

## AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS ÁLTAL EGYÜTTESEN ELFOGADOTT HATÁROZATOK

### AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 768/2008/EK HATÁROZATA

(2008. július 9.)

#### a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EKG tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére <sup>(1)</sup>,

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárással összhangban <sup>(2)</sup>,

mivel:

(1) 2003. május 7-én a Bizottság közleményt nyújtott be a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek „Új megközelítés irányelvei végrehajtásának javításáról” címmel. A Tanács 2003. november 10-i állásfoglalásában <sup>(3)</sup> elismerte az „Új megközelítés”, mint megfelelő és hatékony szabályozási modell jelentőségét, amely lehetővé teszi a technológiai innovációt és javítja az európai ipar versenyképességét, továbbá megerősítette annak szükségességét, hogy kiterjesszék annak elveit új területekre, ugyanakkor elismerte, hogy egyértelműbb keretrendszerre van szükség a megfelelőségértékelés, az akkreditálás és a piacfelügyelet tekintetében.

(2) Ez a határozat közös elveket és referenciarendelkezéseket ír elő, amelyek arra irányulnak, hogy ágazati jogszabályokban alkalmazzák őket annak érdekében, hogy egy egységes

alapot biztosítsanak e jogszabályok felülvizsgálatához és átdolgozásához. Ez a határozat ezért egy általános, horizontális keretrendszert teremt a termékek forgalomba hozatalára vonatkozó feltételeket harmonizáló jövőbeli jogszabályok számára, a hatályos jogszabályok számára pedig referenciaszöveggé szolgál.

(3) Ez a határozat referenciarendelkezések formájában foglalmeghatározásokat, a gazdasági szereplőkre vonatkozó általános kötelezettségeket és számos megfelelőségértékelési eljárást ír elő, amelyek közül a jogalkotó adott esetben választhat. Rögzíti a CE-jelölésre vonatkozó szabályokat is. Ezenkívül referenciarendelkezéseket ír elő a Bizottságnak bejelentendő megfelelőségértékelő szervezetekre vonatkozó követelmények tekintetében, amelyek az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás elvégzésében illetékesek, valamint a bejelentési eljárásra vonatkozóan. Ezenkívül ez a határozat a piac biztonságának szavatolása érdekében referenciarendelkezéseket tartalmaz a veszélyt jelentő termékekkel foglalkozó eljárásokról.

(4) Valahányszor jogszabály készül egy olyan termékre vonatkozóan, amely már más közösségi aktusok tárgyát is képezi, ezeket az aktusokat figyelembe kell venni annak érdekében, hogy az ugyanarra a termékre vonatkozó valamennyi jogszabály összehangolt és egységes legyen.

(5) Mindazonáltal az ágazatspecifikus sajátosságok indokolhatják más megoldások igénybevételét. Jellemzően ez a helyzet áll fenn, amikor egy ágazatban már léteznek átfogó jogi rendszerek, mint például az élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó jog, a kozmetikumok és dohánytermékek, a mezőgazdasági termékek közös piacszervezései, a növényegészségügyre és növényvédelemre vonatkozó jog, az emberi vér és szövetek, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek és a vegyi anyagok területén, illetve amikor az ágazat szükségletei megkövetelik a közös elvek és referenciarendelkezések kiigazítását, mint például az orvostechikai eszközök, az építőipari termékek és a tengeri felszerelések esetében. Ilyen kiigazítások vonatkozhatnak a II. mellékletben meghatározott modulokra is.

<sup>(1)</sup> HL C 120., 2008.5.16., 1. o.

<sup>(2)</sup> Az Európai Parlament 2008. február 21-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2008. június 23-i határozata.

<sup>(3)</sup> HL C 282., 2003.11.25., 3. o.

- (6) A jogszabályok kidolgozásakor a jogalkotó bizonyos ágazatok sajátosságaira tekintettel részben vagy teljes mértékben eltérhet az ebben a határozatban megállapított közös elvektől és referenciarendelkezésektől. Az ilyen eltérést indokolni kell.
- (7) Bár arra nézve nincs jogi kötelezettségük, hogy az e határozatban rögzített rendelkezéseket a jövőbeli jogalkotási aktusokba beépítsék, az Európai Parlament és a Tanács, mint az e határozatot elfogadó társjogalkotók világos politikai kötelezettségvállalást tettek, amelyet az ezen határozat hatálya alá tartozó későbbi jogalkotási aktusokban tiszteletben kell tartaniuk.
- (8) Az egyes termékekre vonatkozó jogszabályok lehetőség szerint ne tartalmazzanak részletes műszaki információkat, inkább az alapvető követelményeket kell meghatározniuk. E jogszabályoknak a részletes műszaki előírások megfogalmazása céljából – szükség esetén – a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel<sup>(1)</sup> összhangban elfogadott harmonizált szabványokat kell alkalmazniuk. Ez a határozat az említett irányelvben előírt szabványosítási rendszerre épül, és kiegészíti azt. Azonban ha az egészség és biztonság, a fogyasztóvédelem, vagy a környezetvédelem, egyéb közérdek, vagy az egyértelműség és a gyakorlati szempontok megkövetelik, a szóban forgó jogszabályban meg lehet határozni a részletes műszaki előírásokat.
- (9) A jogi rendelkezéseknek való megfelelés vélelmezésének, amit a harmonizált szabványoknak való megfelelés alapoz meg, erősítenie kell a harmonizált szabványoknak való megfelelés alkalmazását.
- (10) A tagállamok vagy a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy kifogást emeljenek azokban az esetekben, amikor egy harmonizált szabvány nem felel meg teljesen a közösségi harmonizált jogszabályok követelményeinek. A Bizottságnak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy az ilyen szabvány közzétételének elutasítása mellett döntsön. A Bizottság ennek érdekében megfelelően konzultál az ágazat képviselőivel és a tagállamokkal, mielőtt a 98/34/EK irányelv 5. cikkének megfelelően létrehozott bizottság véleményt nyilvánít.
- (11) Az alapvető követelményeket kellő pontossággal kell megfogalmazni, hogy jogilag kötelező erejű kötelezettségeket vezessenek be. Ezeket úgy kell megfogalmazni, hogy abban az esetben is lehetséges legyen az adott követelményeknek való megfelelés értékelése, ha nem állnak rendelkezésre harmonizált szabványok, illetve ha a gyártó úgy dönt, hogy nem alkalmaz egy harmonizált szabványt. A megfogalmazás részletessége az egyes ágazatok jellemzőitől függ.
- (12) A megfelelőségértékelési eljárás sikeres elvégzésével a gazdasági szereplők igazolni tudják, az illetékes hatóságok pedig biztosítani tudják, hogy a piacon forgalmazott termékek megfelelnek az alkalmazandó követelményeknek.
- (13) A közösségi harmonizációs jogszabályban alkalmazandó megfelelőségértékelési modulokat eredetileg a megfelelőségértékelési eljárások különböző szakaszainak moduljairól és a CE megfelelőségi jelölés feltüntetését és használatát rögzítő, a műszaki harmonizációs irányelvekben használni kívánt szabályokról szóló, 1993. július 22-i 93/465/EKGK tanácsi határozat<sup>(2)</sup> határozta meg. E határozat rendelkezései lépnek az említett határozat rendelkezései helyébe.
- (14) Egyértelmű, átlátható és egységes megfelelőségértékelési eljárásoknak kell rendelkezésre állniuk, és a lehetséges változatok számát korlátozni kell. Ez a határozat különböző modulokat határoz meg, hogy a jogalkotó a felmerülő veszélyeknek és a szükséges biztonsági szintnek megfelelően a legkevésbé szigorútól a legszigorúbb lehetőségig több modul közül választhasson.
- (15) Az ágazatok közötti egységesség és összhang biztosítása és az eseti változatok elkerülése érdekében kívánatos, hogy az ágazati jogszabályokban alkalmazandó eljárásokat a felsorolt modulok közül, a meghatározott általános kritériumokkal összhangban válasszák ki.
- (16) Korábban az áruk szabad áramlására vonatkozó jogszabály úgy használt egy fogalomkészletet, hogy részben nem határozta meg azokat, és ezért magyarázó és értelmező útmutatókat tett szükségessé. Ahol jogi fogalom meghatározásokat vezettek be, azok megfogalmazása és néha értelme is bizonyos mértékben eltérő, ami nehézségeket okoz értelmezésükben és helyes alkalmazásukban. E határozat ezért világos meghatározásokat vezet be bizonyos alapvető fogalmakra.
- (17) A közösségi piacon forgalomba hozott termékeknek meg kell felelniük a vonatkozó alkalmazandó közösségi jogszabályoknak, és a gazdasági szereplőknek az értékesítési láncban betöltött szerepüktől függően felelősséget kell vállalniuk a termékek megfelelőségéért a közérdek, úgymint az egészség, a biztonság, a fogyasztók és a környezet védelmének magas szintű elősegítése, továbbá a közösségi piacon megvalósuló tisztességes verseny garantálása érdekében.
- (18) Valamennyi gazdasági szereplővel szemben elvárás, hogy a termékek forgalomba hozatalakor vagy forgalmazásakor, felelősen és az alkalmazandó jogi követelményekkel teljes összhangban járjon el.
- (19) Az értékesítési láncba bekapcsolódó valamennyi gazdasági szereplőnek meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy csak olyan termékeket forgalmazzon, amelyek megfelelnek az alkalmazandó jogszabálynak. Ez a határozat egyértelműen és arányosan osztja meg a kötelezettségeket, amelyek hozzárendelhetők az értékesítési folyamatban részt vevő minden egyes gazdasági szereplő szerepéhez.

<sup>(1)</sup> HL L 204., 1998.7.21., 37. o. A legutóbb a 2006/96/EK tanácsi irányelvvel (HL L 363., 2006.12.20., 81. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> HL L 220., 1993.8.30., 23. o.

- (20) Mivel egyes feladatokat csak a gyártó tud elvégezni, világosan különbséget kell tenni a gyártó és az értékesítési lánc későbbi szereplői között. Ezenkívül világosan meg kell különböztetni az importőrt és a forgalmazót, mivel az importőr harmadik országokból vezeti be a terméket a közösségi piacra. Így az importőrnek kell biztosítania, hogy ezek a termékek megfeleljenek az alkalmazandó közösségi követelményeknek.
- (21) Mivel részletes ismerettel rendelkezik a tervezési és gyártási eljárásról, a gyártó van a legjobb helyzetben ahhoz, hogy elvégezze a teljes megfelelőségértékelési eljárást. A megfelelőségértékelésnek ezért kizárólagosan a gyártó kötelezettségének kell maradnia.
- (22) Gondoskodni kell arról, hogy a harmadik országokból a közösségi piacra lépő termékek megfeleljenek minden alkalmazandó közösségi követelménynek és különösen arról, hogy a gyártók ezen termékekre vonatkozóan az összes szükséges értékelési eljárást elvégezzék. Ezért az importőrökre nézve rendelkezéseket kell hozni, amelyekkel biztosítható, hogy a piacon általuk forgalomba hozott áruk megfeleljenek az alkalmazandó követelményeknek, továbbá hogy ne hozzanak forgalomba olyan termékeket a piacon, amelyek nem felelnek meg a követelményeknek vagy veszélyesek. Ugyanígy szintén rendelkezéseket kell hozni az importőrökre nézve annak érdekében, hogy győződjenek meg arról, hogy a megfelelőségértékelési eljárásokat lefolytatták, illetve hogy a gyártók által elvégzett termékjelölés, valamint a gyártók által elkészített dokumentáció az illetékes hatóságok által végzett ellenőrzés céljából rendelkezésre álljanak.
- (23) A forgalmazó forgalmazza a terméket a piacon, miután a gyártó vagy az importőr forgalomba hozta azt, és megfelelő gondossággal kell eljárnia, hogy a termék kezelése ne befolyásolja hátrányosan a termék megfelelőségét. Azonban mind az importőrtől, mind pedig a forgalmazótól elvárható, hogy a termékek forgalomba hozatalakor vagy forgalmazásakor kellő gondossággal járjanak el az alkalmazandó követelmények tekintetében.
- (24) A hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv<sup>(1)</sup> hatálya kiterjed többek között azokra a termékekre, amelyek nem felelnek meg a közösségi harmonizációs jogszabályoknak. Az említett irányelv szerint a közösségi piacon nem megfelelő terméket forgalomba hozó gyártók és importőrök felelnek az okozott kárért.
- (25) Amikor egy terméket forgalomba hoznak a piacon, minden importőrnek meg kell adnia a terméken a nevét és azt a címét, amelyen kapcsolatba lehet lépni vele. Ez alól akkor kell kivételt tenni, ha a termék mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé. Idetartozik az az eset is, amikor az importőrnek fel kellene bontania a csomagolást ahhoz, hogy nevét és címét a terméken feltüntethesse.
- (26) Amennyiben egy gazdasági szereplő a saját nevében vagy védjegye alatt hoz forgalomba egy terméket, illetve olyan módon módosítja azt, ami befolyásolja a termék alkalmazandó követelményeknek való megfelelőségét, gyártónak kell tekinteni, és így vállalnia kell a gyártót terhelő kötelezettségeket.
- (27) Mivel közel vannak a piachoz, a forgalmazókat és importőröket be kell vonni a nemzeti hatóságok által ellátott piacfelügyeleti feladatokba, és fel kell készíteni őket a tevőleges részvételre, úgy, hogy az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátják az érintett termékre vonatkozó összes szükséges információt.
- (28) A termék nyomonkövethetőségének biztosítása a teljes értékesítési láncban segít egyszerűbbé és hatékonyabbá tenni a piacfelügyeletet. A hatékony nyomonkövetési rendszer megkönnyíti a piacfelügyeleti hatóságok feladatait a nem megfelelő termék értékesítéséért felelős gazdasági szereplő nyomon követésében.
- (29) A termék megfelelőségét megtestesítő CE-jelölés a szélesebb értelemben vett megfelelőségértékelésből álló eljárás egészének látható végeredménye. A CE-jelölésre vonatkozó általános elveket a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és a piacfelügyelet előírásainak megállapításáról szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet<sup>(2)</sup> rögzíti. Ebben a határozatban kell rögzíteni a CE-jelölés elhelyezésére vonatkozó szabályokat, amelyeket az ilyen jelölés használatát előíró közösségi harmonizációs jogszabályban kell alkalmazni.
- (30) Egyedül a CE-jelölés jelezheti azt, hogy egy termék megfelel a közösségi harmonizációs jogszabályoknak. Mindazonáltal más jelölések is alkalmazhatóak, amennyiben hozzájárulnak a fogyasztóvédelem javításához, és közösségi harmonizációs jogszabályok nem rendelkeznek róluk.
- (31) Alapvető fontosságú világossá tenni a gyártók és a felhasználók számára, hogy a CE-jelölésnek a terméken való elhelyezésével a gyártó kijelenti, hogy a termék megfelel az összes alkalmazandó követelménynek, és ezért a gyártó teljes felelősséget vállal.
- (32) A CE-jelölés hatékonyságának jobb kiértékelhetősége és a visszaélések megelőzésére irányuló stratégiák meghatározása érdekében a Bizottságnak figyelemmel kell kísérnie annak alkalmazását, és erről jelenést kell készítenie az Európai Parlament számára.

<sup>(1)</sup> HL L 210., 1985.8.7., 29. o. Az 1999/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvvel (HL L 141., 1999.6.4., 20. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> Lásd e Hivatalos Lap 30. oldalát.

- (33) A CE-jelölés kizárólag akkor érvényes, ha annak elhelyezése a közösségi jogban rögzített feltételek figyelembevételével történt. A tagállamoknak ezért biztosítaniuk kell ezen feltételek megfelelő végrehajtását és a CE-jelölés megsértése, valamint az azzal való visszaélés elleni jogi vagy más megfelelő fellépést.
- (34) Saját területükön a tagállamok felelősek az erős és hatékony piacfelügyelet, valamint piacfelügyeleti hatóságaik számára a legmegfelelőbb hatáskörök és források biztosításáért.
- (35) A CE-jelölés ismertségének növelése céljából a Bizottságnak elsősorban a gazdasági szereplőket, fogyasztói és ágazati szervezeteket és az eladószemélyzetet célzó tájékoztató kampányt kell indítania, amely a legjobb módja az ilyen jellegű tájékoztatás fogyasztókhoz való eljuttatásának.
- (36) Bizonyos körülmények között az alkalmazandó jogszabályban előírt megfelelőségértékelési eljárás megköveteli megfelelőségértékelő szervezetek bekapcsolását, amelyeket a tagállamok bejelentenek a Bizottságnak.
- (37) A tapasztalat azt mutatja, hogy az ágazati jogszabályokban meghatározott kritériumok, amelyeket a Bizottsághoz való bejelentés céljából a megfelelőségértékelő szervezeteknek teljesíteniük kell, nem elégségesek annak biztosításához, hogy a bejelentett szervezetek egységesen magas szintű teljesítményt nyújtsanak az egész Közösségben. Mindazonáltal létfontosságú, hogy valamennyi bejelentett szervezet azonos szinten és tisztességes versenyfeltételek mellett lássa el funkcióját. Ez azt teszi szükségessé, hogy kötelező követelményeket állapítsanak meg azokra a megfelelőségértékelő szervezetekre, amelyek megfelelőségértékelési szolgáltatások nyújtása céljából be kívánják jelentetni magukat.
- (38) A megfelelőségértékelési teljesítmény egységes minőségi színvonalának biztosítása érdekében nem csak a magukat bejelenteni kívánó megfelelőségértékelő szervezetekre vonatkozó követelményeket kell egységesíteni, hanem ezzel párhuzamosan olyan követelményeket is rögzíteni kell, amelyeket a bejelentett szervezet értékelésében, bejelentésében és figyelemmel kísérésében érintett szervezeteknek kell teljesíteniük.
- (39) Az e határozatban megállapított rendszert a 765/2008/EK rendeletben meghatározott akkreditálási rendszer egészíti ki. Mivel az akkreditálás a megfelelőségértékelő szervezetek felkészültsége ellenőrzésének egyik alapvető eszköze, ösztönözni kell alkalmazását a bejelentés céljából.
- (40) Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet igazolja a harmonizált szabványokban rögzített kritériumok teljesítését, akkor azt kell vélelmezni, hogy megfelel az adott ágazati jogszabályokban rögzített vonatkozó követelményeknek.
- (41) Amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabályok végrehajtásuk érdekében megfelelőségértékelő szervezetek kiválasztásáról rendelkeznek, a nemzeti hatóságoknak a megfelelőségi tanúsítvány szükséges mértékű megbízhatóságának biztosítása érdekében átláthatóan, a 765/2008/EK rendeletben foglaltaknak megfelelően Közösség-szerte szervezett akkreditálást kell előnyben részesített eszköznek tekinteniük az említett szervek műszaki felkészültségének bizonyítására. A nemzeti hatóságok ugyanakkor úgy vélhetik, hogy rendelkeznek a megfelelő eszközökkel ahhoz, hogy maguk végezzék el ezt az értékelést. Ebben az esetben az elvégzett értékelések megfelelő szintű hitelességének a többi nemzeti hatóság felé való biztosítása érdekében a Bizottság és a többi tagállam számára be kell nyújtaniuk a szükséges dokumentációt, amely bizonyítja, hogy az értékelt megfelelőségértékelő szervezetek megfelelnek az adott szabályozási követelményeknek.
- (42) A megfelelőségértékelő szervezetek gyakran adják alvállalkozásba a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó tevékenységeik bizonyos részeit, vagy e célból leányvállalatot vesznek igénybe. A közösségi piacon forgalomba hozandó termék tekintetében előírt védelem szintjének megóvása érdekében alapvető fontosságú, hogy a megfelelőségértékelési feladatok ellátását illetően az alvállalkozók és leányvállalatok ugyanazokat a követelményeket teljesítsék, mint a bejelentett szervezetek. Ezért nagy jelentőséggel bír, hogy a bejelentendő szervezetek szakmai felkészültségének és teljesítményének értékelése, valamint a már bejelentett szervezetek felügyelete az alvállalkozók és leányvállalatok által végzett tevékenységekre is kiterjedjen.
- (43) Javítani kell a bejelentési eljárás hatékonyságát és átláthatóságát és különösen az online bejelentés lehetővé tétele érdekében hozzá kell igazítani azt az új technológiákhoz.
- (44) Mivel a bejelentett szervezetek a Közösség egészében kínálhatják szolgáltatásaikat, helyénvaló lehetőséget biztosítani a tagállamoknak és a Bizottságnak arra, hogy kifogással élhessenek egy bejelentett szervezettel kapcsolatban. Ezért fontos egy olyan időtartamot biztosítani, amely során tisztázhatók a megfelelőségértékelő szervezet szakmai felkészültségével kapcsolatos kétségek vagy aggályok, mielőtt még az bejelentett szervezetként megkezdene működését.
- (45) A versenyképesség érdekében döntő jelentőségű, hogy a bejelentett szervezetek úgy alkalmazzák a modulokat, hogy ezzel ne hárítsanak szükségtelen terheket a gazdasági szereplőkre. Ugyanebből az okból és a gazdasági szereplők közötti egyenlő bánásmód biztosítása érdekében a modulok technikai alkalmazásában biztosítani kell a következetességet. Ez legjobban a bejelentett szervezetek közötti megfelelő koordinációval és együttműködéssel érhető el.
- (46) A tanúsítási folyamat megfelelő működésének biztosítása érdekében egyes eljárásokat egységesíteni kell, úgy, mint a bejelentett szervezetek és a bejelentő hatóságok, valamint az egyes bejelentett szervezetek közötti tapasztalat- és információcserét.



- (47) A közösségi harmonizációs jogszabályok már rendelkeznek védintézkedési eljárásról, amely csak a tagállamok között az egyik tagállam által hozott intézkedéseket illetően kialakult vita esetén alkalmazandó. Az átláthatóság javítása és az eljárási idő csökkentése érdekében javítani kell a hatályos védintézkedési eljáráson, azzal a céllal, hogy azt hatékonyabbá tegyék, és igénybe vegyék a tagállamok szakértelmét.
- (48) A jelenlegi rendszert olyan eljárással kell kiegészíteni, amely lehetővé teszi az érdekelt felek számára, hogy tájékozódjanak az olyan termékek tekintetében tervezett intézkedésekről, amelyek veszélyt jelentenek az emberek egészségére vagy biztonságára, illetve a közérdek védelmének más kérdései szempontjából. Ez lehetővé teszi azt is, hogy a piacfelügyeleti hatóságok a megfelelő gazdasági szereplőkkel együttműködve e termékeket illetően egy korábbi szakaszban fellépjenek.
- (49) Amennyiben a tagállamok és a Bizottság egyetértenek az egyik tagállam által hozott intézkedés megalapozottságát illetően, a Bizottság további közreműködése nem szükséges, kivéve az olyan eseteket, ahol a nem megfelelés a harmonizált szabvány hiányosságainak tudható be.
- (50) A közösségi szabályozásnak az adminisztratív terhek vonatkozásában figyelembe kell vennie a kis- és középvállalkozások sajátos helyzetét. Mindazonáltal ahelyett, hogy az ilyen vállalatok részére általános kivételeket és eltéréseket biztosítanak – amely azt eredményezheti, hogy e vállalkozások, vagy termékeik másodosztályúnak vagy gyengébb minőségűnek tűnnek, illetve a tagállami piacfelügyeleti hatóságok bonyolult jogi helyzetének felügyeletét eredményezi –, a közösségi szabályozásnak azt kell biztosítania, hogy ezen vállalatok helyzetét vegyék figyelembe a legalkalmasabb megfelelőségértékelési eljárások kiválasztására és végrehajtására vonatkozó szabályok megállapításakor, továbbá a megfelelőségértékelő szervezetek arra irányuló kötelezettsége vonatkozásában, hogy a vállalatok méretével, vagy a szóban forgó, kis sorozatban vagy nem sorozatban történő termeléssel arányos módon járjanak el. Ez a határozat megfelelő rugalmasságot biztosít a jogalkotó számára az ilyen helyzet figyelembevételéhez, anélkül, hogy felesleges egyedi és nem megfelelő megoldásokat keresne a kis- és középvállalkozások számára, illetve veszélyeztetné a közérdek védelmét.
- (51) E határozat rendelkezéseket fogalmaz meg a megfelelőségértékelő szervezetek feladataira nézve, amelyek során a kis- és középvállalkozások sajátos helyzetét figyelembe kell venniük és tiszteletben kell tartaniuk azt a szigorúságot és védelmi szintet, amely ahhoz szükséges, hogy a termékek megfeleljenek a rájuk alkalmazandó jogi eszközöknek.
- (52) E határozatnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételét követő egy éven belül a Bizottságnak részletes elemzést kell bemutatnia a fogyasztói biztonsági jelölésekkel kapcsolatban, amelyet szükség esetén jogalkotási javaslatok is követhetnek,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

### 1. cikk

#### Általános elvek

- (1) A közösségi piacon forgalomba hozott termékeknek minden alkalmazandó jogszabálynak meg kell felelniük.
- (2) A termékek közösségi piacon történő forgalomba hozatalakor a gazdasági szereplők az értékesítési láncban betöltött szerepüktől függően felelősek a termékeik összes alkalmazandó jogszabálynak való megfelelőségéért.
- (3) A gazdasági szereplők felelősek az általuk termékeik tekintetében nyújtott valamennyi információ pontosságáért, teljességéért és az alkalmazandó közösségi szabályoknak való megfeleléséért.

### 2. cikk

#### Tárgy és hatály

Ez a határozat meghatározza a termékek forgalmazásának feltételeit harmonizáló közösségi jogszabályok (a továbbiakban: közösségi harmonizációs jogszabályok) kidolgozására vonatkozó általános elvek és referenciarendelkezések közös keretét.

A közösségi harmonizációs jogszabály a jelen határozat általános rendelkezéseiben, valamint az I., II. és III. melléklet referenciarendelkezéseiben alapul. A közösségi jogalkotás azonban eltérhet ezektől az általános elvektől és referenciarendelkezésektől, amennyiben a szóban forgó ágazat sajátosságából eredően ez helyénvaló, különösen ha már léteznek átfogó jogi rendszerek.

### 3. cikk

#### A közérdek védelmének szintje

- (1) A közérdek védelmével kapcsolatban a közösségi harmonizációs jogszabálynak az alapvető követelmények rögzítésére kell szorítkoznia, amelyek meghatározzák e védelem szintjét, és az elérendő eredmény tekintetében megfogalmazzák ezeket a követelményeket.

Amikor az alapvető követelmények alkalmazása nem lehetséges vagy nem elégséges, az érintett közösségi harmonizációs jogszabály részletes előírásokat határozhat meg, tekintettel a fogyasztók, a közegészségügy és a környezet vagy bármely más közösségi érdek megfelelő védelmének biztosítására irányuló célkitűzésre.

- (2) Amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabály alapvető követelményeket határoz meg, rendelkeznie kell arról, hogy ehhez a 98/34/EK irányelvvel összhangban elfogadott harmonizált szabványokat kell alapul venni, amelyek műszaki szempontból fogalmazzák meg ezeket a követelményeket, és amelyek önmagukban vagy más szabványokkal összefüggésben rendelkeznek az említett követelményeknek való megfelelés vélelméről, fenntartva a lehetőséget a védelem szintjének más eszközökkel történő meghatározására.

## 4. cikk

**Megfelelőségértékelési eljárások**

(1) Amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabály megfelelőségértékelési eljárás elvégzését írja elő egy adott termékkel kapcsolatban, az alkalmazandó eljárásokat a II. mellékletben meghatározott és ismertetett modulok közül kell kiválasztani a következő követelményekkel összhangban:

- a) az adott modul megfelelő-e a termék típusának;
- b) a termékkel járó veszélyek jellege és annak mértéke, amennyire a veszély foka és jellege összhangban van a megfelelőségértékeléssel;
- c) ahol harmadik fél bevonása kötelező, szükséges, hogy a gyártó választani tudjon a II. mellékletben meghatározott minőségbiztosítási vagy terméktanúsítási modulok közül;
- d) el kell kerülnie az olyan modulok bevezetését, amelyek a szóban forgó jogszabályban szabályozott veszélyekhez mérten túl nagy terhet jelentenek.

(2) Amennyiben e határozat alkalmazási körében a termékre több közösségi jogi aktus vonatkozik, a jogalkotónak biztosítania kell a megfelelőségértékelési eljárások közötti összhangot.

(3) Az (1) bekezdésben említett modulokat az érintett termék tekintetében az ezekben a modulokban meghatározott utasításokkal összhangban, megfelelően kell alkalmazni.

(4) Rendelésre vagy kis sorozatban gyártott termékek esetében könnyíteni kell a megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatos műszaki és adminisztratív feltételeken.

(5) Az (1) bekezdésben említett modulok alkalmazásakor, továbbá ahol alkalmazandó és szükséges, a jogalkotási aktus:

- a) tekintettel a műszaki dokumentációra előírhatja a modulokban már meghatározott információkhoz képest további információk megadását;
- b) tekintettel arra az időtartamra, ameddig a gyártó és/vagy a bejelentett szervezet köteles bármilyen dokumentáció megőrzésére, módosíthatja a modulokban rögzített időszakot;
- c) meghatározhatja a gyártó választását, amennyiben a vizsgálatokat egy belső akkreditált szervezet végzi, vagy a gyártó által választott, bejelentett szervezet felelőssége mellett hajtják végre;
- d) ha termékelővizsgálatot végeznek, meghatározhatja a gyártó választását a tekintetben, hogy a terméknek a megfelelő követelményeknek való megfelelését ellenőrző vizsgálatokat és tesztekkel úgy vizsgálják el, hogy minden terméket

megvizsgáljanak és teszteljenek, vagy úgy, hogy statisztikai alapon vizsgálják és tesztelik a termékeket;

- e) elrendelheti, hogy az EK-típusvizsgálati tanúsítvány érvényességi idővel rendelkezzen;
- f) tekintettel az EK-típusvizsgálati tanúsítványra, meghatározhatja a megfelelőségértékeléshez és az üzemelés közbeni ellenőrzéshez szükséges információkat, amelyeket a tanúsítványnak és mellékleteinek tartalmazniuk kell;
- g) a bejelentett szervezetnek a bejelentő hatóságok tájékoztatására vonatkozó kötelezettségeire nézve eltérő rendszerekről rendelkezhet;
- h) ha a bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, meghatározhatja ezek gyakoriságát;

(6) Az (1) bekezdésben említett modulok alkalmazásakor, továbbá ahol alkalmazandó és szükséges, a jogalkotási aktusnak:

- a) ha termékvizsgálatot és/vagy termékelővizsgálatot végeznek, meg kell határoznia az érintett termékeket, a megfelelő vizsgálatokat, a megfelelő mintavételi rendszereket, az alkalmazandó statisztikai módszerek jelleggörbéit, továbbá a bejelentett szervezet és/vagy a gyártó által végrehajtandó megfelelő intézkedést;
- b) ha EK-típusvizsgálatot végeznek, meg kell határoznia a megfelelő módszert (tervezési típus, gyártási típus, tervezési és gyártási típus) és a szükséges mintadarabokat.

(7) Lehetőséget kell adni a bejelentett szervezet döntése elleni fellebbezési eljárásra.

## 5. cikk

**EK-megfelelőségi nyilatkozat**

Amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabály olyan nyilatkozatot követel meg a gyártótól, amelyben igazolja a termékre vonatkozó követelményeknek való megfelelést (EK-megfelelőségi nyilatkozat), akkor a jogszabály rendelkezik arról, hogy a termékre alkalmazandó összes közösségi aktus tekintetében egyetlen nyilatkozatnak kell készülnie, amely tartalmazza azon közösségi harmonizációs jogszabályoknak az azonosításához szükséges összes információt, amelyre a nyilatkozat vonatkozik, és megadja a szóban forgó jogi aktusok közzétételi hivatkozásait.

## 6. cikk

**Megfelelőségértékelés**

(1) Amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabály megfelelőségértékelést ír elő, rendelkezhet arról, hogy ezt az értékelést hatóság, gyártók vagy bejelentett szervezetek végezzék el.

(2) Amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabály úgy rendelkezik, hogy a megfelelőségértékelést a hatóságoknak kell elvégezniük, akkor azon megfelelőségértékelő szervezeteknek, amelyekre e hatóságok a műszaki értékelés során támaszkodnak, ugyanazoknak a kritériumoknak kell megfelelniük, mint amelyeket e határozat a bejelentett szervezetek számára ír elő.

7. cikk

**Referenciarendelkezések**

A termékekre vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabályok referenciarendelkezéseit az I. melléklet tartalmazza.

8. cikk

**Hatályon kívül helyezés**

A 93/465/EGK határozat hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett határozatra vonatkozó hivatkozásokat az e határozatra vonatkozóként kell értelmezni.

Kelt Strasbourgban, 2008. július 9-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről

az elnök

J.-P. JOUYET

## I. MELLÉKLET

A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ KÖZÖSSÉGI HARMONIZÁCIÓS JOGSZABÁLYOK  
REFERENCIARENDELKEZÉSEI

## R1. fejezet

## Fogalm meghatározások

## R1. cikk

## Fogalm meghatározások

E ... [jogi aktus] alkalmazásában a következő fogalm meghatározásokat kell alkalmazni:

1. „forgalmazás”: a közösségi piacon valamely termék gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében;
2. „forgalomba hozatal”: a terméknek a közösségi piacon első alkalommal történő forgalmazása;
3. „gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, aki a terméket gyártja, vagy aki saját nevében vagy védjegye alatt egy terméket tervezett, vagy gyártat, vagy forgalmaz;
4. „meghatalmazott képviselő”: a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki egy gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott, hogy a nevében meghatározott feladatokban eljárjon;
5. „importőr”: az a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki egy harmadik országból származó terméket hoz forgalomba a közösségi piacon;
6. „forgalmazó”: az a gyártótól vagy importőrtől különböző természetes vagy jogi személy az értékesítési láncban, aki forgalmazza a terméket;
7. „gazdasági szereplő”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó;
8. „műszaki leírás”: a termék, a folyamat vagy a szolgáltatások által teljesítendő műszaki követelményeket ismertető dokumentum;
9. „harmonizált szabványok”: a 98/34/EK irányelv I. mellékletében felsorolt valamelyik európai szabványügyi szervezet által az ezen irányelv 6. cikkével összhangban a Bizottság által benyújtott kérelem alapján elfogadott szabvány;
10. „akkreditálás”: a termékek forgalmazása tekintetében a 765/2008/EK rendelet fogalm meghatározása szerinti eljárás;
11. „nemzeti akkreditáló testület”: a 765/2008/EK rendelet fogalm meghatározása szerinti szervezet;
12. „megfelelőségértékelés”: értékelési eljárás, amely bizonyítja, hogy egy termékkel, eljárással, szolgáltatással, rendszerrel, személlyel vagy szervezettel kapcsolatos, meghatározott követelmények teljesültek;

13. „megfelelőségértékelő szervezet”: megfelelőségértékelési tevékenységeket – beleértve a kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést – végző szervezet;
14. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára már forgalmazott termék visszaadása;
15. „kivonás a forgalomból”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a termék forgalmazásának megakadályozása az értékesítési láncban;
16. „CE-jelölés”: olyan jelölés, amely a gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát jeleníti meg, hogy a termék megfelel a jelölés elhelyezéséről rendelkező közösségi harmonizációs jogszabályban rögzített követelményeknek;
17. „közösségi harmonizációs jogszabály”: minden olyan közösségi jogszabály, amely harmonizálja a termékek forgalmazásának feltételeit.

## R2. fejezet

## A gazdasági szereplők kötelezettségei

## R2. cikk

## A gyártók kötelezettségei

- (1) A gyártók termékeik forgalomba hozatalakor biztosítják, hogy azokat a ... [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] meghatározott követelményekkel összhangban tervezték és gyártották.
- (2) A gyártók elkészítik a szükséges műszaki dokumentációt, és elvégzik vagy elvégeztetik az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat.  
  
Amennyiben az említett eljárás keretében igazolták, hogy a termék megfelel az alkalmazandó követelményeknek, a gyártók elkészítik az EK-megfelelőségi nyilatkozatot, és elhelyezik a megfelelőségi jelölést.
- (3) A gyártók a termék forgalomba hozatalát követően ... [a termék élettartamával és a vele járó veszéllyel arányosan meghatározandó időszakig] megőrzik a műszaki dokumentációt és az EK-megfelelőségi nyilatkozatot.
- (4) A gyártó biztosítja a sorozatgyártás megfelelőségének fenntartását szolgáló eljárások működését. Megfelelően figyelembe kell venni a termék tervezésének és jellemzőinek változásait, valamint azon harmonizált szabványok vagy műszaki előírások változásait, amelyek alapján a termék megfelelőségét megállapították.

Ha a termékkel járó veszély miatt helyenvalónak ítélik, a gyártók a fogyasztók egészségének védelme és biztonsága érdekében elvégzik a forgalmazott termék mintájának vizsgálatát, amelynek során kivizsgálják a panaszokat, szükség esetén nyilvántartást vezetnek ezekről a nem megfelelő termékekről, valamint a termékvisszahívásokról, és folyamatosan tájékoztatják a forgalmazót minden ilyen intézkedésről.



(5) A gyártók biztosítják, hogy a termékeken az azonosításukat lehetővé tevő típus-, tétel- vagy sorozatszámot vagy más ilyen elemet helyeznek el, illetve ha a termék mérete vagy jellege nem teszi lehetővé ezt, a szükséges információt a termék csomagolásán vagy a termék kísérő dokumentációján adják meg.

(6) A gyártók feltüntetik a terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a termék csomagolásán vagy a termék kísérő dokumentációján a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és azt a címet, amelyen kapcsolatba lehet lépni velük. A megadott címnek a gyártó egyetlen kapcsolattartási címét kell jeleznie.

(7) A gyártók gondoskodnak arról, hogy a termékhez mellékeljék a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven az érintett tagállam döntésének megfelelően.

(8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott termék nem felel meg az alkalmazandó közösségi harmonizációs jogszabályoknak, azonnal meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket e termék megfelelőségének biztosítása érdekében, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Továbbá ha a termék veszélyes, a gyártók erről tájékoztatják azoknak a tagállamoknak az illetékes nemzeti hatóságait, amelyeknek piacán forgalomba hozták a terméket, és megadják különösen az előírások megsértésének részleteit és a meghozott kiigazító intézkedéseket.

(9) A gyártók egy illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadják a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt e hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság felkérésére a gyártók együttműködnek vele az általuk forgalomba hozott termékek által képviselt kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

### R3. cikk

#### Meghatalmazott képviselők

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

Az [R2. cikk (1)] bekezdésében meghatározott kötelezettségek és a műszaki dokumentáció elkészítése nem képezik a meghatalmazott képviselő megbízásának részét.

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

- a) [egy, a termék élettartamával és a vele járó kockázatokkal arányosan meghatározandó időszakig] a nemzeti felügyeleti hatóságok számára elérhetővé teszi az EK-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt;
- b) egy illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadja az említett illetékes hatóságnak egy termék megfelelősége igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt;
- c) az illetékes nemzeti hatóságok felkérésére együttműködik velük a megbízása körében tartozó termékek által képviselt veszélyek kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

### R4. cikk

#### Az importőrök kötelezettségei

(1) Az importőrök kizárólag megfelelő termékeket hozhatnak forgalomba a közösségi piacon.

(2) A termék forgalomba hozatala előtt az importőrök gondoskodnak arról, hogy a gyártó elvégezze a megfelelőségértékelési eljárást. Gondoskodnak arról, hogy a gyártó elkészítse a műszaki dokumentációt, a terméken elhelyezze a szükséges megfelelőségi jelölést vagy jelöléseket, és mellékelje hozzá a szükséges dokumentációt, valamint betartsa az [R2. cikk (5) és (6)] bekezdésében meghatározott követelményeket.

Amennyiben az importőr úgy ítéli meg vagy okkal feltételezi, hogy a termék nem felel meg a ...-ban/-ben [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére], akkor addig nem hozhatja forgalomba a terméket, amíg a terméket megfelelővé nem tették. Továbbá amennyiben a termék veszélyt jelent, az importőr erről tájékoztatja a gyártót, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat is.

(3) Az importőrök megadják a terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a termék csomagolásán vagy a termék kísérő dokumentációján a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és azt a címet, amelyen velük kapcsolatba lehet lépni.

(4) Az importőrök gondoskodnak arról, hogy a termékhez mellékeljék a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven az érintett tagállam döntésének megfelelően.

(5) Az importőrök biztosítják, hogy – amíg a termék a felelősségi körükben van – a raktározás és szállítás körülményei nem veszélyeztetik a termékek a ...-ban/-ben [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] meghatározott követelményeknek való megfelelőségét.

(6) Amennyiben az a termék által képviselt kockázatok miatt indokolt, az importőrök a fogyasztók egészségvédelme és biztonsága érdekében elvégzik a forgalmazott termékek mintáinak vizsgálatát, amelynek keretében kivizsgálják a panaszokat, szükség esetén nyilvántartást vezetnek ezekről, a nem megfelelő termékekről, valamint a termékvizsgálásokról, és folyamatosan tájékoztatják a forgalmazót erről az intézkedésről.

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott termék nem felel meg az alkalmazandó közösségi harmonizációs jogszabálynak, azonnal meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket e termék megfelelőségének biztosítása érdekében, adott esetben kivonják a forgalomból, vagy visszahívják. Továbbá ha a termék veszélyekkel jár, az importőrök erről tájékoztatják azoknak a tagállamoknak az illetékes nemzeti hatóságait, amelyeknek piacán forgalmazták a terméket, és megadják a részleteket, különösen a nem megfelelőségre és megtett kiigazító intézkedésekre vonatkozóan.

(8) Az importőrök ...-ig [egy a termék élettartamával és a vele járó kockázatokkal arányosan meghatározandó időszakig] a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok számára elérhetővé teszik az EK-megfelelőségi nyilatkozatot egy példányát, és biztosítják, hogy a műszaki dokumentáció kérésre e hatóságok rendelkezésére bocsátható legyen.

(9) Az importőrök egy illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadják a termék megfelelőségének megállapításához szükséges összes információt és dokumentációt e hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság felkérésére az importőrök együttműködnek vele az általuk forgalomba hozott termékek által képviselt veszélyek kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

R5. cikk

#### A forgalmazók kötelezettségei

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

(2) A termék forgalmazása előtt a forgalmazók ellenőrzik, hogy a terméken elhelyezték-e a szükséges megfelelőségi jelölést vagy jelöléseket, mellékeltek-e hozzá a szükséges dokumentációt, a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót azon a nyelven, amely a fogyasztók és más végfelhasználók számára könnyen érthető abban a tagállamban, ahol a terméket forgalmazzák, valamint hogy a gyártók és importőrök betartották-e az [R2. cikk (5) és (6)] bekezdésében és az [R4. cikk (3)] bekezdésében meghatározott követelményeket.

Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg vagy okkal feltételezi, hogy a termék nem felel meg a ...-nak/-nek [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére], akkor csak azt követően forgalmazhatja a terméket, ha összhangba hozta azzal. Továbbá amennyiben a termék veszélyt jelent, a forgalmazó tájékoztatja erről a gyártót vagy az importőrt, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) A forgalmazók biztosítják, hogy – amíg a termék a felelősségi körükben van – a raktározás és szállítás körülményei nem veszélyeztetik a terméknek a ...-nak/-nek [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] által meghatározott követelményeknek való megfelelőségét.

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk a piacon forgalmazott termék nem felel meg az alkalmazandó közösségi harmonizációs jogszabálynak, gondoskodnak arról, hogy meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket e termék megfelelőségének biztosítása, adott esetben a forgalomból történő kivonása vagy visszahívása érdekében. Továbbá ha a termék veszélyes, erről tájékoztatják azoknak a tagállamoknak az illetékes nemzeti hatóságait, amelyeknek piacán forgalmazták a terméket, és megadják a részleteket különösen a nem megfelelőségre és a megtett kiigazító intézkedésekre vonatkozóan.

(5) A forgalmazók egy illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadják a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt. Az említett hatóság felkérésére a forgalmazók együttműködnek vele az általuk forgalomba hozott termékek által képviselt kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

R6. cikk

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

Amennyiben egy importőr vagy forgalmazó a saját nevében vagy védjegye alatt hoz forgalomba egy terméket, illetve olyan módon módosít egy már piaci forgalomba hozott terméket, ami befolyásolja a termék alkalmazandó követelményeknek való megfelelőségét, ezen ... [jogi aktus] alkalmazásában gyártónak kell tekinteni és a gyártó [R2.] cikkben rögzített kötelezettségei terhelik.

R7. cikk

#### A gazdasági szereplők azonosítása

Kérésre ...-on [a termék élettartamával és a kockázati szinttel arányosan meghatározandó időtartamon] keresztül a gazdasági szereplőknek azonosítaniuk kell a piacfelügyeleti hatóság részére:

a) a gazdasági szereplőt, amely nekik a terméket szállította;

b) a gazdasági szereplőt, amelyeknek a terméket szállítják.

#### R3. fejezet

A termék megfelelősége

R8. cikk

#### A megfelelőség vélelmezése

Azokról a termékekről, amelyek megfelelnek azon harmonizált szabványoknak, illetve azok egy részének, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek a ...-ban/-ben [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] meghatározott követelményeknek, amelyekre az említett szabványok vagy azok részei vonatkoznak.

R9. cikk

#### Egy harmonizált szabvánnyal szembeni formai kifogás

(1) Amennyiben egy tagállam vagy a Bizottság úgy ítéli meg, hogy egy harmonizált szabvány nem felel meg teljesen azoknak a jogszabályi követelményeknek, amelyekre az vonatkozik, és amelyek a ...-ban/-ben [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] vannak meghatározva, a Bizottság és az érintett tagállam a 98/34/EK irányelv 5. cikke alapján létrehozott állandó bizottság elé terjeszti az ügyet, indoklással ellátva azt. A bizottság, miután konzultált a megfelelő európai szabványügyi testületekkel, haladéktalanul véleményt nyilvánít.

(2) A bizottság véleménye alapján a Bizottság dönt arról, hogy közlést tesz, nem teszi közzé, korlátozásokkal teszi közzé, fenntartja, korlátozásokkal fenntartja vagy visszavonja a szóban forgó harmonizált szabványra való hivatkozásokat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(3) A Bizottság tájékoztatja az érintett európai szabványügyi szervezetet, és szükség esetén a szóban forgó harmonizált szabványok felülvizsgálatát kéri.

R10. cikk

#### EK-megfelelőségi nyilatkozat

(1) Az EK-megfelelőségi nyilatkozat kinyilvánítja, hogy a ...-ban/-ben [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] meghatározott követelmények teljesítését bizonyították.

(2) Az EK-megfelelőségi nyilatkozat felépítése megfelel a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat III. mellékletében meghatározott mintának, tartalmazza az említett határozat II. mellékletében vonatkozó moduljaiban meghatározott elemeket, továbbá a nyilatkozatot folyamatosan aktualizálni kell. Le kell fordítani azon tagállam által megkívánt nyelvre vagy nyelvekre, amelynek piacán a terméket forgalomba hozzák vagy forgalmazzák.

(3) Az EK-megfelelőségi nyilatkozat elkészítésével a gyártó vállalja a felelősséget a termék megfelelőségéért.

R11. cikk

#### A CE-jelölésre vonatkozó általános elvek

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

R12. cikk

#### A CE-jelölés elhelyezésére vonatkozó szabályok és feltételek

(1) A CE-jelölést a terméken vagy annak adattábláján jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül kell elhelyezni. Amennyiben ez nem lehetséges, vagy a termék jellege miatt azt nem írják elő, a csomagoláson kell elhelyezni, illetve a kísérő dokumentáción, ha a vonatkozó jogszabály ilyen dokumentációt ír elő.

(2) A CE-jelölést a termék forgalomba hozatala előtt kell elhelyezni. A CE-jelölést különleges kockázatokat vagy felhasználást jelölő piktogram vagy bármilyen egyéb jelölés követheti.

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

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

(4) A tagállamok már meglévő mechanizmusokra támaszkodva biztosítják a CE-jelölést szabályozó rendszer helyes végrehajtását, és a jelölés helytelen használata esetén megfelelő lépéseket tesznek. A tagállamok jogsértések esetére szankciókról rendelkeznek, amelyek súlyos jogsértések esetén büntetőjogi szankciókat is magukban foglalhatnak. Ezeknek a szankcióknak arányosnak kell lenniük a jogsértés súlyosságával, és hatékony, visszatartó erejű eszközt kell képezniük a helytelen használatl szemben.

#### R4. fejezet

#### A megfelelőségértékelő szervezetek bejelentése

R13. cikk

#### Bejelentés

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

R14. cikk

#### Bejelentő hatóságok

(1) A tagállamok kijelölnek egy bejelentő hatóságot, amely felel a megfelelőségértékelési szervezetek értékeléséhez és bejelentéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért, valamint a bejelentett szervezet felügyeletéért, ideértve az [R20.] cikk rendelkezéseinek való megfelelést is.

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

(3) Amennyiben a bejelentő hatóság az (1) bekezdés szerinti értékelést, bejelentést vagy felügyeletet átruházza vagy más módon egy olyan szervezetre bizza, amely nem kormányzati szervezet, akkor ezen szervezetnek nyilvántartásba vett jogi személynek kell lennie, és értelemszerűen meg kell felelnie az [R15. cikk (1)–(6)] bekezdésében foglalt követelményeknek. Emellett ennek a szervezetnek tevékenységeiből eredő felelősségére kiterjedő megállapodásokkal kell rendelkeznie.

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

R15. cikk

#### A bejelentő hatóságokra vonatkozó követelmények

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

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

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

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

(5) A bejelentő hatóság megőrzi a kapott információ bizalmas jellegét.

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

R16. cikk

#### A bejelentő hatóságok tájékoztatási kötelezettségei

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

A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi ezeket az információkat.

R17. cikk

#### A bejelentett szervezetre vonatkozó követelmények

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

(2) A megfelelőségértékelő szervezet a nemzeti jogszabályok szerint jön létre, és jogi személyiséggel rendelkezik.

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

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

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

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

A megfelelőségértékelő szervezetek biztosítják, hogy a leányvállalataiknak és alvállalkozóiknak tevékenysége ne befolyásolja megfelelőségértékelési tevékenységeik bizalmas jellegét, objektivitását és pártatlanságát.

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

(6) A megfelelőségértékelő szervezetnek alkalmasnak kell lennie a számára a ... [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] által elrendelt valamennyi megfelelőségértékelési feladat elvégzésére – amelyek elvégzésére kijelölték –, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat a megfelelőségértékelő szervezet maga végzi el, vagy a nevében és felelősségi körében végzik el.

A megfelelőségértékelő szervezetnek – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelőségértékelési eljárás és minden olyan termékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyhez kijelölték – rendelkeznie kell a szükséges:

- személlyel, akik műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkeznek a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;
- az eljárások leírásával, amelyekkel összhangban a megfelelőségértékelés zajlik, biztosítva ezen eljárások átláthatóságát és reprodukálhatóságát. Rendelkeznie kell megfelelő stratégiákkal és eljárásokkal, amelyek segítségével a bejelentett szervezetként végzett feladatok és az egyéb tevékenységek elkülönülnek egymástól;
- eljárásokkal, amelyek segítségével tevékenysége végzése során megfelelően figyelembe tudja venni a vállalkozás méretét, azon ágazatot, amelyben tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott gyártástechnológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozati jellegét.

Rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatos műszaki és adminisztrációs feladatok megfelelő ellátásához szükséges

eszközökkel, továbbá valamennyi szükséges felszereléssel vagy létesítménnyel.

(7) A megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzéséért felelős személyzetnek a következőkkel kell rendelkeznie:

- alapos műszaki és szakmai képzettség, amely kiterjed az összes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre, amelyekre a szervezetet kijelölték;
- megfelelő ismeretek az általuk végzett értékelések követelményeiről, és megfelelő hatáskör az ilyen értékelések elvégzésére;
- az alapvető követelmények, az alkalmazandó harmonizált szabványok, valamint a közösségi harmonizációs jogszabályok és végrehajtási szabályai alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelő ismerete és megértése;
- az értékelés elvégzését bizonyító tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítéséhez szükséges alkalmasság.

(8) Biztosítani kell a megfelelőségértékelő szervezet, a szervezet felső szintű vezetése és az értékelő személyzete pártatlanságát.

A megfelelőségértékelő szervezet felső szintű vezetése és értékelő személyzete javadalmazása nem függ az elvégzett értékelések számától vagy az értékelések eredményétől.

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

(10) A megfelelőségértékelő szervezet személyzetének be kell tartania a szakmai titoktartás követelményeit minden olyan információ tekintetében, amely a ... [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] vagy az azt átültető nemzeti jogszabály rendelkezései alapján ellátott feladataik végrehajtása során jutott birtokukba, kivéve annak a tagállamnak az illetékes hatóságait, ahol a szervezet tevékenységét gyakorolja. A tulajdonjogokat védelmezni kell.

(11) A megfelelőségértékelő szervezetek részt vesznek a vonatkozó szabványosítási tevékenységekben, valamint az alkalmazandó közösségi harmonizációs jogszabály alapján létrehozott, a bejelentett szervezeteket koordináló csoportjának tevékenységeiben, illetve gondoskodnak arról, hogy értékelő személyzetük tájékoztatva legyen ezekről, továbbá általános útmutatóként alkalmazzák az említett csoport munkája eredményeként létrejött adminisztratív döntéseket és dokumentumokat.

R18. cikk

### A megfelelőség védelmezése

Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet igazolja, hogy teljesíti az olyan vonatkozó harmonizált szabványokban vagy azok részeiben rögzített kritériumokat, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, akkor védelmezni kell, hogy megfelel az [R17.] cikkben meghatározott követelményeknek, amennyiben az alkalmazandó harmonizált szabványok kiterjednek az említett követelményekre.

R19. cikk

### A harmonizált szabványokkal szembeni formai kifogás

Amennyiben valamelyik tagállamnak vagy a Bizottságnak formai kifogása van az [R18.] cikkben említett harmonizált szabványokkal szemben, az [R9.] cikk rendelkezéseit kell alkalmazni.



## R20. cikk

**A bejelentett szervezetek leányvállalatai és alvállalkozásai**

(1) Amennyiben a bejelentett szervezet a megfelelőségértékelésével kapcsolatos bizonyos feladatokat alvállalkozásba adja, vagy egy leányvállalatot vesz igénybe, biztosítania kell, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel az [R17.] cikkben meghatározott követelményeknek, továbbá tájékoztatnia kell ennek megfelelően a bejelentő hatóságot.

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

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

(4) A bejelentett szervezetek a bejelentő hatóság számára elérhetővé teszik az alvállalkozó vagy a leányvállalat szakmai képzésére és az általuk az ... [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] szerint elvégzett munkára vonatkozó megfelelő dokumentumokat.

## R21. cikk

**Akkreditált belső szervezetek**

(1) A [II. melléklet A1., A2., C1. vagy C2. moduljában] meghatározott eljárás megvalósítása céljából akkreditált belső szervezetet lehet igénybe venni a megfelelőségértékelési szolgáltatások nyújtására annak a vállalatnak, amelynek részét képezi. Az említett szervezet különálló, független részét képezi a vállalatnak, és nem vehet részt az általa értékelte termék tervezésében, gyártásában, szállításában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában.

(2) Az akkreditált belső szervezetnek a következő követelményeknek kell megfelelnie:

- a) a 765/2008/EK rendelettel összhangban akkreditáltak;
- b) a szervezetnek és a szervezet munkavállalóinak szervezetenként azonosíthatóknak kell lenniük, és olyan jelentéstételi módszerekkel kell rendelkezniük azon vállalaton belül, amelynek részét képezik, amelyek biztosítják pártatlanságukat, és ezt bizonyítaniuk kell a megfelelő nemzeti akkreditáló testület számára;
- c) sem a szervezet, sem a szervezet dolgozói nem felelnek az általuk értékelte termékek tervezéséért, gyártásáért, szállításáért, üzembe helyezéséért, üzemeltetéséért vagy karbantartásáért, és nem vehetnek részt semmilyen olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné az értékelési tevékenységeikkel kapcsolatos döntéshozói függetlenségüket és feddhetetlenségüket;
- d) a szervezet kizárólag annak a vállalatnak nyújthatja szolgáltatásait, amelynek részét képezi.

(3) Az akkreditált belső szervezeteket nem lehet bejelenteni a tagállamoknak vagy a Bizottságnak, azonban a vállalatnak, amelynek részét képezik vagy a nemzeti akkreditáló testületnek – a bejelentő hatóság kérésére – tájékoztatást kell adnia akkreditálásukról a bejelentő hatóságoknak.

## R22. cikk

**Bejelentés iránti kérelem**

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

(2) A kérelemhez mellékelni kell a megfelelőségértékelési tevékenység, a megfelelőségértékelési modul vagy modulok, valamint azon termék vagy termékek leírását, amelyek tekintetében a szervezet szakmailag alkalmasnak tekinti magát, továbbá – amennyiben van ilyen – a nemzeti akkreditáló testület által kiállított akkreditálási okiratot, mely tanúsítja, hogy a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti az e ... [jogi aktus] [R17.] cikkében rögzített követelményeket.

(3) Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet nem nyújt be akkreditálási tanúsítványt, akkor be kell nyújtania a bejelentő hatóságnak az ellenőrzéséhez, elismeréséhez és rendszeres felügyeletéhez szükséges összes igazoló okmányt, hogy teljesíti az [R17.] cikkben rögzített követelményeket.

## R23. cikk

**Bejelentési eljárás**

(1) A bejelentő hatóságok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelenthetnek be, amelyek teljesítették az [R17.] cikkben rögzített követelményeket.

(2) A tagállamok a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentési eszközzel értesítik a Bizottságot és a többi tagállamot.

(3) A bejelentés tartalmazza a megfelelőségértékelési tevékenységek összes részletét, a megfelelőségértékelési modult vagy modulokat, az érintett terméket vagy termékeket, valamint a felkészültségre vonatkozó szakmai alkalmasság igazolását.

(4) Amennyiben a bejelentés nem az [R22. cikk (2) bekezdésében] említett akkreditálási okiraton alapul, a bejelentő hatóság benyújtja a Bizottságnak és a többi tagállamnak a megfelelőségértékelő szervezet szakmai felkészültségét igazoló okmányokat, valamint gondoskodnak azokról a megfelelő intézkedésekről, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres ellenőrzését és azt, hogy az továbbra is megfeleljen az [R17.] cikkben lefektetett követelményeknek.

(5) Az érintett szervezet csak akkor láthatja el egy bejelentett szervezet tevékenységeit, ha a Bizottság és a többi tagállam akkreditálási okirat használata esetén a bejelentést követő két héten belül, akkreditálás használata nélkül a bejelentést követő két hónapon belül nem emelt kifogást.

Ezen ... [jogi aktus] alkalmazásában csak az ilyen szervezet tekinthető bejelentett szervezetnek.

(6) A Bizottságot és a többi tagállamot értesíteni kell a bejelentés bármely későbbi változásáról.

## R24. cikk

**Azonosító számok és a bejelentett szervezetek listája**

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

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

(2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e ... [jogi aktus] szerint bejelentett szervezetek listáját, beleértve a nekik kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre bejelentették őket.

A Bizottság biztosítja, hogy a listát folyamatosan naprakészen tarják.

## R25. cikk

**A bejelentés változásai**

(1) Amennyiben a bejelentő hatóság megállapítja, vagy tájékoztatják arról, hogy a bejelentett szervezet már nem teljesíti az [R17.] cikkben meghatározott követelményeket, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, akkor a bejelentő hatóság adott esetben korlátozhatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja a bejelentést, attól függően, hogy milyen súlyos mértékben mulasztották el teljesíteni a követelményeket vagy kötelezettségeket. Erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

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

## R26. cikk

**A bejelentett szervezet szakmai alkalmasságának vitatása**

(1) A Bizottság kivizsgál minden olyan esetet, ahol számára kétség merül fel a bejelentett szervezet szakmai alkalmasságával vagy azzal kapcsolatban, hogy a bejelentett szervezet folyamatosan teljesíti-e a rá háruló követelményeket és kötelezettségeket, illetve ha erre felhívják a figyelmét.

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

(3) A Bizottság biztosítja, hogy a vizsgálata során kapott kényes információkat bizalmasan kezeli.

(4) Amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy a bejelentett szervezet nem, illetve már nem teljesíti a rá vonatkozó bejelentés követelményeit, akkor erről tájékoztatja a bejelentő tagállamot, és felkéri azt a szükséges kiigazító intézkedések megtételére, beleértve szükség esetén a bejelentés visszavonását is.

## R27. cikk

**A bejelentett szervezetek működési kötelezettségei**

(1) A bejelentett szervezet a ...-ban/-ben [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] előírt megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban végzi el a megfelelőségértékelést.

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

Mindemellett azonban tiszteletben kell tartaniuk a termék jelen ... [jogi aktus] rendelkezéseinek való megfeleléséhez szükséges szigorúság mértékét és a védelem szintjét.

(3) Amennyiben a bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem teljesítette a ...-ban/-ben [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére], a megfelelő harmonizált szabványokban vagy a műszaki előírásokban megállapított követelményeket, akkor felszólítja a gyártót a megfelelő kiigazító intézkedések megtételére, és nem ad ki megfelelő tanúsítványt.

(4) Amennyiben a tanúsítvány kiadása után a megfelelőség figyelemmel kísérése során a bejelentett szervezet megállapítja, hogy egy termék már

nem megfelelő, akkor felszólítja a gyártót a megfelelő kiigazító intézkedések megtételére, és szükség esetén felfüggeszti vagy visszavonja a tanúsítványt.

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

## R28. cikk

**A bejelentett szervezetek tájékoztatási kötelezettsége**

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

- a) a tanúsítványok bármilyen elutasításáról, korlátozásáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról;
- b) azokról a körülményekről, amelyek érinthetik a bejelentés hatályát vagy feltételeit;
- c) a piacfelügyeleti hatóságoktól kapott, a megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozó tájékoztatási felkérésekről;
- d) kérésre a bejelentésük hatálya alá tartozó megfelelőségértékelési tevékenységekről, valamint minden más elvégzett tevékenységről, többek között a határokon átnyúló tevékenységekről és a tevékenységek alvállalkozásba adásáról.

(2) A bejelentett szervezetek az előírások megsértésének figyelemmel kíséréseivel kapcsolatban megfelelően tájékoztatják az e ... [jogi aktus] szerint bejelentett, hasonló megfelelőségértékelési tevékenységeket végző és ugyanazokkal a termékekkel foglalkozó más szervezeteket a negatív és – kérésre – a pozitív megfelelőségértékelési eredményekről.

## R29. cikk

**Tapasztalatcsere**

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

## R30. cikk

**A bejelentett szervezetek koordinálása**

A Bizottság biztosítja, hogy a bejelentett szervezetek ... [ágazati vagy ágazatokon átnyúló] csoportja vagy csoportjai formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre a ... [a vonatkozó jogi aktus vagy más közösségi jogszabály] szerint bejelentett szervezetek között, és az valóban működjön.

A tagállamok biztosítják, hogy az általuk bejelentett szervezetek közvetlenül vagy kijelölt képviselőikön keresztül részt vesznek e csoport vagy csoportok munkájában.

**R5. fejezet****Védintézkedési eljárások**

## R31. cikk

**A veszélyt jelentő termékekkel foglalkozó eljárások nemzeti szinten**

(1) Amennyiben az egyik tagállam piacfelügyeleti hatóságai a 765/2008/EK rendelet 20. cikke alapján intézkedést hoztak, illetve ha elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az e ... [jogi aktusban] szabályozott termék veszélyt jelent az emberek egészségére vagy biztonságára, illetve a közérdek védelmének más, e ... [jogi aktusban]

szabályozott kérdései szempontjából, akkor elvégzik az érintett termék értékelését, amely kiterjed az e ... [jogi aktusban] meghatározott összes követelményre. Az érintett gazdasági szereplők minden szükséges módon együttműködnek a piacfelügyeleti hatóságokkal.

Amennyiben az értékelés során a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy a termék nem felel meg a ... [jogi aktusban] megállapított követelményeknek, akkor haladéktalanul felszólítják az érintett gazdasági szereplőt a megfelelő kiigazító intézkedések megtételére, azért, hogy a termék megfeleljen az említett követelményeknek, vagy – az előírásuktól függően és a veszély jellegével arányosan ésszerű időn belül – kivonják a terméket a forgalomból vagy visszahívják azt.

A piacfelügyeleti hatóságok ennek megfelelően tájékoztatják az illetékes bejelentett szervezetet.

A második albekezdésben említett intézkedésekre a 765/2008/EK rendelet 21. cikke alkalmazandó.

(2) Amennyiben a piacfelügyeleti hatóságok úgy ítélik meg, hogy a jogsértés nem csak a nemzeti felségterületre terjed ki, akkor tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára felszólították a gazdasági szereplőt.

(3) A gazdasági szereplők biztosítják, hogy minden megfelelő kiigazító intézkedést meghoznak az összes olyan érintett termék tekintetében, amelyeket a közösségi piacon forgalmaztak.

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

Az említett intézkedésekről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot.

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

- a) a termék nem teljesíti az e ... [jogi aktusban] meghatározott, az emberek egészségével és biztonságával, vagy más, a közérdek védelmével kapcsolatos követelményeket;
- b) a megfelelés vélelmezését megalapozó, a ...-ban/-ben [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] említett harmonizált szabványok hiányosságai.

(6) Az eljárást kezdeményező tagállamtól eltérő tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az elfogadott intézkedésekről és azokról a kiegészítő információkról, amelyek a termék megfelelésének hiányáról a rendelkezésükre áll, valamint – amennyiben nem értenek egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel – a kifogásaikról.

(7) Amennyiben a (4) bekezdésben említett tájékoztatás kézhezvételétől számított ... [meghatározandó időszakon] belül egyik tagállam és a Bizottság sem emelt kifogást az egyik tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedést megalapozottnak tekintik.

(8) A tagállamok biztosítják az olyan megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan meghozatalát az érintett termékkel kapcsolatban, mint például a termék kivonása a forgalomból.

R32. cikk

### Közösségi védintézkedési eljárás

(1) Amennyiben az [R 31. cikk (3) és (4) bekezdésében] rögzített eljárás befejezését követően kifogást emelnek egy tagállam valamelyik intézkedésével szemben, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés ellentétes a közösségi jogszabályokkal, a Bizottság haladéktalanul konzultációt kezd a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a nemzeti intézkedést. Ezen értékelés alapján a Bizottság határoz arra vonatkozóan, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e.

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

(2) Amennyiben a nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik meg, valamennyi tagállam megteszi a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a nem megfelelő terméket kivonják a piacaikról, és erről tájékoztatja a Bizottságot. Amennyiben a nemzeti intézkedést megalapozatlannak ítélik, az érintett tagállam visszavonja az intézkedést.

(3) Amennyiben a nemzeti intézkedést megalapozottnak ítélik meg, és a termék megfelelésének hiánya az [R31. cikk (5) bekezdésének b) pontjában] említett harmonizált szabványok hiányosságainak tudható be, akkor a Bizottság tájékoztatja az illetékes európai szabványügyi testületet vagy testületeket, és a 98/34/EK irányelv 5. cikkével felállított bizottság elé terjeszti az ügyet. Az említett bizottság konzultál az illetékes európai szabványügyi testülettel vagy testületekkel, majd haladéktalanul véleményt nyilvánít.

R33. cikk

### Megfelelő termékek, amelyek ennek ellenére veszélyt jelentenek a biztonságra és egészségre

(1) Amennyiben egy tagállam az [R31. cikk (1) bekezdése] szerinti értékelés elvégzését követően megállapítja, hogy bár egy termék megfelel ennek a ...-nak/-nek [jogi aktusnak], azonban mégis veszélyt jelent a személyek egészségére vagy biztonságára, illetve a közérdek védelmének más vonatkozásainak szempontjából, akkor felszólítja az érintett gazdasági szereplőt a megfelelő intézkedések megtételére annak biztosítása érdekében, hogy az érintett termék a forgalomba hozatalkor többé ne jelentsen veszélyt, illetve hogy – az előírásoknak és a veszély mértékének megfelelően – ésszerű határidőn belül kivonják a terméket a forgalomból, vagy visszahívják azt.

(2) A gazdasági szereplők biztosítják, hogy kiigazító intézkedést hoznak az összes olyan érintett termék tekintetében, amelyeket a közösségi piacon forgalmaztak.

(3) A tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot. A tájékoztatásban megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen a nem megfelelő termék azonosításához szükséges adatokat, a termék származási helyét és értékesítési láncát, a felmerülő kockázatok jellegét, 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 nemzeti intézkedést. Ezen értékelés alapján a Bizottság határoz arra vonatkozóan, hogy az intézkedés indokolt-e, és szükség esetén megfelelő intézkedésekre tesz javaslatot.

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

#### R34. cikk

##### Az előírások formai megsértése

(1) Az [R31.] cikk sérelme nélkül, ha egy tagállam a következő megállapítások egyikére jut, akkor felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy vessen véget az előírások említett megsértésének:

- a) a megfelelőségi jelölést az [R11.] vagy [R12.] cikket megsértve helyezték el;
- b) a megfelelőségi jelölést nem helyezték el;
- c) az EK-megfelelőségi nyilatkozatot nem készítették el;
- d) az EK-megfelelőségi nyilatkozatot helytelenül készítették el;
- e) a műszaki dokumentáció vagy nem elérhető, vagy hiányos.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett módon továbbra is megsértik az előírásokat, a tagállam minden megfelelő intézkedést megtesz a termék forgalmazásának korlátozása vagy megtiltása, illetve annak érdekében, hogy azt visszahívják vagy kivonják a forgalomból.



## II. MELLÉKLET

## MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁSOK

## A. modul

## Belső gyártásellenőrzés

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

2. A műszaki dokumentáció

A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a termék általános leírása,
- az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentációban fel kell tüntetni, hogy mely részeket alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb., és
- a vizsgálati jegyzőkönyvek.

3. Gyártás

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

4. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

- 4.1. A gyártó a jogalkotási aktusban előírtak szerint elhelyezi a szükséges megfelelőségi jelölést a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek megfelelő összes terméken.
- 4.2. A gyártó a termék modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és a műszaki dokumentációval együtt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a terméket, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

5. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 4. pontban ismertetett kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

## A1. modul

**Belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálat**

1. A bejelentett szervezet által végzett belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálat az a megfelelésértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3., 4. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

2. A műszaki dokumentáció

A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését.

A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a termék általános leírása,
- az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb., és
- a vizsgálati jegyzőkönyvek.

3. Gyártás

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

4. Termékellenőrzés

A gyártó vagy a nevében eljáró személy minden egyes előállított terméken annak egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban egy vagy több vizsgálatot végez a jogalkotási aktus megfelelő követelményeinek való megfelelés ellenőrzése érdekében. A gyártó választásának megfelelően a vizsgálatokat vagy egy belső akkreditált szervezet végzi, vagy a gyártó által választott, bejelentett szervezet felelőssége mellett hajtják végre.

Amennyiben a vizsgálatokat egy bejelentett szervezet végzi, a gyártó a bejelentett szervezet felelőssége mellett a gyártási eljárás során elhelyezi a bejelentett szervezet azonosító számát.

5. Megfelelési jelölés és a megfelelési nyilatkozat

5.1. A gyártó a jogalkotási aktusban előírtak szerint elhelyezi a szükséges megfelelési jelölést a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek megfelelő összes terméken.

5.2. A gyártó a termék modelljére vonatkozóan írásos megfelelési nyilatkozatot készít, és a műszaki dokumentációval együtt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelési nyilatkozat megnevezi azt a terméket, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelési nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

6. A meghatalmazott képviselő

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

## A2. modul

**Belső gyártásellenőrzés és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékellenőrzés**

1. A belső gyártásellenőrzés és a bejelentett szervezet által végzett véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékellenőrzés az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3., 4. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

2. A műszaki dokumentáció

A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a termék általános leírása,
- az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb., és
- a vizsgálati jegyzőkönyvek.

3. Gyártás

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

4. Termékellenőrzés

A gyártó választásának megfelelően vagy egy belső akkreditált szervezet, vagy a gyártó által választott bejelentett szervezet a belső termékellenőrzés minőségének ellenőrzése érdekében a szervezet által meghatározott véletlenszerű időközönként termékellenőrzést végez vagy végeztet, figyelembe véve többek között a termékek technológiai összetettségét és a termelési mennyiséget. A szervezet által a forgalomba hozatal előtt a helyszínen a végtermékből vett megfelelő mintát meg kell vizsgálni, és el kell rajta végezni a harmonizált szabványok és a műszaki dokumentáció vonatkozó részeiben meghatározott megfelelő vizsgálatokat, illetve az ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak ellenőrzése érdekében, hogy a termék megfelel-e a jogalkotási aktus vonatkozó követelményeinek.

Az alkalmazandó elfogadási mintavételezési eljárás célja annak meghatározása, hogy a termék gyártási eljárása elvégezhető-e az elfogadható határértékeken belül, a termék megfelelőségének biztosítása érdekében.

Amennyiben a vizsgálatokat egy bejelentett szervezet végzi, a gyártó a bejelentett szervezet felelőssége mellett a gyártási eljárás során elhelyezi a bejelentett szervezet azonosító számát.

5. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

- 5.1. A gyártó a jogalkotási aktusban előírtak szerint elhelyezi a szükséges megfelelőségi jelölést a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek megfelelő összes terméken.

- 5.2. A gyártó a termék modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és a műszaki dokumentációval együtt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a terméket, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

## 6. A meghatalmazott képviselő

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

## B. modul

**EK-típusvizsgálat**

1. Az EK-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárásnak azon része, amely révén a bejelentett szervezet megvizsgálja a termék műszaki tervezését, és ellenőrzi és tanúsítja, hogy a termék műszaki tervezése megfelel a rá alkalmazandó jogalkotási aktus követelményeinek.
2. Az EK-típusvizsgálatot a következő módok egyike szerint lehet elvégezni:
  - a teljes terméknek (gyártási típusnak) a tervezett termelést jól képviselő mintadarabjának vizsgálata,
  - a termék megfelelő műszaki tervezésének értékelése a műszaki dokumentáció és a 3. pontban említett alátámasztó bizonyíték vizsgálata révén, továbbá a termék egy vagy több kritikus részének a tervezett termelést jól képviselő mintadarabjainak vizsgálata (a gyártási típus és a tervezési típus kombinációja),
  - a termék megfelelő műszaki tervezésének értékelése a műszaki dokumentáció és a 3. pontban említett alátámasztó bizonyítékok vizsgálata révén, a mintadarab vizsgálata nélkül (tervezési típus).
3. A gyártónak EK-típusvizsgálatra vonatkozó kérelmet kell benyújtania az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy ugyanolyan kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtottak be,
- a műszaki dokumentáció. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek, és tartalmaznia kell a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyiben ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:
  - a termék általános leírása,
  - az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
  - a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
  - a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
  - az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb., és
  - a vizsgálati jegyzőkönyvek,
- a tervezett termelést jól képviselő munkadarabok. A bejelentett szervezet további mintadarabokat is kérhet, ha ez a vizsgálati program végrehajtásához szükséges,
- a műszaki tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyíték. Ennek az alátámasztó bizonyítéknak minden olyan dokumentumot fel kell sorolnia, amelyet alkalmaztak, különösen, ha a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem kimerítően alkalmazták. Az alátámasztó bizonyítéknak tartalmaznia kell – amennyiben az szükséges – a gyártó megfelelő laboratóriumában vagy más vizsgálati laboratóriumban a gyártó nevében és felelősségére elvégzett vizsgálatok eredményeit.



4. A bejelentett szervezet:
- A termék esetében:
- 4.1. a termék megfelelő műszaki tervezésének értékelése céljából megvizsgálja a műszaki dokumentációt és az alátámasztó bizonyítékot.
- A mintadarab(ok) esetében:
- 4.2. ellenőrzi, hogy a mintadarab(ka)t a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották-e, és azonosítja a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelően tervezett elemeket, továbbá azokat az elemeket, amelyeket e szabványok vonatkozó rendelkezéseinek alkalmazása nélkül terveztek;
- 4.3. elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol a gyártó úgy döntött, hogy alkalmazza a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások szerinti megoldásokat, azokat megfelelően alkalmazta;
- 4.4. elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol nem a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások szerinti megoldásokat alkalmazták, a gyártó által alkalmazott megoldások teljesítik-e a jogalkotási aktus megfelelő alapvető követelményeit;
- 4.5. megállapodik a gyártóval a vizsgálatok és a tesztek elvégzésének helyszínéről.
5. A bejelentett szervezet elkészíti a 4. ponttal összhangban vállalt tevékenységek eredményeit rögzítő értékelő jelentést. A bejelentő hatóságokkal szembeni kötelezettségeinek sérelme nélkül a bejelentett szervezet e jelentés – részleges vagy teljes – tartalmát kizárólag a gyártó hozzájárulásával teszi közzé.
6. Amennyiben a típus megfelel az érintett termékre alkalmazandó jogalkotási aktus követelményeinek, a bejelentett szervezet EK-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki a gyártónak. A tanúsítvány tartalmazza a gyártó nevét és címét, a vizsgálat eredményeit, érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.
- A tanúsítvány és mellékletei tartalmazzák az összes olyan lényeges információt, amelyek lehetővé teszik annak értékelését, hogy a gyártott termék megfelel-e a vizsgált típusnak, továbbá amelyek lehetővé teszik az üzemelés közbeni ellenőrzést.
- Amennyiben a típus nem felel meg a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek, a bejelentett szervezet visszautasítja az EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiállítását, és a visszautasítás részletes indoklása mellett tájékoztatja erről a kérelmezőt.
7. A bejelentett szervezet a tudomány általánosan elismert jelenlegi állásának valamennyi olyan változásáról tájékozik, amely azt jelzi, hogy a jóváhagyott típus a továbbiakban nem felel meg a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek, és meghatározza, hogy ezek a változások további vizsgálatot igényelnek-e. Amennyiben igen, a bejelentett szervezet tájékoztatja erről a gyártót.
- A gyártó értesíti az EK-típusvizsgálati tanúsítvánnyal kapcsolatos műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja a terméknek a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek való megfelelését vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások az eredeti EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésének formájában további jóváhagyást igényelnek.
8. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait az általa kibocsátott vagy visszavont EK-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatóságai rendelkezésére bocsátja a visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.
- Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa visszautasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EK-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről, továbbá – kérés esetén – a kibocsátott tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről.

A Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet – kérés esetén – megkaphatják az EK-típusvizsgálati tanúsítványok és/vagy kiegészítéseik egy példányát. Kérés esetén a Bizottság és a tagállamok megkaphatják a műszaki dokumentáció és a bejelentett szervezet által végzett vizsgálatok eredményeinek egy példányát. A bejelentett szervezet a tanúsítvány érvényességének végéig megőrzi az EK-típusvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát, valamint a gyártó által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

9. A gyártó az EK-típusvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi a műszaki dokumentációval együtt a termék forgalomba hozatala után tíz évig.
10. A gyártó meghatalmazott képviselője benyújthatja a 3. pontban említett kérelmet, és eleget tehet a 7. és a 9. pontban meghatározott kötelezettségeknek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

#### C. modul

##### **Belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség**

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 nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa, hogy az előállított termékek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, továbbá a vonatkozó jogalkotási aktus megfelelő követelményeinek.

3. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

- 3.1. A gyártó a jogalkotási aktusban előírtak szerint minden olyan terméken elhelyezi a szükséges megfelelőségi jelölést, amely megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.

- 3.2. A gyártó a termék modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

4. A meghatalmazott képviselő

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

#### C1. modul

##### **Belső gyártásellenőrzésen és felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelőség**

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

2. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa, hogy az előállított termékek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, továbbá a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

3. Termékellenőrzés

A gyártó vagy a nevében eljáró személy minden egyes előállított terméken annak egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban egy vagy több vizsgálatot végez a jogalkotási aktus megfelelő követelményeinek való megfelelés ellenőrzése érdekében. A gyártó választásának megfelelően a vizsgálatokat vagy egy belső akkreditált testület végzi, vagy a gyártó által választott, bejelentett szervezet felelőssége mellett hajtják végre.

Amennyiben a vizsgálatokat egy bejelentett szervezet végzi, a gyártó a bejelentett szervezet felelőssége mellett a gyártási eljárás során elhelyezi a bejelentett szervezet azonosító számát.

4. Megfelelési jelölés és a megfelelési nyilatkozat
  - 4.1. A gyártó a jogalkotási aktusban előírtak szerint minden olyan terméken elhelyezi a szükséges megfelelési jelölést, amely megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
  - 4.2. A gyártó a termék modelljére vonatkozóan írásos megfelelési nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelési nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelési nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

5. A meghatalmazott képviselő

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

## C2. modul

### **Belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelés**

1. A belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelés a megfelelésértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., a 3. és a 4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa, hogy az előállított termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, továbbá a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

3. Termékellenőrzés

A gyártó választásának megfelelően vagy egy belső akkreditált testület, vagy a gyártó által választott bejelentett szervezet a belső termékellenőrzés minőségének ellenőrzése érdekében a szervezet által meghatározott véletlenszerű időközönként termékellenőrzést végez vagy végeztet, figyelembe véve többek között a termékek technológiai összetettségét és a termelési mennyiséget. A bejelentett szervezet által a forgalomba hozatal előtt a helyszínen a végtermékből vett megfelelő mintát meg kell vizsgálni, és el kell rajta végezni rajta a harmonizált szabványok és/vagy a műszaki előírások vonatkozó részeiben meghatározott megfelelő vizsgálatokat, illetve az ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak ellenőrzése érdekében, hogy a termék megfelel-e a jogalkotási aktus megfelelő követelményeinek. Abban az esetben, ha a minta nem felel meg az elfogadható minőségi szintnek, a szervezet megteszi a szükséges intézkedéseket.

Az alkalmazandó elfogadási mintavételezési eljárás célja annak meghatározása, hogy a termék gyártási eljárása elvégezhető-e az elfogadható határértékeken belül, a termék megfelelésének biztosítása érdekében.

Amennyiben a vizsgálatot egy bejelentett szervezet végzi, a gyártó a bejelentett szervezet felelőssége mellett a gyártási eljárás során elhelyezi a bejelentett szervezet azonosító számát.

4. Megfelelési jelölés és a megfelelési nyilatkozat

- 4.1. A gyártó a jogalkotási aktusban előírtak szerint minden olyan terméken elhelyezi a szükséges megfelelési jelölést, amely megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
- 4.2. A gyártó a termék modelljére vonatkozóan írásos megfelelési nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelési nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelési nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

## 5. A meghatalmazott képviselő

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

## D. modul

**A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség**

1. A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és az 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

## 2. Gyártás

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

## 3. Minőségbiztosítási rendszer

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

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a tervezett termék kategóriára vonatkozó minden lényeges információ,
- a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció,
- a jóváhagyott típus műszaki dokumentációja és az EK-típusvizsgálati tanúsítvány egy másolata.

3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a termékek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

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

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak,
- a gyártás előtt, alatt és után elvégzett vizsgálatok és ellenőrzések a gyakoriság megadásával,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb., és
- az előírt termékminőség és 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 vonatkozó harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírásokat végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és gyártástechnológia területén, és ismeri a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is. Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 3.1. pont ötödik francia bekezdésében említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a termék e követelményeknek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

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

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

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.

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

#### 4. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

- 4.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.
- 4.2. A gyártó az értékelés céljából beengedi a bejelentett szervezetet a gyártás, ellenőrzés, vizsgálat és raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:

- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, 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 termékvizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezet a gyártónak látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.

#### 5. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

- 5.1. A gyártó a jogalkotási eszközben előírt módon minden olyan terméken elhelyezi a szükséges megfelelőségi jelölést és – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
- 5.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.



6. A gyártó a termék forgalomba hozatala után legalább tíz éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a következőket:
- a 3.1. pontban említett dokumentáció,
  - az 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,
  - a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., a 4.3. és a 4.4. pontban említett döntések és jelentések.
7. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek általa kibocsátott vagy visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatóságai rendelkezésére bocsátja a minőségbiztosítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.
- Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa visszautasított, felfüggesztett, visszavont vagy más módon korlátozott jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.
8. A meghatalmazott képviselő
- A gyártónak a 3.1., a 3.5., az 5. és a 6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

#### D1. modul

#### A gyártás minőségbiztosítása

1. A gyártás minőségbiztosítása az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 4. és 7. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.
  2. A műszaki dokumentáció
- A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:
- a termék általános leírása,
  - az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
  - a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
  - a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak, Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
  - az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb., és
  - a vizsgálati jegyzőkönyvek.
3. A gyártó a műszaki dokumentációt a termék forgalomba hozatala után 10 évig az illetékes nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.
  4. Gyártás
- A gyártó az 5. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig a 6. pontban meghatározott módon felügyelik.

## 5. Minőségbiztosítási rendszer

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

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a tervezett termék kategóriára vonatkozó minden lényeges információ,
- a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció,
- a 2. pontban említett műszaki dokumentáció.

- 5.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

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

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak,
- a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb.,
- az előírt termékminőség és a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

- 5.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e az 5.2. pontban említett követelményeknek.

A vonatkozó harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírást végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és gyártástechnológia területén, és ismeri a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is. Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 2. pontban említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a termék e követelményeknek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

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

- 5.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből – annak jóváhagyott formájából – eredő kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy megfelelő és hatékony maradjon.

- 5.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e az 5.2. pontban említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

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

6. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében
- 6.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.
- 6.2. A gyártó az értékelés céljából beengedi a bejelentett szervezetet a gyártás, ellenőrzés, vizsgálat és raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
  - a 2. pontban említett műszaki dokumentáció,
  - a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.
- 6.3. 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.
- 6.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén termékvizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezet a gyártónak látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.
7. Megfelelőségi jelölés és a megfeleléségi nyilatkozat
- 7.1. A gyártó minden egyes olyan terméken elhelyezi a jogalkotási aktusban előírt megfeleléségi jelölést és – az 5.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
- 7.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfeleléségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfeleléségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.
- A megfeleléségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.
8. A gyártó a termék forgalomba hozatala után legalább tíz éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a következőket:
- a 5.1. pontban említett dokumentáció,
  - az 5.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,
  - a bejelentett szervezettől kapott, az 5.5., a 6.3. és a 6.4. pontban említett döntések és jelentések.
9. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségbiztosítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

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

## 10. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3., az 5.1., az 5.5., a 7. és a 8. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

## E. modul

**A termék minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség**

1. A termék minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és az 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

## 2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig a 4. pontban meghatározott módon felügyelik.

## 3. Minőségbiztosítási rendszer

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

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a tervezett termékkategóriára vonatkozó minden lényeges információ,
- a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció, és
- a jóváhagyott típus műszaki dokumentációja és az EK-típusvizsgálati tanúsítvány egy másolata.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a termékek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.

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

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- a gyártás után elvégzendő vizsgálatok és tesztek,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.,
- 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 vonatkozó harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírást végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és gyártástechnológia területén, és ismeri a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is. Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 3.1. pont ötödik francia bekezdésében említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a termék e követelményeknek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

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

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

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.

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

#### 4. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

- 4.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.
- 4.2. A gyártó az értékelés céljából beengedi a bejelentett szervezetet az ellenőrzés, vizsgálat és raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:

- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, 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 termékvizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezet a gyártónak látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.

#### 5. Megfelelőségi jelölés és a megfelelési nyilatkozat

- 5.1. A gyártó a jogalkotási eszközben előírt módon minden olyan terméken elhelyezi a szükséges megfelelési jelölést és – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
- 5.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelési nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelési nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelési nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

6. A gyártó a termék forgalomba hozatala után legalább tíz éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a következőket:

- a 3.1. pontban említett dokumentáció,



- a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,
  - a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., a 4.3. és a 4.4. pontban említett döntések és jelentések.
7. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségbiztosítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

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

8. A meghatalmazott képviselő

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

#### *E1. modul*

### **A végtermék ellenőrzésének és vizsgálatának minőségbiztosítása**

1. A végtermék ellenőrzésének és vizsgálatának minőségbiztosítása az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 4., és 7. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktusok követelményeinek.

2. A műszaki dokumentáció

A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a termék általános leírása,
  - az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
  - a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
  - a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
  - az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb., és
  - a vizsgálati jegyzőkönyvek.
3. A gyártó a műszaki dokumentációt a termék forgalomba hozatala után tíz évig az illetékes nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.
4. Gyártás

A gyártó az 5. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek végső ellenőrzésének és vizsgálatának minőségbiztosítása céljából, a gyártót pedig a 6. pontban meghatározott módon felügyelik.

## 5. Minőségbiztosítási rendszer

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

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a tervezett termékkategóriára vonatkozó minden lényeges információ,
- a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció,
- a 2. pontban említett műszaki dokumentáció.

- 5.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

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

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- a gyártás után elvégzendő vizsgálatok és tesztek,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képességéről szóló jelentések stb.,
- a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

- 5.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e az 5.2. pontban említett követelményeknek.

A vonatkozó harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírást végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és gyártástechnológia területén, és ismeri a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is. Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 2. pontban említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a termék e követelményeknek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

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

- 5.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből – annak jóváhagyott formájából – eredő kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy megfelelő és hatékony maradjon.

- 5.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e az 5.2. pontban említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

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

6. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

6.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.

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

- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- a 2. pontban említett műszaki dokumentáció,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.

6.3. 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.

6.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén termékvizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezet a gyártónak látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.

7. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

7.1. A gyártó minden egyes olyan terméken elhelyezi a jogalkotási aktusban előírt megfelelőségi jelölést és – az 5.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.

7.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

8. A gyártó a termék forgalomba hozatala után legalább tíz éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a következőket:

- a 5.1. pontban említett dokumentáció,
- az 5.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,
- a bejelentett szervezettől kapott, az 5.5., a 6.3. és a 6.4. pontban említett döntések és jelentések.

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

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

10. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3., az 5.1., az 5.5., a 7. és a 8. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

## F. modul

**Típusmegfelelőség a termékellenőrzés alapján**

1. A termékellenőrzés alapján történő típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., az 5.1. és a 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a 3. pont rendelkezéseinek hatálya alá tartozó termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa, hogy az előállított termékek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, továbbá a vonatkozó jogalkotási aktus megfelelő követelményeinek.

3. Ellenőrzés

A gyártó által választott bejelentett szervezet elvégzi a megfelelő vizsgálatokat és tesztek annak ellenőrzése érdekében, hogy a termékek megfelelnek-e az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, továbbá a jogalkotási aktus megfelelő követelményeinek.

A termékeknek a megfelelő követelményeknek való megfelelőségét ellenőrző vizsgálatokat és tesztek a gyártó választása szerint vagy úgy végzik el, hogy a 4. pontban meghatározott módon minden terméket megvizsgálják és tesztelnek, vagy úgy, hogy az 5. pontban meghatározott módon statisztikai alapon vizsgálják és tesztelik a termékeket.

4. A megfelelőség ellenőrzése minden termék vizsgálata és tesztelése segítségével

- 4.1. Minden egyes terméket külön meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajtuk a vonatkozó harmonizált szabvány(ok)ban és/vagy műszaki előírásokban előírt vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokat, hogy ellenőrizzék az EK-típusvizsgálati tanúsítványban ismertetett jóváhagyott típusnak és a jogalkotási aktus megfelelő követelményeinek való megfelelésüket. Ilyen harmonizált szabvány hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt azokról a megfelelő vizsgálatokról, amelyeket el kell végezni.

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

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

5. A megfelelőség statisztikai ellenőrzése

- 5.1. A gyártó minden szükséges lépést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak figyelemmel kísérése biztosítsa az egyes gyártott tételek homogenitását, továbbá termékeit homogén tételek formájában nyújtja be ellenőrzésre.

- 5.2. A jogalkotási aktus követelményeinek megfelelően minden tételből véletlenszerű mintát kell venni. A mintában lévő valamennyi terméket egyenként kell megvizsgálni, és el kell végezni rajtuk a vonatkozó harmonizált szabvány(ok)ban és/vagy műszaki előírásokban előírt megfelelő vizsgálatokat vagy az ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak biztosítása érdekében, hogy azok megfelelnek a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek, továbbá hogy megállapítsák, hogy a tétel elfogadható vagy visszautasítandó. Ilyen harmonizált szabvány hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt azokról a megfelelő vizsgálatokról, amelyeket el kell végezni.

- 5.3. Ha a tételt elfogadják, a tételbe tartozó valamennyi terméket elfogadottnak kell tekinteni, kivéve azokat a mintába tartozó termékeket, amelyről megállapították, hogy nem felelnek meg a vizsgálatoknak.

A bejelentett szervezet megfelelőségi tanúsítványt ad ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és mindegyik jóváhagyott terméken elhelyezi, illetve saját felelősségére elhelyezteti azonosító számát.

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

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

6. Megfelelési jelölés és a megfelelési nyilatkozat
- 6.1. A gyártó a jogalkotási eszközben előírt módon minden olyan terméken elhelyezi a szükséges megfelelési jelölést és a 3. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, és amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
- 6.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelési nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelési nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelési nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

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

7. A gyártó – a bejelentett szervezet beleegyezése és felelőssége mellett – a gyártási eljárás során elhelyezheti a bejelentett szervezet azonosító számát a terméken.
8. A meghatalmazott képviselő

A gyártó kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban. A meghatalmazott képviselő nem köteles teljesíteni a gyártó 2. és 5.1. pontban említett kötelezettségeit.

#### *F1. modul*

#### **A termékellenőrzésen alapuló megfelelés**

1. A termékellenőrzésen alapuló megfelelés az a megfelelésgértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., a 3., a 6.1. és a 7. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a 4. pont rendelkezéseinek hatálya alá tartozó termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.
2. A műszaki dokumentáció

A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a termék általános leírása,
- az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb., és
- a vizsgálati jegyzőkönyvek.

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



### 3. Gyártás

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa a gyártott termékeknek a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek való megfelelését.

### 4. Ellenőrzés

A gyártó által választott bejelentett szervezet elvégzi a megfelelő vizsgálatokat és teszteknek annak ellenőrzése érdekében, hogy a termékek megfelelnek-e a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.

A terméknek az ezen követelményeknek való megfelelését ellenőrző vizsgálatokat és teszteknek a gyártó választása szerint vagy úgy végzik el, hogy az 5. pontban meghatározott módon minden terméket megvizsgálják és tesztelnek, vagy úgy, hogy a 6. pontban meghatározott módon statisztikai alapon vizsgálják és tesztelik a termékeket.

### 5. A megfelelés ellenőrzése minden termék vizsgálatával és tesztelésével

5.1. Minden egyes terméket egyedileg meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajtuk a vonatkozó harmonizált szabványokban és/vagy műszaki előírásokban előírt vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokat, hogy ellenőrizzék a vonatkozó követelményeknek való megfelelésüket. Ilyen harmonizált szabvány és/vagy műszaki előírás hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt azokról a megfelelő vizsgálatokról, amelyeket el kell végezni.

5.2. A bejelentett szervezet megfelelési tanúsítványt ad ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és mindegyik jóváhagyott terméken elhelyezi, illetve saját felelősségére elhelyezteti azonosító számát.

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

### 6. A megfelelés statisztikai ellenőrzése

6.1. A gyártó minden szükséges lépést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás biztosítsa az egyes gyártott tételek homogenitását, továbbá termékeit homogén tételek formájában nyújtja be ellenőrzésre.

6.2. A jogalkotási aktus követelményeinek megfelelően minden tételből véletlenszerű mintát kell venni. A mintában lévő valamennyi terméket egyenként kell megvizsgálni, és – a vonatkozó követelményeknek való megfelelésük megállapítása érdekében – el kell végezni rajtuk a vonatkozó harmonizált szabványokban és/vagy műszaki előírásokban előírt megfelelő vizsgálatokat vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak meghatározása érdekében, hogy a tétel elfogadható vagy visszautasítandó. Ilyen harmonizált szabvány és/vagy műszaki előírás hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt azokról a megfelelő vizsgálatokról, amelyeket el kell végezni.

6.3. Ha a tételt elfogadják, a tételbe tartozó valamennyi terméket elfogadottnak kell tekinteni, kivéve azokat a mintába tartozó termékeket, amelyről megállapították, hogy nem felelnek meg a vizsgálatoknak.

A bejelentett szervezet megfelelési tanúsítványt ad ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és mindegyik jóváhagyott terméken elhelyezi, illetve saját felelősségére elhelyezteti azonosító számát.

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

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

### 7. Megfelelési jelölés és a megfelelési nyilatkozat

7.1. A gyártó minden egyes olyan terméken elhelyezi a jogalkotási aktusban előírt megfelelési jelölést és – a 4. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.

7.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelési nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelési nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelési nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

A gyártó – az 5. pontban említett bejelentett szervezet beleegyezése és felelőssége mellett – a bejelentett szervezet azonosító számát is elhelyezheti a terméken.

8. A gyártó – a bejelentett szervezet beleegyezése és felelőssége mellett – a gyártási eljárás során elhelyezheti a bejelentett szervezet azonosító számát a terméken.
9. A meghatalmazott képviselő

A gyártó kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban. A meghatalmazott képviselő nem köteles teljesíteni a gyártók 3. és 6.1. pontban említett kötelezettségeit.

#### G. modul

#### Az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfeleléség

1. Az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfeleléség az a megfeleléségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett – a 4. pont rendelkezéseinek hatálya alá tartozó – termék megfelel a rá alkalmazandó jogalkotási aktus követelményeinek.
2. A műszaki dokumentáció

A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt, és azt a 4. pontban említett bejelentett szervezet rendelkezésére bocsátja. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a termék általános leírása,
- az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb., és
- a vizsgálati jegyzőkönyvek.

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

3. Gyártás

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa a gyártott terméknek a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek való megfeleléségét.

4. Ellenőrzés

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

A bejelentett szervezet megfeleléségi tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és a jóváhagyott terméken elhelyezi, illetve saját felelősségére elhelyezteti azonosító számát.

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

5. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat
- 5.1. A gyártó minden olyan terméken elhelyezi a jogalkotási aktusban előírt megfelelőségi jelölést és – a 4. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
- 5.2. A gyártó írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a terméket, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

6. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 2. és az 5. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

#### H. modul

##### A teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelőség

1. A teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelőség az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.
2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek tervezése, gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig a 4. pontban meghatározott módon felügyelik.
3. Minőségbiztosítási rendszer
- 3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett termékekkel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- műszaki dokumentáció, a gyártásra szánt termékek mindegyik kategóriájának egy-egy modelljére vonatkozóan. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:
  - a termék általános leírása,
  - az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
  - a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
  - a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
  - az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb.,
  - a vizsgálati jegyzőkönyvek,

- a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció, és
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be.

3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten kell dokumentálni, írásos elvek, 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:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a tervezéssel és a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- a tervezésre vonatkozó műszaki előírások, ideértve az alkalmazandó szabványokat, és amennyiben a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem teljes egészükben alkalmazzák, azokat az eszközöket, amelyeket az alkalmazandó jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítésére használnak,
- tervezés-ellenőrzési és igazolási technikák, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket a szabályozott termék kategóriába tartozó termékek tervezése során használnak,
- az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak,
- a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.,
- 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 vonatkozó harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírást végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és gyártástechnológia területén, és ismeri a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is. Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 3.1. pont második francia bekezdésében említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a termék e követelményeknek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

A gyártót vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjét értesítik a döntésről.

Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

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

3.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról.

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.

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

4. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében
    - 4.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.
    - 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 minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
      - a minőségbiztosítási rendszer tervezési részében előírányzott minőségi nyilvántartás, így az elemzések, számítások, vizsgálatok stb. eredményei,
      - a minőségbiztosítási rendszer gyártási részében előírányzott minőségi nyilvántartás, így az ellenőrzési jelentések 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. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat
    - 5.1. A gyártó minden olyan terméken elhelyezi a jogalkotási aktusban előírt megfelelőségi jelölést és – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
    - 5.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.
  6. A gyártó a termék forgalomba hozatala után legalább tíz éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a következőket:
    - a 3.1. pontban említett műszaki dokumentáció,
    - a 3.1. pontban említett minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció,
    - a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,
    - a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., a 4.3. és a 4.4. pontban említett döntések és jelentések.
  7. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségbiztosítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.
- Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa visszautasított, felfüggesztett vagy visszavont jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.



## 8. A meghatalmazott képviselő

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

*H1. modul***A teljes minőségbiztosításon és a tervvizsgálaton alapuló megfelelés**

1. A teljes minőségbiztosításon és a tervvizsgálaton alapuló megfelelés az a megfeleléseértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és a 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

## 2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek tervezése, gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig az 5. pontban meghatározott módon felügyelik. A termék műszaki tervezésének alkalmasságát az 5. pont rendelkezéseinek megfelelően kell megvizsgálni.

## 3. Minőségbiztosítási rendszer

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

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- a tervezett termék kategóriára vonatkozó minden lényeges információ,
- a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

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

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a tervezéssel és a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- a tervezésre vonatkozó műszaki előírások, ideértve az alkalmazandó szabványokat, és amennyiben a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem teljes egészükben alkalmazzák, azokat az eszközöket, amelyeket az alkalmazandó jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítésére használnak,
- tervezés-ellenőrzési és igazolási technikák, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket a szabályozott termék kategóriába tartozó termékek tervezése során használnak,
- az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak,
- a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,

- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb.,
- 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 vonatkozó harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírásokat végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és gyártástechnológia területén, és ismeri a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is.

A gyártót vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjét értesítik a döntésről.

Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

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

3.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról.

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.

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

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

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

4. Tervvizsgálat

4.1. A gyártó a 3.1. pontban említett bejelentett szervezetnél kérelmezi a terv vizsgálatát.

4.2. A kérelemnek lehetővé kell tennie a termék tervének, gyártásának és működésének megértését, valamint az alkalmazandó jogalkotási aktus követelményeinek való megfelelés értékelését. A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a műszaki dokumentáció. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez a vizsgálat szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:
  - a termék általános leírása,
  - az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,

- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
  - a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
  - az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb.,
  - a vizsgálati jegyzőkönyvek,
  - a műszaki tervezés megfelelését alátámasztó bizonyíték. Ez az alátámasztó bizonyíték felsorol minden felhasznált dokumentumot, különösen, ha a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy a műszaki előírásokat nem kimerítően alkalmazták, és tartalmaznia kell – amennyiben az szükséges – a gyártó megfelelő laboratóriumában vagy más vizsgálati laboratóriumban a gyártó nevében és felelősségi körében elvégzett vizsgálatok eredményeit.
- 4.3. A bejelentett szervezet megvizsgálja a kérelmet, és amennyiben a terv megfelel a termékre vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek, a bejelentett szervezet EK-tervvizsgálati tanúsítványt ad ki a gyártónak. A tanúsítvány tartalmazza a gyártó nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

A tanúsítvány és mellékletei tartalmazzak minden olyan vonatkozó információt, amelyek lehetővé teszik annak értékelését, hogy a gyártott termék megfelel-e a vizsgált tervnek, továbbá amelyek adott esetben lehetővé teszik az üzemelés közbeni ellenőrzést.

Amennyiben a terv nem felel meg a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek, a bejelentett szervezet visszautasítja a tervvizsgálati tanúsítvány kiadását, és a visszautasítás részletes indoklása mellett tájékoztatja erről a kérelmezőt.

- 4.4. A bejelentett szervezet a tudomány általánosan elismert jelenlegi állásának valamennyi olyan változásáról tájékozik, amely azt jelzi, hogy a jóváhagyott terv a továbbiakban nem felelhet meg a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek, és meghatározza, hogy az ilyen változások további vizsgálatot igényelnek-e. Amennyiben igen, a bejelentett szervezet tájékoztatja erről a gyártót.

A gyártó értesíti az EK-tervvizsgálati tanúsítványt kiadó bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja a terméknek a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek való megfelelését vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítás az eredeti EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában egy újabb jóváhagyást tesz szükségessé az EK-tervvizsgálati tanúsítványt kiadó bejelentett szervezetet részéről.

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

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

A Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet – kérés esetén – megkaphatják az EK-tervvizsgálati tanúsítványok és/vagy kiegészítéseik egy példányát. Kérés esetén a Bizottság és a tagállamok megkaphatják a műszaki dokumentáció és a bejelentett szervezet által végzett vizsgálatok eredményeinek egy példányát.

A bejelentett szervezet a tanúsítvány érvényességének végéig megőrzi az EK-tervvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát, valamint a gyártó által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

- 4.6. A gyártó az EK-tervizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi a műszaki dokumentációval együtt a termék forgalomba hozatala után tíz évig.
5. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében
- 5.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.
- 5.2. 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 minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
  - a minőségbiztosítási rendszer tervezési részében előírányzott minőségi nyilvántartás, így az elemzések, számítások, vizsgálatok stb. eredményei,
  - a minőségbiztosítási rendszer gyártási részében előírányzott minőségi nyilvántartás, így a vizsgálati jegyzőkönyvek és a vizsgálatok adatai, a kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb.
- 5.3. 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.
- 5.4. 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.
6. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat
- 6.1. A gyártó minden egyes olyan terméken elhelyezi a jogalkotási aktusban előírt megfelelőségi jelölést és – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
- 6.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették, továbbá tartalmazza a tervizsgálati tanúsítvány számát.
- A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.
7. A gyártó a termék forgalomba hozatala után legalább tíz éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a következőket:
- a 3.1. pontban említett minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció,
  - a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,
  - a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., az 5.3. és az 5.4. pontban említett döntések és jelentések.
8. A meghatalmazott képviselő
- A gyártó meghatalmazott képviselője a gyártó nevében és felelősségére benyújthatja a 4.1. és a 4.2. pontban említett kérelmet, és eleget tehet a 3.1., a 3.5., a 4.4., a 4.6., a 6. és a 7. pontban említett kötelezettségeknek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

| A. Belső gyártásellenőrzés  | B. Típusvizsgálat   | G. Egyedi ellenőrzés  | H. Teljes minőségbiztosítás  |
|---|---|---|--|
| <p>A gyártó</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a műszaki dokumentációt a nemzeti hatóságok rendelkezésére tartja</li> </ul> | <p>A gyártó benyújtja a bejelentett szervezetnek</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— a műszaki dokumentációt</li> <li>— a műszaki tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyítékot</li> <li>— a kérésnek megfelelően a tervezett termelést jól képviselő munkadarabja(i)t</li> </ul> <p>A bejelentett szervezet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— biztosítja az alapkövetelményeknek való megfelelést</li> <li>— megvizsgálja a műszaki dokumentációt és az alátámasztó bizonyítékot, hogy értékelje a műszaki tervezés megfelelőségét</li> <li>— a mintadarab(ok) esetében: szükség esetén vizsgálatokat hajt végre</li> <li>— kiállítja az EK-típusvizsgálati tanúsítványt</li> </ul> | <p>A gyártó</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— benyújtja a műszaki dokumentációt</li> </ul> | <p>EN ISO 9001:2000 <sup>(4)</sup></p> <p>A gyártó</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet a tervezés során</li> <li>— benyújtja a műszaki dokumentációt</li> </ul> <p>A bejelentett szervezet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— felülvizsgálja a minőségbiztosítási rendszert</li> </ul> <p><b>H1</b></p> <p>A bejelentett szervezet</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— ellenőrzi a tervezés megfelelőségét <sup>(1)</sup></li> <li>— kiállítja az EK-tervezésvizsgálati tanúsítványt <sup>(1)</sup></li> </ul> |

|  |  |  |  |   |  |   |  |   |
|--|--|--|--|---|--|---|--|---|
| <b>GYÁRTÁS</b>   | <b>A.</b>  | <b>C. Típusmegfelelés</b>  | <b>D. Gyártási eljárás minőségbiztosítás</b>   | <b>E. A termékminőség biztosítása</b>   | <b>F. Termékellenőrzés</b>   |   |  |   |
|  | A gyártó<br>— nyilatkozik arról, hogy megfelel az alapkövetelményeknek<br>— elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést                           | <b>C.</b><br>A gyártó<br>— nyilatkozik arról, hogy megfelel a jóváhagyott típusnak<br>— elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést               | EN ISO 9001:2000 <sup>(2)</sup><br><br>A gyártó<br>— jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet a gyártás, végső termékellenőrzés és vizsgálat során<br>— nyilatkozik arról, hogy megfelel a jóváhagyott típusnak<br>— elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést | EN ISO 9001:2000 <sup>(3)</sup><br><br>A gyártó<br>— jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet a végső termékellenőrzés és vizsgálat során<br>— nyilatkozik arról, hogy megfelel a jóváhagyott típusnak<br>— elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést | A gyártó<br>— nyilatkozik arról, hogy megfelel a jóváhagyott típusnak<br>— elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést    | A gyártó<br>— benyújtja a terméket<br>— nyilatkozik a megfelelőségről<br>— elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést |  | A gyártó<br>— jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet a gyártás, végső termékellenőrzés és vizsgálat során<br>— nyilatkozik a megfelelőségről<br>— elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést |
|  | <b>A1.</b><br>Az akkreditált belső szervezet<br><br>vagy bejelentett szervezet<br>— megvizsgálja a termék különleges szempontjait <sup>(1)</sup> | <b>C1.</b><br>Az akkreditált belső szervezet<br><br>vagy bejelentett szervezet<br>— megvizsgálja a termék különleges szempontjait <sup>(1)</sup> | <b>D1.</b><br>nyilatkozik arról, hogy megfelel az alapkövetelményeknek<br>— elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést   | <b>E1.</b><br>nyilatkozik arról, hogy megfelel az alapkövetelményeknek<br>— elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést  | <b>F1.</b><br>nyilatkozik arról, hogy megfelel az alapkövetelményeknek<br>— elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést   |   |  |   |
| <b>A2.</b><br>— véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés <sup>(1)</sup> | <b>C2.</b><br>— véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés <sup>(1)</sup>   | A bejelentett szervezet<br>— jóváhagyja a minőségbiztosítási rendszert<br>— felülvizsgálja a minőségbiztosítási rendszert                        | A bejelentett szervezet<br>— jóváhagyja a minőségbiztosítási rendszert<br>— felülvizsgálja a minőségbiztosítási rendszert  | A bejelentett szervezet<br>— ellenőrzi, hogy megfelel-e az alapkövetelményeknek<br>— kiállítja a megfelelőségi igazolást  | A bejelentett szervezet<br>— ellenőrzi, hogy megfelel-e az alapkövetelményeknek<br>— kiállítja a megfelelőségi igazolást |   | A bejelentett szervezet<br>— felülvizsgálja a minőségbiztosítási rendszert |   |

<sup>(1)</sup> Az ágazati szabályozásban esetleg használt további követelmények.

<sup>(2)</sup> Kivéve a 7.3. pontot és a fogyasztói elégedettséggel és a folyamatos fejlesztéssel kapcsolatos követelményeket.

<sup>(3)</sup> Kivéve a 7.1., 7.2.3., 7.3., 7.4., 7.5.1., 7.5.2. és 7.5.3. pontokat és a fogyasztói elégedettséggel és a folyamatos fejlesztéssel kapcsolatos követelményeket.

<sup>(4)</sup> Kivéve a fogyasztói elégedettséggel és a folyamatos fejlesztéssel kapcsolatos követelményeket.



## III. MELLÉKLET

## EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. xxxx sz. (a termék egyedi azonosítója):
2. A gyártó vagy meghatalmazott képviselőjének neve és címe:
3. Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó (vagy szerelő) kizárólagos felelőssége mellett adják ki:
4. A nyilatkozat tárgya (a nyomkövethetőséget lehetővé tevő termék azonosítója. Adott esetben fénykép is magában foglalhat):
5. A fent ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó ..... közösségi harmonizációs jogszabálynak.
6. Az alkalmazott harmonizált szabványokra való hivatkozás vagy az azokra az előírásokra való hivatkozás, amelyekkel kapcsolatban megfelelőségi nyilatkozatot tettek.
7. Adott esetben a(z) ... (név, szám)... bejelentett szervezet elvégezte a ... (a beavatkozás ismertetése) ..., és a következő tanúsítványt adta ki:
8. További tájékoztatás:

A nyilatkozatot a következő személy nevében és részéről írták alá: .....

(a kiállítás helye és dátuma)

(név, beosztás) (aláírás)

---