripari gépek és kapcsolódó termékek, hordozható kézi vagy kézi irányítású gépek és kapcsolódó termékek, hordozható rögzítő és egyéb összekapcsoló gépek és kapcsolódó termékek, fámegmunkáló és a fához hasonló fizikai tulajdonságokkal rendelkező anyagok megmunkálására alkalmas gépek és kapcsolódó termékek, valamint a növényvédő szerek kijuttatására szolgáló gépek és kapcsolódó termékek esetében be kell tartani az e fejezetben foglalt valamennyi alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményt (lásd: Általános alapelvek, 4. pont).

2.1. **Élelmiszer-ipari gépek és kapcsolódó termékek, valamint kozmetikai és gyógyszeripari gépek és kapcsolódó termékek**

2.1.1. *Általános*

Az élelmiszer-ipari, valamint a kozmetikai és gyógyszeripari gépeket és kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy el lehessen kerülni minden fertőzés, betegség vagy járvány veszélyét.

Az alábbi követelményeket be kell tartani:

- a) az élelmiszerekkel, emberi fogyasztásra szánt vízzel, kozmetikumokkal vagy gyógyszerészeti termékekkel érintkező vagy esetleg érintkezésbe kerülő anyagoknak meg kell felelniük a vonatkozó uniós jogi aktusokban megállapított feltételeknek; A gépet vagy kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy ezek az anyagok minden használat előtt tisztíthatók legyenek, és ahol ez nem lehetséges, ott egyszer használatos részeségeket kell alkalmazni;
- b) minden élelmiszerekkel, emberi fogyasztásra szánt vízzel, kozmetikumokkal vagy gyógyszerészeti termékkel érintkező felület – az eldobható elemek felületének kivételével – legyen:
 - i. sima, és nem lehet rajta barázda vagy bemélyedés, amelyben szerves anyag rakódhat le, és ugyanez érvényes az illesztésekre is;
 - ii. olyan a tervezése és kivitelezése, hogy minimálisra csökkentsék a szerelvényen a kiemelkedéseket, az éleket és a bemélyedéseket;
 - iii. könnyen mosható és fertőtleníthető, ahol indokolt, eltávolítva a könnyen leszerelhető elemeket; a belső felületeknek íveltnek kell lenniük, hogy alaposan megtisztíthatók legyenek;
- c) legyen lehetőség az élelmiszerekből, kozmetikumokból és gyógyszerészeti termékekből származó folyékony, gáz- vagy aeroszol anyagoknak és a tisztító, fertőtlenítő és öblítő folyadékoknak a gépből vagy kapcsolódó termékből való teljes eltávolítására (lehetőség szerint a „tisztítás” üzemmódban);
- d) a gépet vagy kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy el lehessen kerülni bármely anyag vagy élőlény, különösképpen rovarok bejutását vagy bármely szerves anyag felhalmozódását olyan részekben, amelyeket nem lehet tisztítani;
- e) a gépet vagy kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy el lehessen kerülni az egészségre ártalmas mellékanyagoknak, beleértve a kenőanyagokat, az élelmiszerekkel vagy emberi fogyasztásra szánt vizet, kozmetikumokkal és gyógyszerészeti termékekkel való érintkezésbe kerülését; ahol szükséges, a gépet vagy kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy ellenőrizni lehessen ennek a követelménynek a folyamatos betartását.

2.1.2. *Használati utasítás*

Az élelmiszer-ipari gépek vagy kapcsolódó termékek, valamint a kozmetikai és gyógyszeripari gépek vagy kapcsolódó termékek használati utasításaiban fel kell tüntetni a tisztításra, a fertőtlenítésre és az öblítésre javasolt termékeket és módszereket, nem csak a könnyen elérhető részeknél, de azoknál a részeknél is, ahová a hozzáférés nem lehetséges vagy nem ajánlatos.

2.2. **Hordozható kézi vagy kézi irányítású gépek, vagy kapcsolódó termékek**

2.2.1. *Általános*

A hordozható kézi vagy kézi irányítású gépek, vagy kapcsolódó termékek:

- a) a gép vagy kapcsolódó termék típusától függően rendelkezzen egy megfelelő méretű felfekvő felülettel és megfelelő számú és méretű fogantyúval és támasztékkal, úgy elrendezve, hogy biztosított legyen a gép vagy kapcsolódó termék stabilitása a rendeltetésszerű működési feltételek között,
- b) kivéve, ahol ez műszakilag lehetetlen, vagy ahol önálló vezérlőszerkezet van, azoknál a fogantyúknál, amelyeket nem lehet teljes biztonsággal elengedni; gépet olyan indító és leállító gombokkal kell felszerelni, amelyeket úgy helyeznek el, hogy a kezelő a fogantyú elengedése nélkül működtethesse azokat;
- c) el lehessen kerülni a nem szándékos indítás vagy tovább folytatódó működés okozta veszélyeket, miután a kezelő elengedte a fogantyúkat; egyenértékű megoldást kell biztosítani, ha ez a követelmény műszakilag nem valósítható meg;
- d) ahol szükséges, legyen lehetőség a veszélyes térnek, illetve a szerszám és az éppen megmunkált anyag kapcsolatának szemrevételezéssel történő ellenőrzésére;
- e) olyan berendezéssel vagy csatlakoztatott kipufogórendszerrel kell rendelkeznie, amely kivezető nyílással vagy azzal egyenértékű rendszerrel rendelkezik a veszélyes anyagok kibocsátásának rögzítésére vagy csökkentésére; ez a követelmény nem alkalmazandó, ha új veszélyt eredményez, vagy ha a gép vagy a kapcsolódó termék fő funkciója a veszélyes anyagok kijuttatása, valamint a belső égésű motorok kibocsátására;
- f) úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a hordozható gépek vagy kapcsolódó termékek fogantyúi egyszerűvé tegyék az indítást és a leállítást.

2.2.1.1. *Használati utasítás*

A hordozható kézi vagy kézi irányítású gépek, vagy kapcsolódó termékek által kibocsátott, gyorsulásban kifejezett (m/s^2) rezgésekre vonatkozóan a használati utasításnak az alábbi információkat kell tartalmaznia:

- a) a kart érő folyamatos rezgésekből eredő rezgés teljes értéke;
- b) a kart érő ismételt rázkódásokból eredő gyorsulás csúcsamplitúdójának középértéke;
- c) a két mérés bizonytalansága.

Az első albekezdésben említett értékek vagy a szóban forgó gépen vagy kapcsolódó terméken ténylegesen mért értékek, vagy egy műszakilag összehasonlítható, a technika állását reprezentáló gépre vagy kapcsolódó termékre vonatkozó mérések alapján megállapított értékek.

Amennyiben a Bizottság által a 20. cikk (3) bekezdésével összhangban elfogadott harmonizált szabványok vagy egységes előírások nem alkalmazhatók, a rezgési adatokat a gép vagy kapcsolódó termék szempontjából legmegfelelőbb mérési kóddal kell megmérni.

A mérésperi üzemi feltételeket és a mérési módszereket, valamint a vonatkozó harmonizált szabványok hivatkozásait meg kell adni.

2.2.2. Hordozható rögzítő- és egyéb összekapcsoló gépek vagy kapcsolódó termékek

2.2.2.1. Általános

A hordozható rögzítő- és egyéb összekapcsoló gépeket vagy kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy:

- a) az erőt az összekapcsolandó elemre egy olyan átmeneti darab vigye át, amely nem hagyja el a berendezést;
- b) egy engedélyező szerkezet az összekapcsolást megakadályozza, amíg a gép vagy termék nincs megfelelő helyzetben, és nem gyakorol az alapanyagra megfelelő nyomást;
- c) véletlenül nem léphet működésbe; ha szükséges, az engedélyező szerkezeten és a vezérlőberendezésen az összekapcsolás végrehajtásához egy megfelelő sorrendű műveletet kell végrehajtani;
- d) a kezelés alatt vagy ütés esetén a véletlen működésbe lépés nem lehetséges;
- e) a betöltési és kiürítési műveleteket könnyen és biztonságosan el lehet végezni.

Ha szükséges, lehetővé kell tenni a gép vagy kapcsolódó termék felszerelését szilánkfogóval, és a gyártónak megfelelő védőburkolato(ka)t kell biztosítania.

2.2.2.2. Használati utasítás

A használati utasításnak az alábbiakra vonatkozó szükséges információkat kell tartalmaznia:

- a) a géppel vagy kapcsolódó termékkel együtt használható kellékek és cserélhető elemek;
- b) a géppel vagy kapcsolódó termékkel használható megfelelő rögzítő- vagy összekapcsoló elemek;
- c) a megfelelő felhasználható patronok, ahol indokolt.

2.3. Famegmunkáló és fához hasonló fizikai tulajdonsággal rendelkező anyagok megmunkálására szolgáló gépek vagy kapcsolódó termékek

A famegmunkáló és fához hasonló fizikai tulajdonsággal rendelkező anyagok megmunkálására szolgáló gépeknek és kapcsolódó termékeknek meg kell felelniük az alábbi követelményeknek:

- a) a gépet vagy kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni, gyártani vagy felszerelni, hogy a megmunkált darabot biztonságosan lehessen elhelyezni és irányítani; ha a munkadarabot kézben tartják egy munkapadon, a munkapadnak a munkafolyamat alatt megfelelően stabilnak kell lennie, és nem akadályozhatja a munkadarab mozgását;
- b) ahol a gépet vagy kapcsolódó terméket várhatóan olyan üzemeltetési körülmények között kell használni, ahol fennáll a munkadarabok kidobódásának a veszélye, a gépet vagy kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni, gyártani vagy felszerelni, hogy ez a kidobódás elkerülhető legyen, vagy ha ez nem lehetséges, úgy, hogy a kidobódás ne jelentsen veszélyt a kezelőszemélyre és/vagy a veszélyeztetett személyekre;
- c) a gépet vagy kapcsolódó terméket fel kell szerelni automata fékkel, amely a szerszámot megfelelően rövid időn belül állítja meg, ha a leállítás során fennáll a szerszámmal való érintkezés veszélye;
- d) ahol a szerszám egy nem teljesen önműködő gépbe vagy kapcsolódó termékbe van beépítve, a gépet úgy kell megtervezni és gyártani, hogy ki lehessen küszöbölni vagy csökkenteni lehessen a véletlenül bekövetkező sérülés veszélyét.

2.4. Növényvédő szerek kijuttatására szolgáló gépek vagy kapcsolódó termékek

2.4.1. A 2.4. szakasz alkalmazásában a következő meghatározás alkalmazandó:

„Növényvédő szerek kijuttatására szolgáló gép vagy kapcsolódó termék”: kifejezetten növényvédő szerek kijuttatására szolgáló gép vagy kapcsolódó termékek az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 2. cikkének (1) pontja szerint.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1107/2009/EK rendelete (2009. október 21.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről (HL L 309., 2009.11.24., 1. o.).

2.4.2. *Általános*

A növényvédő szerek kijuttatására szolgáló gép vagy kapcsolódó termékek gyártójának biztosítania kell, hogy az Általános alapelvek 1. pontjában foglalt kockázatelemzésnek és kockázatsökkentésnek megfelelően elemzés készüljön a környezet növényvédő szerek általi, nem szándékos veszélyeztetésének kockázatairól.

A növényvédő szerek kijuttatására szolgáló gépeket vagy kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni és gyártani az első albekezdésben említett kockázatelemzés eredményének figyelembevételével, hogy a gépet vagy kapcsolódó terméket a környezet növényvédő szerek általi, nem szándékos veszélyeztetése nélkül lehessen működtetni, beállítani és karbantartani.

A szivárgást minden esetben meg kell akadályozni.

2.4.3. *Irányítás és felügyelet*

A növényvédő szer kibocsátását a kezelő helyzetéből tudni kell könnyedén és pontosan irányítani, felügyelni és azonnal leállítani.

2.4.4. *Feltöltés és ürítés*

A gépet vagy kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy megkönnyítse a szükséges mennyiségű növényvédő szerrel való pontos feltöltést, és biztosítsa a könnyű és teljes kiürítést, ugyanakkor megelőzze a növényvédő szer szivárgását, és elkerülje a vízforrás szennyeződését az ilyen műveletek során.

2.4.5. *A növényvédő szerek kijuttatása*

2.4.5.1. *Kijuttatási arány*

A gépet vagy kapcsolódó terméket fel kell szerelni a kijuttatási arány könnyű, pontos és megbízható beállítására szolgáló eszközzel.

2.4.5.2. *Elosztás, elhelyezés és a növényvédő szer szétszóródása*

A gépet vagy kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy biztosított legyen a növényvédő szer célterületre jutása, és minimális legyen a többi területre jutó veszteség, továbbá megelőzzék a növényvédő szer szétszóródását a környezetbe. Adott esetben biztosítani kell az egyenletes és homogén eloszlást.

2.4.5.3. *Vizsgálatok*

Annak biztosítására, hogy a gép vagy kapcsolódó termék releváns részei megfeleljenek a 2.4.5.1. és a 2.4.5.2. szakaszban foglalt követelményeknek, a gyártó köteles minden érintett géptípus vagy kapcsolódó termék esetén elvégezni vagy elvégeztetni a megfelelő vizsgálatokat.

2.4.5.4. *Leállítás közbeni veszteség*

A gépet vagy kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy megakadályozza a növényvédő szerek kijuttatása leállításakor bekövetkező veszteségeket.

2.4.6. *Karbantartás*

2.4.6.1. *Tisztítás*

A gépet vagy kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy lehetséges legyen annak a környezet szennyezése nélküli, könnyű és alapos tisztítása.

2.4.6.2. *Szervizelés*

A gépet vagy kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy könnyen és a környezet szennyezése nélkül kicserélhetőek legyenek az elhasznált alkatrészek.

2.4.7. Ellenőrzések

A helyes működés ellenőrzése érdekében lehetővé kell tenni a szükséges mérőműszerek könnyű csatlakoztatását a géphez vagy kapcsolódó termékhez.

2.4.8. A fűvókák, szűrők és filterek megjelölése

A fűvókákat, szűrőket és filtereket olyan jelöléssel kell ellátni, hogy típusuk és méretük világosan azonosítható legyen.

2.4.9. Az alkalmazott növényvédő szer feltüntetése

A gépet vagy kapcsolódó terméket adott esetben olyan külön tartóval kell ellátni, amelyen a kezelő elhelyezheti az alkalmazott növényvédő szer nevét.

2.4.10. Használati utasítás

A használati utasításnak a következő tájékoztatást kell tartalmaznia:

- a) a környezetszennyezés elkerülése érdekében a kikeverés, a feltöltés, a permetezés, a kiürítés, a tisztítás, a karbantartási és szállítási munkálatok során megteendő óvintézkedéseket;
- b) a növényvédő szer célterületekre való kibocsátásának és a más területekre jutó veszteségek minimalizálásának biztosításához szükséges, és a növényvédő szer környezetbe való szétszóródásának megelőzését, adott esetben egyenletes és homogén elosztását biztosító, a különböző működési környezetekre vonatkozó részletes üzemi feltételeket, ideértve az ezeknek megfelelő előkészítést és beállításokat is;
- c) a géphez vagy kapcsolódó termékhez használható fűvókák, szűrők és filterek típusait és méreteit;
- d) a gép vagy kapcsolódó termék helyes működését befolyásoló, kopásra hajlamos alkatrészek, mint például a fűvókák, szűrők és filterek ellenőrzésének gyakoriságát, továbbá cseréjének kritériumait és módját;
- e) a kalibrálásra, mindennapi karbantartásra, téli előkészítésre és a gép vagy kapcsolódó termék megfelelő működéséhez szükséges egyéb ellenőrzésekre vonatkozó előírásokat;
- f) a gép vagy kapcsolódó termék rendellenes működését előidézni képes növényvédő szerek típusait;
- g) arra vonatkozó utalás, hogy a kezelőnek a 2.4.9. szakaszban említett külön tartón aktualizálnia kell az alkalmazott növényvédő szer nevét;
- h) különleges berendezések vagy kiegészítők csatlakoztatását és használatát, valamint a meghozandó szükséges óvintézkedéseket;
- i) arra vonatkozó utalás, hogy a gépet vagy kapcsolódó terméket a 2009/128/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽²⁾ foglaltak értelmében a nemzeti követelmények szerint a kijelölt szervek rendszeresen ellenőrizhetik;
- j) a gép vagy kapcsolódó termék azon jellemzőit, amelyeket ellenőrizni kell a megfelelő működés biztosítása érdekében;
- k) útmutatást a szükséges mérőműszerek csatlakoztatásához.

3. KIEGÉSZÍTŐ ALAPVETŐ EGÉSZSÉGVÉDELMI ÉS BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK A GÉP VAGY A KAPCSOLÓDÓ TERMÉKEK HELYVÁLTOZTATÁSÁBÓL EREDŐ VESZÉLYEK ELHÁRÍTÁSÁRA

Az olyan gépeknek vagy kapcsolódó termékeknek, amelyek mozgásukból eredően veszélyeket idézhetnek elő, meg kell felelniük az e fejezetben meghatározott valamennyi alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménynek (lásd Általános alapelvek, 4. pont).

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2009/128/EK irányelve (2009. október 21.) a peszticidok fenntartható használatának elérését célzó közösségi fellépés kereteinek meghatározásáról (HL L 309., 2009.11.24., 71. o.).

3.1. **Általános**

3.1.1. *Az e fejezet alkalmazásában a következő meghatározások alkalmazandók:*

- a) „Mozgásukból eredően veszélyt előidéző gépek vagy kapcsolódó termékek”:
 - i. az olyan gépek vagy kapcsolódó termékek, amelyek üzemeltetése megkívánja akár a munkavégzés közbeni helyváltoztatást, akár a rögzített munkaállások közötti folyamatos vagy részben folyamatos mozgást; vagy
 - ii. az olyan gépek vagy kapcsolódó termékek, amelyeket működés közben nem mozgatnak, de fel lehet őket szerelni úgy, hogy az egyik helyről a másikra történő mozgatásukat megkönnyítik;
- b) „Vezető”: a gép vagy kapcsolódó termék mozgásáért felelős kezelő, akit a gép szállíthat, vagy gyalogosan elkísérheti a gépet, vagy távvezérléssel irányíthatja a gépet;
- c) „Autonóm mozgó gép”: önálló üzemmóddal rendelkező mozgó gép, amelyben a mozgó gép összes alapvető biztonsági funkciója az utazási és munkaműveleti területen a kezelő állandó interakciója nélkül biztosított;
- d) „Felügyelő”: az autonóm mozgó gépek felügyeletéért felelős személy;
- e) „Felügyeleti funkció”: az autonóm mozgó gépek távoli, nem állandó felügyelete olyan eszközzel, amely lehetővé teszi információk vagy riasztások fogadását és korlátozott utasítások adását a gépnek.

3.2. **Munkaállások**

3.2.1. *Vezetőhely*

A vezető helyéről a rálátás olyan legyen, hogy a vezető mind a saját, mind pedig a veszélyeztetett személyek tekintetében, észszerűen előrelátható körülmények között teljesen biztonságosan működtethesse a gépet vagy kapcsolódó terméket és annak szerszámain. Ahol szükséges, alkalmas eszközöket kell biztosítani a megfelelő közvetlen rálátás hiánya miatti veszélyek kiküszöbölésére.

Az olyan gépet vagy kapcsolódó terméket, amelyen a vezető rajta tartózkodik, úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a vezető a vezetőhelyről a kerekkel vagy a lánctalppal való véletlen érintkezése folytán ne kerülhessen veszélyhelyzetbe.

A gépen kialakított vezetőhelyet úgy kell megtervezni és gyártani, hogy vezetőfülke legyen felszerelhető, feltéve hogy ez nem növeli a kockázatokat és van hozzá hely. A fülkében legyen hely a vezetőnek szóló használati utasítások elhelyezésére.

3.2.2. *Ülés*

Ahol fennáll annak a veszélye, hogy a gépen tartózkodó kezelők vagy más személyek a gép részei és a környezete között összezúzódnak a gép feldőlése vagy felborulása esetén, különösen a 3.4.3. vagy 3.4.4. pontban említett biztonsági berendezéssel felszerelt gépek esetében:

- a) gépeket úgy kell megtervezni vagy felszerelni biztonsági övvel, hogy az az ülésben vagy a megfelelő védőszerkezetben tartsa a személyeket, anélkül, hogy az korlátozná a vezetőt a vezetéshez szükséges bármely mozgásában vagy bármely, az ülés felfüggesztése által okozott mozgásban;

ha jelentős a kockázata a feldőlésnek vagy a felborulásnak, és a biztonsági övet nem használják, a gépnek nem szabad mozgathatónak lennie;

az ilyen biztonsági öveknek/szerkezeteknek figyelembe kell venniük az ergonómiai elveket, és azokat nem szabad beszerezni, ha növelik a kockázatokat;

- b) a vezetőhelyen látható és hallható jelzést kell adni, amely figyelmezteti a vezetőt, ha a vezető a vezetőhelyen van, és nem használja a biztonsági övek rendszerét.

3.2.3. Egyéb személyek elhelyezése

Ha a használati feltételek szerint a vezetőn kívül, esetenként vagy rendszeresen, a gép más kezelőket is szállít, vagy azon más kezelők is dolgoznak, számukra megfelelő helyeket kell biztosítani, amelyek lehetővé teszik, hogy azon veszély nélkül szállítsák őket vagy dolgozhassanak.

A 3.2.1. pont második és harmadik albekezdése vonatkozik a vezetőn kívüli személyek számára biztosított helyekre is.

3.2.4. Felügyeleti funkció

Adott esetben az önműködő mozgó gépeknek vagy kapcsolódó termékeknek az önálló üzemmódra jellemző felügyeleti funkcióval kell rendelkezniük. Ennek a funkciónak lehetővé kell tennie a felügyelő számára, hogy távolról információkat kapjon a gépről. A felügyeleti funkció csak a gép vagy a kapcsolódó termék távoli leállítását és beindítását teszi lehetővé, vagy biztonságos helyzetbe és biztonságos állapotba való helyezését az egyéb kockázatok előidézésének elkerülése érdekében. Úgy kell megtervezni és kialakítani, hogy ezeket a műveleteket csak akkor tegye lehetővé, ha a felügyelő közvetlenül vagy közvetve látja a gép mozgását és munkaterületét, és a védőberendezések működőképese.

Amikor a felügyeleti funkció aktív, a felügyelő által a gépről kapott információknak lehetővé kell tennie a felügyelő számára, hogy teljes és pontos képet kapjon a gép működéséről, mozgásáról és biztonságos elhelyezkedéséről a gép mozgási és munkaterületén.

Ez a tájékoztatás figyelmezteti a felügyelőt olyan előre nem látható vagy fenyegető helyzetek bekövetkezésére, amelyek a felügyelő beavatkozását teszik szükségessé.

Ha a felügyeleti funkció nem aktív, a gép nem működhet.

3.3. Vezérlőrendszerek

Ha szükséges, intézkedni kell a vezérlők jogtalan használatának megakadályozásáról.

Távvezérlők esetében minden vezérlőegységen jól láthatóan fel kell tüntetni azt a gépet vagy kapcsolódó terméket, amelyet azzal az egységgel vezérelnek.

A távvezérlő rendszert úgy kell megtervezni és gyártani, hogy csak az alábbiakat vezérelje:

- a) a szóban forgó gép vagy kapcsolódó termék;
- b) a szóban forgó funkciók.

A távvezérlésű gépet vagy kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy csak a hozzá tartozó vezérlőegységektől származó parancsokra reagáljon.

Az önműködő mozgó gépek vagy kapcsolódó termékek esetében a vezérlőrendszert úgy kell megtervezni, hogy az e szakaszban meghatározott biztonsági funkciókat önállóan lássa el, még akkor is, ha az intézkedéseket távoli felügyeleti funkcióval rendelik el.

3.3.1. Vezérlőberendezések

A vezetőnek tudnia kell működtetni a vezetőfülkéből minden olyan vezérlőberendezést, ami a gép vagy a kapcsolódó termék működéséhez szükséges, kivéve azokat a funkciókat, amelyeket biztonságosan csak a vezetőhelytől távol eső helyekről lehet irányítani. Ez különösen a vezetőhelytől eltérő munkaállásokra vonatkozik, amelyekért nem a vezető, hanem más kezelőszemélyek felelnek, vagy amelyek miatt a vezetőnek el kell hagynia a vezetőhelyet, ahhoz, hogy a műveleteket biztonságosan elvégezze.

Ahol pedálok vannak, azokat úgy kell megtervezni, gyártani és felszerelni, hogy lehetővé tegyék a vezető biztonságos munkáját azok helytelen működtetésének a legkisebb veszélyével. Felületük csúszásbiztos és könnyen tisztítható legyen.

Ha a gép vezérlőberendezéseinek a működése veszélyekhez, különösképpen, ha veszélyes mozgásokhoz vezethet, akkor haladéktalanul vissza kell állniuk semleges helyzetbe, amint a kezelőszemély elengedte azokat, kivéve azokat, amelyeknek előre beállított helyzetük van.

Kerekes gép esetén, a kormány szerkezetet úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a kormányzott kerekekre ható lökések miatt, a kormánykerék vagy kormánykar hirtelen mozgásából eredő erőket csökkentse.

Differenciálmű záró szerkezetének vezérlését úgy kell megtervezni és elhelyezni, hogy a differenciálzár oldható legyen, ha a gép mozgásba kerül.

Az 1.2.2. pont hatodik albekezdését, a figyelmeztető hang- és/vagy fényjelzésekre vonatkozó előírását csak tolatás esetén kell alkalmazni.

3.3.2. Indítás/mozgás

A vezetőhellyel ellátott önjáró gép helyzetváltoztató mozgása csak akkor legyen lehetséges, ha a vezető a vezérlésnél tartózkodik.

Ha a gépet működési okokból olyan szerkezetekkel szerelik fel, amelyek kinyúlnak alaphelyzetükből (pl. stabilizátorok, gémm stb.), a vezetőt el kell látni olyan eszközökkel, amelyekkel a gép mozgását megelőzően könnyen ellenőrizheti, hogy ezek a szerkezetek olyan adott helyzetben vannak, ami lehetővé teszi a biztonságos mozgást.

Ez vonatkozik minden más részre is, amelyeknek: a biztonságos mozgás lehetővé tétele érdekében különleges helyzetben kell elhelyezkednie, szükség esetén reteszelve.

Ha ez nem idéz elő további veszélyeket, a gép mozgásának a fent említett részek biztonságos helyzetétől kell függenie.

A gép nem kerülhet véletlenül mozgásba motorja beindításakor.

Az önálló mozgó gépek mozgatása során figyelembe kell venni a mozgási és munkavégzési területhez kapcsolódó kockázatokat.

3.3.3. Közlekedési funkció

A közúti közlekedési szabályok sérelme nélkül, az önjáró gépeknek és vontatmányaiknak eleget kell tenniük a lassítási, megállási, fékezési és rögzítési követelményeknek, hogy a biztonságosság minden, a rendeltetésszerű használat feltételei által megengedett működési, rakodási, sebességi, útfelületre vonatkozó és lejtési körülmények között biztosított legyen.

A vezetőnek képesnek kell lennie arra, hogy az önjáró gépet egy fő szerkezeti egységgel le tudja lassítani és meg tudja állítani. Ha a biztonság megköveteli, a fő szerkezeti egység meghibásodása vagy ezt a szerkezetet működtető vezérlés energiaellátásának hiánya esetére, egy teljesen független és könnyen hozzáférhető kezelőeszközzel ellátott vészleállító szerkezetet kell biztosítani a lassításra és a leállásra.

Ha a biztonság megköveteli, egy rögzítőegység segítségével lehetővé kell tenni, hogy az álló helyzetű gép rögzített állapotban maradjon. Ez a szerkezet kombinálható a második bekezdésben említett szerkezetek egyikével, ha az kimondottan mechanikus működésű.

A távvezérlésű gépeket fel kell szerelni olyan berendezéssel, amely az alábbi helyzetekben automatikusan és azonnal leállítja a műveletet, és megakadályozza a potenciálisan veszélyes működést:

- a) ha a vezető elveszti uralmát a gép felett;
- b) ha leállítási parancsot kap;
- c) ha hibát észlel a rendszer biztonsági része;
- d) ha adott időn belül nem érkezik be a visszajelzés.

Az 1.2.4. pont nem vonatkozik a közlekedési funkcióra.

Az önjáró mozgó gépeknek vagy kapcsolódó termékeknek, amennyiben a kockázatértékelésnek megfelelően szükséges, meg kell felelniük az alábbi feltételek közül az egyiknek vagy mindkettőnek:

- i. védőburkolatokból vagy védőberendezésekből álló perifériás védelmi rendszerrel ellátott zárt térben kell mozognia és működnie;

- ii. fel kell szerelni az emberi, háziállatok vagy a közelében lévő bármely egyéb akadály észlelésére szolgáló eszközökkel, amennyiben ezek az akadályok kockázatot jelenthetnek a személyek vagy a háziállatok egészségére és biztonságára, illetve a gép vagy kapcsolódó termék biztonságos működésére.

Az egy vagy több pótkocsival vagy vontatott berendezéssel összekapcsolt mozgó gépek vagy kapcsolódó termékek mozgása – beleértve az önműködő mozgó gépeket vagy kapcsolódó termékeket is – nem jelenthet kockázatot az ilyen gépek vagy kapcsolódó termékek, pótkocsik vagy vontatott berendezések veszélyes zónájában lévő személyek, háziállatok vagy egyéb akadályok számára.

3.3.4. Gyalogos vezető által irányított gép mozgása

A gyalogos vezető által irányított önjáró gép mozgása csak úgy legyen lehetséges, ha a vezető folyamatosan hatást gyakorol a megfelelő vezérlőberendezésre. A gép különösen nem kezdheti meg mozgását a motorjának beindításával egyidejűleg. A gyalogos vezető által irányított gépek vezérlőberendezéseit úgy kell megtervezni, hogy a lehető legkisebbre lehessen csökkenteni a gépnek, a vezető irányába történő, véletlen mozgásából eredő veszélyeket, különösen:

a) zúzás;

b) a forgó szerszámok okozta sérülést.

A gép normál sebességének összhangban kell lennie a gyalogos vezető sebességével.

Abban az esetben, ha a gépre forgó szerszámot lehet felszerelni, a forgó szerszám nem szabad, hogy működjön addig, amíg a gép hátrameneti funkcióban van, kivéve ha a gép mozgása a szerszám mozgásából ered. Ez utóbbi esetben, a hátrameneti sebességnek olyannak kell lennie, amely nem veszélyezteti a vezetőt.

3.3.5. Vezérlőkör meghibásodása

A szervokormányzásnál, ahol van ilyen beszerelve, annak energiaellátásában bekövetkezett meghibásodás nem akadályozhatja meg a gép kormányzását a megállításához szükséges idő alatt.

Önműködő mozgó gépek esetében a kormányberendezés meghibásodása nem befolyásolhatja a gép biztonságát.

3.4. Mechanikai veszélyek elleni védelem

3.4.1. Irányítatlan mozgások

A gépet vagy kapcsolódó terméket úgy kell megtervezni, gyártani, és ahol lehet, mobil alvárra felszerelni, hogy mozgásba kerülése esetén a tömegközéppont ellenőrizetlen kitérései ne befolyásolják stabilitását, vagy ne tegyék ki túlzott terhelésnek a szerkezetet.

3.4.2. Mozgó erőátviteli részek

Az 1.3.8.1. ponttól eltérően, a motorok esetében, a motortérben mozgó részegységekhez való hozzáférést megakadályozó védőburkolatoknál nincs szükség kapcsolódó berendezésekre, ha azokat szerszámmal, kulccsal vagy a vezetőállásban elhelyezett szerkezettel kell kinyitni, feltéve hogyha ez a szerkezet egy teljesen zárt fülkében van, amely zárható, az engedély nélküli bejutás megakadályozása érdekében.

3.4.3. Felborulás és feldőlés

Ha a vezetőhellyel, kezelőhellyel és más munkaállásokkal ellátott működő önjáró gépnél fennáll a felborulás vagy feldőlés veszélye, a gépet megfelelő biztonsági szerkezettel kell felszerelni, hacsak ez nem növeli a kockázatot.

Ennek a szerkezetnek olyannak kell lennie, hogy felborulás vagy feldőlés esetén a gépen lévő személynek/személyeknek megfelelő teret biztosítson az összenyomódással szemben.

Annak érdekében, hogy ellenőrizni lehessen, hogy megfelel-e a szerkezet a második bekezdésben rögzített követelményeknek, a gyártónak minden egyes érintett szerkezet típus esetében megfelelő vizsgálatokat kell végeznie vagy végeztetnie.

3.4.4. *Leeső tárgyak*

Ha a vezető- és kezelőhellyel, valamint egyéb munkaállásokkal ellátott önjáró gépnél fennáll leeső tárgyak vagy anyagok okozta veszély lehetősége, a gépet, ezt a veszélyt figyelembe véve, megfelelő védelmi berendezéssel kell megtervezni és gyártani, amennyiben ezt mérete lehetővé teszi.

Ennek a szerkezetnek olyannak kell lennie, hogy leeső anyagok vagy tárgyak esetén, a gépen tartózkodó személynek/személyeknek megfelelő teret biztosítson az összenyomódással szemben.

Annak érdekében, hogy ellenőrizni lehessen, hogy megfelel-e a szerkezet a második bekezdésben rögzített követelményeknek, a gyártónak minden egyes érintett szerkezet típus esetében megfelelő vizsgálatokat kell végeznie vagy végeztetnie.

3.4.5. *Feljárók*

A kapaszkodókat és a lépcsőket úgy kell megtervezni, gyártani és elhelyezni, hogy a kezelőszemélyek ösztönösen ezeket használják, és ne a működtető szerkezeteket vegyék igénybe a megközelítéshez.

3.4.6. *Vontatószerkezetek*

Minden gépet, amelyik vontat, vagy amelyiket vontatják, fel kell szerelni olyan vonó- vagy csatlakoztató szerkezetekkel, amelyeket úgy terveznek meg, gyártanak és helyeznek el, hogy biztosítsák a könnyű és biztonságos össze- és lekapcsolást, továbbá megakadályozzák a használat közbeni véletlen szétkapcsolódást.

Amennyiben a vontatórúd terhelése megköveteli, az ilyen gépet alkalmas felfekvő felülettel rendelkező támasztószerkezettel kell felszerelni, ami megfelel a terhelésnek és az útfelületnek.

3.4.7. *Hajtásátvitel az önjáró gép (vagy vontató) és a meghajtott gép között*

Az önjáró gépet (vagy vontatót) a meghajtott gép első rögzített csapággyával összekötő kardáncsuklós tengelyt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy működés közben minden mozgó rész teljes hosszában védve legyen.

Az önjáró gép (vagy vontató) oldalán a teljesítményt leadó tengelyt, amelyhez a kardántengelyt csatlakoztatják, védeni kell az önjáró géphez (vagy vontatóhoz) rögzített védőburkolattal, vagy más, egyenértékű védelmet biztosító eszközzel.

A kardántengelyhez való hozzáférés érdekében ennek a védőburkolatnak nyithatónak kell lennie. Amint az már a helyén van, elegendő helynek kell lenni, hogy a meghajtó tengely ne okozzon kárt a védőburkolatban, amikor a gép (vagy vontató) mozgásban van.

A vontatott gép oldalán, a teljesítményt felvevő tengelyt egy, a géphez rögzített védőházba kell helyezni.

Nyomatékhatarólót vagy szabadonfutókat csak a hajtott gép melletti oldalon szabad a kardántengelyes csatlakozáshoz felszerelni. A kardántengelyt ennek megfelelően kell megjelölni.

Minden vontatott gépnek, amelynek a működése kardántengely csatlakoztatását igényli az önjáró géphez (vagy vontatóhoz), rendelkeznie kell egy, a kardántengelyt csatlakoztató rendszerrel, amely, amikor a gép nincs csatlakoztatva, megakadályozza, hogy a kardántengely és védőburkolata a talajjal vagy a gép valamely részével való érintkezés következtében károsodjon.

A védőburkolat külső részeit úgy kell megtervezni, gyártani és elhelyezni, hogy ne forogjon együtt a kardántengellyel. A védőburkolatnak be kell fednie a kardántengelyt, egyszerű kardáncsuklók esetén a belső ívig, széles befogószögű kardáncsuklók esetén pedig legalább a külső csukló vagy csuklók közepéig.

Ha a kardánhajtás közelében feljárt létesítmény munkaadásokhoz, azokat úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a tengely védőburkolatait ne használják lépcsőként, kivéve ha ezeket erre a célra tervezték és gyártották.

3.5. Egyéb veszélyek elleni védelem

3.5.1. Akkumulátorok

Az akkumulátorházat úgy kell tervezni és kialakítani, hogy el lehessen kerülni feldőlés vagy felborulás esetén elektrolit kiömlését a kezelőre, és/vagy el lehessen kerülni gőzök felgyülemelését abban a térben, ahol a kezelőszemélyek tartózkodnak.

A gépeket vagy kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy az akkumulátort egy erre a célra szolgáló, könnyen hozzáférhető eszköz segítségével könnyen le lehessen kapcsolni róluk.

A mozgó gépek vagy kapcsolódó termékek automatikus töltésével ellátott akkumulátorokat, beleértve az önműködő mozgó gépeket vagy kapcsolódó termékeket is, úgy kell kialakítani, hogy megelőzzék az 1.3.8.2. és 1.5.1. szakaszban említett veszélyeket, beleértve a gép vagy kapcsolódó termék személyhez vagy másik géphez vagy kapcsolódó termékekhez való érintkezésének vagy ütközésének kockázatát, amikor a gép vagy kapcsolódó termék önállóan mozog a töltőállomás felé.

3.5.2. Tűz

A gyártó által előrelátott veszélyektől függően, ha mérete engedi, a gépet úgy kell kialakítani, hogy:

- a) könnyen hozzáférhető tűzoltó készülékeket szereljenek fel rá; vagy
- b) beépített tűzoltó berendezésekkel legyen felszerelve.

3.5.3. Veszélyes anyagok kibocsátása

Az 1.5.13. pont második és harmadik bekezdése nem vonatkozik azokra az esetekre, amikor a gép fő funkciója a veszélyes anyagok kijuttatása. A kezelőszemélyt azonban védeni kell az ilyen veszélyes kibocsátásoknak való kitétség kockázatával szemben.

A fő funkcióként veszélyes anyagok kijuttatását végző felnyergelhető mozgó gépeket szűrőfülkékkel vagy azzal egyenértékű biztonsági berendezésekkel kell felszerelni.

3.5.4. Feszültség alatt álló felsővezetékkel való érintkezés kockázata

Magasságuktól függően a mozgó gépeket vagy kapcsolódó termékeket adott esetben úgy kell megtervezni, gyártani és felszerelni, hogy elkerülhető legyen a feszültség alatt álló felsővezetékkel való érintkezés veszélye, illetve annak kockázata, hogy elektromos ív jöjjön létre a gép bármely része vagy a gépet vezető kezelő és egy feszültség alatt álló felsővezeték között.

Ha nem lehet teljes mértékben elkerülni a gépeket működtető személyeket érintő, a feszültség alatt álló felsővezetékkel való érintkezésből eredő kockázatot, a mozgó gépeket vagy kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni, gyártani és felszerelni, hogy megelőzzenek minden elektromos veszélyt.

3.6. Információk és jelölések

3.6.1. Jelek, jelzések és figyelmeztetések

Minden gépen vagy kapcsolódó terméken, ahol szükséges, fel kell tüntetni a használatra, beállításra és karbantartásra vonatkozó jelzéseket és/vagy tájékoztató táblákat a személyek egészségének és biztonságának védelme érdekében. Ezeket úgy kell kiválasztani, megtervezni és gyártani, hogy jól olvashatók és maradandók legyenek.

A közúti közlekedési szabályok sérelme nélkül a vezetőhellyel ellátott gépeket vagy kapcsolódó termékeket az alábbi berendezésekkel kell felszerelni:

- a) hangjelző készülék a személyek figyelmeztetésére;
- b) a rendeltetészerű üzemeltetési körülményeknek megfelelő fényjelző rendszer; ez utóbbi követelmény nem vonatkozik a kizárólag föld alatti munkát végző villamosenergia-ellátás nélküli gépekre vagy kapcsolódó termékekre;
- c) ha szükséges, a vontató és a gép vagy kapcsolódó termék között megfelelő kapcsolatnak kell lennie a jelzések működtetéséhez.

A távvezérlésű gépeket vagy kapcsolódó termékeket, amelyek normál körülmények között személyek számára ütközés- vagy zúzódasveszélyt jelentenek, el kell látni megfelelő mozgásjelző készülékkel vagy olyan eszközökkel, amelyek megvédik a személyeket az ilyen veszélyekkel szemben. Ugyanez vonatkozik az olyan gépekre vagy kapcsolódó termékekre, amelyek, használatuk során, állandóan ismétlődő előre- és hátramo­z­gást végeznek egy tengely mentén, és ahol a gép hátsó részét a kezelőszemély közvetlenül nem láthatja.

A gépeket vagy kapcsolódó termékeket úgy kell gyártani, hogy a figyelmeztető és jelzőberendezéseket ne lehessen véletlenül kikapcsolni. Ahol ez biztonsági szempontból elengedhetetlen, ezeket a szerkezeteket el kell látni olyan eszközökkel, amelyekkel ellenőrizhető, hogy működésképes állapotban vannak, és amelyek meghibásodásukat jelzik a kezelőszemély számára.

Ha a gép vagy szerszámainak mozgása különösen veszélyes, a gépet el kell látni olyan jelzéssel, amely az üzemelő gép megközelítését megtiltja; a jeleknek megfelelő távolságból olvashatóknak kell lenniük ahhoz, hogy biztosítsák azoknak a személyeknek a biztonságát, akiknek a közelben kell tartózkodni.

3.6.2. Jelölések

1. Az összes gépen vagy kapcsolódó terméken az alábbiakat kell olvashatóan és maradandóan feltüntetni:

- a) névleges teljesítmény, kilowattban (kW) kifejezve;
- b) a leggyakrabban használt gépösszeállítás tömege, kilogrammban (kg).

2. Ezenkívül adott esetben az összes gépen vagy kapcsolódó terméken az alábbiakat kell olvashatóan és maradandóan feltüntetni:

- a) a legnagyobb vonóerő a vonószerkezetnél, Newtonban (N);
- b) a legnagyobb függőleges erő a vonószerkezetnél, Newtonban (N).

3.6.3. Használati utasítás

3.6.3.1. Re z g é s e k

A használati utasításnak az alábbi információkat kell megadnia gyorsulásban kifejezve (m/s^2), a gép vagy kapcsolódó termékek által a karokra vagy az egész testre átvitt rezgések vonatkozásában:

- a) a kart érő folyamatos rezgésekből eredő rezgés teljes értéke;
- b) a kart érő ismételt rázkódásokból eredő gyorsulás csúcsmplitúdójának középértéke;
- c) a teljes testet terhelő súlyozott gyorsulás legnagyobb négyzetes középértékét, ha az meghaladja a $0,5 m/s^2$ -t; ha ez az érték nem haladja meg a $0,5 m/s^2$ -t, akkor ezt közölni kell;
- d) a mérési bizonytalanságot jelezni kell.

Ezek az értékek vagy a szóban forgó gépen vagy kapcsolódó termékeken ténylegesen mért adatok, vagy egy, műszakilag a gyártandó géppel vagy kapcsolódó termékekkel összehasonlítható gépen vagy kapcsolódó termékeken végzett mérések alapján meghatározott adatok.

Amennyiben a Bizottság által a 20. cikk (3) bekezdésével összhangban elfogadott harmonizált szabványok vagy egységes előírások nem alkalmazhatók, a rezgési adatokat az érintett gép vagy kapcsolódó termékek szempontjából legmegfelelőbb mérési kóddal kell megmérni.

A mérés­kori műkö­dési feltételeket és a mérési kódot ismertetni kell.

3.6.3.2. T ö b b c é l ú h a s z n á l a t

A felhasznált, cserélhető berendezéstől függően több célra használható gép vagy kapcsolódó termék esetén, a gép vagy kapcsolódó termék és a cserélhető berendezések használati utasításainak tartalmazniuk kell az alapgép vagy kapcsolódó termék és a felszerelhető cserélhető berendezések biztonságos összeszereléséhez és használatához szükséges információkat.

3.6.3.3. Önműködő mozgó gépek vagy kapcsolódó termékek

Az önműködő mozgó gépek vagy kapcsolódó termékek használati utasításában meg kell határozni a tervezett elmozdulás, munkaterület és veszélyes tér jellemzőit.

4. KIEGÉSZÍTŐ ALAPVETŐ EGÉSZSÉGVÉDELMI ÉS BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK AZ EMELÉSI MŰVELETEKKEL KAPCSOLATOS VESZÉLYEK ELHÁRÍTÁSÁRA

Az emelési műveletekkel veszélyt előidéző gépeknek vagy kapcsolódó termékeknek meg kell felelniük az e fejezetben meghatározott valamennyi vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménynek (lásd Általános alapelvek, 4. pont).

4.1. Általános

4.1.1. A 4.1. szakasz alkalmazásában a következő meghatározások alkalmazandók:

- a) „Emelési művelet”: árukat és/vagy személyeket magában foglaló egységnyi teher mozgatása, amely adott időben a magassági szintben változást eredményez;
- b) „Vezetett teher”: olyan teher, ahol a teljes mozgás merev vagy rugalmas terelők mentén történik, amelyek helyzetét rögzített pontok határozzák meg;
- c) „Biztonsági tényező”: a részegység, a tartozék vagy a gép, gyártó által garantált teherbírásának és a részegységen feltüntetett legnagyobb teherbírásának a hányadosa;
- d) „Vizsgálati tényező”: a gépen vagy a kapcsolódó terméken vagy teherfelvevő eszközön végzett statikai vagy dinamikai vizsgálathoz használt teher és a gépen vagy a kapcsolódó terméken vagy teherfelvevő eszközön feltüntetett legnagyobb teherbírás hányadosa;
- e) „Statikai vizsgálat”: az a vizsgálat, amelynek során a gépet vagy a kapcsolódó terméket vagy a teherfelvevő eszközt először ellenőrzik, és a statikai vizsgálati tényezővel szorzott legnagyobb teherbírásnak megfelelő erővel terhelik, majd ismét ellenőrzik a terhelés megszüntetése után az esetleges károsodások meghatározása céljából;
- f) „Dinamikai vizsgálat”: az a vizsgálat, amelynek során a gépet vagy a kapcsolódó terméket minden lehetséges szerkezeti összeállításában működtetik a megfelelő dinamikai vizsgálati tényezővel megszorított legnagyobb teherbírással, figyelembe véve az emelőgép dinamikai viselkedését azért, hogy ellenőrizzék annak hibátlan működését;
- g) „Fülke”: a gépnek vagy kapcsolódó terméknek az a része, amelynek segítségével a személyeket és/vagy árukat alátámasztják a felemeléshez.

4.1.2. Mechanikai veszélyek elleni védelem

4.1.2.1. A stabilitás hiányából eredő veszélyek

A gépet vagy kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy az 1.3.1. pontban előírt stabilitás mind a működtetés alatt, mind azon kívül megmaradjon, beleértve valamennyi szállítási, összeszerelési és szétszerelési szakaszt, valamint az előrelátható alkatrész-meghibásodásokat, valamint a használati utasítás szerint végrehajtott vizsgálatokat is. Ebből a célból a gyártónak a megfelelő ellenőrzési módszereket kell alkalmaznia.

4.1.2.2. Vezetősínen vagy sínpályán mozgó gépek vagy kapcsolódó termékek

A gépeket vagy a kapcsolódó termékeket el kell látni olyan szerkezetekkel, amelyek a vezetősínekre vagy sínpályákra hatva megakadályozzák a kisiklást.

Ha ezen szerkezetek ellenére a kisiklás veszélye fennmarad, vagy ha egy sín vagy egy járószerkezet meghibásodik, olyan szerkezeteket kell biztosítani, amelyek megakadályozzák, hogy a részegység, az alkatrész vagy a teher leessen, vagy a gép felboruljon.

4.1.2.3. Mechanikai szilárdság

A gépnek vagy a kapcsolódó terméknek – beleértve a teherfelvevő eszközt és elemeit is - el kell viselniük az élettartamuk során felmerülő terhelést, amelynek mind a működés során, mind pedig, ahol indokolt, azon kívül, ki vannak téve, a megadott üzembe helyezési és működési feltételek között, minden szerkezeti összeállításban, és ahol indokolt, a légköri tényezőkre és az emberi erővel kifejtett erőhatásokra figyelemmel. Ennek a követelménynek szállítás, összeszerelés és szétszerelés során is eleget kell tenni.

A gépeket vagy a kapcsolódó termékeket – beleértve a teherfelvevő eszközöket is - úgy kell megtervezni és gyártani, kellően figyelembe véve a rendeltetésszerű használatot, valamint az észszerűen előrelátható rendellenes használatot, hogy megakadályozzák az anyagkifáradásból vagy az elhasználódásból eredő hibákat.

A felhasznált anyagokat a célzott munkakörnyezet alapján kell kiválasztani, különös tekintettel a korrózióra, a kopásra, a mechanikai behatásokra, szélsőséges hőmérsékletekre, az anyagkifáradásra, a ridegtörésre sugárzásra és az öregedésre.

A gépeket vagy a kapcsolódó termékeket – beleértve a teherfelvevő eszközöket is - úgy kell megtervezni és gyártani, hogy maradandó alakváltozás vagy észrevehető károsodás nélkül ellenálljanak a statikai túlterhelési vizsgálatoknak. A szilárdsági számításban figyelembe kell venni a megfelelő biztonsági szint érdekében kiválasztott statikai vizsgálati tényező értékeit. Ennek a tényezőnek az értékei az általános szabály szerint a következők:

- a) kézi erővel működtetett gépek vagy kapcsolódó termékek, többek között a teheremelő szerkezetek esetében: 1,5;
- b) más gép vagy kapcsolódó termékek esetében: 1,25.

A gépeket vagy a kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy meghibásodás nélkül kiállják a legnagyobb teherbírásnak a dinamikai vizsgálati tényezővel szorzott értékén végzett dinamikai vizsgálatot. Ezt a dinamikus vizsgálati tényezőt úgy választják meg, hogy megfelelő biztonsági szintet garantáljon: ez a tényező általános szabály szerint: 1,1. A vizsgálatokat általános szabály szerint a megadott névleges sebességénél kell végrehajtani. Ha a gép vagy a kapcsolódó termék vezérlőrendszere több egyidejű mozgást is lehetővé tesz, a vizsgálatokat a legkedvezőtlenebb körülmények mellett kell végrehajtani, azaz általános szabály szerint, az érintett mozgások kombinálásával.

4.1.2.4. Csigák, dobok, görgők, kötelek és láncok

A csigák, dobok és görgők átmérője feleljen meg a kötelek vagy láncok méretének, amelyekkel felszerelhetők.

A dobokat és görgőket úgy kell megtervezni, gyártani és felszerelni, hogy a megfelelő köteleket vagy láncokat leesésük nélkül lehessen rájuk feltekerni.

A közvetlenül a teher emelésére és tartására használt kötelek nem tartalmazhatnak toldásokat, csak a végeiken. A toldások azonban megengedettek olyan berendezéseknél, amelyeket úgy terveztek, hogy a használati céltól függetlenül rendszeresen módosíthatók legyenek.

A teljes köteleknek és végeiknek olyan biztonsági tényezőt kell választani, amely megfelelő biztonságot nyújt. Az általános szabály szerint ez a tényező: 5.

Az emelőláncokhoz olyan biztonsági tényezőt kell választani, amely megfelelő biztonságot nyújt. Az általános szabály szerint ez a tényező: 4.

Annak az ellenőrzése érdekében, hogy a megfelelő biztonsági tényezőt elérték, a gyártónak minden egyes, a teher közvetlen emelésére használt lánc- és kötél típus, valamint kötélvégek esetében, el kell végeznie vagy el kell végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat.

4.1.2.5. Emelőtartozékok és alkatrészeik

Az emelőtartozékokat és alkatrészeit úgy kell méretezni, hogy a megadott üzemelési körülmények között tervezett várható élettartamukkal összhangban a működési ciklusok számát, továbbá a kifáradási és öregedési folyamatokat is figyelembe kell venni.

Továbbá:

- a) a fémsodrony/kötélvég kombináció biztonsági tényezőjét úgy kell megválasztani, hogy garantálja a megfelelő biztonsági szintet; ez a tényező általános szabály szerint: 5. A köteleken toldás vagy hurok csak a végeken lehet;

- b) ahol hegesztett láncszemű láncokat használnak, ezek rövid láncszemű típusúak legyenek. A láncok biztonsági tényezőjét úgy kell megválasztani, hogy az garantálja a megfelelő biztonsági szintet; ez a tényező általános szabály szerint: 4;
- c) a textilkötelek, szövetszalagok vagy -hevederek biztonsági tényezője az anyagtól, a gyártási eljárástól, a méretektől és a használatától függ. Ezt a tényezőt úgy kell megválasztani, hogy megfelelő biztonsági szintet garantáljon; ez általános szabály szerint: 7, feltéve hogy a felhasznált anyagok kimutathatóan nagyon jó minőségűek és a gyártási módszer megfelel a tervezett használatnak. Ellenkező esetben a tényezőt általános szabály szerint magasabb értékben határozzák meg az egyenértékű biztonsági szint biztosítása érdekében. A textilköteleken, szövetszalagokon vagy -hevedereken nem lehet csomó, kötés vagy toldás, csak a hevederek végein, kivéve a végtelenített hevedert;
- d) a hevederre felszerelt, vagy azzal együtt használt minden fém alkatrészre olyan biztonsági tényezőt kell kiválasztani, amely megfelelő biztonsági szintet garantál; ez a tényező általános szabály szerint: 4;
- e) több pászmából álló heveder legnagyobb terhelhetőségét a leggyengébb pászma biztonsági tényezője, a pászmák száma és egy, a heveder kialakításától függő csökkentő tényező alapján határozzák meg;
- f) annak ellenőrzése érdekében, hogy a megfelelő biztonsági tényezőt elérték, a gyártónak minden egyes, az a)–d) pontban említett alkatrész esetében el kell végeznie, vagy el kell végeztetnie a megfelelő vizsgálatokat.

4.1.2.6. Mozgások vezérlése

A mozgásokat vezérlő szerkezeteknek úgy kell működniük, hogy a gépek vagy kapcsolódó termékek, amelyekre fel vannak szerelve, biztonságosak legyenek.

- a) A gépet vagy kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni, gyártani és eszközökkel felszerelni, hogy részelemei mozgásának amplitúdója meghatározott határokon belül maradjon. Ezeknek a szerkezeteknek a működését, ahol indokolt, figyelmeztetésnek kell megelőznie;
- b) Ahol több rögzített vagy sín pályás gépet vagy kapcsolódó terméket ugyanazon a helyen egyidejűleg lehet működtetni, és ez az összeütközés veszélyével jár, ezeket a gépeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy illeszthetőek legyenek olyan rendszerekhez, amelyekkel ezeket a kockázatokat el lehet kerülni;
- c) A gépet vagy kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a terhek ne csúszhassanak el veszélyesen, vagy ne eshessenek le szabadon és váratlanul, még akkor sem, ha energiaellátás részleges vagy teljes kimaradása következik be, vagy ha a kezelőszemély a gép működését leállítja;
- d) Normál üzemeltetési feltételek mellett a teher leengedése nem történhet kizárólag súrlódásos fékezéssel, kivéve olyan gép vagy kapcsolódó termékek esetében, amelynek a működéséhez ez a megoldás szükséges;
- e) A tehermegfogó eszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a terhek véletlen leesése elkerülhető legyen.

4.1.2.7. Teher mozgása kezelés közben

A gép vezetőhelyét úgy kell elhelyezni, hogy a lehető legnagyobb rálátást biztosítsa a mozgó részek mozgási pályáira, hogy elkerülhetőek legyenek a személyekkel, eszközökkel vagy másik géppel való esetleges összeütközések, amelyek az egy időben történő mozgások esetén jelenthetnek veszélyt.

A vezetett terhet mozgató gépet úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a személyeket ne érhesse sérülés a teher, a fülke vagy az ellensúlyok mozgása miatt.

4.1.2.8. Rögzített szinteket kiszolgáló gépek

4.1.2.8.1. A fülke mozgása

A rögzített szinteket kiszolgáló gépek fülkéinek mozgatását a felvonóbejárók megközelítéséhez és a felvonóbejáróknál merev pálya mentén kell végezni. Az ollós rendszereket merev megvezetésnek kell tekinteni.

4.1.2.8.2. A fülke megközelítése

Ahol személyek megközelíthetik a fülkét, a gépet úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a megközelítéskor a fülke rögzített állapotát biztosítani lehessen, különösen be- és kirakodáskor.

A gépet úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a fülke és a kiszolgáló bejáró közötti szintkülönbség ne okozhasson botlásveszélyt.

4.1.2.8.3. A mozgó fülkével való érintkezés veszélyei

Ahol szükséges, a 4.1.2.7. pont második bekezdésében előírt követelmények teljesítése érdekében a mozgástér normál üzemeltetés közben megközelíthetatlenné kell tenni.

Ha felülvizsgálat vagy karbantartás közben fennáll a veszély, hogy a fülke alatt vagy felett tartózkodó személyek összezúzódhatnak a fülke és bármely rögzített elem között, elegendő helyet kell biztosítani fizikai búvóhely (menekülőfülke) vagy a fülke mozgását blokkoló mechanikus eszközök segítségével.

4.1.2.8.4. A fülkéről leeső teher okozta veszély

Ahol fennáll a veszély a fülkéről leeső teher miatt, a gépet úgy kell megtervezni és gyártani, hogy ezt a veszélyt el lehessen kerülni.

4.1.2.8.5. Felvonóbejárók

A felvonóbejáróknál tartózkodó személyeknek a mozgó fülkével vagy más mozgó részekkel történő érintkezéséből adódó veszélyeket el kell kerülni.

Ha fennáll a veszély, hogy személyek a mozgástérbe eshetnek, amikor a fülke nincs a felvonóbejárónál, védőburkolatokat kell felszerelni ennek a veszélynek az elkerülése érdekében. Az ilyen védőburkolatok nem nyílhatnak a mozgástér irányába. Fel kell szerelni őket olyan védőburkolatot záró kapcsolószerkezettel, amelyet a fülke helyzete vezérel, és amely megakadályozza:

- a) a fülke veszélyes mozgását, amíg a védőburkolatok nincsenek becsukva és lezárva;
- b) a védőburkolat veszélyes kinyitását, amíg a fülke meg nem áll a megfelelő felvonóbejárónál.

4.1.3. A célra való alkalmasság

Amikor emelőgépet vagy kapcsolódó terméket – beleértve az emelőtartozékokat is - először hoznak forgalomba vagy helyeznek üzembe, a gyártónak gondoskodnia kell a megfelelő intézkedések megtételével, vagy azok végrehajtásával, hogy a használatra kész gép vagy kapcsolódó termékek – beleértve az emelőtartozékokat is –, legyenek azok kézi vagy energia általi meghajtásúak, biztonságosan eleget tesznek meghatározott céljainak.

A 4.1.2.3. pontban említett statikai és dinamikai vizsgálatokat el kell végezni minden üzembe helyezendő emelőgépen vagy kapcsolódó termékeken.

Ha a gépet vagy a kapcsolódó termékeket nem lehet a gyártó telephelyén összeszerelni, a megfelelő intézkedéseket a gyártó általi használat helyén kell megtenni. Egyébként az intézkedéseket meg lehet tenni a gyártó telephelyén és a használat helyén is.

4.2. A nem kézi erővel működtetett gépekre vagy kapcsolódó termékekre vonatkozó követelmények

4.2.1. Mozgások vezérlése

A gép vagy kapcsolódó termékek vagy részelemeik mozgásainak vezérléséhez rögzítve tartandó vezérlőelemeket kell használni. Ugyanakkor, rész- vagy teljes mozgásoknál, ahol nem áll fenn a teher vagy a gép vagy a kapcsolódó termék ütközésének veszélye, ezeket az elemeket helyettesíteni lehet a meghatározott szinteken automatikus megállásokat lehetővé tevő vezérléssel anélkül, hogy a mozgást vezérlő kezelőelemet folyamatosan működtetni kellene.

4.2.2. *Tehervezrlés*

A legalább 1 000 kg legnagyobb teherbírású gépeket vagy kapcsolódó termékeket, valamint a 40 000 Nm billentőnyomaték feletti gépeket el kell látni olyan szerkezettel, amely figyelmezteti a vezetőt és megakadályozza a teher veszélyes mozgását:

- a) a gép túlterhelése esetén, akár a legnagyobb terhelés következtében, akár a túlzott teher miatt előálló legnagyobb nyomaték következtében; vagy
- b) a billentőnyomaték meghaladása esetén.

4.2.3. *Kábellel megvezetett berendezések*

Kötélpályákat, vontatókat vagy vontatóállványokat ellensúllyal vagy olyan szerkezettel kell ellátni, amely biztosítja a kötélfeszesség állandó szabályozását.

4.3. **Információk és jelölések**

4.3.1. *Láncok, kötelek és hevederek*

Minden emelőlánc-, kötél- vagy hevederszakaszon, amely nem része egy egységnek, el kell helyezni egy jelölést, vagy ahol ez nem lehetséges, egy lemezt vagy eltávolíthatatlan gyűrűt, amely feltünteti a gyártó nevét és címét és a vonatkozó tanúsítványt azonosító hivatkozást.

A fenti tanúsítványnak legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia:

- a) a gyártó neve és címe;
- b) a lánc vagy kötélléírása, amely tartalmazza:
 - i. névleges méretét;
 - ii. szerkezetét;
 - iii. az alapanyagát; és
 - iv. az alapanyagon végzett minden különleges metallurgiai kezelést;
- c) az alkalmazott vizsgálati módszert;
- d) azt a legnagyobb megengedhető terhelést, amelynek használat közben a láncot vagy kötelet ki lehet tenni. A tervezett alkalmazások alapján értéksorozatot lehet megadni.

4.3.2. *Teheremelő eszközök*

A teheremelő eszközökön fel kell tüntetni a következő adatokat:

- a) az anyag azonosítását, ahol ez az információ a biztonságos használatához szükséges;
- b) a megengedett legnagyobb terhelést.

Azoknak a teheremelő eszközöknek az esetében, amelyeken a jelölés elhelyezése fizikailag lehetetlen, az első bekezdésben említett adatokat egy lemezen vagy valamely más eszközön kell feltüntetni, és azt biztonságosan az eszközhöz kell rögzíteni.

Az adatoknak olvashatóknak kell lenniük, és olyan helyen kell elhelyezni azokat, ahol tartósan megmaradnak a megmunkálás, elhasználódás stb. mellett, illetve nem csökkentik az eszköz szilárdságát.

4.3.3. *Emelőgép vagy kapcsolódó termék*

A legnagyobb teherbírás az emelőgépen vagy a kapcsolódó terméken feltűnő helyen kell feltüntetni. Ennek a jelölésnek olvashatónak, maradandónak és nem kódolt formátumúnak kell lennie.

Ahol a legnagyobb teherbírás az emelőgép vagy kapcsolódó termék összeállításától függ, minden kezelőállást el kell látni egy teherbírás adatlappal, amely lehetőleg diagramokkal vagy táblázatokkal tünteti fel a különböző összeállításokra megengedett teherbírás.

A kizárólag áruk emelésére tervezett gépen vagy kapcsolódó termékeken, amelyek fel van szerelve személyek által is megközelíthető fölkével, jól láthatóan és maradandóan fel kell tüntetni, hogy a személyek emelésére tilos használni azokat. Ennek a figyelmeztetésnek minden megközelíthető helyről jól kell látszania.

4.4. **Használati utasítás**

4.4.1. *Teheremelő eszközök*

Minden teheremelő eszközhöz vagy kereskedelmi szempontból nem megosztható gyártási sorozatú teheremelő eszközhöz mellékelni kell használati utasítást, amely legalább a következő adatokat tartalmazza:

- a) a tervezett használatot;
- b) használati korlátozásokat (különösen azoknál a teheremelő eszközöknél, mint például a mágneses vagy vákuumos emelőlapok, amelyek nem felelnek meg teljes mértékben a 4.1.2.6. e) pontnak);
- c) az összeszerelésre, a használatra és a karbantartásra vonatkozó utasításokat;
- d) az alkalmazott statikai vizsgálati tényezőket.

4.4.2. *Emelőgép vagy kapcsolódó termékek*

Az emelőgépekhez vagy a kapcsolódó termékekhez mellékelni kell használati utasítást, amely az alábbi információkat tartalmazza:

- a) az emelőgép vagy a kapcsolódó termék műszaki jellemzői és különösen:
 - i. megengedett legnagyobb teherbírás, és ahol indokolt, a 4.3.3. pontban leírt terhelési adatlap vagy táblázat másolata;
 - ii. reakcióerők az alátámasztási és rögzítési pontoknál, és ahol lehet, a vontatók jellemzői;
 - iii. ahol indokolt, az ellensúly meghatározása és telepítési eszközei;
- b) a karbantartási napló tartalma, ha azt nem mellékelik az emelőgéphez;
- c) kezelési utasítás, különösen a működtetésre vonatkozóan, ha a kezelőnek nincs közvetlen rálátása a teherre;
- d) ahol indokolt, a gyártó által vagy számára elvégzett statikai és dinamikai vizsgálat részleteit tartalmazó jegyzőkönyv;
- e) a 4.1.3. pontban hivatkozott szükséges utasítások az emelőgép vagy kapcsolódó termékek első üzembe helyezése előtt elvégzendő intézkedésekről, ha az emelőgépet vagy a kapcsolódó termékeket nem a gyártó telephelyén szerelték össze abban a formában, ahogyan használni fogják azokat.

5. FÖLD ALATTI MUNKÁRA SZÁNT GÉPEKRE VAGY KAPCSOLÓDÓ TERMÉKEKRE VONATKOZÓ KIEGÉSZÍTŐ ALAPVETŐ EGÉSZSÉGVÉDELMI ÉS BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK

A föld alatti munkára szánt gépeket vagy kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy megfeleljenek az e fejezetben meghatározott valamennyi alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménynek (lásd Általános alapelvek, 4. pont).

5.1. **A stabilitás hiányából eredő veszélyek**

A géppel hajtott alátámasztó biztosítóberendezést úgy kell megtervezni és gyártani, hogy az előreléptetésnél a kijelölt irány tartható legyen, és ne csúszhasson el a terhelés felvétele közben és terhelés eltávolítása után. A berendezést az egyedi hidraulikus táмок felső lapjain rögzítópontokkal kell ellátni.

5.2. **Mozgás**

A géppel hajtott alátámasztó biztosítóberendezésnek lehetővé kell tennie a személyek akadálytalan mozgását.

5.3. **Vezérlőberendezések**

A sínpályán mozgó gépek esetében a gyorsító- és fékberendezések irányításának kézi működtetésűnek kell lennie. Az indítóberendezés azonban lehet lábbal irányítható.

A géppel hajtott alátámasztó biztosítóberendezés vezérlőberendezéseit úgy kell megtervezni és gyártani, hogy helyváltoztatási műveleteknél a kezelőt egy beépített elem védje. A vezérlőberendezéseket védeni kell az alátámasztás véletlen elengedésével szemben.

5.4. **Leállítás**

A föld alatti alkalmazásra használt sínen közlekedő önjáró gép vezérlőrendszerébe a gép mozgására ható éberségi berendezést kell felszerelni, hogy a mozgás leálljon, ha a vezető nem uralja a mozgást.

5.5. **Tűz**

A 3.5.2. b) pontot kötelezően alkalmazni kell a fokozottan tűzveszélyes részeket tartalmazó gépekre vagy kapcsolódó termékekre.

A föld alatti alkalmazásra szánt gépek vagy kapcsolódó termékek fékrendszerét úgy kell megtervezni és gyártani, hogy ne bocsásson ki szikrákat, illetve ne okozzon tüzet.

A föld alatti alkalmazásra szánt, belsőégésű motorokkal felszerelt gépeket vagy kapcsolódó termékeket csak olyan motorokkal szabad felszerelni, amelyek alacsony gőznyomású üzemanyaggal működnek, és amelyekben semmilyen villamos szikra nem keletkezhet.

5.6. **Kipufogógázok**

A belsőégésű motoroknál nem alkalmazható felső füstgázkivezetés.

6. KIEGÉSZÍTŐ ALAPVETŐ EGÉSZSÉGVÉDELMI ÉS BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK SZEMÉLYEK EMELÉSÉBŐL ADÓDÓ KÜLÖNLEGES VESZÉLYEKET JELENTŐ GÉPEKRE VAGY KAPCSOLÓDÓ TERMÉKEKRE

A személyek emelése miatt különös veszélyeket jelentő gépeket vagy kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy megfeleljenek az e fejezetben meghatározott valamennyi alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménynek (lásd Általános alapelvek, 4. pont).

6.1. **Általános**

6.1.1. *Mechanikai szilárdság*

A bármilyen csapóajtóval ellátott fülkét úgy kell megtervezni és gyártani, hogy területe és szilárdsága megfeleljen a megengedett legnagyobb létszámnak és a legnagyobb terhelésnek.

A 4.1.2.4. és 4.1.2.5. pontban meghatározott elemekre megadott biztonsági tényező személyemelésre tervezett gépre vagy kapcsolódó termékekre nem alkalmazható, és általános szabály, hogy az értéket kétszerezni kell. A személyek vagy személyek és áruk emelésére tervezett gépet vagy kapcsolódó termékeket fel kell szerelni olyan fülkefelfüggesztő vagy alátámasztó rendszerrel, amelyet arra terveztek és gyártottak, hogy a megfelelő általános biztonságot garantálják, és megakadályozzák a fülke leesését.

Ha a fülkét kötelekkel vagy láncokkal függesztik fel, általános szabály, hogy legalább két, egymástól független kötélre vagy láncre van szükség, mindegyiket saját rögzítési ponttal ellátva.

6.1.2. *A terhelés ellenőrzése nem emberi erővel mozgatott gépeknél vagy kapcsolódó termékeknél*

A 4.2.2. pont szerinti követelményeket a legnagyobb hasznos terhelés és billentőnyomaték nagyságától függetlenül alkalmazni kell, hacsak a gyártó nem igazolja, hogy túlterhelés és/vagy felborulás veszélye nem áll fenn.

6.2. **Vezérlőberendezések**

Ahol a biztonsági előírások más megoldásokról nem rendelkeznek, a fülkét általában úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a benne tartózkodó személyek a lefelé és felfelé történő mozgást, és amennyiben szükséges, a fülke egyéb mozgásait vezérelni tudják.

Működés közben, ezeknek a vezérlőberendezéseknek előnyt kell élvezniük, az ugyanarra a mozgásra vonatkozó egyéb vezérlésekkel szemben, a vészleállítók kivételével.

Az előző bekezdésben említett mozgások vezérlése folyamatos vezérlési elven kell, hogy alapuljon, kivéve ha a fülke maga teljesen zárt. Ha nem áll fenn annak a kockázata, hogy a fülkén személyek vagy tárgyak ütköznek vagy róla leesnek, és a fülke felfelé vagy lefelé irányuló mozgása miatt sem áll fenn más kockázat, akkor az előre kiválasztott pozíciókban automatikus megállást lehetővé tevő vezérlőberendezések használhatók a folyamatos típusú vezérlőberendezések helyett.

6.3. **A fülkében vagy a fülkén tartózkodó személyekre vonatkozó veszélyek**

6.3.1. *A fülke mozgásából eredő veszélyek*

A személyfelvonásra szolgáló gépet vagy kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni, gyártani és felszerelni, hogy a fülke gyorsulása vagy lassulása ne veszélyeztesse a személyeket.

6.3.2. *Személyek fülkéről való leesésének veszélye*

A fülke nem billenhet meg olyan mértékben, amely a benne tartózkodók leesésének veszélyét előidézheti, beleértve azt is, amikor a gép vagy a kapcsolódó termék és a fülke mozog.

Ahol a fülke munkaállásként szolgál, gondoskodni kell a stabilitásról és a veszélyes mozgások megakadályozásáról.

Amennyiben az 1.5.15. pontban említett intézkedések nem elégségesek, a tartóművet fel kell szerelni a fülkében tartózkodó személyek számának megfelelő számú rögzítési ponttal. A rögzítési pontok legyenek elég erősek a leesés elleni egyéni védőeszköz rögzítéséhez.

A padlón vagy mennyezeten elhelyezett csapóajtót vagy az oldalsó ajtót úgy kell megtervezni és gyártani, hogy véletlenül ne nyílhasson ki, és csak olyan irányba nyílhasson, ami váratlan kinyílás esetén nem jár a kiesés veszélyével.

6.3.3. *A fülkére eső tárgyak okozta veszély*

Ahol fennáll a veszélye annak, hogy a fülkére ráeshetnek tárgyak, és személyeket veszélyeztethetnek, a fülkét fel kell szerelni védőtetővel.

6.4. **Rögzített felvonóbejárókat kiszolgáló gépek vagy kapcsolódó termékek**

6.4.1. *A fülkében vagy a fülkén tartózkodó személyekre vonatkozó veszélyek*

A fülkét úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a fülkében vagy a fülkén levő személyek és/vagy tárgyak bármilyen rögzített vagy mozgó elemmel való érintkezéséből adódó veszélyeket el lehessen kerülni. Ahol ennek a követelménynek a betartásához szükséges, a fülkének magának teljesen zárhatónak kell lennie, olyan ajtókkal, amelyeket felszereltek egy kapcsolóberendezéssel, ami a fülke veszélyes mozgását megakadályozza, ha az ajtók nincsenek zárva. Az ajtóknak zárva kell maradni, ha a fülke felvonóbejáratok között áll meg, és fennáll a veszélye a fülkéből való kiesésnek.

A gépet vagy kapcsolódó termékeket úgy kell megtervezni, gyártani, és ahol indokolt, berendezésekkel felszerelni, hogy a fülke irányítatlan felfele vagy lefele történő mozgása megakadályozható legyen. Ezeknek a berendezéseknek képesnek kell lenniük arra, hogy a fülkét a megengedett legnagyobb terhelésnél és az előrelátható maximális sebességnél leállítsák.

A leállítási művelet nem okozhat a fülkében levő személyekre veszélyes lassulást semmilyen terhelési körülmények mellett.

6.4.2. *A felvonóbejáróknál levő vezérlőberendezések*

A felvonóbejáratoknál elhelyezett vezérlőberendezések, kivéve a vészhelyzeti vezérlőberendezéseket, nem indíthatják el a fülkét, ha:

a) a fülkében levő vezérlőberendezés működésben van;

b) a fülke nincs a felvonóbejáratonál.

6.4.3. *A fülke megközelítése*

A felvonóbejáróknál és a fülkén levő védőburkolatokat úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a fülkébe való és az onnan történő be- és kiszállás biztonságos legyen, figyelembe véve a különböző emelendő árukat és személyeket.

6.5. **Jelölések**

A fülkén fel kell tüntetni a biztonság szavatolásához szükséges információkat, amelyek tartalmazzák az alábbiakat:

- a) a fülkében tartózkodó személyek megengedett számát;
 - b) a megengedett legnagyobb terhelést.
-

IV. MELLÉKLET

Műszaki dokumentáció

A. RÉSZ

Gépek vagy kapcsolódó termékek műszaki dokumentációja

A műszaki dokumentációnak meg kell határoznia, hogy a gyártó milyen módon biztosítja, hogy a gépek vagy kapcsolódó termékek megfeleljenek a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

A műszaki dokumentációnak tartalmaznia kell legalább a következőket:

- a) a gépnek vagy kapcsolódó terméknek és rendeltetésszerű használatának teljes leírása;
- b) a kockázatelemzés dokumentációja, amely leírja az alkalmazott eljárást, beleértve:
 - i. a gépre vagy kapcsolódó termékre alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények felsorolása;
 - ii. az egyes alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesítése érdekében végrehajtott védőintézkedések leírása, és ahol indokolt, a géppel vagy kapcsolódó termékkel kapcsolatos fennmaradó kockázatok feltüntetése;
- c) a gépnek vagy kapcsolódó terméknek, valamint alkatrészeinek, részegységeinek és áramköreinek tervezési és gyártási rajzai és tervei;
- d) a c) pontban említett rajzoknak és terveknek, valamint a gép vagy kapcsolódó termék működésének megértéséhez szükséges ismertetők és magyarázatok;
- e) a Bizottság által a 20. cikk (3) bekezdésével összhangban elfogadott, a gép vagy kapcsolódó termék tervezésére és gyártására alkalmazott, a 20. cikk (1) bekezdésében említett harmonizált szabványok vagy egységes előírások hivatkozásai. A harmonizált szabványok vagy egységes előírások részleges alkalmazása esetén a dokumentációban meg kell nevezni, hogy a szabvány mely részeit alkalmazták;
- f) amennyiben harmonizált szabványokat vagy egységes előírásokat nem vagy csak részben alkalmaztak, azon egyéb műszaki leírások ismertetése, amelyeket az egyes vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesítése érdekében alkalmaztak;
- g) az annak ellenőrzése céljából végzett tervezési számítások, tesztek, ellenőrző vizsgálatok és vizsgálatok jelentései és/vagy eredményei, hogy a gép vagy kapcsolódó termék eleget tesz-e a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek;
- h) annak leírása, hogy a gyártó a gép vagy kapcsolódó termék gyártása során milyen módon biztosítja, hogy az elkészült gép vagy kapcsolódó termék megfeleljen a tervezési előírásoknak;
- i) a III. melléklet 1.7.4. pontjában előírt használati utasítások és tájékoztató egy példánya;
- j) adott esetben a részben kész gépek beépítéséről szóló, az V. melléklet B részében meghatározott uniós nyilatkozat és a XI. mellékletben meghatározott összeszerelési utasítások;

- k) adott esetben a gépre vagy a kapcsolódó termékekre, valamint a gépbe vagy a kapcsolódó termékbe beépített, más uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó EU-megfelelőségi nyilatkozatok másolatai;
- l) sorozatgyártású gépek vagy kapcsolódó termékek esetében azok a belső intézkedések, amelyek végrehajtásának célja, hogy a gép vagy kapcsolódó termék továbbra is megfeleljen ennek a rendeletnek;
- m) a biztonsággal kapcsolatos szoftver forráskódja vagy programozási logikája annak igazolására, hogy a gép vagy kapcsolódó termék megfelel e rendeletnek az illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére, feltéve, hogy ez szükséges ahhoz, hogy az említett hatóságok ellenőrizni tudják a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelést;
- n) érzékelővel táplált, távirányítású vagy önműködő gép vagy kapcsolódó termék esetében, ha a biztonsággal kapcsolatos műveleteket érzékelők adatai vezérlik, szükség esetén a rendszer általános jellemzőinek, képességeinek és korlátainak leírása, valamint az alkalmazott adatok, fejlesztési, tesztelési és érvényesítési eljárások leírása;
- o) a gyártó által az alkatrészekre, szerelvényekre vagy a gépre vagy kapcsolódó termékekre vonatkozóan végzett kutatások és vizsgálatok eredményei annak meghatározására, hogy a gép biztonságosan összeszerelhető és üzembe helyezhető-e a tervezése és kivitelezése alapján.

B. RÉSZ

A részben kész gép műszaki dokumentációja

A műszaki dokumentációnak meg kell határoznia, hogy a gyártó milyen módon biztosítja, hogy a gépek megfeleljenek a III. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

A műszaki dokumentációnak tartalmaznia kell legalább a következőket:

- a) a részben kész gépnek és rendeltetésszerű funkciójának teljes leírása, amennyiben azt gépbe vagy más, részben kész gépbe vagy berendezésbe építik be, illetve azzal szerelik össze;
- b) a kockázatelemzés dokumentációja, amely leírja az alkalmazott eljárást, beleértve:
 - i. a részben kész gépre vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények listáját;
 - ii. az azonosított veszélyek kiküszöbölése vagy a kockázatok csökkentése érdekében végrehajtott védőintézkedések leírását, és ahol indokolt, a fennmaradó kockázatok feltüntetését;
- c) a részben kész gépnek, valamint alkatrészeinek, részegységeinek és áramköreinek tervezési és gyártási rajzai és tervei;
- d) a c) pontban említett rajzoknak és terveknek, valamint a részben kész gép működésének megértéséhez szükséges ismertetőik és magyarázatok;

- e) a Bizottság által a 20. cikk (3) bekezdésével összhangban elfogadott, a részben kész gép tervezésére és gyártására alkalmazott, a 20. cikk (1) bekezdésében említett harmonizált szabványok vagy egységes előírások hivatkozásai. A harmonizált szabványok vagy egységes előírások részleges alkalmazása esetén a dokumentációban meg kell nevezni, hogy a szabvány mely részeit alkalmazták;
 - f) amennyiben harmonizált szabványokat vagy egységes előírásokat nem, vagy csak részben alkalmaztak, azon egyéb műszaki leírások ismertetése, amelyeket az egyes vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesítése érdekében alkalmaztak;
 - g) az annak ellenőrzése céljából végzett tervezési számítások, tesztek, ellenőrző vizsgálatok és vizsgálatok jelentései és/vagy eredményei, hogy a részben kész gép eleget tesz-e a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek;
 - h) annak leírása, hogy a gyártó a részben kész gép gyártása során milyen módon biztosítja, hogy a részben kész gép megfeleljen a tervezési előírásoknak;
 - i) a XI. mellékletben előírt, a részben kész gépre vonatkozó összeszerelési utasítás egy példánya;
 - j) sorozatgyártású részben kész gépek esetében azon belső intézkedéseket, amelyek biztosítják, hogy a részben kész gép folyamatosan megfeleljen az alkalmazott alapvető egészségügyi és biztonsági követelményeknek;
 - k) a biztonsággal kapcsolatos szoftver forráskódja vagy programozási logikája az illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére, feltéve, hogy ez szükséges ahhoz, hogy az említett hatóságok ellenőrizni tudják a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelést;
 - l) érzékelővel táplált, távirányítású vagy önműködő részben kész gép esetében, ha a biztonsággal kapcsolatos műveleteket érzékelők adatai vezérlik, szükség esetén a rendszer általános jellemzőinek, képességeinek és korlátainak leírása, valamint az alkalmazott adatok, fejlesztési, tesztelési és érvényesítési eljárások leírása;
 - m) a gyártó által az alkatrészekre, szerelvényekre vagy a részben kész gépre vonatkozóan végzett kutatások és vizsgálatok eredményei annak meghatározására, hogy a gép biztonságosan összeszerelhető és beépíthető-e a tervezése és kivitelezése alapján.
-

V. MELLÉKLET

EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT ÉS UNIÓS BEÉPÍTÉSI NYILATKOZAT

A. RÉSZ

A gépekre és kapcsolódó termékekre vonatkozó ... sz. EU-megfelelőségi nyilatkozat ⁽¹⁾

Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban az alábbi adatokat fel kell tüntetni:

1. Gép vagy kapcsolódó termék (termék, típus, modell, tétel, vagy sorozatszám) vagy lényegileg módosított gép vagy kapcsolódó termék:
2. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe:
3. Olyan emelőgépek esetében, amelyeket épületbe vagy építménybe történő állandó beszerelésre szánnak, és amelyeket nem lehet a gyártó telephelyén összeszerelni, hanem csak a felhasználás helyén lehet összeszerelni, ennek a helynek a címe:
4. Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra:
5. A nyilatkozat tárgya (a gép vagy kapcsolódó termék nyomkövethetőséget lehetővé tevő termékazonosítója; amennyiben a gép vagy kapcsolódó termék azonosításához szükséges, megfelelően szemléletes színes kép is feltüntethető):
6. A nyilatkozat 5. pontban említett tárgya megfelel a következő uniós harmonizációs jogszabályoknak:
7. A 20. cikk (1) bekezdésében említett azon harmonizált szabványokra vagy a Bizottság által a 20. cikk (3) bekezdésével összhangban elfogadott azon egységes előírásokra való hivatkozások, amelyeket alkalmaztak, beleértve a harmonizált szabványokra való hivatkozásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzététele vagy az egységes előírás dátumát, vagy az azon egyéb műszaki leírásokra való hivatkozások – az adott leírás dátumával együtt –, amelyekre a megfelelőségi nyilatkozat vonatkozik. A harmonizált szabványok vagy egységes előírások részleges alkalmazása esetén az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni, hogy a szabvány mely részeit alkalmazták:
8. Adott esetben a(z) ... (név, szám) ... bejelentett szervezet elvégezte az EU-típusvizsgálatot (B. modul), és kiadta a(z) ... (hivatkozás az érintett tanúsítványra) EU-típusvizsgálati tanúsítványt, amelyet a belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C. modul) vagy az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelőség (G. modul) vagy a teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelőség (H. modul) követ:
9. Adott esetben a gép vagy kapcsolódó termék megfelelőségértékelési eljárásnak van alávetve belső gyártásellenőrzés alapján (A. modul):
10. További tájékoztatás:

A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá: ...

(a kiállítás helye és dátuma):

(név, beosztás) (aláírás):

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

B. RÉSZ

A részben kész gépekre vonatkozó ... sz. EU-beépítési nyilatkozat ⁽²⁾

A beépítési nyilatkozatnak az alábbi adatokat kell tartalmaznia:

1. Részben kész gép (termék-, típus-, tétel-, vagy sorozatszám):
2. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe:
3. Ez a beépítési nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra.
4. A nyilatkozat tárgya (a részben kész gépek nyomonkövethetőséget lehetővé tevő termékazonosítója; amennyiben a részben kész gép azonosításához szükséges, megfelelően szemléletes színes kép is feltüntethető):
5. Nyilatkozatot arról, hogy az (EU) 2023/1230 európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ III. mellékletében meghatározott mely alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket alkalmazták és teljesítették, és hogy a vonatkozó műszaki dokumentációt a IV. melléklet B. része szerint készítették el, valamint, ahol indokolt, nyilatkozatot arról, hogy a részben kész gép egyéb vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak is megfelel:
6. A 20. cikk (1) bekezdésében említett azon harmonizált szabványokra vagy a Bizottság által a 20. cikk (3) bekezdésével összhangban elfogadott azon egységes előírásokra való hivatkozások, amelyeket alkalmaztak, beleértve a szabvány vagy egységes előírás dátumát, vagy az azon egyéb műszaki leírásokra való hivatkozások – az adott leírás dátumával együtt –, amelyekre a megfelelési nyilatkozat vonatkozik. A harmonizált szabványok vagy egységes előírások részleges alkalmazása esetén az EU-beépítési nyilatkozatban meg kell nevezni, hogy a szabvány mely részeit alkalmazták:
7. Annak elfogadása, hogy a nemzeti hatóságok indokolt kérésére a részben kész gépre vonatkozó információkat átadják. Ebben meg kell határozni az információ átadásának módját, a részben kész gép gyártója szellemi tulajdonjogának sérelme nélkül:
8. Nyilatkozat, hogy a részben kész gépet addig nem szabad üzembe helyezni, amíg arról a kész gépről, amelybe beépítik, el nem készült az ezen rendeletnek való megfelelésről szóló nyilatkozat:
9. További tájékoztatás:

A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá: ...

(a kiállítás helye és dátuma):

(név, beosztás) (aláírás):

⁽²⁾ Választható, hogy a megfelelési nyilatkozatot számmal látják-e el.

⁽³⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2023/1230 rendelete (2023. június 14.) a gépekről és a 2006/42/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 73/361/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 165, 2023.6.29., 1. o.).

VI. MELLÉKLET

BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉS

(A. modul)

1. A belső gyártásellenőrzés az a megfelelésértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3. és 4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett gépek vagy kapcsolódó termékek megfelelnek e rendelet vonatkozó követelményeinek.
 2. Műszaki dokumentáció
A gyártónak el kell készítenie a IV. melléklet A. részében ismertetett műszaki dokumentációt.
 3. Gyártás
A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak ellenőrzése biztosítsa, hogy a gyártott gép vagy kapcsolódó termék megfeleljen a 2. pontban említett műszaki dokumentációnak és e rendelet vonatkozó követelményeinek.
 4. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat
 - 4.1. A gyártó az e rendelet értelmében alkalmazandó követelményeknek megfelelő gépek vagy kapcsolódó termékek mindegyikén feltünteti a CE-jelölést.
 - 4.2. A gyártó a 21. cikk szerint a gép vagy kapcsolódó termék minden modelljére vonatkozóan uniós megfeleléségi nyilatkozatot készít, és azt a műszaki dokumentációval együtt a gép vagy kapcsolódó termék forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése után legalább tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban azonosítani kell azt a gépet vagy kapcsolódó termékmodellt, amelyre vonatkozóan azt elkészítették.
Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az érintett hatóságok számára.
 5. Meghatalmazott képviselő
A gyártónak a 4. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselő révén is teljesíthetők, amennyiben azok szerepelnek a megbízásban.
-

VII. MELLÉKLET

EU-TÍPUSVIZSGÁLAT

(B. modul)

1. Az EU-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amelynek keretében egy bejelentett szervezet megvizsgálja a gép vagy kapcsolódó termék műszaki tervét, valamint ellenőrzi és tanúsítja, hogy a gép vagy kapcsolódó termék műszaki terve megfelel e rendelet alkalmazandó előírásainak.
2. Az EU-típusvizsgálat elvégzésekor értékelni kell a gép vagy kapcsolódó termék megfelelő műszaki kialakítását a műszaki dokumentáció vizsgálata, valamint a gépnek vagy kapcsolódó terméknek a tervezett gyártás tekintetében reprezentatív mintadarabján (gyártási típuson) végzett vizsgálat révén.
3. EU-típusvizsgálat iránti kérelem

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

A kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor a meghatalmazott képviselő neve és címe is;
 - b) írásbeli nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;
 - c) a IV. melléklet A. részében ismertetett műszaki dokumentáció;
 - d) a gépnek vagy kapcsolódó terméknek a tervezett gyártás tekintetében reprezentatív mintadarabjához/mintadarabjaihoz való hozzáférés. A bejelentett szervezet további mintákat kérhet, ha ezekre tesztprogramjának végrehajtásához szüksége van. Olyan sorozatgyártású gépek vagy kapcsolódó termékek esetében, amelyeknél a sorozat minden egyes darabja egy adott felhasználó igényeinek megfelelően kerül kialakításra, a különböző felhasználók köre szempontjából reprezentatív mintadarabokat kell biztosítani, az olyan gépek vagy kapcsolódó termékek esetében pedig, amelyekből egy adott felhasználó igényeinek megfelelően egyetlen darab készül, egy alapmodellt kell biztosítani.
4. EU-típusvizsgálat

A bejelentett szervezet:

- a) a gép vagy kapcsolódó termék megfelelő műszaki kialakításának értékelése céljából megvizsgálja a műszaki dokumentációt. Az ilyen vizsgálat során a IV. melléklet A. része második albekezdésének h) és l) pontját nem kell figyelembe venni;
- b) olyan sorozatgyártású gépek vagy kapcsolódó termékek esetében, amelyeknél a sorozat minden egyes darabja egy adott felhasználó igényeinek megfelelően kerül kialakításra, megvizsgálja az intézkedések leírását megfelelőségük értékelése céljából;
- c) ellenőrzi, hogy a mintadarab(ok) gyártása a műszaki dokumentációban leírtak szerint történt-e, továbbá megállapítja, melyek azok az összetevők, amelyeket a Bizottság által a 20. cikk (3) bekezdésével összhangban elfogadott vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy egységes előírások alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelően terveztek meg, és melyek azok az összetevők, amelyeket az egyéb műszaki előírásokkal összhangban terveztek meg;

- d) elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és teszteseteket, amelyekkel ellenőrizheti, hogy ahol a gyártó úgy döntött, hogy a vonatkozó harmonizált szabványok vagy a Bizottság által a 20. cikk (3) bekezdésével összhangban elfogadott egységes előírások szerinti megoldásokat alkalmazza, azokat megfelelően alkalmazta-e;
- e) elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és teszteseteket, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol nem a Bizottság által a 20. cikk (3) bekezdésével összhangban elfogadott vonatkozó harmonizált szabványok vagy egységes előírások szerinti megoldásokat alkalmazták, a gyártó által alkalmazott, többek között más műszaki leírások szerinti megoldások teljesítik-e a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, valamint hogy megfelelően alkalmazták-e ezeket a megoldásokat.

5. Vizsgálati jegyzőkönyv

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

6. EU-típusvizsgálati tanúsítvány

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

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

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

- a) a bejelentett szervezet neve és azonosító száma;
- b) a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor a meghatalmazott képviselő neve és címe is;
- c) a tanúsítvány hatálya alá tartozó gép vagy kapcsolódó termék megnevezése (típusszám);
- d) arra vonatkozó nyilatkozat, hogy a gép vagy kapcsolódó termék típusa megfelel a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek;
- e) amennyiben a Bizottság által az 20. cikk (3) bekezdésével összhangban elfogadott harmonizált szabványokat vagy egységes előírásokat részben vagy egészben alkalmazták, az említett szabványokra vagy egységes előírásokra vagy azok részeire való hivatkozások;
- f) egyéb műszaki előírások alkalmazása esetén az említett műszaki leírásokra való hivatkozások;
- g) a kiállítás napja, a lejárati napja, illetve adott esetben a megújítási időpontja(i);
- h) a tanúsítvány kiállításának esetleges feltételei.

- 6.3. Az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.
- 6.4. Amennyiben a típus nem felel meg a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a bejelentett szervezetnek meg kell tagadnia az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiállítását, és az elutasítás részletes indoklása mellett tájékoztatnia kell erről a kérelmezőt.
7. Az EU-típusvizsgálati tanúsítvány felülvizsgálata
- 7.1. A bejelentett szervezetnek a tudomány általánosan elismert mindenkori állásában bekövetkező valamennyi olyan változásról tájékozódnia kell, amely arra utal, hogy a jóváhagyott típus a továbbiakban nem feltétlenül felel meg a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, és meg kell állapítania, hogy ezek a változások igényelnek-e további vizsgálatot. Amennyiben igen, a bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell erről a gyártót.
- 7.2. A gyártónak értesítenie kell az EU-típusvizsgálati tanúsítvánnyal kapcsolatos műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus, illetve a műszaki dokumentáció minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja a gépnek vagy kapcsolódó terméknek a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését vagy az adott tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások az eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésének formájában további jóváhagyást igényelnek.
- 7.3. A gyártónak gondoskodnia kell arról, hogy a gép vagy kapcsolódó termék a tudomány mindenkori állását figyelembe véve folyamatosan megfeleljen a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.
- 7.4. A gyártónak a következők szerint fel kell kérnie a bejelentett szervezetet, hogy vizsgálja felül az EU-típusvizsgálati tanúsítványt:
- a) a jóváhagyott típusnak a 7.2. pontban említett módosítása esetén;
 - b) a tudomány állásának a 7.3. pontban említett változása esetén;
 - c) legkésőbb a tanúsítvány lejáratási időpontja előtt.
- A c) pontban említett esetben a felülvizsgálat csak akkor vezethet az EU-típusvizsgálati tanúsítvány megújításához, ha a gyártó a kérelmet legkorábban 12 hónappal, de legkésőbb 6 hónappal az EU-típusvizsgálati tanúsítvány lejáratási időpontja előtt nyújtja be. Amennyiben a gyártó nem felel meg a fenti határidőknek, a felülvizsgálat csak az eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában történő jóváhagyáshoz vezethet, és a tanúsítvány lejáratási időpontja megegyezik az eredeti tanúsítvány lejáratási időpontjával.
- 7.5. A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia a gép vagy kapcsolódó termék típusát, és – amennyiben azt a végrehajtott módosítások szükségessé teszik – el kell végeznie azokat a releváns teszteket, amelyek alapján meggyőződhet arról, hogy a jóváhagyott típus továbbra is megfelel a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek. Ha a bejelentett szervezet meggyőződött arról, hogy a jóváhagyott típus továbbra is megfelel a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, megújítja az EU-típusvizsgálati tanúsítványt vagy kiegészítést ad ki az eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítványhoz. A bejelentett szervezetnek biztosítania kell, hogy a felülvizsgálati eljárás még az EU-típusvizsgálati tanúsítvány lejáratási időpontja előtt lezáruljon.

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

- a) saját neve és címe, valamint az érintett EU-típusvizsgálati tanúsítvány azonosító adatai;
- b) annak megerősítése, hogy nem került sor a jóváhagyott típusnak – ezen belül többek között az anyagoknak, az alkatrészeknek vagy a részegységeknek – a 7.2. pont szerinti módosítására, sem pedig a Bizottság által a 20. cikk (3) bekezdése szerint elfogadott, vonatkozó harmonizált szabványok vagy egységes előírások, vagy egyéb alkalmazott műszaki leírások módosítására;
- c) annak megerősítése, hogy a tudomány állásának a 7.3. pontban említett megváltozására nem került sor; valamint
- d) a termékre vonatkozó aktuális rajzok és fényképek, valamint a termékjelölés és tájékoztató másolata, ha ezeket korábban nem nyújtották be.

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

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

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

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

8. Minden bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell bejelentő hatóságát az általa kiadott vagy visszavont EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatósága rendelkezésére kell bocsátania az ilyen visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések listáját.

Minden bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell a többi bejelentett szervezetet az általa visszautasított, visszavont, felfüggesztett vagy egyéb módon korlátozott EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről, továbbá kérésre az általa kiadott EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről.

Kérésre a Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet másolatot kaphat az EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítéseikről. Kérés esetén a Bizottság és a tagállamok megkaphatják a műszaki dokumentáció és a bejelentett szervezet által végzett vizsgálatok eredményeinek egy példányát.

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

9. A gyártó az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak, valamint a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a műszaki dokumentációval együtt a gép vagy kapcsolódó termék forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése után legalább 10 évig.

10. A 3. pontban említett kérelmet a gyártó meghatalmazott képviselője is benyújthatja, és teljesítheti a 7.2., 7.4. és 9. pontban meghatározott kötelezettségeket, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

VIII. MELLÉKLET

BELSŐ GYÁRTÁS ELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

(C. modul)

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

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak ellenőrzése biztosítsa, hogy a gépek vagy kapcsolódó termékek megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint e rendelet vonatkozó követelményeinek.
3. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat
 - 3.1. A gyártónak valamennyi olyan gépen vagy kapcsolódó terméken el kell helyeznie a CE-jelölést, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tesz e rendelet vonatkozó követelményeinek.
 - 3.2. A gyártó a gép vagy kapcsolódó termék minden modelljére vonatkozóan uniós megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a gép vagy kapcsolódó termék forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése után legalább tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban azonosítani kell azt a gépet vagy kapcsolódó terméket, amelyre vonatkozóan azt elkészítették.

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

A gyártónak a 3. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselő révén is teljesíthetők, amennyiben azok szerepelnek a megbízásban.

IX. MELLÉKLET

A TELJES MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSON ALAPULÓ MEGFELELŐSÉG

(H. modul)

1. A teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelés a megfeleléseértékelési eljárásnak azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja és saját kizárólagos felelősségére kijelenti, hogy az érintett gépek vagy kapcsolódó termékek eleget tesznek ezen rendelet rájuk vonatkozó követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett gépek vagy kapcsolódó termékek tervezése, gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig a 4. pontban meghatározott módon felügyelik.

3. Minőségbiztosítási rendszer

3.1. A gyártónak az általa választott bejelentett szervezetnél kell kérelmeznie minőségbiztosítási rendszerének értékelését az érintett gépekkel vagy kapcsolódó termékekkel kapcsolatban.

A kérelemnek tartalmaznia kell:

- a) a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor a meghatalmazott képviselő neve és címe is;
- b) a melléklet A. részének a)–g), i)–k) és m)–o) pontjában ismertetett műszaki dokumentáció, a gyártásra szánt gépek vagy kapcsolódó termékek mindegyik kategóriájának egy-egy modelljére vonatkozóan.
- c) a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentációt; valamint
- d) írásbeli nyilatkozatot arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be.

3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a gépek vagy kapcsolódó termékek teljesítik e rendelet rájuk vonatkozó követelményeit.

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

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- a) minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a tervezéssel és a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre;
- b) a tervezésre vonatkozó műszaki előírások, ideértve az alkalmazandó szabványokat, és amennyiben a Bizottság által a 20. cikk (3) bekezdésével összhangban elfogadott vonatkozó harmonizált szabványokat vagy egységes előírásokat nem teljes egészükben alkalmazzák, azokat az eszközöket – beleértve az egyéb műszaki előírásokat is – amelyeket e rendeletnek a gépre vagy kapcsolódó termékre vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeinek teljesítésére használnak;
- c) tervezés-ellenőrzési és -igazolási technikák, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket a gép vagy kapcsolódó termék tervezése során használnak;
- d) az ezeknek megfelelő, alkalmazni kívánt gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és szisztematikus intézkedések;
- e) a gyártás előtt, alatt és után végzett vizsgálatok és tesztek, valamint azok elvégzésének gyakorisága;

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

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

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

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az értékelést végző csoportban legalább egy olyan tagnak kell lennie, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett gép vagy kapcsolódó termék területének és technológiájának értékelése terén, és ismeri a III. mellékletben meghatározott alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket. Az ellenőrzésnek a gyártó telephelyén tett értékelő szemlét is magában kell foglalnia. Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 3.1. pont b) pontjában említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni az alkalmazandó, a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, és el tudja-e végezni az ahhoz szükséges vizsgálatokat, hogy biztosíthassa a gép vagy kapcsolódó termék e követelményeknek való megfelelését.

A gyártót vagy meghatalmazott képviselőjét tájékoztatni kell a határozatról.

Az értesítésnek tartalmaznia kell az ellenőrzés alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési döntést.

3.4. A gyártónak vállalnia kell, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből fakadó kötelezettségeit, és hogy fenntartja a rendszert annak érdekében, hogy az megfelelő és hatékony maradjon.

3.5. A gyártónak a minőségbiztosítási rendszert érintő minden tervezett változtatásról tájékoztatnia kell a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet.

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

A bejelentett szervezet határozatáról értesíti a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat eredményeit és az indoklással ellátott értékelési határozatot.

4. A bejelentett szervezet felelősségébe tartozó felügyelet

4.1. A felügyelet célja meggyőződni arról, hogy a gyártó kellőképpen eleget tesz-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer által támasztott kötelezettségeknek.

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

- a) a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja;
- b) a minőségbiztosítási rendszer tervezési részében előírányzott minőségi nyilvántartás, így az elemzések, számítások, vizsgálatok stb. eredményei;
- c) a minőségbiztosítási rendszer gyártási részében előírányzott minőségi nyilvántartás, így a vizsgálati jegyzőkönyvek és a vizsgálatok adatai, a kalibrálási adatok, 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 ad a gyártónak.

4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén vizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése érdekében. A gyártónak látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.

5. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

- 5.1. A gyártó minden egyes olyan terméken elhelyezi az e rendeletben előírt CE-jelölést és – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz e rendelet alkalmazandó követelményeinek.
- 5.2. A gyártó minden gépegységre vagy kapcsolódó termékmodellre vonatkozóan írásbeli EU-megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a gép vagy kapcsolódó termék forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése után legalább tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban azonosítani kell azt a gépet vagy kapcsolódó termékmodellt, amelyre vonatkozóan azt elkészítették.

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

6. A gyártónak a gép vagy kapcsolódó termék forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése után legalább 10 évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé kell tennie a következőket:
 - a) a 3.1. pont b) pontjában említett műszaki dokumentáció;
 - b) a 3.1. pont c) pontjában említett minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció;
 - c) a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosításra vonatkozó információ;
 - d) a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., a 4.3. és a 4.4. pontban említett döntések és jelentések.
7. Minden bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell a bejelentő hatóságát a minőségbiztosítási rendszerekre vonatkozóan kiadott vagy visszavont jóváhagyó határozatokról, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé kell tennie a bejelentő hatósága számára a minőségbiztosítási rendszerekre vonatkozó elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyó határozatok jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa elutasított, felfüggesztett vagy visszavont, minőségügyi rendszerre vonatkozó jóváhagyó határozatokról, továbbá kérésre az általa a minőségügyi rendszerekre vonatkozóan kiadott jóváhagyó határozatokról.

8. Meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3.1., a 3.5., az 5. és a 6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselő révén is teljesíthetők, amennyiben azok szerepelnek a megbízásban.

X. MELLÉKLET

EGYEDI TERMÉKELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ MEGFELELŐSÉG

(G. modul)

1. Az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelés az a megfeleléstértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a 4. pont hatálya alá tartozó gép vagy kapcsolódó termék megfelel a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

2. Műszaki dokumentáció

A gyártónak el kell készítenie és a 4. pontban említett bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátania a műszaki dokumentációt. A dokumentációnak lehetővé kell tennie annak értékelését, hogy a gép vagy kapcsolódó termék megfelel-e a III. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, és tartalmaznia kell a kockázat(ok) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, és – amennyiben az értékelés szempontjából releváns – kiterjed a gép vagy kapcsolódó termék tervezésére, gyártására és üzemeltetésére.

A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

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

b) a gyártani kívánt gépegység vagy kapcsolódó termékek műszaki dokumentációja.

A műszaki dokumentáció emellett – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

i. a IV. melléklet A. részének a)–g) pontjában meghatározott elemeket;

ii. a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentációt; valamint

iii. írásbeli nyilatkozatot arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be.

2.1. A gyártó a műszaki dokumentációt a gép vagy kapcsolódó termék forgalomba hozatala után legalább tíz évig elérhetővé teszi az illetékes nemzeti hatóságok számára.

3. Gyártás

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási folyamat és annak ellenőrzése biztosítsa, hogy a gyártott gép vagy kapcsolódó termék megfeleljen a III. mellékletben meghatározott alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

4. Igazolás

A gyártó által választott bejelentett szervezet elvégzi vagy elvégezteti a vonatkozó harmonizált szabványokban és/vagy egységes előírásokban meghatározott megfelelő vizsgálatokat és tesztek, vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak ellenőrzése érdekében, hogy a gép vagy a kapcsolódó termék megfelel-e a III. mellékletben meghatározott alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek. Ilyen harmonizált szabvány és/vagy egységes előírás hiányában az érintett bejelentett szervezetnek kell döntenie azokról a megfelelő vizsgálatokról, amelyeket el kell végezni.

A bejelentett szerv tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és a jóváhagyott gépen vagy kapcsolódó terméken feltünteti, illetve saját felelősségére feltünteti azonosító számát.

A gyártó a tanúsítványokat a gép vagy kapcsolódó termék forgalomba hozatalát követően legalább 10 évig elérhetővé teszi a nemzeti hatóságok számára.

5. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

- 5.1. A gyártó elhelyezi a 10. cikk (2) bekezdésében előírt CE-jelölést, valamint – a 4. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a szervezet azonosító számát azon a gépen vagy a kapcsolódó terméken, amely megfelel a III. mellékletben meghatározott alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.
- 5.2. A gyártónak írásbeli EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, és azt a gép vagy kapcsolódó termék forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése után legalább 10 évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé kell tennie. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban azonosítani kell azt a gépet vagy kapcsolódó terméket, amelyre vonatkozóan azt elkészítették.

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

6. Meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 2.1. és 5. pontban meghatározott kötelezettségeit a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselő is teljesítheti, feltéve, hogy ezeket a kötelezettségeket a meghatalmazás tartalmazza.

XI. MELLÉKLET

A RÉSZBEN KÉSZ GÉPEK ÖSSZESZERELÉSI UTASÍTÁSAI

1. A részben kész gépek összeszerelési utasításainak tartalmazniuk kell azoknak a feltételeknek a leírását, amelyeket teljesíteni kell annak biztosítása érdekében, hogy a részben kész gépet megfelelően építsék be valamely gépbe vagy más részben kész gépbe vagy berendezésbe, és hogy a gép vagy más részben kész gép vagy berendezés a beépített részben kész géppel ne veszélyeztesse a személyek, valamint adott esetben a háziállatok és tulajdon épségét és biztonságát, valamint adott esetben a környezetet.
2. Az összeszerelési utasításoknak tartalmazniuk kell azokat a vonatkozó információkat, amelyeket azon gép vagy más részben kész gép vagy berendezés utasításaiban fel kell használni, amelybe a részben kész gépet össze kell szerelni. Minden összeszerelési utasításnak adott esetben legalább az alábbi információkat kell tartalmaznia:
 - a) a részben kész gép általános leírása;
 - b) a végleges gépbe való beépítéshez, a részben kész gép karbantartásához és javításához, valamint a helyes működés ellenőrzéséhez szükséges rajzok, ábrák, leírások és magyarázatok;
 - c) figyelmeztetés az olyan módokra, ahogyan a részben kész gépet nem szabad használni, de amelyek a tapasztalatok szerint előfordulhatnak;
 - d) összeállítási, beépítési és összekapcsolási utasítások, beleértve annak a váznak vagy szerkezetnek a rajzait, diagramjait és összekapcsolási eszközeit, amelyre a részben kész gépet felszerelik;
 - e) olyan zajra vagy rezgésre vonatkozó információk, amelyeket a beépítés valószínűleg csökkent;
 - f) a III. mellékletben meghatározott, a részben kész gépre alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre vonatkozó információk;
 - g) a részben kész géphez illeszthető szerszámok alapvető jellemzői;
 - h) azok a feltételek, amelyek mellett a részben kész gép elegendő tesz a stabilitási követelménynek szállítás, összeszerelés, szétszerelés, üzemem kívüli állapot, vizsgálat és előrelátható meghibásodás közben;
 - i) a szállítást, kezelést és tárolást biztonságossá tevő utasítások, megadva a részben kész gép és különböző részeinek tömegét, ha ezeket általában külön szállítják;
 - j) a követendő eljárás baleset vagy leállás esetén; ha elakadás fordulhat elő, a követendő eljárás a berendezés elakadásának biztonságos megszüntetése érdekében;
 - k) a felhasználó által végzendő beállítási és karbantartási műveletek leírása, valamint a tervezés figyelembevételével betartandó megelőző karbantartási intézkedések;
 - l) a biztonságos beállítás és karbantartás lehetővé tételét szolgáló utasítások, beleértve a védőintézkedéseket, amelyeket e tevékenységek közben meg kell tenni;

- m) azoknak a használandó tartalékalkatrészeknek a leírása, amelyek a kezelőszemélyek egészségére és biztonságára hatással vannak;
- n) az összeszerelési utasítások azon verziójának egyértelmű leírása, amely megfelel a részben kész gép modelljének.

Ha a részben kész gépet a III. melléklet 2–6. fejezetének hatálya alá tartozó gépekben való használatra szánják, az összeszerelési utasításoknak tartalmazniuk kell azokat a vonatkozó információkat is, amelyeket e gépek használati utasításában fel kell használni.

3. A részben kész gépek összeszerelési utasításainak tartalmazniuk kell az EU-beépítési nyilatkozatot, vagy azt az internetcímet vagy géppel olvasható kódot, ahol az EU-beépítési nyilatkozat hozzáférhető.
-

XII. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

2006/42/EK irányelv	Ez a rendelet
1. cikk	2. cikk
2. cikk	3. cikk
3. cikk	9. cikk
4. cikk, (1) és (2) bekezdés	8. cikk
4. cikk, (3) és (4) bekezdés	—
5. cikk	10. és 11. cikk
6. cikk	4. cikk
7. cikk	20. cikk, (1) bekezdés
8. cikk, (1) bekezdés	6. cikk, (1) bekezdés és 7. cikk, (1) bekezdés
8. cikk, (2) bekezdés	—
9. cikk	—
10. cikk	44. cikk, (3) bekezdés
11. cikk	43., 44. és 45. cikk
12. cikk	25. cikk
13. cikk	11. cikk
14. cikk (és XI. melléklet)	26–42. cikk
15. cikk	5. cikk
16. cikk	23. és 24. cikk
17. cikk	46. cikk
18. cikk	49. cikk
19. cikk	—
20. cikk	—
21. cikk	53. cikk
21a. cikk	47. cikk
22. cikk	48. cikk
23. cikk	50. cikk

2006/42/EK irányelv	Ez a rendelet
24. cikk	—
25. cikk	51. cikk
26. cikk	—
27. cikk	—
28. cikk	54. cikk (első bekezdés)
29. cikk	54. cikk (második és harmadik bekezdés)
I. melléklet – Általános alapelvek és 1.1.1. szakasz (Fogalom meghatározások)	III. melléklet – A. rész (Fogalom meghatározások) és B. rész (Általános alapelvek)
I. melléklet, 1.1.2. – 1.1.8. szakasz	III. melléklet, 1. fejezet
I. melléklet, 2. szakasz	III. melléklet, 2. fejezet
I. melléklet, 3. szakasz	III. melléklet, 3. fejezet
I. melléklet, 4. szakasz	III. melléklet, 4. fejezet
I. melléklet, 5. szakasz	III. melléklet, 5. fejezet
I. melléklet, 6. szakasz	III. melléklet, 6. fejezet
II. melléklet, A. és B. rész	V. melléklet, A. és B. rész
III. melléklet	—
IV. melléklet	I. melléklet
V. melléklet	II. melléklet
VI. melléklet	XI. melléklet
VII. melléklet, A. és B. rész	IV. melléklet, A. és B. rész
VIII. melléklet, a 12. cikk (3) bekezdés a) pontjával összefüggésben olvasva	VI. melléklet
VIII. melléklet (3. pont), a 12. cikk (3) bekezdés b) pontjával összefüggésben olvasva	VIII. melléklet
IX. melléklet	VII. melléklet
X. melléklet	IX. melléklet
XI. melléklet	30. cikk