

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 272



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

59. évfolyam

2016. július 26.

Tartalom

II Közlemények

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS ÜGYNÖKSÉGEITŐL
SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

Európai Bizottság

2016/C 272/01

A Bizottság közleménye – Útmutató a termékekre vonatkozó uniós szabályozásról 2016 ⁽¹⁾ 1

HU

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

II

(Közlemények)

AZ EURÓPAI UNIÓ INTÉZMÉNYEITŐL, SZERVEITŐL, HIVATALAITÓL ÉS
ÜGYNÖKSÉGEITŐL SZÁRMAZÓ KÖZLEMÉNYEK

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE

Útmutató a termékekre vonatkozó uniós szabályozásról 2016

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2016/C 272/01)

TARTALOMJEGYZÉK

Oldal

ELŐSZÓ

FONTOS FIGYELMEZTETÉS

1.	AZ ÁRUK SZABAD MOZGÁSÁNAK SZABÁLYOZÁSA	5
1.1.	Történelmi áttekintés	5
1.1.1.	A „régí megközelítés”	6
1.1.2.	Kölcsönös elismerés	7
1.1.3.	Az „új megközelítés” és a „globális megközelítés”	7
1.2.	Az „új jogszabályi keret”	9
1.2.1.	A koncepció	9
1.2.2.	Az új jogszabályi keret aktusainak jogi természete és kapcsolata más uniós jogszabályokkal	10
1.2.3.	Hogyan épül fel a rendszer?	11
1.3.	Az általános termékbiztonságról szóló irányelv	12
1.4.	A termékfelelősségről szóló jogszabályok	12
1.5.	Az útmutató alkalmazási köre	13
2.	MIKOR KELL ALKALMAZNI A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ UNIÓS HARMONIZÁCIÓS JOGSZABÁLYOKAT?	15
2.1.	Az érintett termékek köre	15
2.2.	Forgalmazás	17
2.3.	Forgalomba hozatal	18
2.4.	Az EU-n kívüli országokból behozott termékek	20

2.5.	Üzembe helyezés vagy használatbavétel (és beszerelés)	21
2.6.	Az uniós harmonizációs jogszabályok egyidejű alkalmazása	22
2.7.	Rendeltetésszerű használat / rendellenes használat	23
2.8.	Területi hatály (EGT-tag EFTA-államok, tengerentúli országok és területek (TOT), Törökország)	24
2.8.1.	Tagállamok, valamint a tengerentúli országok és területek	24
2.8.2.	EGT-tag EFTA-államok	25
2.8.3.	Monaco, San Marino és Andorra	25
2.8.4.	Törökország	26
2.9.	Átmeneti időszakok új vagy felülvizsgált uniós szabályok esetén	27
2.10.	Az EU-megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó átmeneti szabályok a 768/2008/EK határozattal való összehangolás eredményeként	27
3.	A TERMÉKELLÁTÁSI LÁNC SZEREPLŐI ÉS KÖTELEZETTSÉGEIK	28
3.1.	Gyártó	28
3.2.	A meghatalmazott képviselő	32
3.3.	Importőr	33
3.4.	Forgalmazó	34
3.5.	Más közvetítők: az e-kereskedelemről szóló irányelv szerinti közvetítő szolgáltatók	37
3.6.	Végfelhasználó	38
4.	TERMÉKKÖVETELMÉNYEK	39
4.1.	Alapvető termékkövetelmények	39
4.1.1.	Az alapvető követelmények meghatározása	39
4.1.2.	Az alapvető követelményeknek való megfelelés: harmonizált szabványok	40
4.1.3.	Az alapvető követelményeknek való megfelelés: egyéb lehetőségek	51
4.2.	Nyomonkövethetőségi követelmények	51
4.2.1.	Miért fontos a nyomonkövethetőség?	52
4.2.2.	Nyomonkövethetőségi előírások	52
4.3.	Műszaki dokumentáció	56
4.4.	EU-megfelelőségi nyilatkozat	57
4.5.	Jelölési előírások	58
4.5.1.	CE-jelölés	58
4.5.2.	Egyéb kötelező jelölések	64
5.	MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS	65
5.1.	Megfelelőségértékelési modulok	65
5.1.1.	Mit jelent a megfelelőségértékelés?	65
5.1.2.	A megfelelőségértékelés moduláris felépítése az uniós harmonizációs jogszabályokban	65
5.1.3.	A megfelelőségértékelés szereplői – a megfelelőségértékelés helye az ellátási láncban	66

5.1.4.	Modulok és változataik	69
5.1.5.	Az egy és a két modulból álló eljárások – típuson alapuló eljárások (EU-típusvizsgálat)	69
5.1.6.	Minőségbiztosításon alapuló modulok	70
5.1.7.	A modulok áttekintése	70
5.1.8.	Az eljárások áttekintése	73
5.1.9.	A megfelelő modulok kiválasztásának indoklása	74
5.2.	Megfelelőségértékelő szervezetek	75
5.2.1.	Megfelelőségértékelő szervezetek és bejelentett szervezetek	75
5.2.2.	Szerepkör és felelősség	76
5.2.3.	A bejelentett szervezetek szakmai felkészültsége	78
5.2.4.	A bejelentett szervezetek közötti koordináció	79
5.2.5.	A bejelentett szervezetek alvállalkozásai	79
5.2.6.	Akkreditált belső szervezetek	81
5.3.	Bejelentés	81
5.3.1.	Bejelentő hatóságok	81
5.3.2.	A bejelentési eljárás	82
5.3.3.	A Bizottság általi közzététel – a NANDO weboldal	85
5.3.4.	A bejelentett szervezetek felkészültségének nyomon követése – felfüggesztés, visszavonás, fellebbezés	86
6.	AKKREDITÁLÁS	87
6.1.	Miért van szükség akkreditálásra?	87
6.2.	Mit jelent az akkreditálás?	88
6.3.	Az akkreditálás hatálya	89
6.4.	A 765/2008/EK rendelet szerinti akkreditálás	89
6.4.1.	Nemzeti akkreditáló testületek	90
6.4.2.	A nemzeti akkreditáló testületekre vonatkozó versenytilalom és üzleti jellegtől való mentesség	91
6.5.	Az európai akkreditálási infrastruktúra	92
6.5.1.	Ágazati akkreditálási rendszerek	92
6.5.2.	Szakértői értékelés	92
6.5.3.	A megfelelés védelme a nemzeti akkreditáló testületek vonatkozásában	93
6.5.4.	Az európai akkreditálás szerepe az Európa-szerte folytatott akkreditálási gyakorlat támogatásában és harmonizálásában	93
6.6.	Határon átnyúló akkreditálás	93
6.7.	Akkreditálás a nemzetközi viszonylatban	95
6.7.1.	Az akkreditáló testületek közötti együttműködés	95
6.7.2.	A megfelelésértékelés hatása az EU és a harmadik országok közötti kereskedelmi kapcsolatokra	96

7.	PIACFELÜGYELET	97
7.1.	Miért van szükség piacfelügyeletre?	98
7.2.	A piacfelügyeleti hatóságok által végzett ellenőrzések	99
7.3.	A harmadik országokból származó termékek vámhatósági ellenőrzése	101
7.4.	A tagállamok felelősségi körei	103
7.4.1.	Nemzeti infrastruktúrák	103
7.4.2.	Nemzeti piacfelügyeleti programok (NMSP) és a tevékenységek felülvizsgálata	104
7.4.3.	Közérdekű információ	105
7.4.4.	Piacfelügyeleti eljárások	105
7.4.5.	Külgazító intézkedések – betiltás –A forgalomból történő kivonás – termékviSSzahívás	107
7.4.6.	Szankciók	108
7.5.	A tagállamok és az Európai Bizottság közötti együttműködés	108
7.5.1.	Védelmi mechanizmus	109
7.5.2.	A védelmi mechanizmusok alkalmazása lépésről lépésre	110
7.5.3.	Kölcsönös segítségnyújtás, igazgatási együttműködés és információcsere a tagállamok között	112
7.5.4.	A veszélyt jelentő nem élelmiszer jellegű termékek riasztási rendszere	114
7.5.5.	ICSMS	115
7.5.6.	Orvostechnikai eszközök: biztonságfelügyeleti rendszer	117
8.	A TERMÉKEK EU-N BELÜLI SZABAD MOZGÁSA	117
8.1.	A szabad mozgásról szóló záradék	117
8.2.	Határok és korlátozások	118
9.	AZ UNIÓS TERMÉKSZABÁLYOZÁS NEMZETKÖZI VONATKOZÁSAI	118
9.1.	Az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló megállapodások (ACAA-k)	118
9.2.	A kölcsönös elismerésről szóló megállapodások (MRA)	119
9.2.1.	Főbb jellemzők	119
9.2.2.	Az EU és Svájc közötti MRA	120
9.2.3.	EGT-tag EFTA-államok: Kölcsönös elismerésről szóló megállapodások, valamint az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló megállapodások	121
MELLÉKLETEK		
I.	MELLÉKLET – Az útmutatóban hivatkozott uniós jogszabályok (nem kimerítő) felsorolása	122
II.	MELLÉKLET – További iránymutatások	127
III.	MELLÉKLET – Hasznos weboldalak	129
IV.	MELLÉKLET – Megfelelőségértékelési eljárások (modulok a 768/2008/EK határozatból)	130
V.	MELLÉKLET – Az ISO 9001 és a minőségbiztosítási rendszert előíró modulok közötti kapcsolat	140
VI.	MELLÉKLET –A megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségének értékelése a harmonizált szabványok segítségével	142
VII.	MELLÉKLET – Gyakran ismételt kérdések a CE-jelölésről	147

ELŐSZÓ

Az új megközelítésen és a globális megközelítésen alapuló irányelvek végrehajtását segítő útmutató („A kék útmutató”) 2000-ben jelent meg. Azóta az új megközelítésen alapuló jogszabályok végrehajtásának módját kifejtő egyik legfontosabb referenciadokumentummá vált, amely jogszabályok ma már az új jogszabályi keret hatálya alá tartoznak.

A 2000. évi kék útmutató tartalmának nagy része még mindig érvényes, de az új fejlemények fényében szükséges volt frissíteni, hogy biztosítsa a termékek forgalomba hozatalára vonatkozó új jogszabályi keret egységes értelmezésének minél szélesebb körben való elterjesztését. Figyelembe kell venni továbbá a (2009. december 1-je óta hatályos) lisszaboni szerződés által az uniós dokumentumokra, eljárásokra stb. vonatkozó jogi hivatkozások és terminológia tekintetében bevezetett módosításokat is.

Az útmutató jelenlegi, legújabb változata ezért a korábbi kiadáson alapul, de új fejezetekkel is kiegészült, például a gazdasági szereplők kötelezettségeiről vagy az akkreditálásról, továbbá teljesen átdolgozott fejezeteket is tartalmaz, például a szabványosításról vagy a piacfelügyeletről. Az útmutató új címet is kapott annak fényében, hogy az új jogszabályi keretet – vagy annak egyes részeit – várhatóan az uniós harmonizációs jogszabályok valamennyi típusánál alkalmazni fogják, és nem csupán az úgynevezett „új megközelítés” szerinti irányelveknél.

FONTOS FIGYELMEZTETÉS

Ezen útmutató célja, hogy hozzájáruljon az uniós termékszabályok jobb megértéséhez, továbbá azok egységesebb és következetesebb alkalmazásához a különböző ágazatokban és az egységes piacon. Az útmutató címzettjei a tagállamok és mindazok, akiknek ismerniük kell az Unióban a termékek szabad mozgását, valamint a magas szintű védelmet biztosítani hivatott rendelkezéseket (például kereskedelmi és fogyasztói szövetségek, szabványügyi szervek, gyártók, importőrök, forgalmazók, megfelelőségértékelő szervezetek és szakszervezetek).

A szöveg csupán iránymutatásként szolgál, jogi hatállyal kizárólag az uniós harmonizációs jogszabályok rendelkeznek. Bizonyos esetekben eltérés adódhat egy uniós harmonizációs jogszabály rendelkezései és ezen útmutató tartalma között, különösen akkor, ha nincs mód arra, hogy az útmutató részletesen ismertesse az adott uniós harmonizációs jogszabály különböző rendelkezéseit. Az uniós jogszabályok kötelező érvényű értelmezésére kizárólag az Európai Unió Bírósága rendelkezik hatáskörrel. Az ebben az útmutatóban kifejezett vélemények nincsenek kihatással a Bizottságnak a Bíróság előtt esetleg képviselendő álláspontjára. Sem az Európai Bizottság, sem a Bizottság nevében eljáró személyek nem felelősek az alábbi információk bármely felhasználásáért.

Ez az útmutató az EU-tagállamokra, továbbá az Európai Gazdasági Térségről (EGT) szóló megállapodás aláíró feleiként Izlandra, Liechtensteinre és Norvégiára, valamint bizonyos esetekben Törökországra vonatkozik. Az Unióra vagy az egységes piacra való hivatkozást ennek megfelelően az EGT-re, illetve az EGT-piacra való hivatkozásként kell érteni.

Mivel ez az útmutató a kidolgozásakor fennálló helyzetet tükrözi, előfordulhat, hogy a benne foglalt iránymutatás később módosításra szorul. ⁽¹⁾ Különösen az online értékesítésre vonatkozó uniós jogi keret különböző szempontjairól folynak behatóbb vizsgálatok, és ez az útmutató nem érinti a jövőben e téren esetlegesen elfogadásra kerülő konkrét értelmezéseket és iránymutatásokat.

1. AZ ÁRUK SZABAD MOZGÁSÁNAK SZABÁLYOZÁSA

1.1. TÖRTÉNELMI ÁTTEKINTÉS

Az első harmonizációs irányelv az akadályok felszámolására és az áruknak az egységes piacon megvalósuló szabad mozgására összpontosított. Ezeket a célkitűzéseket most egy átfogó szakpolitika egészíti ki, amelynek célja biztosítani, hogy csak biztonságos és más módon is megfelelő termékek kerüljenek forgalomba úgy, hogy közben a tisztességes

⁽¹⁾ 2013. február 13-án a Bizottság javaslatot fogadott el egy új, különálló piacfelügyeleti rendeletről, amely egyesítené a 765/2008/EK rendelet, az általános termékbiztonságról szóló irányelv és az ágazati jogszabályok piacfelügyeleti rendelkezéseit. A COM(2013) 75 final itt olvasható: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2013:0075:FIN:hu:PDF>

gazdasági szereplők egyenlő esélyeket élvezhessenek, biztosítva legyen az uniós fogyasztók és szakmai felhasználók hatékony védelme, valamint az uniós egységes piac versenyképessége.

A szakpolitikák és jogalkotási technikák az európai integráció elmúlt 40 évében jelentősen átalakultak, különösen igaz ez az áruk szabad mozgását illetően, ami hozzájárult az egységes piac mai sikerességéhez.

Az árukra vonatkozó uniós szabályozás fejlődését négy fő szakaszra lehet felosztani:

- a hagyományos megközelítés vagy „régi megközelítés” az összes szükséges technikai és adminisztratív követelményt tartalmazó részletes szövegekkel,
- az 1985-ben kidolgozott „új megközelítés”, amely a jogszabályok tartalmát az „alapvető követelményekre” korlátozta, így a technikai részletek az európai harmonizált szabványokba kerültek át. Ez az európai szabványosítási politika továbbfejlesztéséhez vezetett az említett jogszabályok támogatása céljából,
- a megfelelőségértékelést szolgáló eszközök továbbfejlesztése a különböző, azaz a régi és az új megközelítés szerinti uniós harmonizációs jogszabályok végrehajtása keretében,
- a 2008 júliusában elfogadott „új jogszabályi keret” ⁽²⁾, amely az új megközelítésen alapul, és kiegészíti az átfogó jogszabályi keretrendszert a hatékony megfelelőségértékeléshez, akkreditáláshoz és piacfelügyelethez szükséges valamennyi elemmel, az Unión kívüli termékek ellenőrzését is beleértve.

1.1.1. A „RÉGI MEGKÖZELÍTÉS”

A régi megközelítés azt a hagyományos módszert tükrözte, hogy a nemzeti hatóságok a műszaki jogszabályokat részletekbe menően dolgozták ki, többnyire azért, mert nem bíztak abban, hogy a gazdasági szereplők kellő alaposítással járnak el a közegészséggel és biztonsággal kapcsolatos kérdésekben. Bizonyos ágazatokban (például törvényszéki metrológia) ez az eljárási mód ahhoz vezetett, hogy a hatóságok saját maguk adtak ki megfelelőségi igazolásokat. Az ezen a területen 1986-ig megkövetelt egyhangú döntéshozatal nagyon nehézkessé tette az ilyen jogszabályok elfogadását, de bizonyos ágazatokban ennek a technikának a folyamatos alkalmazását közpolitikai indokok (például élelmiszerügyi jogszabályok), nemzetközi hagyományok és/vagy olyan megállapodások indokolták, amelyek egyoldalú módosítására nem volt lehetőség (például a gépjármű-ágazatra vagy megint csak az élelmiszeriparra vonatkozó jogszabályok).

Az ebből a helyzetből való kitörésre irányuló első kísérlet a tagállamok és a Bizottság közötti információs eljárásról szóló 83/189/EGK irányelv ⁽³⁾ 1983. március 28-i elfogadása volt, amelynek célja az volt, hogy elkerülje az áruk szabad mozgására vonatkozó olyan újabb technikai akadályok létrehozását, amelyek kijavítása a harmonizációs folyamat keretében hosszú ideig tartana.

Ezen irányelv értelmében a tagállamok kötelesek értesíteni a nemzeti műszakiszabály-tervezetéről a többi tagállamot és a Bizottságot (a nemzeti szabványügyi testületek [NSB] pedig a nemzeti szabványtervezetéről ⁽⁴⁾ voltak kötelesek értesíteni a Bizottságot, az európai szabványügyi szerveket [ESO] és más nemzeti szabványügyi testületeket). Egy átmeneti, várakozási időszak erejéig az ilyen műszaki szabályokat nem lehetett elfogadni, így a Bizottság és a többi tagállam lehetőséget kapott a reagálásra. Ha a kezdeti, három hónapos várakozási időszak során nem érkezik reakció, a műszaki szabályok tervezetét el lehet fogadni. Ellenkező esetben, tehát ha valaki kifogást emel, további három hónapos várakozási időszak veszi kezdetét.

A várakozási időszak az érintett területre vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályra irányuló javaslat megléte esetén 12 hónap. A várakozási időszak azonban nem vonatkozik azokra az esetekre, amikor egy tagállam a közegészség vagy közbiztonság, illetve az állatok vagy növények védelme érdekében sürgősen kénytelen bevezetni valamilyen műszaki szabályt.

⁽²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2008. július 9-i 765/2008/EK rendelete a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről, illetve az Európai Parlament és Tanács 2008. július 9-i 768/2008/EK határozata a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről.

⁽³⁾ Az irányelvet azóta felváltotta a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 241., 2015.9.17., 1. o.).

⁽⁴⁾ 2013. január 1-je óta és az 1025/2012/EU rendelet értelmében minden nemzeti szabványügyi testület köteles a munkaprogramját nyilvánosan hozzáférhetővé tenni, és arról értesíteni a többi nemzeti szabványügyi testületet, az európai szabványügyi szervezeteket és a Bizottságot.

1.1.2. KÖLCSÖNÖS ELISMERÉS

Az új akadályok elkerülését és az áruk szabad mozgását célzó jogalkotási kezdeményezések mellett a kölcsönös elismerés uniós jogban rögzített elvének módszeres alkalmazására is törekedni kellett. A nemzeti műszaki szabályok az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 34–36. cikkében foglalt rendelkezések hatálya alá tartoznak, amelyek tiltják a mennyiségi korlátozásokat vagy az azokkal azonos hatású intézkedéseket. Az Európai Bíróság ítélkezési gyakorlata, különösen a 120/78. sz. (a „Cassis de Dijon”) ügyben ⁽⁵⁾ rendelkezik a kölcsönös elismerés legfontosabb elemeiről. Ezen ítélkezési gyakorlat hatása a következő:

- A valamely tagállamban törvényesen előállított vagy forgalmazott termék elvileg szabadon mozoghat az Unióban, amennyiben megfelel a rendeltetési hely szerinti tagállamban előírttal egyenértékű védelmi szintnek.
- Uniós harmonizációs jogszabály hiányában a tagállamok saját területük tekintetében maguk hozhatnak jogszabályokat az áruk szabad mozgásáról szóló, a Szerződésben foglalt szabályoknak (EUMSZ 34–36. cikk) megfelelően.
- A szabad mozgást gátló, a nemzeti jogszabályok különbözőségéből eredő akadályok csak akkor fogadhatók el, ha a nemzeti intézkedések:
 - kötelező követelmények teljesítéséhez szükségesek (például az egészség, a biztonság, a fogyasztók és a környezet védelme),
 - olyan jogos célt szolgálnak, amelyek alátámasztják az áruk szabad mozgása elvének figyelmen kívül hagyását, és
 - a jogos célra való tekintettel indokolhatók, és a célokhoz képest arányosak.

Ezen elvek érvényesítésének céljából az Európai Parlament és a Tanács az árucikkekről szóló 2008-as csomag keretében elfogadta az egyes nemzeti műszaki szabályoknak a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott termékekre történő alkalmazására vonatkozó eljárások megállapításáról és a 3052/95/EK határozat hatályon kívül helyezéséről szóló 2008. július 9-i 764/2008/EK rendeletet ⁽⁶⁾.

Bár a kölcsönös elismerés elve nagy mértékben hozzájárul az egységes piacon belül az áruk szabad mozgásához, nem old meg minden problémát, és – ahogyan a Monti-jelentésben ⁽⁷⁾ foglalt észrevételek is rámutattak – még ma is adódna lehetőség a további harmonizációra.

1.1.3. AZ „ÚJ MEGKÖZELÍTÉS” ÉS A „GLOBÁLIS MEGKÖZELÍTÉS”

A Cassis de Dijon ügy azért vált híressé, mert fontos szerepet játszott a kölcsönös elismerés elvének érvényesítésében, ezen kívül óriási része volt a műszaki harmonizációval kapcsolatos uniós megközelítés módosításában az alábbi három alapvető szempontból:

- kimondta, hogy a tagállamok kizárólag az „alapvető követelmények” teljesítésének hiányával indokolhatják a más tagállamokból származó termékek forgalomba hozatalának tilalmát vagy korlátozását, ezzel a Bíróság megnyitotta az utat a jövőbeni harmonizációs jogszabályok tartalmáról való közös gondolkodás előtt: mivel a nem alapvető követelmények teljesítésének hiánya nem indokolhatja valamely termék forgalmazásának korlátozását, a nem alapvető követelményeknek többé nem kell megjelenniük az uniós harmonizációs szövegekben. Ez megnyitotta az utat az új megközelítés, valamint az arra vonatkozó közös gondolkodás előtt, hogy mi számít alapvető követelménynek, és hogyan lehet azt úgy megfogalmazni, hogy igazolni lehessen az annak való megfelelést,
- ezen elv kimondásával a Bíróság egyértelműen a nemzeti hatóságokra róta annak felelősségét, hogy bizonyítsák, ha egy termék nem felel meg az alapvető követelményeknek, ugyanakkor azt a kérdést is felvetette, hogy melyek a követelmények teljesítésének arányos bizonyítására alkalmas eszközök,

⁽⁵⁾ A Bíróság 1979. február 20-án hozott ítélete a 120/78. sz., Rewe-Zentral AG kontra Bundesmonopolverwaltung für Branntwein ügyben, Európai Bírósági Határozatok Tára 1979., 649. oldal.

⁽⁶⁾ HL L 218., 2008.8.13., 21. o.

⁽⁷⁾ http://ec.europa.eu/internal_market/strategy/docs/monti_report_final_10_05_2010_hu.pdf.

- a Bíróság megállapította, hogy a tagállamok bizonyos pontosan meghatározott körülmények kivételével kötelesek befogadni a más tagállamokból származó termékeket, így azonosított ugyan egy jogelvet, de nem nyújtott módot a termékekbe vetett bizalom megteremtésére, ami pedig szükséges ahhoz, hogy a hatóság elfogadják azokat a termékeket, amelyekért nem tudnak jótállni. Ennek következtében merült fel a megfelelőségértékelésre vonatkozó szakpolitika kidolgozásának szükségessége.

A miniszterek tanácsa által 1985. május 7-én jóváhagyott, a műszaki harmonizáció és a szabványosítás új megközelítési módjáról szóló tanácsi állásfoglalás ⁽⁸⁾ a Cassis de Dijon ügy logikus jogalkotási következménye volt. Ez a szabályozási technika az alábbi elveket állapította meg:

- a jogszabályi harmonizációt azokra az alapvető (lehetőleg teljesítmény- vagy funkcionális) követelményekre kell korlátozni, amelyeket az uniós piacon forgalomba hozott termékeknek teljesíteniük kell, ha élni akarnak az Unión belüli szabad mozgás lehetőségével,
- a jogszabályban megállapított alapvető követelményeknek megfelelő termékekre vonatkozó műszaki előírásokat a jogszabályok mellett alkalmazandó harmonizált szabványokban kell lefektetni,
- a harmonizált szabványoknak megfelelően előállított termékek esetében feltételezhető az alkalmazandó jogszabály vonatkozó alapvető követelményeinek való megfelelés, és bizonyos esetekben a gyártónak lehetősége nyílik az egyszerűsített megfelelőség-értékelési eljárás lefolytatására (a termékfelelősségről szóló szabályozásnak köszönhetően a gyártó megfelelőségi nyilatkozatát a hatóságok általában könnyebben elfogadják ⁽⁹⁾),
- a harmonizált vagy egyéb szabványok alkalmazása továbbra is önkéntes, és a követelmények teljesítéséhez a gyártó bármikor alkalmazhat egyéb műszaki előírásokat (de neki kell bizonyítania – többnyire valamely külső megfelelőségértékelő testület bevonásával –, hogy e műszaki előírások megfelelnek az alapvető követelményeknek).

Az uniós harmonizációs jogszabályoknak az új megközelítés alapján való alkalmazása a harmonizált szabványok révén nyújt garantált szintű védelmet a jogszabályokban meghatározott alapvető követelmények vonatkozásában. Ez az egyik fő szempont, ami a Bizottságot az erős európai szabványosítási folyamat és infrastruktúra kidolgozására ösztönzi. Az európai szabványosításról szóló 1025/2012/EU rendelet ⁽¹⁰⁾ lehetőséget teremt a Bizottság számára arra, hogy a tagállamokkal folytatott konzultációt követően felkérje az európai szabványügyi szervezeteket harmonizált szabványok kidolgozására, továbbá eljárásokat állapít meg a harmonizált szabványok értékelésére, és az azokkal kapcsolatos kifogások benyújtására vonatkozóan.

Mivel az új megközelítés megkívánja, hogy jogszabályok tegyék kötelezővé a közös alapvető követelményeket, ez a megközelítés csak akkor helyénvaló, ha különbséget lehet tenni az alapvető követelmények és a műszaki előírások között. Továbbá mivel az ilyen jogszabályok hatálya kockázat-alapú, a jogszabály hatálya alá tartozó termékek körének kell elég homogénnek lennie ahhoz, hogy közös alapvető követelményeket lehessen rájuk alkalmazni. A termékcsoportnak vagy az esetleges veszélyeknek is alkalmasnak kell lenniük a szabványosításra.

Az új megközelítés elvei teremtették meg az uniós harmonizációs jogszabályokat alátámasztó európai szabványosítás alapjait. A harmonizált szabványok szerepét és az európai szabványügyi szervezetek feladatait most már az 1025/2012/EU rendelet és a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok határozzák meg.

A Kereskedelmi Világszervezet (WTO) is elfogadta azt az elvet, hogy a műszaki szabályoknak szabványokon kell alapulniuk. A kereskedelem technikai akadályairól szóló (TBT-) megállapodásban a WTO támogatja a nemzetközi szabványok használatát. ⁽¹¹⁾

Az új megközelítés szerinti első uniós harmonizációs szövegekről szóló tárgyalások azonnal rámutattak arra, hogy az alapvető követelmények meghatározása és a harmonizált szabványok kidolgozása nem volt elegendő ahhoz, hogy megteremtse a tagállamok között a bizalom szükséges mértékét, és ki kell dolgozni egy megfelelő horizontális megfelelőségértékelési politikát és eszközöket. Ez az irányelvek elfogadásával párhuzamosan zajlott. ⁽¹²⁾

⁽⁸⁾ HL C 136., 1985.6.4., 1. o.

⁽⁹⁾ A termékfelelősségről szóló jogszabályokra vonatkozó további információért lásd az 1.4. szakaszt.

⁽¹⁰⁾ HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

⁽¹¹⁾ A WTO TBT-megállapodás 2.4. cikke

⁽¹²⁾ Az új megközelítés alapján elfogadott jogszabályok kezdetben főleg irányelvekként jelentek meg.

Ezért 1989-ben a Tanács elfogadta a globális megközelítésről szóló állásfoglalást, majd 1990-ben a megfelelőségértékelési eljárások általános iránymutatásairól és részletes eljárásairól szóló 90/683/EGK határozatot (amelyet a 93/465/EGK határozat ⁽¹³⁾ frissített és váltott fel). E szövegeket a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK határozat ⁽¹⁴⁾ tette naprakésszé és váltotta fel.

E szakpolitikai eszközök legnagyobb eredménye közös megfelelőségértékelési eszközök kidolgozása volt (a szabályozott és a nem szabályozott területeken egyaránt).

Először a termékszabványokra vonatkozó szakpolitika kidolgozására került sor annak biztosítása érdekében, hogy e szabványok tartalmazzák azokat a műszaki előírásokat, amelyek vonatkozásában bizonyítani lehet a megfelelőséget. A Bizottság felkérésére azonban a CEN és a CENELEC elfogadta az EN 45000 szabványsorozatot, amelyben meghatározták a megfelelőségértékelésben részt vevő harmadik felek hatásköreit. Ebből a sorozatból lett az EN ISO/IEC 17000 harmonizált szabványok sorozata. Az új megközelítés szerinti irányelvek értelmében létrejött egy mechanizmus, amely szerint a nemzeti hatóságok értesítik azokat a harmadik feleket, amelyeket e szabványokra való hivatkozással megfelelőségértékelések elvégzésére jelöltek ki.

Az ISO/IEC dokumentáció alapján a Tanács határozataiban konszolidált megfelelőségértékelési eljárásokat dolgozott ki, és megállapította ezen eljárások kiválasztásának és az irányelvekben történő alkalmazásának szabályait (modulok). A modulokat úgy alakították ki, hogy az egyszerűbb vagy súlyos kockázatot nem feltétlenül jelentő termékeknel a legegyszerűbb modult („belső gyártásellenőrzés”) lehessen kiválasztani, és onnan kell elmozdulni a leginkább átfogó értékelés felé (teljes minőségbiztosítás az EU-tervezésvizsgálati tanúsítvánnyal), ha súlyosabbak a kockázatok vagy összetettebbek a termékek/technológiák. A modern gyártási folyamatokhoz való alkalmazkodás érdekében a modulok egyaránt vonatkoznak a termékmegfelelőség-értékelési folyamatokra és a minőségirányítás értékelésére, így a jogalkotó feladata eldönteni, hogy melyik ágazatban melyik eljárás a leginkább megfelelő, mivel például nem feltétlenül az a leghatékonyabb eljárás, ha minden egyes tömeggyártású termékre egyedi tanúsítványt állítanak ki. A Bizottság kérésére a modulok átláthatóságának és hatékonyságának erősítése céljából az ISO 9001 minőségbiztosítási szabványok sorozatát európai szinten harmonizálták, és a modulokba is beépítették. Így azok a gazdasági szereplők, amelyek ezeket az eszközöket önkéntes minőségirányítási politikájuk keretében, a piacon megjelenő minőségi arculatuk megerősítésére használják, a szabályozott ágazatokban is használhatják ugyanezeket az eszközöket.

Mindezen kezdeményezések célja közvetlenül erősíteni a termékek forgalomba hozatal előtti megfelelőségértékelését. Ezek mellett a Bizottság a tagállamokkal és a nemzeti akkreditáló testületekkel szoros együttműködésben európai együttműködést alakított ki az akkreditálás területén, amely így az ellenőrzés utolsó, legmagasabb szintjét testesíti meg, és megerősíti a termék- és minőségbiztosítás-megfelelési értékeléseket végző harmadik felek hitelességét. Ez inkább politikai, mintsem jogalkotási kezdeményezés volt, mindenesetre hatékonyan teremtette meg ezen a területen az első európai infrastruktúrát, és az európai szereplőket nemzetközi szinten is vezető helyzetbe hozta.

A fejlemények következtében mintegy 27 irányelvet fogadtak el az új megközelítés elemei alapján. Ez a szám nagyságrendekkel alacsonyabb, mint az ipari termékekre vonatkozó hagyományos irányelvek száma (mintegy 700), de széles körű, kockázaton alapuló hatályuk azt jelenti, hogy ennek a jogalkotási módszernek köszönhetően ma már teljes ipari szektorok élvezhetik a szabad mozgás lehetőségét.

1.2. AZ „ÚJ JOGSZABÁLYI KERET”

1.2.1. A KONCEPCIÓ

A Bizottság a 90-es évek vége felé kezdte meg az új megközelítés hatékony végrehajtásáról való gondolkodási folyamatot. 2002-ben egy széles körű konzultációs folyamat kezdődött meg, és 2003. május 7-én a Bizottság elfogadott egy, a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek címzett közleményt, amelyben javaslatot tett az új megközelítés egyes elemeinek felülvizsgálatára. Ennek eredményeként a Tanács 2003. november 10-én állásfoglalást adott ki az Európai Bizottság „Az új megközelítés szerinti irányelvek végrehajtásának javításáról” szóló közleményéről ⁽¹⁵⁾.

A frissítés és a felülvizsgálat szükségességére vonatkozó konszenzus egyértelmű és megalapozott volt. Hasonlóan egyértelmű volt, hogy mely elemek igénylik a legnagyobb figyelmet: az általános koherencia és a következetesség, a bejelentési folyamat, az akkreditálás, a megfelelőségértékelési eljárások (modulok), a CE-jelölés és a piacfelügyelet (a védzáradéki eljárások felülvizsgálatát is beleértve).

⁽¹³⁾ A Tanács 1993. július 22-i 93/465/EGK határozata a megfelelőségértékelési eljárások különböző szakaszainak moduljairól és a CE megfelelőségi jelölés feltüntetését és használatát rögzítő, a műszaki harmonizációs irányelvekben használni kívánt szabályokról (HL L 220., 1993.8.30., 23. o.).

⁽¹⁴⁾ HL L 218., 2008.8.13.

⁽¹⁵⁾ HL C 282., 2003.11.25., 3. o.

Az Európai Parlament és a Tanács 2008. július 9-én fogadta el az „árucikkekről szóló Ayral-csomag” ⁽¹⁶⁾ részét képező rendeletet és határozatot ⁽¹⁷⁾.

A 765/2008/EK rendelet és a 768/2008/EK határozat az új jogszabályi keretben összefogta mindazon elemeket, amelyekre egy átfogó szabályozási keret hatékony működéséhez szükség volt annak érdekében, hogy az ipari termékek biztonságosak legyenek, és megfeleljenek a különböző közérdekek védelméhez szükséges követelményeknek, valamint hogy az egységes piac megfelelően működjön.

A 765/2008/EK rendelet létrehozta az akkreditálás és piacfelügyelet jogalapját, és megerősítette a CE-jelölés jelentését, felszámolva a korábbi hiányosságokat. A 768/2008/EK határozat frissítette, harmonizálta és egységes szerkezetbe foglalta a meglévő uniós harmonizációs jogszabályokban (tehát nem csupán az új megközelítés szerinti irányelvekben) már használt technikai eszközöket: a fogalommeghatározásokat, a megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének és bejelentésének kritériumait, a megfelelőségértékelési eljárásokat (modulok) és az alkalmazásukra vonatkozó szabályokat, a védzáradáki mechanizmusokat, a gazdasági szereplők felelősségi köreit és nyomonkövethetőségi követelményeket.

Az új jogszabályi keret figyelembe veszi az értékesítési lánc minden gazdasági szereplőjét – mint például a gyártók, meghatalmazott képviselők, forgalmazók és importőrök –, és e gazdasági szereplőknek a termék viszonylatában betöltött szerepét. Az importőrnek így a termékmegfeleléssel kapcsolatban már világos kötelezettségei vannak, és ha a forgalmazó vagy az importőr módosítja vagy saját neve alatt értékesíti a terméket, akkor a gyártóval azonos szerepet tölt be, így a termékkel kapcsolatban ugyanolyan felelősséggel bír, mint maga a gyártó.

Az új jogszabályi keret elismeri a nemzeti hatóságok, azaz a szabályozó hatóságok, a nemzeti akkreditáló testületet ellenőrző, bejelentést végző hatóságok, a piacfelügyeleti hatóságok, a harmadik országokból származó termékek ellenőrzéséért felelős hatóságok stb. eltérő felelősségi köreit, hangsúlyozva, hogy e felelősségi körök a hatóságok által folytatott tevékenységtől függenek.

Az új jogszabályi keret megváltoztatta továbbá az uniós jogszabályoknak a piacra jutással kapcsolatos hangsúlyát. Korábban az uniós harmonizációs jogszabályok nyelvezete a „forgalomba hozatal” kifejezésre összpontosított, amely hagyományosan az áruk szabad mozgására utaló megfogalmazás, a terméknek az uniós piacon első alkalommal történő elérhetővé tételére utal. Az új jogszabályi keret az egységes belső piac meglétére figyelemmel a termék forgalmazására helyezi a hangsúlyt: annak tulajdonít nagyobb jelentőséget, hogy mi történik a termék első forgalomba hozatala után. Ez az uniós piacfelügyeleti rendelkezések foganatosításának logikájával is egyezik. A „forgalmazás” fogalmának bevezetése megkönnyíti a nem megfelelő terméknek a gyártóig történő visszakövetését. Fontos megjegyezni, hogy a megfelelést mindig az első forgalmazás idején érvényes jogi követelmények alapján kell értékelni.

Az új jogszabályi keret által az EU jogszabályi környezetében bevezetett legfontosabb változás az átfogó piacfelügyeleti politika bevezetése volt. Ez jelentős mértékben változtatta meg az uniós jogszabályi rendelkezések egyensúlyát, amely korábban a termékek által forgalomba hozatalkor teljesítendő termékkövetelmények megállapítása felé billent el, de a változás következtében most már ugyanakkora hangsúlyt kapnak a termékek teljes életciklusa során érvényes végrehajtási szempontok is.

1.2.2. AZ ÚJ JOGSZABÁLYI KERET AKTUSAINAK JOGI TERMÉSZETE ÉS KAPCSOLATA MÁS UNIÓS JOGSZABÁLYOKKAL

1.2.2.1. A 765/2008/EK rendelet

A 765/2008/EK rendelet egyértelmű kötelezettségeket ró a tagállamokra, amelyek nem kötelesek átültetni a rendelet rendelkezéseit (bár vélhetően több tagállamnak is kell nemzeti szinten intézkedéseket hoznia, hogy saját nemzeti jogszabályi keretét a rendelethez igazítsa). A rendelet rendelkezései közvetlenül vonatkoznak a tagállamokra, az összes érintett gazdasági szereplőre (gyártókra, forgalmazókra, importőrökre), valamint a megfelelőségértékelő szervezetekre és akkreditáló testületekre. A gazdasági szereplőknek így már nem csupán kötelezettségei, hanem közvetlen jogai is vannak, amelyeket a nemzeti bíróságon érvényesíthetnek a nemzeti hatóságokkal és más gazdasági szereplőkkel szemben, ha azok megszegnék a rendelet rendelkezéseit.

⁽¹⁶⁾ Ezt az elnevezést az Európai Parlament Michel Ayral, a Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóságnak a jogszabálycsomag összeállításáért felelős igazgatója emlékére ajánlotta.

⁽¹⁷⁾ HL L 218., 2008.8.18.

Egyéb uniós jogszabályok megléte esetén a rendelet alkalmazása elsőbbséget élvez: a) a közvetlen alkalmazhatóság elve alapján, azaz a nemzeti hatóságok és a gazdasági szereplők kötelesek a rendelet rendelkezéseit eredeti formájukban alkalmazni (az egyéb jogszabályok nagy részét irányelvek tartalmazzák), és b) a *lex specialis* elve alapján, vagyis ha egy adott kérdésre két szabály is vonatkozik, első körben a konkrétabb szabályt kell alkalmazni.

A rendelet rendelkezéseinek hatálya alá tartozó kérdésekre vonatkozó konkrétabb jogszabály hiányában a 765/2008/EK rendelet a meglévő jogszabályokkal párhuzamosan, azok kiegészítéseként alkalmazandó. Amennyiben a meglévő jogszabályok a rendeletben foglaltakhoz hasonló rendelkezéseket tartalmaznak, az érintett rendelkezéseket egyenként kell megvizsgálni, megállapítandó, hogy melyik a konkrétabb.

Általánosságban viszonylag kevés uniós jogszabály tartalmaz az akkreditálásra vonatkozó rendelkezéseket, így megállapítható, hogy ezen a területen a 765/2008/EK rendelet általánosan alkalmazandó. A piacfelügyelet területén (a harmadik országokból származó termékek ellenőrzését is beleértve) a helyzet sokkal összetettebb, hiszen néhány uniós harmonizációs jogszabály tartalmaz a rendelet hatálya alá tartozó kérdésre vonatkozó rendelkezéseket (például a gyógyszerekre és az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályok, amelyek konkrét tájékoztatási eljárást írnak elő).

1.2.2.2. A 768/2008/EK határozat

A 768/2008/EK határozat úgynevezett *sui generis* határozat, ami azt jelenti, hogy nincs címezve, így sem közvetlenül, sem közvetve nem alkalmazandó. A határozat a három uniós intézmény, azaz az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság politikai kötelezettségvállalása.

Ahhoz, hogy a határozat rendelkezéseit az uniós jogban alkalmazni lehessen, azokra vagy *expressis verbis* (azaz egyértelműen) kell a későbbi jogszabályokban hivatkozni, vagy azokat be kell építeni a jogszabályokba.

A három intézmény valóban elkötelezte magát amellett, hogy a termékekkel kapcsolatos jogszabályok kidolgozásakor módszeresen tartják magukat a rendelkezésekhez, és ezekre a lehető legnagyobb mértékben hivatkoznak. Ennek következtében a jövőbeli javaslatokat a határozat ismeretében kell megvizsgálni, és annak tartalmától csak kellően indokolt esetben szabad eltérni.

1.2.3. HOGYAN ÉPÜL FEL A RENDSZER?

Az erre a területre vonatkozó jogszabályok fejlődése folyamatos volt, az egyes kérdésekkel egymást követően, időnként egymással párhuzamosan foglalkoztak, és e folyamat az új jogszabályi keret elfogadásában teljedett ki, amely a következőket foglalja magában: alapvető vagy egyéb jogi követelmények, termékszabványok, a megfelelőségértékelő szervezetek hatáskörére és az akkreditálásra vonatkozó szabványok és szabályok, a minőségirányításra vonatkozó szabványok, megfelelőségértékelési eljárások, CE-jelölés, akkreditálási politika, majd a harmadik országokból származó termékek ellenőrzését is tartalmazó piacfelügyeleti politika.

Az új jogszabályi keret ma már teljes rendszert alkot: tartalmazza mindazon elemeket, amelyekkel a termékbiztonságra vonatkozó jogszabályoknak koherens, átfogó jogalkotási aktus keretében foglalkozni kell, és valamennyi ipari ágazatban vagy akár még azokon túl is fel lehet használni (például a környezetvédelmi és az egészségügyi szakpolitikák terén alkalmaznak ilyen elemeket), amennyiben uniós szabályozásra van szükség.

Ebben a rendszerben a jogszabályok állapítják meg, hogy adott terméknek a közbiztonság milyen mértékű védelmét kell biztosítaniuk, az alapvető biztonsági jellemzőket, továbbá a gazdasági szereplők kötelezettségeit és a velük szemben elvárt követelményeket; adott esetben jogszabály határozza meg a harmadik félként eljáró, a termékeket vagy minőségirányítási rendszereket értékelő megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségének szintjét, illetve az e szervezetekre vonatkozó ellenőrzési mechanizmusokat (bejelentés és akkreditálás), továbbá, hogy melyek az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárások (a gyártó megfelelőségi nyilatkozatát is tartalmazó modulok), végül a megfelelő (külső és belső) piacfelügyeleti mechanizmusokat is elő kell írnia, amelyekkel biztosítható, hogy a teljes jogrendszer hatékonyan és zökkenőmentesen működjön.

Ezek az elemek egymáshoz kapcsolódva, egymást kiegészítve alkotják az uniós minőségi ⁽¹⁸⁾ láncot. A termék minősége függ a gyártás minőségétől, amelyet sok esetben a belső vagy külső szervezetek által végzett vizsgálat minősége is

⁽¹⁸⁾ A „minőség” szó a biztonságosság és az uniós harmonizációs jogszabályok egyéb közpolitikai célkitűzéseinek szintjére utal. Nem keverendő össze a „minőség” szó kereskedelmi összefüggésben fennálló jelentésével, amely a termékminőség eltérő szintjei közötti különbségtételt szolgálja.

befolyásol, az függ a megfelelőségértékelési folyamatok minőségétől, az pedig a szervezetek minőségétől, amely viszont az ellenőrzésük minőségének függvénye, az a bejelentés vagy akkreditálás minőségén alapul; a teljes rendszer pedig a piacfelügyelet és a harmadik országokból származó termékek ellenőrzésének minőségére épül.

Mindezeket együttesen kell kezelni a termékbiztonságra vonatkozó bármely uniós jogszabályban. Ha az egyik elem hiányzik vagy gyenge, az a teljes „minőségi lánc” megbízhatóságát és hatékonyságát veszélyezteti.

1.3. AZ ÁLTALÁNOS TERMÉKBIZTONSÁGRÓL SZÓLÓ IRÁNYELV

Az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK (GPSD) irányelv⁽¹⁹⁾ célja a termékbiztonság egész EU-ra kiterjedő, magas szintű biztosítása olyan fogyasztói termékek esetében, amelyekre nem vonatkozik ágazatspecifikus uniós harmonizációs jogszabály. Az irányelv néhány szempontból kiegészíti az ágazati jogszabályok rendelkezéseit. Az általános termékbiztonságról szóló irányelv legfontosabb rendelkezése, hogy a gyártók kizárólag biztonságos termékeket hozhatnak forgalomba.⁽²⁰⁾ Az irányelv emellett a fogyasztói egészség és biztonság magas szintű védelmét célzó piacfelügyeleti rendelkezéseket is tartalmaz.

Az irányelv létrehozta a tagállamok és a Bizottság közötti RAPEX sürgősségi riasztási rendszert, amely a nem élelmiszer jellegű veszélyes termékeknél használatos. A riasztási rendszer segítségével az illetékes hatóságok gyors értesítést kapnak a veszélyes termékekről. Bizonyos feltételek mellett EU-n kívüli országokkal is lehet RAPEX-értesítéseket váltani. A fogyasztók egészségére és biztonságára több tagállamban súlyos veszélyt jelentő termék esetén az általános termékbiztonságról szóló irányelv lehetőséget biztosít a Bizottságnak arra, hogy uniós szintű, úgynevezett sürgősségi intézkedésekre irányuló ideiglenes határozatokat hozzon. Bizonyos feltételek mellett a Bizottság hivatalos (egy évig hatályos, de megújítható újabb egy évre) határozatot hozhat, amelyben előírja a tagállamok számára, hogy korlátozzák vagy akadályozzák meg a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos veszélyt jelentő termék forgalmazását. A riasztási rendszert a 765/2008/EK rendelet kiterjesztette minden harmonizált ipari termékre a végfelhasználótól függetlenül (vagyis szakmai felhasználásra szánt termékekre is), valamint az egészségen és a biztonságon kívül más védett érdekekre veszélyt jelentő, például a környezetet fenyegető termékekre.

1.4. A TERMÉKFELELŐSSÉGRŐL SZÓLÓ JOGSZABÁLYOK

Az új jogszabályi keret alapján kidolgozott uniós harmonizációs jogszabályok értelmében a gyártó fogalma eltér a fogyasztói termékfelelősségről szóló 85/374/EGK irányelvben⁽²¹⁾ foglaltaktól. Az utóbbi esetben a „gyártó” (producer)⁽²²⁾ fogalmába a személyek tágabb csoportja tartozik, az új jogszabályi keret szerinti „gyártó” (manufacturer) fogalma azonban szűkebb.

Jogi vagy közigazgatási eljárás a szállítói vagy forgalmazási lánc bármely szereplője ellen indítható, amennyiben az adott személy felelősnek tekinthető a nem megfelelő termékért. Ez különösen érvényes az Unión kívüli székhellyel rendelkező gyártókra. A termékfelelősségről szóló irányelv kiterjed minden ingó dologra⁽²³⁾ és a villamos energiára, valamint az alapanyagokra és a résztermékekre is. A szolgáltatások jelenleg nem tartoznak az irányelv hatálya alá. Másodsorban az irányelv csak a hibás termékekre vonatkozik, azaz olyan termékekre, amelyek nem nyújtják az általában elvárható biztonságot. Nem minősül hibásnak az a termék, amely csupán az elvárható használatra alkalmatlan. Az irányelv csak a termék által nyújtott biztonság hiánya esetén alkalmazandó. Ha a későbbiekben jobb terméket állítanak elő, attól még a régi modellek nem minősülnek hibásnak.

A kártérítési felelősség a gyártót terheli. A gyártó a végtermék vagy a végtermék résztermékének előállítója, bármely alapanyag gyártója, vagy bármely személy, aki önmagát a termék gyártójaként adja meg (például védjegyenek feltüntetésével). A termékfelelősségről szóló irányelv értelmében az uniós piacon egy harmadik országból származó terméket forgalmazó importőr is gyártónak minősül. Ha a termék gyártója nem állapítható meg, a termék minden szállítója gyártónak tekintendő, kivéve, ha ésszerű időn belül tájékoztatja a károsultat a gyártónak vagy annak a személyéről, akitől a termék származik. Ha több személy felelős ugyanazért a kárért, úgy felelősségük egyetemleges.

⁽¹⁹⁾ HL L 11, 2002.1.15., 4. o.

⁽²⁰⁾ Az általános termékbiztonságról szóló irányelv gyakorlati alkalmazására vonatkozó iránymutatás itt érhető el: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

⁽²¹⁾ HL L 210., 1985.8.7., 29. o.

⁽²²⁾ Lásd a 85/374/EGK irányelv 3. cikkét.

⁽²³⁾ Összehasonlításként: az uniós harmonizációs jogszabályok vonatkozhatnak „ingó dolgokra”, mint például az elektronikai berendezések, egyéni védőeszközök stb., vagy „nem ingó dolgokra” (például az ingatlanba beépített felvonó).

A gyártó köteles kártérítést fizetni a hibás termék által a személyeknek (halál vagy testi sérülés) vagy a magántulajdonban (személyes használati tárgyban) okozott kárért. Az irányelv azonban nem terjed ki a tulajdonban egyetlen esemény során keletkezett, 500 EUR ⁽²⁴⁾ értékhatár alatti kárra. A nem anyagi kárt (mint például a fájdalom és a szenvedés) a nemzeti jog szabályozza. Az irányelv nem terjed ki a hibás termék megsemmisítésére, így a termékfelelősségről szóló irányelv alapján nem áll fenn erre vonatkozó kártérítési kötelezettség. Ez nincs kihatással a nemzeti jog rendelkezéseire.

A termékfelelősségről szóló irányelv lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy sorozatos balesetek esetén a kártérítés felső határát legalább 70 millió EUR-ban állapítsák meg ⁽²⁵⁾. A legtöbb tagállam azonban még nem élt ezzel a lehetőséggel.

A gyártó nem felel automatikusan a termék által okozott kárért. A károsultnak – függetlenül attól, hogy ő volt-e a hibás termék vevője vagy felhasználója – a kártérítéshez először kárigényt kell benyújtania. A sértett csak akkor részesülhet kártérítésben, ha bizonyítani tudja, hogy kárt szenvedett el, a termék hibás volt, és a kárt e hibás termék okozta. Ha a károsult maga is hozzájárult a kár bekövetkezéséhez, a gyártó felelőssége csökkenthető vagy akár ki is zárható. A sértetteknek azonban nem kell bizonyítaniuk a gyártó gondatlanságát, mivel a termékfelelősségről szóló irányelv az objektív felelősség elvén alapul. Így a gyártó még akkor sem mentesül a felelősség alól, ha bizonyítja, hogy nem járt el gondatlanul, ha harmadik személy cselekedete vagy mulasztása járult hozzá a kár bekövetkezéséhez, ha alkalmazta a vonatkozó szabványokat, vagy ha a terméket bevizsgálták. A gyártó csak akkor nem köteles fizetni, ha bizonyítani tudja, hogy:

- a terméket nem ő hozta forgalomba (például ha a terméket ellopták),
- a termék az általa történt forgalomba hozatala időpontjában nem volt hibás (tehát azt kell bizonyítania, hogy a hiba később keletkezett),
- a terméket nem értékesítés vagy üzleti célú forgalmazás céljából gyártották,
- a hiba a hatóságok által hozott, kötelező érvényű szabályoknak való megfelelésből ered (amely kizárja a nemzeti, európai és nemzetközi szabványokat) ⁽²⁶⁾,
- a termék általa történő forgalomba hozatalának időpontjában a hiba a tudomány és a technika akkori állása szerint nem volt felismerhető (a fejlesztési kockázaton alapuló védelem) ⁽²⁷⁾, vagy
- alvállalkozó esetében a hiba a végtermék tervezéséből ered vagy a végtermék gyártója által adott hibás utasításnak tudható be.

A termék forgalomba hozatala után tíz évvel a gyártó felelőssége elévül, kivéve, ha ellene bírósági eljárás van folyamatban. A sértettnek továbbá a kár bekövetkezését, valamint a hiba és a gyártó személyének a károsult tudomására jutását követő három éven belül keresetet kell indítania. A károsulttal szembeni felelősség alóli mentességről nem köthető megállapodás.

A termékfelelősségről szóló irányelv nem írja elő a tagállamok számára a felelősségről szóló egyéb jogszabályok hatályon kívül helyezését. Ebben a tekintetben az irányelv által felállított rendszer kiegészíti a felelősségről szóló nemzeti jogszabályokat. A sértett dönti el, hogy milyen alapon indít keresetet.

1.5. AZ ÚTMUTATÓ ALKALMAZÁSI KÖRE

Jelen útmutató az ipari termékeként vagy termékeként hivatkozott, szakmai vagy fogyasztói felhasználású, nem élelmiszer jellegű és nem mezőgazdasági termékekre vonatkozik. Az ezekre a termékekre vonatkozó, termékekkel kapcsolatos jogszabályokra a szöveg további megkülönböztetés nélkül, uniós harmonizációs jogszabályként vagy uniós ágazati harmonizációs jogszabályként hivatkozik.

Az új jogszabályi keret egy sor jogi dokumentumból áll. Különösen a 768/2008/EK határozat tartalmaz olyan elemeket, amelyek a különböző közérdekekkel foglalkozó, termékekre vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban részben

⁽²⁴⁾ Az ezzel egyenértékű összeg nemzeti valutában történő kiszámítása az 1985. július 25-én érvényes árfolyamon történik.

⁽²⁵⁾ Az ezzel egyenértékű összeg nemzeti valutában történő kiszámítása az 1985. július 25-én érvényes árfolyamon történik.

⁽²⁶⁾ Ennek megfelelően a harmonizált szabványok – bár tartalmazzák a megfelelés vélelmét, – nem mentesítenek a felelősség alól, de csökkenthetik a kár bekövetkezésének valószínűségét. A harmonizált szabványok és a megfelelés vélelmének alkalmazásáról lásd a 4.1.2. pontot.

⁽²⁷⁾ A Bíróság szerint (C-300/95. sz. ügy) ez az objektíven rendelkezésre álló ismeretekre vonatkozik, ami nem csupán egy adott ágazatban érvényes biztonsági előírásokat illeti, hanem bármely más, magasabb szintű előírást, amelyről a gyártónak feltételezhetően tudomása van, és a rendelkezésére állt. A fejlesztési kockázatokra irányuló felelősség csupán két tagállamban létezik.

vagy egészben végrehajtásra kerülnek. Az útmutató iránymutatást nyújt az új jogszabályi keretben ⁽²⁸⁾ foglalt rendelkezések és fogalmak végrehajtásához. Termékspecifikus eltérések vagy rendelkezések esetén az útmutató az ágazati útmutatókra hivatkozik, amelyek gyakorlatilag minden uniós ágazati harmonizációs jogszabály esetében rendelkezésre állnak.

Jelen útmutató célja, hogy részletes magyarázatot adjon az új jogszabályi keret egyes elemeiről, és hozzájáruljon a rendszer jobb megértéséhez annak érdekében, hogy a jogszabályokat megfelelően hajtsák végre, és így azok hatékonyan tudják védeni a közérdekeket, mint például az egészség, a biztonság, a fogyasztók, a környezet és a közbiztonság, valamint hogy biztosítsa a gazdasági szereplők számára a belső piac megfelelő működését. Az útmutató továbbá elősegíti a Bizottságnak a szabályozás javítását célzó szakpolitikáját, mivel hozzájárul az átfogóbb, koherensebb és arányosabb jogszabályok kidolgozásához.

E fejezetek mindegyikét a fenti magyarázatokkal együtt, azaz az általános háttér figyelembe vételével, valamint az egyéb fejezetekre való tekintettel kell tanulmányozni, hiszen ezek mind összefüggnek, és nem lehet őket egymástól elszigetelten értelmezni.

Ez az útmutató elsősorban az alábbiakról szóló uniós jogszabályokra vonatkozik:

- Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozása (2011/65/EU irányelv)
- Gázüzemű berendezések (2009/142/EK irányelv)
- Az energiával kapcsolatos termékek környezetbarát tervezésére vonatkozó követelmények (2009/125/EK irányelv)
- Egyszerű nyomástartó edények (2009/105/EK irányelv és 2014/29/EU irányelv)
- A játékok biztonsága (2009/48/EK irányelv)
- A meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezések (2006/95/EK irányelv és 2014/35/EU irányelv)
- Gépek (2006/42/EK irányelv)
- Elektromágneses összeférhetőség (2004/108/EK irányelv és 2014/30/EU irányelv)
- Mérőműszerek (2004/22/EK irányelv és 2014/32/EU irányelv)
- Nem automatikus működésű mérlegek (2009/23/EK irányelv és 2014/31/EU irányelv)
- Személyszállító kötélvontatású vasutak (2000/9/EK irányelv)
- Rádióberendezések és távközlő végberendezések (1999/5/EK irányelv és 2014/53/EU irányelv)
- Aktív beültethető orvostechikai eszközök (90/385/EGK irányelv)
- Orvostechikai eszközök (93/42/EGK irányelv)
- In vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök (98/79/EK irányelv)
- Nyomástartó berendezések (97/23/EK irányelv és 2014/68/EU irányelv)
- Szállítható nyomástartó berendezések (2010/35/EU irányelv)
- Aeroszoladagolók (75/324/EGK irányelv, módosított)
- Felvonók (95/16/EK irányelv és 2014/33/EU irányelv)
- Kedvtelési célú vízi járművek (94/25/EK irányelv és 2013/53/EU irányelv)
- Robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelések és védelmi rendszerek (94/9/EK irányelv és 2014/34/EU irányelv)
- Polgári felhasználású robbanóanyagok (93/15/EGK irányelv és 2014/28/EU irányelv)
- Pirotechnikai termékek (2013/29/EU irányelv)
- A gumiabroncsok címkézése (1222/2009/EK rendelet)
- Egyéni védőeszközök (89/686/EGK irányelv)
- Tengerészeti felszerelések (96/98/EK irányelv és 2014/90/EU irányelv)
- A kültéri használatra tervezett berendezések zajkibocsátása (2000/14/EK irányelv)
- A nem közúti mozgó gépek szennyezőanyag-kibocsátása (97/68/EK irányelv, módosított)
- Az energiafogyasztás címkézése (2010/30/EU irányelv)

⁽²⁸⁾ A 768/2008/EK határozat és a 765/2008/EK rendelet.

Jelen útmutató egyes elemei azonban más, az ipari termékek körén túlmutató uniós harmonizációs jogszabályok szempontjából is relevánsak lehetnek. Ez különösen igaz az útmutatóban foglalt egyes fogalom meghatározásokra, valamint a szabványosítással, a megfelelőségértékeléssel, az akkreditálással és a piacfelügyelettel foglalkozó fejezetekre. A vonatkozó jogszabályok teljes listájának összeállítása ugyan sem nem helyénvaló, sem nem kívánatos, de az I. melléklet tartalmazza az érintett jogszabályok hosszabb felsorolását.

Az útmutató nem kíván kitérni a következőkre:

- az általános termékbiztonságról szóló irányelv ⁽²⁹⁾. A Bizottsági szolgálatok már összeállítottak egy gyakorlati útmutatót a termékbiztonságról szóló irányelv alkalmazásáról ⁽³⁰⁾,
- a gépjárművekről, építési termékekről, a REACH-ről és a vegyi anyagokról szóló uniós jogszabályok.

2. MIKOR KELL ALKALMAZNI A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ UNIÓS HARMONIZÁCIÓS JOGSZABÁLYOKAT?

2.1. AZ ÉRINTETT TERMÉKEK KÖRE

- Az uniós harmonizációs jogszabályokat a termék forgalomba hozatala, valamint a termék forgalmazásával kapcsolatos bármely későbbi művelet során alkalmazni kell, amíg a termék el nem éri a végfelhasználót.
- Az uniós harmonizációs jogszabályok az értékesítés bármely formájára vonatkoznak. A katalógusban vagy elektronikus kereskedelem útján kínált termékek is meg kell felelnie az uniós harmonizációs jogszabályoknak, ha a katalógus vagy weboldal kínálatát az uniós piacra szánták, és az rendelési és házhoz szállítási rendszert is tartalmaz.
- Az uniós harmonizációs jogszabályok nem csupán az újonnan előállított termékekre vonatkoznak, hanem a harmadik országból behozott használt cikkekre is, ha azok első alkalommal lépnek be az uniós piacra.
- Az uniós harmonizációs jogszabályok a késztermékekre vonatkoznak.
- Az olyan termék, amely eredeti teljesítményének, céljának vagy típusának módosítása céljából jelentős változásokon vagy átalakításon esett át, új terméknek tekinthető. A módosításokat végrehajtó személy a termék gyártójává válik, a rá háruló kötelezettségekkel.

Az uniós harmonizációs jogszabályok olyan termékekre vonatkoznak, amelyeket forgalomba hozatalra (vagy üzembe helyezésre ⁽³¹⁾) szánnak. ⁽³²⁾ Az uniós harmonizációs jogszabályokat alkalmazni kell a termék forgalomba hozatala (vagy üzembe helyezése) pillanatában, valamint a termék későbbi forgalmazása során, amíg a termék el nem éri a végfelhasználót. ⁽³³⁾ ⁽³⁴⁾ ⁽³⁵⁾ Az értékesítési láncban továbbra is megtalálható termékekre akkor vonatkoznak az uniós harmonizációs jogszabály szerinti kötelezettségek, ha új termékről van szó. ⁽³⁶⁾ Amint a termék eljut a végfelhasználóhoz, már nem minősül új terméknek, így az uniós harmonizációs jogszabályok nem vonatkoznak rá. ⁽³⁷⁾ A végfelhasználó nem olyan gazdasági szereplő, akit az uniós harmonizációs jogszabályok szerint felelősség terhel, így a végfelhasználó által a termékkel kapcsolatban végzett műveletekre vagy ügyletekre nem vonatkoznak az uniós harmonizációs jogszabályok. Előfordulhat azonban, hogy az ilyen művelet vagy ügylet más szabályozási rend hatálya alá tartozik, főként nemzeti szinten.

A terméknek a forgalomba hozatalakor (vagy az üzembe helyezésakor) érvényes jogi követelményeknek kell megfelelnie.

⁽²⁹⁾ Bizonyos helyzetekben azonban, például a használt termékek esetében tartalmaz az általános termékbiztonságról szóló irányelvre való hivatkozást.

⁽³⁰⁾ http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

⁽³¹⁾ Egyes uniós harmonizációs jogszabályok az „üzembe helyezést” (például felvonók esetén) vagy a „saját felhasználást” (például a gyártó által használandó gépek esetén) egyenértékűnek tekintik a „forgalomba hozatallal”.

⁽³²⁾ A tengerészeti felszerelésekről szóló 2014/90/EU irányelv a tagállami lobogó alatt közlekedő hajó fedélzetén való elhelyezést említi.

⁽³³⁾ A forgalomba hozatalról, forgalmazásról és üzembe helyezésről lásd a 2.2., 2.3. és 2.5. szakaszt.

⁽³⁴⁾ A fogyasztási cikkek adásvételének és a kapcsolódó jótállásnak egyes vonatkozásairól szóló 1999/44/EK irányelvvel (HL L 171., 1999.7.7., 12. o.) ez az útmutató nem foglalkozik. Ezen irányelv értelmében a fogyasztási cikkeket az EU-n belül értékesítő eladók az átadás időpontjától számított két évig kötelesek jótállást vállalni azért, hogy a termék a szerződésnek megfelelően megfelel. Ha a termékek átadása nem az adásvételi szerződésnek megfelelő formában vagy módon történt, a fogyasztó kérheti a termék javítását, cseréjét, az ár leszállítását vagy elállhat a szerződéstől. A fogyasztó felé felelősséggel tartozó utolsó eladó felé pedig a vele üzleti kapcsolatban álló gyártó tartozik felelősséggel.

⁽³⁵⁾ Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvek esetében a kötelezettségek kizárólag a forgalomba hozatalra és/vagy az üzembe helyezésre vonatkoznak, későbbi forgalmazására azonban nem.

⁽³⁶⁾ Lásd a forgalmazókról szóló 3.4. fejezetet.

⁽³⁷⁾ Ez nem érinti azt a biztonsági vagy egyéb közérdek-védelmi szintet, amelyet a terméknek a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok viszonylatában a forgalomba hozatala időpontjában teljesítenie kell.

Az uniós harmonizációs jogszabályok az értékesítés minden formájára vonatkoznak, így a távértékesítésre és az elektronikus úton történő értékesítésre is. Ebből az következik, hogy az uniós piacon történő forgalmazásra szánt termékeknek az értékesítés módjától függetlenül meg kell felelniük a hatályos jogszabályoknak.

Az Unióban történő forgalmazásra szánt, katalógusban vagy elektronikus kereskedelem útján kínált terméknek is meg kell felelnie az uniós harmonizációs jogszabályoknak, ha a katalógus vagy weboldal kínálatát az uniós piacra szánja, és rendelési és házhoz szállítási rendszert is tartalmaz. ⁽³⁸⁾ Ha a terméket nem az uniós piacra szánták, vagy az nem felel meg a vonatkozó uniós jogszabályoknak, azt egyértelműen jelezni kell (például figyelmeztetés elhelyezésével).

Az uniós harmonizációs jogszabályok nem csupán az újonnan előállított termékekre vonatkoznak, hanem a harmadik országból behozott használt cikkekre, köztük az elektronikus berendezések hulladékainak újrahasználatra való előkészítéséből származó termékekre is, amikor azok első alkalommal lépnek be az uniós piacra. ⁽³⁹⁾ ⁽⁴⁰⁾ Ez akkor is érvényes a harmadik országból behozott használt cikkekre, ha azokat a jogszabály hatályba lépése előtt gyártották. ⁽⁴¹⁾

Az uniós harmonizációs jogszabályok a késztermékekre vonatkoznak. A termék fogalma azonban eltérhet a különböző uniós harmonizációs jogszabályokban. A jogszabályok hatálya alá tartozó tárgyak például a következők: termékek, berendezések, készülékek, eszközök, anyagok, szerelvények, alkatrészek vagy biztonsági berendezések, részegységek, kiegészítők, rendszerek vagy részben elkészült gépek. Így egy adott uniós harmonizációs jogszabály értelmében az alkatrészek, pótalkatrészek vagy részegységek tekinthetők végtermékeknek, és végső felhasználásuk lehet a végtermékbe történő beszerelés vagy beépítés. A gyártó felel annak ellenőrzéséért, hogy a termék egy adott közösségi harmonizációs jogszabály hatálya alá tartozik-e. ⁽⁴²⁾ ⁽⁴³⁾

Az alkalmazandó jogszabályoknak megfelelő termékek és alkatrészek kombinációjából álló végterméknek a maga egészében nem feltétlenül kell egy adott uniós harmonizációs jogszabálynak megfelelnie. Ugyanakkor bizonyos esetekben az ugyanazon személy által tervezett vagy összeszerelt termékek és alkatrészek kombinációját egyetlen készterméknek kell tekinteni, amelynek viszont már meg kell felelnie a jogszabályoknak. A kombináció gyártója felel azért, hogy a kombináció összeállításához a megfelelő termékeket válassza ki, és így megfeleljen az érintett jogszabály rendelkezéseinek, továbbá azért is, hogy a kombináció az összeszerelt termékre vonatkozó jogszabály, az uniós megfelelőségi nyilatkozat és a CE-jelölés összes követelményének megfeleljen. Az alkatrészek vagy részelemek CE-jelöléssel való ellátása még nem jelenti automatikusan azt, hogy a késztermék is megfelel a CE-jelölés követelményeinek. A gyártóknak kell az alkatrészeket és részelemeket úgy kiválasztaniuk, hogy maga a késztermék is megfeleljen a követelményeknek. A gyártónak eseti alapon, a vonatkozó jogszabályok hatályára figyelemmel kell eldöntenie, hogy a termékek és alkatrészek kombinációját egyetlen készterméknek kell-e tekinteni.

Az olyan termék, amely eredeti teljesítményének, céljának vagy típusának módosítása céljából üzembe helyezése után jelentős változáson vagy átalakításon ment keresztül, ami lényegesen befolyásolja az uniós harmonizációs jogszabályoknak való megfelelést, új terméknek tekinthető. Ezt eseti alapon, és főként a jogszabály céljára és az adott jogszabály hatálya alá tartozó terméktípusok figyelembe vételével kell elbírálni. Ha egy újjáépített ⁽⁴⁴⁾ vagy módosított termék új terméknek minősül, forgalomba hozatal vagy üzembe helyezés esetén meg kell felelnie az alkalmazandó jogszabályok rendelkezéseinek. Ezt az adott jogszabály által előírt megfelelőség-értékelési eljárás alkalmazásával kell ellenőrizni. Ha nevezetesen a kockázatértékelés azt állapítja meg, hogy a veszély jellege megváltozott, vagy a kockázat szintje nőtt, akkor a módosított terméket új termékként kell kezelni, azaz újra meg kell vizsgálni a módosított termék megfelelését az

⁽³⁸⁾ Ez azt jelenti, hogy a terméket kínáló gazdasági szereplőnek képesnek kell lennie bizonyítani, hogy a termék megfelel a vonatkozó követelményeknek, azaz a piacfelügyeleti hatóság kérésére be kell mutatnia a műszaki dokumentációt. A termékek online forgalomba hozataláról további iránymutatások a 2.3. fejezetben találhatók.

⁽³⁹⁾ Az uniós harmonizációs jogszabályok nem tiltják olyan termékek gyártását, amelyek valamely nem EU-tagállam követelményeinek felelnek meg, amennyiben e termékeket a belső piacon nem hozzák forgalomba és nem helyezik üzembe. Az uniós harmonizációs jogszabályok nem tiltják olyan termékek behozatalát sem, amelyek nem felelnek meg a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok követelményeinek, amennyiben e termékeket nem a belső piacon történő forgalomba hozatalra vagy üzembe helyezésre szánják, (hanem pl. finomításra/feldolgozásra/beépítésre), és az EGT-n kívüli exportra kerülnek.

⁽⁴⁰⁾ Ebben az összefüggésben az Unió megnevezés alatt a jelenlegi tagállamokat kell érteni, ahol a használt cikkek szabad mozgását az EUMSZ 34. és 36. cikke szabályozza.

⁽⁴¹⁾ A fogyasztók részére értékesített használt termékek az általános termékbiztonságról szóló irányelv hatálya alá tartoznak, így biztonságosnak kell lenniük, ez a meghatározás azonban nem vonatkozik a régiségként kínált használt termékekre, és a használatot megelőzően megjavítandó vagy újrafeldolgozandó termékekre, feltéve ha a szállító erről egyértelműen tájékoztatja azt a személyt, akinek a terméket átadja.

⁽⁴²⁾ Bizonyos helyzetekben az eredeti gyártó felelőssége más személyre hárul, lásd a 3. fejezetet.

⁽⁴³⁾ A pótalkatrészeknek vagy a fogyasztók számára más termékekbe való beépítésre szánt termékként külön hozzáférhető és forgalmazott alkatrészeknek, például a karbantartásra vagy javításra szánt cserealkatrészeknek és -összetevőknek akkor is meg kell felelniük az általános termékbiztonságról szóló irányelvben foglalt általános biztonsági követelményeknek, ha nem tartoznak a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá.

⁽⁴⁴⁾ Az orvostechnikai eszközökről szóló jogszabályokban a „teljesen felújított” kifejezés használatos. A „teljesen felújított” termékeket az új termékekkel azonos módon kell kezelni.

alkalmazandó alapvető követelményeknek, és a módosítást végző személynek teljesítenie kell ugyanazokat a követelményeket, mint egy eredeti gyártónak, például el kell készítenie a műszaki dokumentációt, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a terméken el kell helyezni a CE-jelölést.

Mindenesetre az eredeti gyártótól eltérő természetes vagy jogi személy neve vagy védjegye alatt értékesített módosított terméket új terméknek kell tekinteni, és az az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozik. A terméken jelentős változtatást eszközölő személy felel annak ellenőrzéséért, hogy a termék a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok értelmében újnak minősül-e. Ha a termék új terméknek minősül, e személyt a termék gyártójának kell tekinteni, így rá hárulnak a megfelelő kötelezettségek. Továbbá ha megállapítható, hogy új termékről van szó, a terméket forgalomba hozatala előtt teljes körű megfelelésértékelésnek kell alávetni. A műszaki dokumentációt azonban csak akkor kell frissíteni, ha a módosítás kihat az alkalmazandó jogszabály követelményeire. Nem szükséges megismételni a vizsgálatokat, vagy új dokumentációt készíteni a módosítás által nem érintett tényezőket illetően, amennyiben a gyártó megőrzi a nem módosított tényezőkre vonatkozó eredeti vizsgálati jelentés példányait (vagy betekintést enged e jelentésekbe). A terméken a változtatásokat megvalósító vagy azokat megrendelő természetes vagy jogi személy feladata annak bizonyítása, hogy nem szükséges frissíteni a műszaki dokumentáció minden elemét.

Az eredeti teljesítmény, cél vagy típus megváltoztatása nélkül (például meghibásodást követően) javított vagy cserélt termékeket az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében nem kell új terméknek tekinteni. Így attól függetlenül, hogy az eredeti terméket a jogszabály hatálybalépése előtt vagy után hozták-e forgalomba, ezeknek a termékeknek nem kell újra átesniük megfelelésértékelésen. Ez akkor is érvényes, ha a terméket javítás céljából időszakosan harmadik országba exportálták. Az ilyen javítási műveletek során a hibás vagy elhasználódott részt gyakran olyan pótalkatrészre cserélik, amely az eredeti alkatrészszel megegyezik vagy ahhoz legalábbis hasonló (például ha a módosításokra a műszaki fejlődés vagy a régi alkatrész gyártásának megszűnése miatt került sor) kártyát, alkatrészt, részegységeket vagy akár teljes egységeket cserélnek le. Amennyiben a termék eredeti teljesítménye (a tervezési szakaszban eredetileg meghatározott rendeltetés, teljesítménytartomány és karbantartás tekintetében) amiatt változik meg, hogy a javításhoz használt pótalkatrészek a technológiai fejlődésnek köszönhetően jobb teljesítményt nyújtanak, attól ez a termék az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében nem tekintendő újnak. Ennek alapján a karbantartási műveletek egyáltalán nem tartoznak az uniós harmonizációs jogszabály hatálya alá. Ugyanakkor a termék tervezési szakaszában a termék rendeltetését és karbantartását is figyelembe kell venni. ⁽⁴⁵⁾

A szoftverfrissítések vagy -javítások is minősülhetnek karbantartási műveletnek, feltéve, hogy nem módosítják a már forgalomban lévő terméket oly módon, hogy az érintse az alkalmazandó követelményeknek való megfelelést.

2.2. FORGALMAZÁS

- A forgalmazás az uniós piacon valamely termék gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében.
- A forgalmazás fogalma minden egyes termékre vonatkozik.

A forgalmazás az uniós piacon valamely termék gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében. ⁽⁴⁶⁾ A rendelkezésre bocsátás körébe tartozik a terméknek az uniós piacon történő értékesítésre, fogyasztásra vagy használatra irányuló, bármilyen módon történő felkínálása, amely a termék tényleges rendelkezésre bocsátását eredményezheti (például vásárlásra való felhívás, reklámkampányok).

A termék rendelkezésre bocsátása csak akkor minősül az uniós piacon történő forgalmazásnak, ha a terméket az uniós piacon történő végfelhasználásra szánták. A termék további értékesítés, végtermékbe történő beépítés, illetve további feldolgozás vagy finomítás céljából az Unión kívüli piacra történő exportálásra való rendelkezésre bocsátása nem minősül forgalmazásnak. A gazdasági tevékenység az árucikkek üzleti jellegű környezetben történő nyújtására vonatkozik. A nonprofit szervezeteket akkor lehet úgy tekinteni, hogy gazdasági tevékenységet folytatnak, ha ilyen környezetben működnek. Ezt azonban csak eseti alapon lehet értékelni, figyelembe véve a rendelkezésre bocsátás

⁽⁴⁵⁾ A munkahelyen használt termékeknel a munkaadónak minden intézkedést meg kell hoznia annak biztosítására, hogy a munkaeszközök megfelelők és biztonságosak, a javított gépek pedig az eredetieknel nem kevésbé biztonságosak legyenek. Lásd a 3.5. szakaszt.

⁽⁴⁶⁾ Lásd a 765/2008/EK rendelet 2. cikkét és a 768/2008/EK határozat I. mellékletének R1. cikkét.

rendszerességét, a termék tulajdonságait, a szállító szándékait stb. Elviekben a jótékonyági szervezetek vagy magánszemélyek által esetenként történő rendelkezésre bocsátást nem kell úgy tekinteni, mint ami üzleti jellegű környezetben valósult meg.

A termék „használat” a terméknek a gyártó által meghatározott rendeltetésére vonatkozik, ésszerű feltételek mellett. Általában a termék végfelhasználását jelenti.

A forgalmazás fogalmának az uniós harmonizációs jogszabályokban játszott központi szerepe ahhoz kapcsolódik, hogy az értékesítési lánc valamennyi gazdasági szereplője nyomonkövethetőségi kötelezettségekkel rendelkezik, és aktív szerepet kell vállaljon annak biztosításában, hogy csak megfelelő termékek kerüljenek az uniós piaci forgalomba.

A forgalmazás minden egyes termékre vonatkozik, nem egy adott terméktípusra, függetlenül attól, hogy egyedi vagy sorozatgyártású-e.

A termék forgalmazása két vagy több jogi vagy természetes személy között létrejött (írásbeli vagy szóbeli) ajánlatot vagy megállapodást feltételez a tulajdonjog, birtoklás vagy a szóban forgó termékre vonatkozó bármely más jog ⁽⁴⁷⁾ átruházásáról a gyártási szakasz lezajlását követően. Az átruházás nem jár szükségszerűen a termék tényleges átadásával.

Az átruházás történhet ellenérték fejében vagy ingyenesen, bármilyen típusú jogi eszköz alapján. Így például adásvétel, kölcsön, bérlet ⁽⁴⁸⁾, lízing és ajándékozás esetén is úgy kell tekinteni, hogy a termék átruházása megtörtént. A tulajdonjog átruházása azt jelenti, hogy a terméket másik természetes vagy jogi személy rendelkezésére kívánják bocsátani.

2.3. FORGALOMBA HOZATAL

- A termék forgalomba hozatala az uniós piacon történő első forgalmazását jelenti.
- A piacon forgalmazott termékeknek a forgalomba hozatal pillanatában meg kell felelniük a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak.

Az uniós harmonizációs jogszabályok alkalmazásában a termék forgalomba hozatala a közösségi piacon történő első forgalmazását jelenti. Ez a művelet csak a gyártót vagy az importőrt illeti meg, azaz csak a gyártó és az importőr lehet az a gazdasági szereplő, aki a terméket forgalomba hozza. ⁽⁴⁹⁾ Ha a gyártó vagy az importőr első alkalommal bocsátja a terméket egy forgalmazó ⁽⁵⁰⁾ vagy egy végfelhasználó rendelkezésére, ezt a műveletet jogi szempontból „forgalomba hozatalnak” kell tekinteni. Minden későbbi – például a forgalmazótól forgalmazóig vagy a forgalmazótól a végfelhasználóig tartó – művelet forgalmazásnak minősül.

A forgalmazáshoz hasonlóan a forgalomba hozatal is minden egyes termékre vonatkozik, nem pedig egy adott terméktípusra, függetlenül attól, hogy egyedi vagy sorozatgyártású-e. Következésképpen ha egy adott termékmodellt vagy -típust már az előtt rendelkezésre bocsátották, hogy új kötelező követelményeket tartalmazó uniós harmonizációs jogszabályok léptek volna életbe, a modell vagy típus azon darabjainak, amelyeket az új követelmények hatálya lépése után hoztak forgalomba, ezeknek az új követelményeknek kell megfelelniük.

A termék forgalomba hozatalához két vagy több jogi vagy természetes személy között létrejött (írásbeli vagy szóbeli) ajánlatra vagy megállapodásra van szükség a tulajdonjog, birtoklás vagy a szóban forgó termékre vonatkozó bármely más jog átruházására vonatkozóan a gyártási szakasz lezajlását követően ⁽⁵¹⁾. Az átruházás történhet ellenérték fejében vagy ingyenesen. Az átruházás nem jár szükségszerűen a termék tényleges átadásával.

⁽⁴⁷⁾ Kivéve a szellemi tulajdonhoz fűződő jogokat.

⁽⁴⁸⁾ A termék bérbeadásával történő hozzáférhetővé tétele esetén ugyanazon termék ismételt bérbeadása nem minősül újabb forgalomba hozatalnak. E terméknek az első bérbeadásakor kell megfelelnie a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak.

⁽⁴⁹⁾ A felvonóról szóló 95/16/EK irányelv a „felvonószerelő” megnevezést használja arra, aki a felvonót forgalomba hozza.

⁽⁵⁰⁾ Az értékesítési lánc lehet akár a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő kereskedelmi lánc is.

⁽⁵¹⁾ A gyártási szakasz lezárulása előtti ajánlat vagy megállapodás nem tekinthető forgalomba hozatalnak (például a szerződő felek által elfogadott előírások szerinti termék gyártására vonatkozó ajánlat, amely alapján a gyártó a későbbiekben a terméket gyártja és leszállítja).

Úgy kell tekinteni, hogy a forgalomba hozatal nem valósult meg, ha a terméket:

- saját felhasználásra gyártották. Egyes uniós harmonizációs jogszabályok hatálya azonban a saját felhasználásra gyártott termékekre is kiterjed ⁽⁵²⁾ ⁽⁵³⁾,
- harmadik országban élő fogyasztó vásárolta meg, miközben fizikailag is az adott országban tartózkodott ⁽⁵⁴⁾, és a fogyasztó személyes célú felhasználásra hozta az Európai Unióba a terméket,
- a harmadik országban letelepedett gyártóról az Unióban letelepedett meghatalmazott képviselőre ruházzák át, akit a gyártó megbízott annak biztosításával, hogy a termék megfeleljen az uniós harmonizációs jogszabályoknak ⁽⁵⁵⁾,
- harmadik országból szállították az Európai Unió vámterületére továbbítás alatt álló, vámszabad területen, raktárban elhelyezett, átmeneti megőrzés alatt álló vagy különleges vámeljárással (ideiglenes behozatal vagy aktív feldolgozás) hatálya alá tartozó termékként ⁽⁵⁶⁾,
- valamely tagállamban harmadik országba történő export céljából gyártották (ide tartoznak a valamely gyártó részére, a harmadik országba történő exportra gyártott késztermékekbe beépítendő alkatrészek),
- gyártás előtti egységek vizsgálata vagy validálása céljából szállították át, és az még gyártási szakaszban lévőknek minősül,
- ellenőrzött körülmények között ⁽⁵⁷⁾ mutatják be vagy üzemeltetik kereskedelmi vásárokon, kiállításokon vagy bemutatókon ⁽⁵⁸⁾, vagy
- a gyártó (vagy az Unióban letelepedett meghatalmazott képviselője) vagy az importőr árukészletében már megtalálható, de a termék még nincs forgalomban, tehát nem bocsátják rendelkezésre értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára, kivéve, ha a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok másképp rendelkeznek.

Az Unión belüli székhellyel rendelkező online szereplők ⁽⁵⁹⁾ ⁽⁶⁰⁾ által eladásra kínált termékek az uniós piacon forgalomba hozottak minősülnek függetlenül attól, hogy ki hozta őket forgalomba (az online szereplő, az importőr stb.). Az Unión kívüli székhellyel rendelkező eladók által eladásra kínált termékek az uniós piacon forgalomba hozottak minősülnek, ha az értékesítéssel kifejezetten uniós fogyasztókat és más végfelhasználókat céloznak meg. Eseti alapon kell értékelni, hogy az Európai Unión belül vagy kívül üzemeltetett honlap uniós fogyasztókat céloz-e meg, figyelembe véve a lényeges tényezőket, például a földrajzi területeket, ahova szállítás lehetséges, az ajánlathoz vagy a rendeléshez használt elérhető nyelveket, a fizetési lehetőségeket stb. ⁽⁶¹⁾ Amikor egy online szereplő az Európai Unióba szállít, uniós fogyasztóktól/végfelhasználóktól fogad el fizetséget, és uniós hivatalos nyelveket használ, akkor tekinthető úgy, hogy a kereskedő kifejezetten úgy döntött, hogy uniós fogyasztóknak vagy más végfelhasználóknak bocsát rendelkezésre termékeket. Az online kereskedők az interneten keresztül eladásra kínálhatnak már legyártott terméktípust vagy egyedi terméket. Amennyiben az ajánlat terméktípusra vonatkozik, a forgalomba hozatal csak a gyártási szakasz lezajlását követően valósul meg.

Mivel az online kereskedők által eladásra kínált termékeket valószínűleg uniós fogyasztók vagy vállalkozások rendelik (vagy rendelték) meg, e termékeket online értékesítés útján folytatott gazdasági tevékenység keretében bocsátják rendelkezésre. A termékeket rendszerint ellenérték fejében kínálják online eladásra. Mindazonáltal a termékek ingyenes

⁽⁵²⁾ Lásd például a gépekről, mérőeszközökről, a robbanásveszélyes légkörben használt berendezésekről és a polgári felhasználású robbanóanyagokról szóló irányelveket.

⁽⁵³⁾ Amennyiben az uniós harmonizációs jogszabályok a saját felhasználásra is kiterjednek, ez nem vonatkozik a magánszemélyként saját felhasználásra történő, nem kereskedelmi célú gyártásra.

⁽⁵⁴⁾ Ez a kivétel nem vonatkozik olyan termékekre, amelyeket a gazdasági szereplő szállít az uniós fogyasztóknak, ilyenek például az online vásárolt és az EU-ba szállított termékek.

⁽⁵⁵⁾ A meghatalmazott képviselő fogalmáról lásd a 3.2. szakaszt.

⁽⁵⁶⁾ Lásd a Közöségi Vámkódex létrehozásáról szóló 2913/92/EGK tanácsi rendeletet. E rendelettel összhangban a felfüggesztő eljárás alá vont vagy vámszabad területre beléptetett nem közöségi áruk vámfelügyelet alatt állnak, így azokat nem lehet a belső piacon szabad forgalomba bocsátani. Mielőtt ezek az áruk szabad forgalomba kerülnének a belső piacon, a szabad forgalomba bocsátáshoz be kell azokat jelenteni. Ez maga után vonja a kereskedelempolitikai intézkedések alkalmazását, az áru behozatalával kapcsolatban megállapított egyéb vámalakiságok elvégzését és a jogszabály alapján fizetendő vámok kiszabását.

⁽⁵⁷⁾ A prototípusnak biztonságosnak kell lennie, és azt teljes ellenőrzés és felügyelet alá kell vonni. Az ellenőrzött körülmények alatt azt kell érteni, hogy a terméket csak szakértő használhatja, a nyilvánosság korlátozottan érintkezhet a termékkel, el kell kerülni, hogy a termék érintkezzen más, mellette lévő termékekkel stb.

⁽⁵⁸⁾ Azonban ilyen körülmények között jól láthatóan, egyértelműen jelezni kell, hogy a szóban forgó terméket addig nem szabad forgalomba hozni vagy üzembe helyezni, amíg megfelelősége nem biztosított.

⁽⁵⁹⁾ Amint a bevezetésben is szerepel, jelenleg folynak behatóbb vizsgálatok az online értékesítésre vonatkozó uniós jogi keret különböző szempontjairól, ez az útmutató pedig nem érinti a jövőben e téren esetlegesen elfogadásra kerülő konkrét értelmezéseket és iránymutatásokat.

⁽⁶⁰⁾ Az online kereskedő nem a gazdasági szereplő új kategóriája, hanem a tevékenységeit kizárólag/főként online folytató hagyományos gazdasági szereplő (gyártó, importőr, forgalmazó).

⁽⁶¹⁾ Az Európai Unió Bíróságának a C-324/09. sz., L'Oréal/eBay ügyben 2011. július 12-én hozott ítélete, 65. o. A jogi háttér ugyan eltér, az ítélet ezen eleme azonban figyelembe vehető ebben az összefüggésben.

rendelkezésre bocsátása is lehet gazdasági tevékenység. ⁽⁶²⁾ A fogyasztók közötti (C2C) értékesítés általában nem minősül gazdasági tevékenységnek. Mindazonáltal eseti alapon kell megvizsgálni, hogy a fogyasztók között értékesített terméket gazdasági tevékenység keretében bocsátják-e rendelkezésre, figyelembe véve minden lényeges körülményt, például a rendelkezésre bocsátás rendszerességét, a szállító szándékait stb. ⁽⁶³⁾

Ennek a jogi következménye, hogy az online szereplők által eladásra kínált termékeknek a forgalomba hozatalkor meg kell felelniük minden vonatkozó uniós előírásnak. ⁽⁶⁴⁾ A megfelelést az illetékes hatóságok fizikailag ellenőrizhetik, amennyiben a termékek a joghatóságuk alatt vannak, tehát legkorábban a vámnál.

Az online szereplők által kínált termékeket az uniós fogyasztókhoz történő gyors szállítás érdekében általában az EU területén található teljesítési raktárban tárolják. Így a teljesítési raktárakban tárolt termékek az uniós piacon értékesítés, fogyasztás vagy használat céljából rendelkezésre bocsátottnak és ezáltal az uniós piacon forgalomba hozottnak minősülnek. Ha az online szereplő teljesítési raktárát használ, a termékek az EU területén található teljesítési raktárba történő szállításukkor az ellátási lánc forgalmazási szakaszában vannak. ⁽⁶⁵⁾

Az uniós harmonizációs jogszabályok alkalmazását illetően a forgalomba hozatal időpontja döntő fontosságú. ⁽⁶⁶⁾ A piacon forgalmazott termékeknek a forgalomba hozatal pillanatában kell megfelelniük a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak. Így az Unióban gyártott új termékeknek és a harmadik országokból importált minden – új vagy használt – terméknek meg kell felelnie a forgalomba hozatal, azaz az uniós piacon történő első forgalmazás időpontjában hatályos uniós harmonizációs jogszabályok rendelkezéseinek. Az egyszer már forgalomba hozott, megfelelő termékeket később további szempontok figyelembevétele nélkül, még az alkalmazandó jogszabályok vagy harmonizált szabványok felülvizsgálata esetén is lehet forgalmazni a szállítási lánc teljes hosszán, amennyiben a jogszabályok másképp nem rendelkeznek.

A tagállamok kötelessége a piacfelügyelet keretében biztosítani, hogy csak biztonságos és megfelelő termékek legyenek forgalomban. ⁽⁶⁷⁾ Az uniós piacon forgalmazott használt termékekre is vonatkozik az áruk EUMSZ 34. és 36. cikkében megállapított elvek szerinti szabad mozgása. Meg kell jegyezni, hogy gazdasági tevékenység keretében a fogyasztók rendelkezésére bocsátott használt termékek az általános termékbiztonságról szóló irányelv hatálya alá tartoznak.

2.4. AZ EU-N KÍVÜLI ORSZÁGOKBÓL BEHOZOTT TERMÉKEK

- A termékeknek az uniós piacon való forgalmazás esetén származási helyüktől függetlenül meg kell felelniük az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak.
- Mielőtt az EU-n kívüli országból származó termékek az Unión belüli végfelhasználóhoz juthatnának, szabad forgalomba bocsátási eljárás alá vonják, és a határellenőrzésért felelős hatóságok ellenőrzik őket.

⁽⁶²⁾ A kombinált ajánlatokkal kapcsolatban például a belső piacon az üzleti vállalkozások fogyasztókkal szemben folytatott tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatairól szóló 2005/29/EK irányelv szerint „az üzleti vállalkozásoknak a fogyasztókkal szemben folytatott kereskedelmi gyakorlatai” a kereskedő által kifejtett tevékenység, mulasztás, magatartási forma vagy megjelenítési mód, illetve kereskedelmi kommunikáció – beleértve a reklámot és a marketinget is –, amely közvetlen kapcsolatban áll valamely terméknek a fogyasztó részére történő eladásöszöntésével, értékesítésével vagy szolgáltatásával.

⁽⁶³⁾ Szintén figyelembe vehető, hogy a tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatokról szóló 2005/29/EK irányelv értelmében a „kereskedő” az a természetes vagy jogi személy, aki illetve amely az irányelv szabályozási körébe tartozó kereskedelmi gyakorlatok során kereskedelmi, ipari, kézműipari vagy szakmai tevékenységével összefüggő célok érdekében jár el, valamint aki a kereskedő nevében vagy javára jár el. Ehhez hasonlóan a fogyasztók jogairól szóló 2011/83/EU irányelv szerint a „kereskedő” bármely természetes vagy – akár magán-, akár köztulajdonban álló – jogi személy, aki vagy amely az irányelv hatálya alá tartozó szerződések vonatkozásában kereskedelmi, ipari, kézműipari vagy szakmai tevékenységével összefüggő célok érdekében jár el, ideértve bármely olyan személyt, aki vagy amely a kereskedő nevében vagy javára jár el.

⁽⁶⁴⁾ Ha a terméket online értékesítik, a honlapon fel kell tüntetni a CE-jelölést, valamint a vonatkozó jogszabályokban előírt más figyelmeztetéseket, tájékoztatást és címkéket, és ezeknek teljes egészükben jól láthatóknak kell lenniük, mielőtt a fogyasztó végrehajtja a vásárlást.

⁽⁶⁵⁾ Ez a magyarázat nem tér ki a közvetítői felelősség kérdésére, és az „online szereplő” ebben az összefüggésben használt fogalma nem terjedhet ki ilyen közvetítőkre.

⁽⁶⁶⁾ Az alkalmazandó jogi aktus alapvető követelményeivel összhangban álló tervezést, az ezt követő kockázat- és megfelelőségértékelést, a megfelelőségi nyilatkozat kiállítását, a jelölési követelmények (CE-jelölés, a gyártó neve, címe stb.) teljesítését, a műszaki dokumentáció összeállítását a gyártónak a forgalomba hozatal idejére el kell végeznie.

⁽⁶⁷⁾ A piacfelügyeletről lásd a 7. fejezetet.

Az uniós harmonizációs jogszabályok akkor lépnek érvénybe, ha a terméket az uniós piacon első alkalommal forgalmazzák (vagy helyezik üzembe ⁽⁶⁸⁾). E jogszabályok a harmadik országból behozott használt termékekre – köztük az elektronikus berendezések hulladékainak újrahasználatra való előkészítéséből származó termékekre – is vonatkoznak, ha azok első alkalommal lépnek be az uniós piacra, de nem vonatkoznak a már forgalomba hozott termékekre. Ez akkor is igaz a harmadik országból behozott használt cikkekre, ha azokat az uniós harmonizációs jogszabály hatálybalépése előtt gyártották.

Az uniós termékszabályok alapelve szerint a termékeknek az uniós piacon való forgalmazás esetén származási helyüktől függetlenül meg kell felelniük az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak. Az EU-ban gyártott és nem uniós országból származó termékek azonos elbánásban részesülnek.

Mielőtt az EU-n kívüli országból származó termékek az Unión belüli végfelhasználóhoz juthatnának, a szabad forgalomba bocsátási eljárás keretében vám elé kell állítani őket. A szabad forgalomba bocsátás célja a behozatali vámalkiságok elvégzése, hogy az árukat az Unióban gyártott termékekhez hasonlóan lehessen forgalmazni az uniós piacon. Ezért amikor a termékeket a szabad forgalomba bocsátási eljárás keretében vám elé állítják, rendszerint úgy tekinthető, hogy az árukat forgalomba hozzák az uniós piacon, így azoknak meg kell felelniük a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak. Azonban az is előfordulhat, hogy a szabad forgalomba bocsátás és a forgalomba hozatal nem egyszerre megy végbe. A forgalomba hozatal az a pillanat, amikor a terméket értékesítés, fogyasztás vagy használat céljából rendelkezésre bocsátják az uniós harmonizációs jogszabályoknak megfelelően. A forgalomba hozatal történhet szabad forgalomba bocsátás előtt, például az EU-n kívüli gazdasági szereplők által végzett online értékesítés révén, annak ellenére, hogy a termékek megfelelőségének fizikai ellenőrzése legkorábban az uniós vámhoz való megérkezésükkor végezhető el. A forgalomba hozatalra sor kerülhet a szabad forgalomba bocsátás után is.

A vámhatóságok és a piacfelügyeleti hatóságok kötelesek és jogosultak a harmadik országból érkező termékeket kockázatelemzés alapján ellenőrizni, és azok szabad forgalomba bocsátása előtt szükség szerinti beavatkozni, függetlenül attól, hogy mikor minősülnek az uniós piacon forgalomba hozottnak. Ennek célja az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak meg nem felelő termékek szabad forgalomba bocsátásának és ezáltal az Unió területén való forgalmazásának megakadályozása. ⁽⁶⁹⁾

Nem uniós országból behozott termék esetén az uniós harmonizációs jogszabályok különleges szerepet rónak az importőrre. Olyan kötelezettségekkel ruházzák fel, amelyek bizonyos mértékben az EU-ban letelepedett gyártók kötelezettségeinek felelnek meg. ⁽⁷⁰⁾

Az EU-n kívüli országból behozott termékek esetében egyes feladatokat a meghatalmazott képviselő is elvégezhet a gyártó nevében. ⁽⁷¹⁾ Ha azonban egy harmadik országbeli gyártó meghatalmazott képviselője az EU-ban letelepedett forgalmazónak vagy fogyasztónak szállít terméket, nem csupán meghatalmazott képviselőként jár el, hanem ő az importőr, így terhelik az importőrökre vonatkozó kötelezettségek.

2.5. ÜZEMBE HELYEZÉS VAGY HASZNÁLATBAVÉTEL (ÉS BESZERELÉS)

- Egyes uniós harmonizációs jogszabályok szempontjából az üzembe helyezés pillanata jelentőséggel bír.
- Az üzembe helyezés az Unióban a végfelhasználó általi első rendeltetésszerű használatot jelenti.

Az üzembe helyezés az Unióban a végfelhasználó általi első rendeltetésszerű használatot jelenti ⁽⁷²⁾ ⁽⁷³⁾. Ezt a fogalmat a forgalomba hozatal mellett például a felvonók, gépek, rádióberendezések, mérőműszerek, orvostechnikai eszközök, in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközök, illetve az EMC- (elektromágneses összeférhetőség) vagy ATEX-irányelvek

⁽⁶⁸⁾ Az üzembe helyezésről lásd a 2.5. szakaszt.

⁽⁶⁹⁾ Lásd a 765/2008/EK rendelet 27. és 29. cikkét.

⁽⁷⁰⁾ Az importőr szerepéről lásd a 3.3. pontot.

⁽⁷¹⁾ Kérjük, vegye figyelembe, hogy az orvostechnikai eszközök területén a meghatalmazott képviselő szerepe nagyobb hangsúlyt kap, harmadik országból származó termékek esetén ő a piacfelügyeleti hatóságok fő tárgyalópartnere.

⁽⁷²⁾ Az „üzembe helyezés” nem minden uniós harmonizációs jogszabály szempontjából bír jelentőséggel. Robbanóanyagok esetében például nem beszélhetünk „üzembe helyezésről”.

⁽⁷³⁾ A felvonókat és azokkal egyenértékű termékeket illetően az üzembe helyezés akkor valósul meg, amikor lehetségessé válik a terméknek az Unión belüli első használata.

(robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelések és védelmi rendszerek) hatálya alá tartozó termékek területén használják, eredményeként pedig az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya túlmutat a termék forgalomba hozatalának pillanatán. ⁽⁷⁴⁾

Ha a terméket az alkalmazottak általi használat céljából a munkaadó helyezi üzembe, a munkaadót kell végfelhasználónak tekinteni.

A tagállamok nem tilthatják, korlátozhatják vagy akadályozhatják olyan termékek üzembe helyezését, amelyek megfelelnek az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályok rendelkezéseinek. ⁽⁷⁵⁾ A Szerződéssel (különösen az EUMSZ 34. és 36. cikkével) összhangban és az uniós harmonizációs jogszabályok alapján viszont a tagállamok fenntarthatnak vagy elfogadhatnak olyan termékek üzembe helyezésére, beépítésére vagy használatára vonatkozó kiegészítő nemzeti rendelkezéseket, amelyek célja a munkavállalók vagy más felhasználók, illetve egyéb termékek védelme. Az ilyen nemzeti rendelkezések nem írhatják elő az alkalmazandó uniós harmonizációs rendelkezéseknek megfelelően gyártott termék módosítását.

Annak bizonyítását, hogy a termék az üzembe helyezés pillanatában megfelel a követelményeknek, hogy a termék beépítése, karbantartása megfelelően történt, valamint hogy a terméket rendeltetésszerűen használják, a következő termékekre kell korlátozni:

- amelyeket az üzembe helyezés előtt nem hoztak forgalomba, vagy csak összeállítás, beépítés vagy egyéb módon történő manipulálás után lehet használni, vagy
- amelyek megfelelését befolyásolhatják a forgalmazás körülményei (például a tárolás vagy a szállítás).

2.6. AZ UNIÓS HARMONIZÁCIÓS JOGSZABÁLYOK EGYIDEJŰ ALKALMAZÁSA

- Az uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított alapvető és egyéb követelmények átfedhetik vagy kiegészíthetik egymást, attól függően, hogy e követelmények a szóban forgó termékkel kapcsolatos mely veszélyekkel foglalkoznak.
- A forgalmazás vagy az üzembe helyezés csak akkor valósulhat meg, ha a termék a forgalomba hozatal pillanatában megfelel az összes alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabály rendelkezéseinek.
- Amennyiben ugyanarra a termékre vagy szakpolitikai célkitűzésre két vagy több uniós harmonizációs jogszabály is vonatkozik, ezek közül néhány alkalmazását ki lehet zárni olyan megközelítés segítségével, amely a termékkel kapcsolatos, a gyártó által meghatározott rendeltetést figyelembe vevő kockázatelemzést tartalmaz.

Az uniós harmonizációs jogszabályok a termékek, veszélyek és hatások széles körére ⁽⁷⁶⁾ terjednek ki, amelyek egymást átfedhetik és kiegészíthetik. Ennek eredményeképpen az általános szabály az, hogy egy adott termék esetében több jogszabályt is figyelembe kell venni, mivel a forgalmazás vagy üzembe helyezés csak akkor valósulhat meg, ha a termék megfelel az összes alkalmazandó rendelkezésnek, és ha a megfelelőségértékelést az összes alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabállyal összhangban elvégezték.

A különböző uniós harmonizációs jogszabályok előírásai által kezelt veszélyek jellemzően különböző szempontokhoz kapcsolódnak, amelyek általában kiegészítik egymást (például az elektromágneses összeférhetőségről és a nyomástartó berendezésekről szóló irányelvek olyan jelenségekkel foglalkoznak, amelyek nem tartoznak a kisfeszültségű berendezésekről vagy gépekről szóló irányelvek hatálya alá). Ilyenkor a különböző jogalkotási aktusok egyidejű alkalmazására van szükség. Ennek megfelelően egy termék tervezésének és gyártásának az összes alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabállyal összhangban kell történnie, továbbá eltérő rendelkezés hiányában a terméken el kell végezni az összes alkalmazandó jogszabály szerinti megfelelőségértékelési eljárást.

⁽⁷⁴⁾ Amennyiben új uniós harmonizációs jogszabály lép hatályba, a felváltandó jogszabályra vonatkozó átmeneti időszak vége előtt forgalomba hozott termék üzembe helyezését továbbra is engedélyezni kell, kivéve ha valamely jogszabály erről másként rendelkezik.

⁽⁷⁵⁾ A rádió- és távközlési végberendezésekről szóló irányelvben a 7. cikk szabályozza az üzembe helyezésre vonatkozó korlátozásokat. A tagállamok olyan okokból korlátozhatják a rádióberendezések üzembe helyezését, amelyek a rádióspektrum hatékony és megfelelő használatát, a káros zavarás elkerülését és a közegészségügyet érintik.

⁽⁷⁶⁾ Például energiafogyasztás.

Egyes uniós harmonizációs jogszabályok kizárják hatályukból az egyéb aktusok hatálya alá tartozó termékeket ⁽⁷⁷⁾, vagy beépítik más aktusok alapvető követelményeit ⁽⁷⁸⁾, ezzel elkerülhetővé válik a redundáns követelmények egyidejű alkalmazása. Más esetekben nem ez a helyzet, és az egyidejű alkalmazás általános elve érvényes, aminek értelmében az uniós harmonizációs jogszabályok követelményei kiegészítik egymást.

Ugyanarra a termékre, veszélyre vagy hatásra vonatkozhat két vagy akár több uniós harmonizációs jogszabály is. Ilyen esetben az átfedés problémáját a konkrét uniós harmonizációs jogszabály előnyben részesítésével lehet megoldani. ⁽⁷⁹⁾ Ehhez általában a termékre vonatkozó kockázatelemzés vagy alkalmanként a termék rendeltetésének elemzése szükséges, amely alapján meghatározható, hogy mely jogszabályt kell alkalmazni. Az adott termékhez kapcsolódó veszélyek meghatározásához a gyártó használhatja a szóban forgó termékre vonatkozó harmonizált szabványokat.

2.7. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT/RENDELLENES HASZNÁLAT

A gyártó a terméknek az általa meghatározott, ésszerűen előrelátható feltételek mellett történő használatához megfelelő védelmi szintet köteles biztosítani.

Az uniós harmonizációs jogszabályok akkor alkalmazandók, ha a forgalmazott vagy üzembe helyezett ⁽⁸⁰⁾ terméket rendeltetésszerűen használják. A rendeltetésszerű használat jelentheti vagy azt a használati módot, amelyre a terméket szánták az azt forgalomba hozó személy által biztosított információ alapján, vagy a termék tervezéséből vagy felépítéséből adódó szokásos használatot.

Az ilyen termékek általában használatra készek vagy csupán olyan kiigazításokat igényelnek, amelyek a termékek rendeltetése ismeretében elvégezhetők. A termékek akkor tekinthetők „használatra késznek”, ha rendeltetésszerű használatukhoz nem szükséges további alkatrészek beépítése. A termék akkor is használatra késznek tekintendő, ha egyetlen személy forgalmazza az összeszereléséhez szükséges összes alkatrészt, vagy ha a terméket csupán össze kell illeszteni vagy be kell dugni, vagy ha a terméket azon alkatrészek nélkül forgalmazzák, amelyeket általában külön lehet megvásárolni és a rendeltetésszerű használat érdekében kell beilleszteni (például elektromos tápkábel).

A gyártók kötelesek a termékek felhasználói számára olyan szintű védelmet biztosítani, amely megfelel a gyártó által a terméktájékoztatóban leírt felhasználási módnak. Ez különösen fontos olyan esetekben, amikor fennáll a rendellenes használat veszélye. ⁽⁸¹⁾

Ami a piacfelügyeleti tevékenységeket illeti, a piacfelügyeleti hatóságok kötelesek ellenőrizni a termék megfelelőségét:

- a (gyártó által meghatározott) rendeltetésszerű használatnál összhangban, és
- ésszerűen előrelátható feltételek mellett, azaz a jogszerű és előrelátható emberi viselkedésből eredő felhasználás esetén.

⁽⁷⁷⁾ Például: a kisfeszültségű berendezésekről szóló irányelv nem alkalmazandó az orvosi célú elektromos berendezésekre, azokra az orvostechnikai eszközökre szóló jogszabályokat kell alkalmazni; az elektromágneses összeférhetőségről szóló irányelv nem alkalmazandó azon termékekre, amelyek az elektromágneses összeférhetőségről szóló irányelvben meghatározott védelmi követelményeket harmonizáló külön jogszabály hatálya alá tartoznak; a felvonókról szóló irányelv nem alkalmazandó a gépekhez csatlakoztatott felvonókra, valamint kizárólag a munkahely megközelítését szolgáló felvonókra, ehelyett a gépekről szóló irányelvet kell alkalmazni; azok a tengerészeti felszerelések, amelyek a tengerészeti felszerelésekről szóló irányelvben kívül más irányelvek hatálya alá is tartoznak, kizorulnak ezen irányelvek hatályából.

⁽⁷⁸⁾ A rádióberendezésekről és a távközlő végberendezésekről szóló irányelv például közvetlenül foglalkozik az elektromágneses összeférhetőség szempontjaival, valamint a kisfeszültségű berendezések biztonságával. A kettős lefedettség elkerülése érdekében a rádióberendezésekről és távközlő végberendezésekről szóló irányelv tartalmazza az elektromágneses összeférhetőségről szóló irányelv és a kisfeszültségű berendezésekről szóló irányelv (alacsonyabb feszültségű határ nélküli) alapvető követelményeit, továbbá lehetővé teszi, hogy a gyártó használhassa megfelelőségértékelési eljárásainak egy részét. Ezen túlmenően az elektromágneses összeférhetőségről szóló irányelv és a kisfeszültségű berendezésekről szóló irányelv szerinti harmonizált szabványok a rádióberendezésekről és a távközlő végberendezésekről szóló irányelv értelmében is ilyen státusszal rendelkeznek. A felvonókról szóló irányelv tartalmazza a gépekről szóló irányelv vonatkozó követelményeit.

⁽⁷⁹⁾ Például: a gépekről szóló irányelv kiterjed minden, a gépekből adódó veszélyre, ideértve az elektromos veszélyeket is. A gépekből adódó elektromos veszélyeket illetően azonban a gépekről szóló irányelv a kisfeszültségű berendezésekről szóló irányelv biztonsági céljaira hivatkozik kizárólag alkalmazandóként.

⁽⁸⁰⁾ A forgalmazásról lásd a 2.2. szakaszt; az üzembe helyezésről pedig a 2.5. szakaszt.

⁽⁸¹⁾ Kérjük, vegye figyelembe, hogy a gépekről szóló irányelv értelmében a gyártó köteles figyelembe venni az „ésszerűen előrelátható rendellenes használatot”.

Ennek következménye a gyártók számára az, hogy a termék forgalomba hozatala előtt át kell gondolniuk, hogy melyek az ésszerűen előre látható használati feltételek.

A gyártóknak túl kell lépniük azon, amit ők maguk a termék rendeltetésszerű felhasználásának tekintenek, magukat az adott termék átlagos felhasználójának helyébe kell képzelniük, és ily módon kell megállapítaniuk, hogy a felhasználók ésszerűen hogyan kívánhatják felhasználni a terméket. ⁽⁸²⁾

Fontos továbbá, hogy a piacfelügyeleti hatóságok észben tartsák, hogy nem minden kockázatot lehet a terméktervezéssel megelőzni. A tervezett felhasználók felügyeletét és támogatását az ésszerűen előrelátható feltételek részének kell tekinteni. Például egyes professzionális szerszámgepeket átlagosan felkészült és képzett munkavállalók általi, a munkaadó felügyelete mellett történő felhasználásra szántak; a gyártó nem vonható felelősségre, ha e szerszámgepeket a forgalmazó vagy harmadik félként eljáró szolgáltató bérbe adja felkészületlen és képzetlen felhasználók részére.

Mindenesetre a gyártó nem köteles előre látni, hogy a felhasználók nem tartják be a termék használatának törvényes feltételeit.

2.8. TERÜLETI HATÁLY (EGT-TAG EFTA-ÁLLAMOK, TENGERENTÚLI ORSZÁGOK ÉS TERÜLETEK (TOT), TÖRÖKORSZÁG)

- Az uniós harmonizációs jogszabályok az EU tagállamaira és bizonyos európai területekre vonatkoznak, az érintett tagállamok csatlakozási szerződésében meghatározott rendelkezések érvényesítéséhez szükséges mértékben.
- Az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás az Európai Unió és Izland, Liechtenstein és Norvégia között jött létre. A megállapodás a belső piacot kiterjeszti e három EFTA-államra – közismert nevükön ezek az EGT-tag EFTA-államok.
- Az EU és Törökország közötti vámunió-megállapodás célja a termékeknek az EU és Törökország közötti szabad mozgásának biztosítása, ennek érdekében megszűnnek a termékekre vonatkozó behozatali ellenőrzések az EU és Törökország határán.

2.8.1. TAGÁLLAMOK, VALAMINT A TENGERENTÚLI ORSZÁGOK ÉS TERÜLETEK

Az EUMSZ 114. és 115. cikkével összhangban elfogadott, az árukra vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok célja az áruk belső piacának létrehozása és működtetése. Következésképpen az uniós harmonizációs jogszabályokat nem lehet elválasztani a Szerződés áruk szabad mozgására vonatkozó rendelkezéseitől, az uniós harmonizációs jogszabályok területi hatályának egyeznie kell az EUMSZ 30., valamint 34–36. cikkének területi hatályával.

Az EUMSZ 355. cikke értelmében és az Európai Uniót létrehozó szerződés (EUSZ) 52. cikkével összefüggésben a Szerződés, és következképpen az uniós harmonizációs jogszabályok az Európai Unió valamennyi tagállamára vonatkoznak. Az EUMSZ 355. cikkének (1) bekezdése értelmében vonatkoznak továbbá a következő területekre is: Guadeloupe, Francia Guyana, Martinique, Réunion, Saint-Martin, az Azori-szigetek, Madeira és a Kanári-szigetek. Az EUMSZ 114. és 115. cikke alapján elfogadott, termékekre vonatkozó harmonizációs jogszabályok vonatkoznak továbbá egyes európai területekre a vonatkozó csatlakozási szerződésben megállapított rendelkezések érvényességének biztosításához szükséges mértékben. ⁽⁸³⁾

Nem vonatkoznak azonban sem a Feröer-szigetekre, Grönlandra, Akrotirre és Dhekelára, sem pedig azon tengerentúli országokra és területekre, amelyek Nagy Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságával különleges kapcsolatban állnak, mint például Gibraltár. Az uniós harmonizációs jogszabályok nem vonatkoznak a tengerentúli országokra és területekre, különösen a következőkre: Új-Kaledónia és a függőségek, Francia Polinézia, Francia Déli és Antarktiszi Területek, Wallis és Futuna-szigetek, Saint Pierre és Miquelon, Saint Barthélemy, Aruba, Curaçao, Sint Maarten, Karibi Hollandia (Bonaire, Saba és Sint Eustatius), Anguilla, Kajmán-szigetek, Falkland-szigetek, Déli-Georgia és Déli-Sandwich-szigetek, Montserrat, Pitcairn-szigetek, Szent Ilona, Ascension és Tristan Da Cunha, Brit Antarktiszi Terület, Brit Indiai-óceáni Terület, Turks- és Caicos-szigetek, Brit Virgin-szigetek, Bermuda.

⁽⁸²⁾ Előfordulhat továbbá, hogy a kizárólag szakemberek általi használatra tervezett és szánt eszközt végül nem csak szakemberek használják; következésképpen a tervezés során és a mellékelt használati utasításban ezt a lehetőséget is figyelembe kell venni.

⁽⁸³⁾ Az Egyesült Királyságban a Csatorna-szigetek és a Man-sziget.

2.8.2. EGT-TAG EFTA-ÁLLAMOK

2.8.2.1. Az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodás alapelemei

Az Európai Gazdasági Térségről szóló, 1994. január 1. óta hatályos megállapodás kiterjed valamennyi olyan uniós harmonizációs jogszabályra, amelyre ez az útmutató vonatkozik. Ennek értelmében a jelen útmutatóban felsorolt uniós harmonizációs jogszabályok vonatkoznak az úgynevezett EGT-tag EFTA-államokra is, azaz Izlandra, Liechtensteinre és Norvégiára.

Az EGT-megállapodás célja olyan dinamikus és homogén európai gazdasági térség létrehozása, amely közös szabályokon és egyenlő versenyfeltételeken alapul.

Az EGT-megállapodás értelmében a tagállamokra, közintézményeikre, vállalkozásaikra és magánszemélyekre, valamint ezek egymás közötti viszonyaira vonatkozó jogok és kötelezettségek ugyanúgy vonatkoznak az EGT-tag EFTA-államokra is. Ez biztosítja, hogy az EGT-tag EFTA-államokat és gazdasági szereplőiket ugyanazon jogok és kötelezettségek illetik meg, mint uniós társaikat. Az új megközelítés szerinti irányelvek és más uniós harmonizációs jogszabályok végrehajtása és alkalmazása például pontosan ugyanúgy zajlik az EGT-tag EFTA-államokban, mint a tagállamokban – bár a védzáradék némiképp módosul. Ezért a jelen útmutató szerint a tagállamokra alkalmazandó iránymutatások ugyanúgy vonatkoznak az EGT-tag EFTA-államokra is.

Az EGT-megállapodás alkalmazása céljából az EU/EGT jogi aktusokban a Közösségre (illetve ma már az Unióra) vagy a közös piacra történő hivatkozásokat a szerződő felek területére történő hivatkozásokként kell érteni. Ennek megfelelően egy terméket nem csak az uniós piacon hoznak forgalomba, hanem az EGT piacán is (azaz a tagállamok mellett Izland, Liechtenstein és Norvégia nemzeti piacán).

Az EGT-megállapodás az EGT-Vegyesbizottság döntései alapján a vonatkozó uniós jogszabályok változását követően folyamatosan módosul. A megállapodás egységes értelmezése és alkalmazása érdekében létrejött az EFTA-Bírószék és az EFTA Felügyeleti Hatóság.

Az EGT-megállapodás szoros együttműködést biztosít a Bizottság és az EGT-tag EFTA-államok közigazgatása között. A Bizottság ezen államok szakértőitől ugyanúgy kér informális tanácsot, mint a tagállami szakértőktől. A Bizottság munkáját segítő bizottságok tekintetében is szoros együttműködés alakult ki. Az EGT Tanács fél évente, az EGT Parlamenti Vegyes Bizottság és az EGT Tanácsadó Bizottság pedig rendszeresen ülészik.

2.8.2.2. Védzáradéki eljárás

Az EFTA Felügyeleti Hatóság feladata, hogy megvizsgálja az EGT-tag EFTA-államokból érkező, a védzáradéki eljárás alkalmazására vonatkozó értesítéseket. A Hatóság egyeztet valamennyi érintett féllel, és az ügy alakulásáról információt cserél a Bizottsággal. A Hatóság továbbítja határozatát az EGT-tag EFTA-államok és a Bizottság felé további intézkedés érdekében. Ha valamely EGT-tag EFTA-állam nem tartja tiszteletben a határozatot, a Felügyeleti Hatóság kötelezettség-szegési eljárást kezdeményezhet.

Ha egy tagállam alkalmazza a védzáradékot, várható, hogy a Bizottság és a Felügyeleti Hatóság egyeztetnek egymással. A Bizottság közli határozatát az EFTA Felügyeleti Hatósággal, amely további intézkedés céljából megküldi azt az EGT-tag EFTA-államoknak. Ha valamely EGT-tag EFTA-állam nem tartja tiszteletben a határozatot, a Felügyeleti Hatóság kötelezettség-szegési eljárást kezdeményezhet.

2.8.3. MONACO, SAN MARINO ÉS ANDORRA

Az EU, illetve Monaco, San Marino és Andorra közötti kétoldalú árukereskedelmet vámunió-megállapodások segítik elő: Monaco Franciaországgal képez vámuniót, és része az Európai Unió vámterületének; San Marino és Andorra pedig külön-külön kötött vámuniós megállapodást az EU-val.

Ahhoz azonban, hogy az ezen országokból származó termékek az uniós piacon forgalmazhatók legyenek, meg kell felelniük az uniós vívmányokban foglalt követelményeknek. ⁽⁸⁴⁾

2.8.4. TÖRÖKORSZÁG

Törökország és az EU 1995-ben vámuniót alakított ki (az EU-Törökország Társulási Tanács 1/95. számú határozata, 96/142/EK). A vámunióról szóló határozat kiterjed az előállított termékek és a feldolgozott mezőgazdasági termékek Törökország és az EU közötti kereskedelmére, és a határozat kapcsán Törökországnak alkalmazkodnia kell az uniós termékszabályokhoz. A megállapodás célja biztosítani az előállított termékeknek és a feldolgozott mezőgazdasági termékeknek az EU és Törökország közötti szabad mozgását, ennek érdekében megszüntették a behozatali ellenőrzéseket az EU és Törökország közötti határon.

A határozat 5–7. cikke rendelkezik a vámmal azonos hatású intézkedéseknek az Európai Unió és Törökország közötti megszüntetéséről, az EUMSZ 34–36. cikkéhez hasonlóan. A határozat 66. cikke szerint az 5–7. cikket a vámunióról szóló határozat hatálya alá tartozó termékekre vonatkozó végrehajtás és alkalmazás céljából a Bíróság vonatkozó joggyakorlatával, főként a kölcsönös elismerésről szóló Cassis de Dijon-üggyel összhangban kell értelmezni.

Ennek következtében azokban az ágazatokban, ahol Törökország összhangba hozta jogszabályait az EU jogszabályaival, a Törökországban jogszerűen előállított és/vagy forgalmazott termékeket az EU-ban jogszerűen gyártott és/vagy forgalmazott termékekkel azonos módon kell kezelni, így nem szabad behozatali ellenőrzéseknek alávetni. Ugyanezt az érvelést kell alkalmazni azokra a nem harmonizált ágazatokra, ahol Törökország összhangba hozta jogszabályait az EUMSZ 34–36. cikkével.

A határozat azt is előírja, hogy Törökországnak el kell fogadnia a termékekről és a minőségbiztosítási infrastruktúrákról szóló uniós jogszabályokat, különösen a CE-jelölés követelményeiről, a bejelentett szervezetekről, a piacfelügyeletről, az akkreditálásról, a szabványosításról, a metrológiáról és a nem harmonizált területen megvalósuló kölcsönös elismerésről szóló jogszabályokat.

Egy 1997-ben aláírt másik határozat (az EK-Törökország Társulási Tanács 2/97. határozata) felsorolta azokat az uniós jogi eszközöket – köztük az ipari termékekkel kapcsolatos vívmányokat –, amelyek a kereskedelem műszaki akadályainak felszámolásáról, és ezeknek a Törökország általi végrehajtására vonatkozó feltételekről és intézkedésekről szólnak. E határozat I. melléklete biztosítja, hogy ha Törökország elfogadta a határozat II. mellékletében felsorolt jogszabályokat, az EU-ban és Törökországban azonos szabályok és eljárások vonatkoznak azokra a termékekre, amelyek a határozat II. mellékletében felsorolt jogszabályok hatálya alá tartoznak. A II. mellékletben felsorolt jogalkotási eszközök közül sokat fokozatosan új uniós irányelvek és rendeletek váltottak fel.

2006-ban az EU-Törökország Társulási Tanács elfogadta az új társulási tanácsi határozatot (1/2006), amely rendelkezett a török bejelentett szervezetek kijelöléséről, és az e szervezetek által Törökországban kibocsátott vizsgálati jelentések és tanúsítványok elismeréséről. A felek nyilatkozatokat írtak alá, amelyekben megerősítik, hogy a törökországi jogszabályok számos új megközelítés szerinti irányelv és rendelet esetében az EU jogszabályaival egyenértékűek.

A nem harmonizált területen a Törökországból az uniós piacra termékeket szállító gazdasági szereplőkre vonatkozó jogokat és kötelezettségeket a Bizottság „a termékeknek az egyéb tagállamok piacához való hozzáféréseinek elősegítése: a kölcsönös elismerés gyakorlati alkalmazása” című értelmező közleménye tartalmazza ⁽⁸⁵⁾.

A Török Akkreditációs Hivatal (TURKAK) tagja az Európai Akkreditációs Együttműködésnek (EA), és számos kölcsönös elismerésről szóló megállapodást írt alá az EA-val. A TURKAK által akkreditált török megfelelőségértékelő szervezetek által kibocsátott tanúsítványokat az EU-ban letelepedett és uniós nemzeti akkreditáló testületek által akkreditált megfelelőségértékelő szervezetek által kibocsátott tanúsítványokkal egyenértékűnek kell tekinteni.

A szabványosítás területén 2012. január 1-jén mind a CEN, mind pedig a CENELEC teljes jogú tagságot biztosított a Török Szabványügyi Intézet (TSE) számára.

⁽⁸⁴⁾ További részletekért tekintse meg az Andorrával, Monacóval és San Marinóval szemben az EU belső piacához való hozzáféréssel és az egyéb területeken folyó együttműködéssel kapcsolatban fennálló akadályokról szóló bizottsági szolgálati munkadokumentumot (SWD (2012) 388 final), amely a következő címen érhető el: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SWD:2012:0388:FIN:EN:PDF>

⁽⁸⁵⁾ HL C 265., 2003.11.4., 2. o.

2.9. ÁTMENETI IDŐSZAKOK ÚJ VAGY FELÜLVIZSGÁLT UNIÓS SZABÁLYOK ESETÉN

Új vagy felülvizsgált jogszabályok esetén a gazdasági szereplőknek időt lehet biztosítani az új szabályokhoz történő alkalmazkodásra; ezt hívják átmeneti időszaknak; az új szabály hatálybalépése és az alkalmazandóság pillanata közötti időtartamnak felel meg.

Az átmeneti időszak azt jelenti, hogy a meglévő termékszabályok továbbra is érvényesek, annak ellenére, hogy az új szabályokat már elfogadták. A jogalkotó átmeneti időszakot vezethet be, ha az uniós termékszabályokat felülvizsgálják vagy azok a nemzeti szabályok helyébe lépnek.

Az átmeneti időszak célja az, hogy a gyártók, a nemzeti hatóságok és a bejelentett szervezetek fokozatosan alkalmazkodhassanak az új vagy felülvizsgált jogszabályok által megállapított megfelelésértékelési eljárásokhoz, alapvető vagy egyéb jogi követelményekhez, és így elkerülhessék a termelés leállításának veszélyét. Továbbá a gyártóknak, importőröknek és forgalmazóknak időt kell biztosítani arra, hogy gyakorolhassák a meglévő, nemzeti vagy uniós szabályok értelmében fennálló jogaikat, például hogy a már meglévő szabályok értelmében gyártott termékekből álló készleteiket eladhassák. Végül az átmeneti időszak plusz időt biztosít a harmonizált szabványok felülvizsgálatára és elfogadására, habár ez nem előfeltétele az uniós harmonizációs jogszabályok alkalmazásának.

Az átmeneti időszakról rendelkező uniós harmonizációs jogszabályok mindig tartalmazzák a hatályos rendszer megszüntetésének időpontját. Ez általában az az időpont, amikor a jogszabály hatályba lép, de alkalmanként lehet a jogszabály elfogadásának napja is.

Az átmeneti időszak eltelte után az időszak előtt vagy során, a hatályon kívül helyezett jogszabályokkal összhangban gyártott termékeket már nem lehet forgalomba hozni. Az átmeneti időszak vége előtt forgalomba hozott termék forgalmazását vagy üzembe helyezését továbbra is engedélyezni kell.⁽⁸⁶⁾ Mindazonáltal bizonyos uniós harmonizációs jogszabályok megtilthatják e termékek forgalmazását, ha az biztonsági okokból vagy a jogszabályok egyéb célkitűzései miatt szükséges.

Azokat a termékeket, amelyeket nem hoztak forgalomba az átültetésre rendelkezésre álló időszak vége előtt, csak akkor lehet forgalomba hozni vagy üzembe helyezni, ha az új jogszabály rendelkezéseinek teljes mértékben megfelelnek.⁽⁸⁷⁾

Az általános szabály szerint a CE-jelölés arra utal, hogy a termékek, amelyekre a jelölés feltüntetéséről rendelkező egy vagy több uniós harmonizációs jogszabály kiterjed, megfelelnek az összes szóban forgó alkalmazandó jogszabály rendelkezéseinek. Ha azonban e jogszabályok közül egy vagy több a gyártó számára lehetővé teszi egy átmeneti időszak erejéig az alkalmazandó szabályozás megválasztását, a CE-jelölés csupán a gyártó által alkalmazott jogi szövegeknek való megfelelést jelzi. Következésképpen a CE-jelölés az átmeneti időszak során nem feltétlenül jelzi, hogy a termék megfelel az elhelyezéséről rendelkező összes alkalmazandó jogszabálynak. A gyártó által alkalmazott összes uniós harmonizációs jogszabályra vonatkozó információt az EU-megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza.⁽⁸⁸⁾

2.10. AZ EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZATRA VONATKOZÓ ÁTMENETI SZABÁLYOK A 768/2008/EK HATÁROZATTAL VALÓ ÖSSZEHANGOLÁS EREDMÉNYEKÉNT

Az uniós harmonizációs jogszabályok nem feltétlenül tartalmazzak átmeneti rendelkezést az EU-megfelelőségi nyilatkozaton feltüntetendő információkra vonatkozóan, amikor a meglévő jogszabály helyébe új jogszabály lép. Ez az eset áll fenn azoknál az irányelveknél is, amelyeket a 768/2008/EK határozat hivatkozási rendelkezéseivel való összehangolás céljából felülvizsgáltak.⁽⁸⁹⁾ Az alapvető követelmények ezen irányelvek többségében nem változnak, és nincs átmeneti

⁽⁸⁶⁾ Például az ilyen terméket az átmeneti időszak után is lehet jogszerűen értékesíteni, ha a termék a forgalmazó raktárában készleten található, azaz a terméket korábban már forgalomba hozták, és tulajdonosváltásra került sor.

⁽⁸⁷⁾ Mivel a nyomástartó berendezésekről szóló irányelv az üzembe helyezéshez nem állapít meg határidőt, az ezen irányelv hatálya alá tartozó termékeket bármikor, az ezen irányelv szerinti egyéb feltételek figyelembevételével forgalomba lehet hozni. A forgalomba hozatalról és az üzembe helyezésről lásd a 2.3. és 2.5. szakaszt.

⁽⁸⁸⁾ Az EU-megfelelőségi nyilatkozatról lásd a 4.4. szakaszt; a CE-jelölésről pedig lásd a 4.5.1. szakaszt.

⁽⁸⁹⁾ 2014. februárjában nyolc irányelvből álló összehangolási csomag került elfogadásra. Az összehangolási csomagot alkotó irányelvek 2016. április 20-tól alkalmazandók, és a bennük foglalt alapvető követelmények nem változtak. Ide tartozik a 2014/35/EU irányelv (a kifestőszerszámok irányelv); a 2014/30/EU irányelv (az elektromágneses összeférhetőségről szóló irányelv); a 2014/34/EU irányelv (ATEX); a 2014/33/EU irányelv (felvonók); a 2014/29/EU irányelv (egyszerű nyomástartó edények); a 2014/32/EU irányelv (mérőműszerek); a 2014/31/EU irányelv (nem automatikus működésű mérlegek); a 2014/28/EU irányelv (polgári felhasználású robbanóanyagok). A (pirotechnikai termékekről szóló) 2013/29/EU irányelvet is összehangolták a 768/2008/EK határozattal, és 2015. július 1-től alkalmazandó.

időszak a régi vagy új irányelvekre való hivatkozásra vonatkozóan. Emellett az összehangolt irányelvek adott esetben előírják, hogy a régi irányelv alapján kiállított tanúsítványok az új irányelv szerint is érvényesek maradnak. Hatálybalépésüktől az EU-megfelelőségi nyilatkozatnak hivatkozást kell tartalmaznia az új irányelvre ahhoz, hogy a forgalomba hozott termékek megfelelőnek minősüljenek.

Az uniós harmonizációs jogszabályok a legtöbb esetben csak az EU-megfelelőségi nyilatkozat kötelező minimális tartalmát határozzák meg, de a hasznos kiegészítő információk általában véve elfogadottak. A gyártók kihasználhatják ezt a rugalmasságot arra, hogy az összehangolt irányelvek mellékleteiben rögzített új mintát még azelőtt elkezdjék használni, mielőtt alkalmazandóvá válna. Amennyiben a termékek a régi és az új irányelvek követelményeinek is megfelelnek, a gazdasági szereplők mindkét irányelvre hivatkozhatnak az EU-megfelelőségi nyilatkozatban („rég” és összehangolt irányelvek), feltüntetve az egyes irányelvek alkalmazási időszakát. A 2014/30/EU irányelv hatálya alá tartozó termékeknél például a következő nyilatkozatot lehet feltüntetni az EU-megfelelőségi nyilatkozatban:

„A fent ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak: a 2004/108/EK irányelv (2016. április 19-ig) és 2014/30/EU irányelv (2016. április 20-tól).”

3. A TERMÉKELLÁTÁSI LÁNC SZEREPLŐI ÉS KÖTELEZETTSÉGEIK

Az uniós harmonizációs jogszabályok a gyártót, a meghatalmazott képviselőt, az importőrt és a forgalmazót „gazdasági szereplőként” ⁽⁹⁰⁾ említik.

3.1. GYÁRTÓ

- A gyártó az a természetes vagy jogi személy, aki a terméket gyártja, vagy aki saját nevében vagy védjegye alatt a terméket tervezeti, gyártatja, vagy forgalmazza.
- A gyártó felel a termék megfelelőségértékeléséért, és számos kötelezettség terheli, mint például a nyomonkövethetőségre vonatkozó követelmények.
- A termék uniós piacon történő forgalomba hozatala esetén a gyártót ugyanolyan felelősség terheli, függetlenül attól, hogy az Európai Unión kívül vagy valamely tagállamban van-e a székhelye.
- Veszélyt jelentő vagy nem megfelelő termék esetén a gyártó köteles együttműködni a piacfelügyeletért felelős illetékes nemzeti hatóságokkal.

A gyártó az a természetes vagy jogi személy, aki a termék tervezéséért vagy gyártásáért felel, és a terméket saját nevében vagy védjegye alatt forgalmazza. ⁽⁹¹⁾ Ez a fogalom meghatározás két egyidejű feltételt is tartalmaz: a terméket az adott személynek kell gyártatnia (vagy gyártatnia), és azt a saját neve vagy védjegye alatt kell forgalmaznia. Ha tehát a terméket egy másik személy nevében vagy védjegye alatt forgalmazzák, e másik személy tekintendő gyártónak.

A gyártó felelőssége vonatkozik bármely természetes vagy jogi személyre, aki késztermékeket állít össze, csomagol, dolgoz fel vagy címkéz, és azokat saját nevében vagy védjegye alatt hozza forgalomba. A gyártó felelőssége terheli továbbá azt a személyt, aki a termék rendeltetését oly módon változtatja meg, hogy ennek következtében a termékre más alapvető vagy egyéb jogi követelmények válnak alkalmazandóvá, illetve forgalomba hozatal vagy üzembe helyezés céljából a terméket jelentősen módosítja vagy átépíti (és így új terméket hoz létre), azokban az esetekben, amikor a használatbavétel a termékre vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozik ⁽⁹²⁾

A gyártó tervezheti és gyárthatja is az adott terméket. Másik lehetőség, hogy saját nevében vagy védjegye alatt tervezeti, gyártatja, összeszerelteti, csomagoltatja, dolgoztatja fel vagy címkézteti forgalomba hozatal céljából a terméket, így ő minősül gyártónak. ⁽⁹³⁾ Alvállalkozói jogviszony létrejötte esetén a gyártónak meg kell őriznie a termék feletti teljes

⁽⁹⁰⁾ Lásd a 768/2008/EK határozat I. melléklete R1. cikkének (7) bekezdését.

⁽⁹¹⁾ Lásd a 768/2008/EK határozat I. melléklete R1. cikkének (3) bekezdését.

⁽⁹²⁾ Lásd a 768/2008/EK határozat I. mellékletének R6. cikkét.

⁽⁹³⁾ Ezeket a gyártókat gyakran „saját márkás” vagy „fehér márkás” gyártóknak nevezik.

ellenőrzést, és gondoskodnia kell arról, hogy a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabály szerinti feladatai teljesítéséhez szükséges összes információt megkapja. Az a gyártó, aki tevékenységeinek egy részét vagy egészét alvállalkozásba adja, semmilyen körülmények között nem ruházhatja át az őt terhelő felelősséget például a meghatalmazott képviselőre, forgalmazóra, felhasználóra vagy alvállalkozóra.

A gyártót terheli a végső felelősség a terméknek az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak való megfeleléséért, függetlenül attól, hogy ő maga tervezte és gyártotta-e a terméket, vagy azért tekintendő gyártónak, mert a terméket saját nevében vagy védjegye alatt forgalmazza.

Így ha a terméket további intézkedés, például összeszerelés, csomagolás, feldolgozás vagy címkézés céljából átadják egy gyártónak, a termék forgalomba hozatalának időpontjában őt terheli a kizárólagos és végső felelősség azért, hogy a termék megfeleljen az alkalmazandó jogszabályoknak, és ezt biztosítani kell.

A gyártó felelős azért, hogy a termék tervezése és gyártása a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított alapvető vagy egyéb jogi követelményekkel összhangban történjen, valamint hogy megfelelésértékelésére az uniós harmonizációs jogszabályokban előírt eljárás(ok)nak megfelelően kerüljön sor. ⁽⁹⁴⁾

A gyártónak értenie kell mind a termék tervezését, mind pedig a kialakítását ahhoz, hogy felelősséget vállalhasson a terméknek a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban foglalt rendelkezéseknek való megfeleléséért. Ez egyformán vonatkozik azokra a helyzetekre, amikor a gyártó maga tervezi, gyártja, csomagolja és címkézi a terméket, valamint amikor e műveletek egy részét vagy mindegyikét alvállalkozó végzi. A gyártónak rendelkeznie kell a termék megfeleléségének bizonyításához szükséges információkkal.

Ilyen értelemben egy terméket a saját neve vagy védjegye alatt forgalomba hozó gazdasági szereplő az uniós harmonizációs jogszabályok alkalmazásában automatikusan gyártónak minősül. Ennélfogva teljes felelősséget vállal a termék (tervezésének és gyártásának) megfelelésértékeléséért még abban az esetben is, ha azt ténylegesen más végzi el. Emellett a birtokában kell lennie a termék megfeleléségének bizonyításához szükséges dokumentációnak és tanúsítványoknak, ezeknek azonban nem kell az ő nevére szólnia.

A felvonókról szóló 95/16/EK irányelv a felvonószerelőt így határozza meg: „az a természetes vagy jogi személy, aki/ amely felelősséget vállal a felvonó tervezéséért, gyártásáért, üzembe helyezéséért és forgalomba hozataláért, és aki/amely elhelyezi a CE-jelölést, valamint elkészíti az EK-megfeleléségi nyilatkozatot”. Eszerint a felvonószerelőt olyan felelősség terheli, mint ami az egyéb uniós harmonizációs jogszabályok értelmében jellemzően a gyártóra hárul.

Az uniós harmonizációs jogszabályok nem írják elő, hogy a gyártónak az Európai Unióban letelepedett személynek kell lennie. Így a termék uniós piacon történő forgalomba hozatala esetén a gyártót ugyanolyan felelősség terheli, függetlenül attól, hogy az Európai Unión kívül vagy valamely tagállamban van-e a székhelye.

Az általános szabály az, hogy a gyártó a termék forgalomba hozatalakor minden szükséges intézkedést megtesz annak biztosítására, hogy a gyártási folyamat garantálja a termék megfeleléségét ⁽⁹⁵⁾, és elvégzi különösen az alábbiakat:

1. a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályban előírt eljárás(ok) alapján elvégzi vagy elvégezteti a megfelelésértékelést. Az uniós harmonizációs jogszabálytól függően a gyártót kötelezhetik arra, hogy a terméket a megfelelésértékelés elvégzése céljából harmadik félnek (általában bejelentett szervezetnek) adja át, vagy hogy rendelkezzen egy bejelentett szervezet által jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerrel. A gyártó minden esetben teljes felelősséggel tartozik a termék megfeleléségéért.
2. elkészíti a szükséges műszaki dokumentációt;
3. elkészíti az EU-megfeleléségi nyilatkozatot;

⁽⁹⁴⁾ A felvonókról szóló 95/16/EK irányelv a felvonószerelő fogalmát használja, így arra a személyre terheli a felelősséget, aki a terméket működőképes és használatra alkalmas állapotba hozza. A felvonószerelő szerepe a gyártással és az üzembe helyezéssel kapcsolatos elemeket is tartalmaz, és a végtermék elkészülésének szempontjából alapvető fontosságú.

⁽⁹⁵⁾ Lásd a 768/2008/EK határozat R2. cikkének (1) bekezdését.

4. az uniós harmonizációs jogszabályokban előírt intézkedéseknek megfelelően ⁽⁹⁶⁾ a termékhez mellékelni a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót ⁽⁹⁷⁾ ⁽⁹⁸⁾ a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven az érintett tagállam döntésének megfelelően. ⁽⁹⁹⁾ Eltérő jogszabályi rendelkezés hiányában a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót kötelező mellékelni ⁽¹⁰⁰⁾ attól függetlenül, hogy a terméket fogyasztóknak vagy más végfelhasználóknak szánják. E körbe tartozik a termék biztonságos használatához szükséges összes információ, amely alapján a fogyasztó összeszerelheti, telepítheti, üzemeltetheti, tárolhatja, karbantarthatja és ártalmatlaníthatja a terméket. Az összeszerelési vagy telepítési útmutatónak tartalmaznia kell az alkatrészek jegyzékét és a szükséges készségeket vagy eszközöket. Az üzemeltetési útmutatónak a használatra vonatkozó korlátozásokkal, a szükséges védőfelszereléssel, a karbantartással, tisztítással és javítással stb. kapcsolatos információkat kell tartalmaznia. A gyártónak kell meghatároznia, hogy az adott termék használati utasítása és biztonsági tájékoztatója mely információkat tartalmazza. A gyártóknak túl kell lépniük azon, amit ők maguk a termék rendeltetésszerű felhasználásának tekintenek, magukat az adott termék átlagos felhasználójának helyébe kell képzelniük, és ily módon kell megállapítaniuk, hogy a felhasználók ésszerűen hogyan kívánhatják felhasználni a terméket. Előfordulhat továbbá, hogy a kizárólag szakemberek általi használatra tervezett és szánt eszközt nem csak szakemberek használják, következésképpen a tervezés során és a mellékelt használati utasításban ezt a lehetőséget is figyelembe kell venni;
5. teljesíti a következő nyomonkövethetőségi követelményeket:
- A termék forgalomba hozatala után tíz éven át ⁽¹⁰¹⁾ vagy a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályban meghatározott ideig megőrzi a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot.
 - Biztosítja, hogy a terméken elhelyezzék az azonosítást lehetővé tevő típus-, tétel- vagy sorozatszámot vagy más ilyen elemet.
 - Feltünteti a terméken, vagy ha ez a termék mérete vagy fizikai tulajdonságai ⁽¹⁰²⁾ miatt nem lehetséges, a termék csomagolásán ⁽¹⁰³⁾ vagy a termék kísérő dokumentációján (1) saját nevét, (2) bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét, és (3) az egyetlen kapcsolattartási címét ⁽¹⁰⁴⁾ ⁽¹⁰⁵⁾ ⁽¹⁰⁶⁾ ⁽¹⁰⁷⁾. Az egyetlen kapcsolattartási címnek nem kell feltétlenül abban a tagállamban lennie, ahol a terméket forgalomba hozzák.
6. elhelyezi a terméken a megfelelőségi jelölést (a CE-jelölést és adott esetben bármely más vonatkozó jelölést ⁽¹⁰⁸⁾) az alkalmazandó jogszabállyal összhangban;
7. biztosítja a sorozatgyártás megfelelőségének fenntartását szolgáló eljárások működését. Kellően figyelembe kell venni a termék tervezésének és jellemzőinek változásait, valamint azon harmonizált szabványok vagy egyéb műszaki előírások változásait, amelyek alapján a termék megfelelőségét megállapították. A gyártótól elvárt intézkedés típusa a harmonizált szabványok vagy más műszaki előírások változásainak jellegétől függ, főként attól, hogy ezek az

⁽⁹⁶⁾ Nem minden uniós harmonizációs jogszabály írja elő a használati utasítás és a biztonsági tájékoztató egyidejű elhelyezését, mivel nem minden uniós harmonizációs jogszabály biztonsági tárgyú.

⁽⁹⁷⁾ A nemzetközi szabványok értelmében a jelképek használata helyettesítheti az írásos nyilatkozatokat.

⁽⁹⁸⁾ Egyes sajátos esetekben, amikor a gyártó több egyforma terméket von össze, és a végfelhasználónak együtt, vagy ugyanazon alkalmazásban való felhasználás céljából egyetlen csomagban értékesíti (például telepítő eszközök), akkor elegendő, ha a szállítási egységhez egyetlen használati utasítást mellékelnek. Ha azonban a csomagot megbontják, és a megegyező termékeket darabonként értékesítik, a csomagot megbontó és a termékeket darabonként rendelkezésre bocsátó gazdasági szereplőknek gondoskodniuk kell arról, hogy mindegyik termékhez mellékeljenek használati utasítást és biztonsági tájékoztatót.

⁽⁹⁹⁾ A gyártónak, az importőrnek és a forgalmazónak gondoskodnia kell arról, hogy a termékhez mellékeljék a használati utasítást a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven az érintett tagállam döntésének megfelelően. A terméket a tagállamban rendelkezésre bocsátó gazdasági szereplőknek gondoskodnia kell arról, hogy a használati utasítás minden szükséges nyelven rendelkezésre álljon.

⁽¹⁰⁰⁾ A biztonsági tájékoztatót ugyan papíron kell mellékelni, azonban a teljes használati útmutatás eltérő jogszabályi rendelkezés hiányában biztosítható elektronikus formában vagy adattárolón, nem kötelező azt papíron mellékelni. A papíralapú változatot viszont mindig díjmentesen kell az azt igénylő fogyasztó rendelkezésére bocsátani.

⁽¹⁰¹⁾ Ez alatt az adott termékmodell utolsó forgalmazott tételét kell érteni.

⁽¹⁰²⁾ Az esztétikai okok nem tartoznak ide.

⁽¹⁰³⁾ Kérjük, vegye figyelembe, hogy néhány uniós harmonizációs jogszabály kizárja annak lehetőségét, hogy a csomagolást felhasználva teljesítsék a követelményt (például az egyszerű nyomástartó edényekről szóló irányelv).

⁽¹⁰⁴⁾ Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvek esetében a gyártónak a telephelyet is fel kell tüntetnie.

⁽¹⁰⁵⁾ A gyártó ezt a weboldal címével is kiegészítheti. A honlap címe kiegészítő információ, és önmagában nem tekinthető címnek. A cím rendszerint utcanevből és házszámból, illetve postafiókszámból, irányítószámból és egy település nevéből áll, de egyes országokban eltérhet ettől a formátumtól.

⁽¹⁰⁶⁾ Lásd a kifesztültségű berendezésekről, a játékokról, a gépekről, a nem automatikus működésű mérlegekről, az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről, a gázkészülékekről, az orvostechnikai eszközökről, a robbanásveszélyes légkörben használt felszerelésekről, a kedvtelési célú vízi járművekről, a felvonókról, a nyomástartó berendezésekről, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a rádióberendezésekről és a távközlő végberendezésekről szóló uniós harmonizációs jogszabályokat. Továbbá az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint az uniós piacon az eszközöket saját nevében forgalmazó gyártó köteles abban a tagállamban nyilvántartásba vetetni magát, ahol a székhelye található.

⁽¹⁰⁷⁾ A névre és címre vonatkozó követelményekről további információt a 4.2.2.1. pont alatt találhat.

⁽¹⁰⁸⁾ Például az ATEX-jelölés, a rádióberendezésekről és a távközlő végberendezésekről szóló irányelv szerinti csoportazonosító, vagy a nem automatikusan működő mérlegek és mérőeszközök esetén a kiegészítő metrológiai jelölés.

alapvető vagy más jogi követelmények hatálya szempontjából lényeges változások-e, illetve hogy érintik-e a szóban forgó terméket. Szükség lehet például az uniós megfelelőségi nyilatkozat aktualizálására, a terméktervezés módosítására, a bejelentett szervezet megkeresésére ⁽¹⁰⁹⁾ stb.;

8. adott esetben tanúsítja a terméket és/vagy a minőségbiztosítási rendszert.

Egyes uniós harmonizációs jogszabályok értelmében a gyártót kötelezhetik a gyártási lánc végén vagy már forgalmazott termékek esetén termékminta-vizsgálat elvégzésére a fogyasztók és más végfelhasználók kiegészítő védelmének érdekében ⁽¹¹⁰⁾ ⁽¹¹¹⁾.

Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott termék nem felel meg az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak, azonnal meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket e termék megfelelőségének biztosítása érdekében, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Továbbá ha a gyártóknak okuk van feltételezni, hogy a termék az egészségre, a biztonságra, a környezetre vagy a vonatkozó jogszabályok ⁽¹¹²⁾ által védett egyéb érdekekre veszélyes, a gyártók erről tájékoztatják azoknak a tagállamoknak az illetékes nemzeti hatóságait, amelyeknek piacán forgalomba hozták a terméket, és megadják különösen a megfelelés hiányának pontos részleteit és a meghozott kiigazító intézkedéseket. A Bizottság e kötelezettség gyakorlati teljesítésének elősegítéséhez egy informatikai eszközt biztosít, az úgynevezett GPSD Business Applicationt (az általános termékbiztonságról szóló irányelv szerinti üzleti alkalmazás). ⁽¹¹³⁾

A gyártók az illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére ⁽¹¹⁴⁾ átadják a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt az e hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság felkérésére a gyártók együttműködnek az általuk forgalomba hozott termékek által képviselt kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén. A gyártók a piacfelügyeleti hatóságok kérésére kötelesek azonosítani mindazokat a gazdasági szereplőket, akiknek terméket szállították. Ezt az információt a termék szállítását követő 10 éven keresztül tudniuk kell biztosítani.

E mögött az az elképzelés áll, hogy a nemzeti hatóság elfogadhat olyan, számára érthető nyelvet, amely különbözik az adott ország nyelvétől/nyelveitől. A nyelvet a hatósággal való tárgyalás alapján kell kiválasztani, a hatóság beleegyezése esetén lehet akár egy harmadik nyelv is.

Indokolt kérés esetén elég, ha a gyártó a műszaki dokumentációnak az állítólagos meg nem felelőségre vonatkozó részét adja át, amellyel igazolható, hogy a gyártó foglalkozott a problémával. Így a műszaki dokumentáció lefordítására irányuló kérésnek a dokumentáció szóban forgó részére kell korlátozódnia. A termékre vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálytól függően a kérés tartalmazhat határidőt a kért dokumentumok átadására. Rövidebb határidőt lehet megállapítani, ha a nemzeti hatóság a közvetlen súlyos veszély fennállásával indokolja az eljárás sürgősségét.

Ha az adott uniós harmonizációs jogszabály az üzembe helyezésre is kiterjed, a terméket üzembe helyező természetes vagy jogi személyt ugyanolyan felelősség terheli, mint a terméket forgalomba hozó gyártót. Ennek a személynek kell tehát gondoskodnia arról, hogy a termék megfelel az uniós harmonizációs jogszabályoknak, és hogy elvégezték a szükséges megfelelőségértékelési eljárást. ⁽¹¹⁵⁾

⁽¹⁰⁹⁾ Az EU-típusvizsgálati tanúsítvány esetén érvényes tájékoztatási kötelezettségekről lásd a 768/2008/EK határozat II. mellékletében a B. modul 7. pontját.

⁽¹¹⁰⁾ Például az egyszerű nyomástartó edényekről és a robbanásveszélyes légkörben használt berendezésekről szóló (ATEX) irányelv.

⁽¹¹¹⁾ Ilyen mintavizsgálatot akkor kell végezni, ha az a termék által képviselt kockázatok miatt a fogyasztók egészségének és biztonságának védelme érdekében indokolt (lásd a 768/2008/EK határozat R2. cikkének (4) bekezdését).

⁽¹¹²⁾ A termék esetében fennálló veszély elfogadható mértékét a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályban foglalt alapvető követelmények határozzák meg. Következésképpen a gyártóknak értesíteniük kell az illetékes hatóságot, ha úgy vélik vagy okuk van feltételezni, hogy a termék nem felel meg a vonatkozó alapvető követelményeknek.

⁽¹¹³⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd-ba/index.do>

⁽¹¹⁴⁾ Az indokolt kérés nem jelenti feltétlenül a hatóság hivatalos határozatát. A 765/2008/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének második albekezdése értelmében „a piacfelügyeleti hatóságok jogosultak megkövetelni a gazdasági szereplőktől, hogy a tevékenységük végzéséhez szükséges dokumentumokat és információkat bocsássák a rendelkezésükre”. Ahhoz, hogy a kérés indokoltnak minősüljön, elegendő, ha a piacfelügyeleti hatóság ismerteti az információ kérésének hátterét (például a termékek bizonyos jellemzőinek vizsgálata, szűrőpróbaszerű ellenőrzés stb.).

⁽¹¹⁵⁾ Ez nem vonatkozik a játékokról, a kisfeszültségű berendezésekről, a polgári felhasználású robbanóanyagokról és a háztartási hűtőgépekről szóló irányelvek hatálya alá tartozó termékekre, mivel ezen irányelvek csak a forgalmazásra terjednek ki. Nem vonatkozik továbbá a saját használatra épített kedvtelési célú vízi járművekre, feltéve, hogy a járművet még öt évig nem hozzák forgalomba, illetve az 1950 előtt tervezett vízi járművekre.

Az a személy továbbá, aki az uniós piacon harmadik országból származó használt cikket vagy bármely, nem az uniós piacra tervezett vagy gyártott terméket hoz forgalomba, köteles a gyártó feladatait ellátni.

Végezetül ha az importőr vagy forgalmazó olyan módon módosít egy terméket, ami befolyásolja a termék alkalmazandó követelményeknek való megfelelőségét, vagy saját nevében forgalmazza azt, őt kell gyártónak tekinteni, és vállalnia kell a gyártót terhelő valamennyi kötelezettséget. ⁽¹¹⁶⁾ Ennek megfelelően neki kell gondoskodnia arról, hogy a termék megfelel az uniós harmonizációs jogszabályoknak, és hogy elvégezték a szükséges megfelelőségértékelési eljárást ⁽¹¹⁷⁾.

3.2. A MEGHATALMAZOTT KÉPVISELŐ

Függetlenül attól, hogy a gyártó székhelye az EU-ban található vagy sem, bizonyos feladatoknak a nevében történő elvégzésére kinevezhet az Unión belül meghatalmazott képviselőt.

Függetlenül attól, hogy a gyártó székhelye az EU-ban található vagy sem, a gyártó az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban előírt feladatoknak a gyártó nevében történő elvégzésére kinevezhet az Unión belül meghatalmazott képviselőt. ⁽¹¹⁸⁾ Az Európai Unión kívül letelepedett gyártó nem köteles meghatalmazott képviselővel rendelkezni. ⁽¹¹⁹⁾

Az uniós harmonizációs jogszabályok alkalmazása céljából ahhoz, hogy a meghatalmazott képviselő a gyártó nevében járasson el, az Unión belüli székhellyel kell rendelkeznie. Nem szabad összetévesztetni a gyártó kereskedelmi képviselőit (azaz szerződéses forgalmazóit vagy ügynökeit) az uniós harmonizációs jogszabályok szerinti meghatalmazott képviselővel.

A gyártó a feladatok elvégzésével írásban bízta meg a meghatalmazott képviselőt, és egyértelműen megfogalmazza a képviselő feladatainak tartalmát és határait. Az uniós harmonizációs jogszabályok szerint a meghatalmazott képviselőre bízott feladatok adminisztratív jellegűek lehetnek. Ez azt jelenti, hogy eltérő rendelkezés hiányában a gyártó nem ruházhatja át sem azokat az intézkedéseket, amelyek ahhoz szükségesek, hogy a gyártási folyamat biztosítsa a termék megfelelőségét, sem pedig a műszaki dokumentáció összeállítását. Továbbá a meghatalmazott képviselő saját kezdeményezésére nem módosíthatja a terméket azért, hogy azt összhangba hozza az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokkal.

Ha a gyártó meghatalmazott képviselőt nevez ki, a meghatalmazott képviselő megbízása értelmében legalább az alábbiak elvégzésére jogosult:

- a nemzeti felügyeleti hatóságok számára elérhetővé teszi az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt, és kérésre együttműködik velük,
- egy illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadja az említett illetékes hatóságnak egy termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt,
- az illetékes nemzeti hatóságok felkérésére együttműködik velük a megbízási körébe tartozó termékek által képviselt veszélyek kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

A megfelelőségértékelési eljárástól és a szóban forgó uniós harmonizációs jogszabálytól függően a meghatalmazott képviselő megbízása vonatkozhat például az alábbi feladatok elvégzésére is:

- a terméken elhelyezi a CE-jelölést (és adott esetben egyéb jelöléseket), valamint a bejelentett szervezet azonosító számát,
- elkészíti és aláírja az EU-megfelelőségi nyilatkozatot,

⁽¹¹⁶⁾ A 768/2008/EK határozat I. mellékletének R6. cikke.

⁽¹¹⁷⁾ Továbbá a gépekről és felvonókról szóló irányelvek szerint a megfelelőségértékelési eljárással kapcsolatos kötelezettség a terméket forgalomba hozó személyek bármelyikét terhelheti, amennyiben sem a gyártó, sem pedig a meghatalmazott képviselő vagy a felvonó-szerelő azt nem teljesíti.

⁽¹¹⁸⁾ Kérjük, vegye figyelembe, hogy nem minden uniós harmonizációs jogszabály rendelkezik meghatalmazott képviselőről.

⁽¹¹⁹⁾ Kivételként az orvostechnikai eszközökről és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelv szerint a gyártónak ki kell neveznie egy, az Unióban letelepedett személyt, aki az orvostechnikai eszközök forgalmazásáért felel, amennyiben maga a gyártó egyik tagállamban sem rendelkezik bejegyzett székhellyel, és az eszközöket saját nevében forgalmazza az uniós piacon.

A gyártó által kinevezett meghatalmazott képviselő az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében lehet az importőr vagy a forgalmazó, ebben az esetben az importőrt vagy forgalmazót terhelő kötelezettségeket is teljesítenie kell. ⁽¹²⁰⁾

3.3. IMPORTŐR

- Az importőr az az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki egy harmadik országból származó terméket hoz forgalomba az uniós piacon.
- Az importőr kötelezettségei a gyártó kötelezettségén alapulnak.

Az importőr az az Unióban letelepedett gazdasági szereplő, aki egy harmadik országból származó terméket hoz forgalomba az uniós piacon. Az uniós harmonizációs jogszabályok alapján fontos és pontosan meghatározott felelősség terheli. ⁽¹²¹⁾ ⁽¹²²⁾ Feladatai nagy mértékben függenek az EU-ban letelepedett gyártót terhelő felelősségi köröktől.

Az importőrnek kell meggyőződnie arról, hogy a gyártó teljesítette kötelezettségeit. Az importőr nem csupán a termékek viszonteladója, hanem az importált termékek megfelelésének biztosításában is kiemelt szerepet játszik.

Az importőr a meghatározás szerint bármely természetes vagy jogi személy, aki egy harmadik országból származó terméket forgalomba hoz az uniós piacon. Általános szabályként mielőtt a terméket forgalomba hozná, az importőr köteles gondoskodni arról:

1. hogy a gyártó elvégezte a megfelelőségértékelési eljárást. Ha bármilyen kétsége van a termék megfelelőségével kapcsolatban, nem szabad azt forgalomba hoznia. Ha a terméket már forgalomba hozták, kiigazító intézkedéseket kell hoznia. ⁽¹²³⁾ Mindkét esetben előfordulhat, hogy a termék megfelelőségével kapcsolatos kétség tisztázása céljából fel kell venni a gyártóval a kapcsolatot.
2. hogy a gyártó elkészítette a műszaki dokumentációt, elhelyezte a vonatkozó megfelelőségi jelölést (például CE-jelölést), a nyomkövethetőségi kötelezettségének eleget tett, és adott esetben a termékhez mellékelte a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven az érintett tagállam döntésének megfelelően. ⁽¹²⁴⁾

E kötelezettségek célja annak biztosítása, hogy az importőrök tisztában legyenek a kizárólag megfelelő termékek forgalomba hozatalára vonatkozó felelősségükkel. ⁽¹²⁵⁾ E kötelezettségek nem jelentik azt, hogy az importőröknek rendszeresen kiegészítő ellenőrző eljárásokhoz vagy (harmadik fél által végzett) vizsgálatokhoz kell folyamodniuk, de nem zárják ki ennek lehetőségét.

Az importőr további feladatai:

- Feltüntetni a terméken, vagy ha ez a termék mérete vagy fizikai tulajdonságai miatt nem lehetséges, vagy azért nem lehetséges, mert akkor a termék csomagolását fel kellene nyitni, akkor a termék csomagolásán és/vagy ⁽¹²⁶⁾ a termék kísérő dokumentációján (1) saját nevét, (2) bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét, és (3) a kapcsolattartási címét. ⁽¹²⁷⁾ Ezzel azonban nem akadályozhatja a terméken vagy a kísérő dokumentumokon feltüntetett biztonsági tájékoztató láthatóságát.

⁽¹²⁰⁾ Az importőr kötelezettségeiről lásd a 3.3. szakaszt.

⁽¹²¹⁾ Ezen útmutató alkalmazásában a behozatal azokra a termékekre vonatkozik, amelyeket harmadik országban gyártottak, és az uniós piacon hoznak forgalomba. Az egyik tagállamban gyártott és egy másik tagállamban forgalomba hozott termék nem minősül behozatalnak, hiszen a műveletre az uniós belső piacon kerül sor.

⁽¹²²⁾ Az importőr nem feltétlenül az a személy, aki a terméket ténylegesen szállítja, hanem lehet az a személy is, akinek a nevében ez a logisztikai tevékenység folyik.

⁽¹²³⁾ Lásd a piacfelügyeletről szóló fejezetet.

⁽¹²⁴⁾ Nem minden uniós harmonizációs jogszabály írja elő a használati utasítás és a biztonsági tájékoztató egyidejű elhelyezését, mivel nem minden uniós harmonizációs jogszabály biztonsági tárgyú.

⁽¹²⁵⁾ Mindezen kötelezettségek tekintetében általában az minősül helyes gyakorlatnak, ha az importőr: a szállítójával kötött szerződésben hivatkozik az alkalmazandó uniós jogszabályra (és megemlíti az uniós jog értelmében a gyártót terhelő kötelezettségeket); biztosítja a műszaki dokumentációhoz való hozzáférést, vagy meggyőződik arról, hogy a gyártó írásban kötelezettséget vállalt arra, hogy a piacfelügyeleti hatóságok kérésére a műszaki dokumentációt a rendelkezésükre bocsátja.

⁽¹²⁶⁾ Az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabálytól függ.

⁽¹²⁷⁾ Kérjük, vegye figyelembe, hogy néhány ágazati harmonizációs jogszabály szigorúbb követelményeket írhat elő.

- Biztosítja, hogy – amíg a termék a felelősségi körében van – a raktározás és szállítás körülményei nem veszélyeztetik a terméknek a vonatkozó jogszabályban meghatározott követelményeknek való megfelelőségét.
- A termék forgalomba hozatalát követő 10 éven át ⁽¹²⁸⁾ vagy az uniós harmonizációs jogszabályban meghatározott időtartamig megőrzi az uniós megfelelőségi nyilatkozat egy példányát.
- Biztosítja, hogy a műszaki dokumentáció kérésre az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére bocsátható legyen. ⁽¹²⁹⁾ Az importőr köteles az említett hatósággal együttműködni, és indokolt kérésre ⁽¹³⁰⁾ átadni a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt a hatóság számára könnyen érthető nyelven. E mögött az az elképzelés áll, hogy a nemzeti hatóság elfogadhat olyan, számára érthető nyelvet, amely különbözik az adott ország nyelvétől/nyelveitől. A nyelvet a hatósággal való tárgyalás alapján kell kiválasztani, a hatóság beleegyezése esetén lehet akár egy harmadik nyelv is.
- Indokolt kérés esetén elég, ha az importőr a műszaki dokumentációnak az állítólagos meg nem felelőségre vonatkozó részét adja át, amellyel igazolható, hogy a gyártó foglalkozott a problémával. Így a műszaki dokumentáció lefordítására irányuló kérésnek a dokumentáció szóban forgó részére kell korlátozódnia.
- A piacfelügyeleti hatóságok kérésére az importőrnek azonosítania kell minden olyan gazdasági szereplőt, aki a terméket neki szállította, és akinek ő szállított terméket. Ezeket az információkat a terméknek az importőr részére történő szállítását, illetve a terméknek az importőr általi szállítását követően 10 évig be kell tudni mutatni.

Továbbá egyes uniós harmonizációs jogszabályok értelmében az importőr a gyártóhoz hasonlóan kötelezhető arra, hogy elvégezze vagy elvégeztesse a forgalmazott termékek mintáinak vizsgálatát. ⁽¹³¹⁾

Hasonlóképpen azok az importőrök, akiknek okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott termék nem felel meg az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabálynak, azonnal meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket e termék megfelelőségének biztosítása érdekében, adott esetben a terméket kivonják a forgalomból, vagy visszahívják. Továbbá ha a termék veszélyekkel jár, az importőrök erről haladéktalanul tájékoztatják az illetékes nemzeti hatóságokat.

A meghatalmazott képviselővel ellentétben az importőrnek nem kell rendelkeznie a gyártó meghatalmazásával, és az sem követelmény, hogy a gyártóval preferenciális kapcsolatban álljon. Ahhoz azonban, hogy az importőr eleget tegyen a kötelezettségeinek, gondoskodnia kell arról, hogy a gyártóval fel lehessen venni a kapcsolatot (például azért, hogy a műszaki dokumentációt az őt megkereső hatóság rendelkezésére bocsássa).

Az importőr a gyártó nevében esetleg adminisztratív feladatokat is elláthat. Ebben az esetben a gyártótól kapott egyértelmű megbízásra van szüksége ahhoz, hogy meghatalmazott képviselő legyen.

3.4. FORGALMAZÓ

- A forgalmazó az értékesítési láncban a gyártótól vagy importőrtől különböző természetes vagy jogi személy, aki forgalmazza a terméket.
- A forgalmazóra külön kötelezettségek vonatkoznak, és kiemelt szerepet játszik a piacfelügyelettel összefüggésben.

A gyártók és az importőrök mellett a forgalmazók jelentik a gazdasági szereplők harmadik olyan kategóriáját, amelyre külön kötelezettségek vonatkoznak. A forgalmazó az értékesítési láncban a gyártótól vagy importőrtől különböző természetes vagy jogi személy, aki forgalmazza a terméket.

⁽¹²⁸⁾ Ez alatt az adott termékmodell utolsó forgalmazott tételét kell érteni.

⁽¹²⁹⁾ Az importőrök nem kötelesek rendelkezni a műszaki dokumentáció egy példányával, azonban gondoskodniuk kell arról, hogy az érintett hatóságok kérésére az elérhető legyen. Ha erre nem is vonatkozik külön kötelezettség, az importőrnek érdemes a gyártótól hivatalos írásos biztosítékot kérni arra, hogy a felügyeleti hatóság kérésére rendelkezésre bocsátja a dokumentumokat.

⁽¹³⁰⁾ Az indokolt kérés nem jelenti feltétlenül a hatóság hivatalos határozatát. A 765/2008/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének második albekezdése szerint „a piacfelügyeleti hatóságok jogosultak megkövetelni a gazdasági szereplőktől, hogy a tevékenységük végzéséhez szükséges dokumentumokat és információkat bocsássák a rendelkezésükre”. Ahhoz, hogy a kérés indokoltnak minősüljön, elegendő, ha a piacfelügyeleti hatóság ismerteti az információ kérésének hátterét (például a termékek bizonyos jellemzőinek vizsgálata, szűrőpróbaszerű ellenőrzés stb.).

⁽¹³¹⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R4. cikkének (6) bekezdése.

A kiskereskedőknek, nagykereskedőknek és az értékesítési lánc egyéb forgalmazóinak nem kell preferenciális kapcsolatban állniuk a gyártóval, mint a meghatalmazott képviselőnek. A forgalmazó a termékeket a gyártótól, az importőrtől vagy másik forgalmazótól szerzi be további forgalmazás céljából.

A forgalmazónak kellő gondossággal ⁽¹³²⁾ kell eljárnia az alkalmazandó követelményekkel kapcsolatban. ⁽¹³³⁾ Tudnia kell például, hogy mely termékeken kötelező feltüntetni a CE-jelölést, milyen információkat kell mellékelni a termékhez (például az EU-megfelelőségi nyilatkozatot), melyek a címkézésre, használati utasításra vagy más kísérő dokumentumokra vonatkozó nyelvi követelmények, és mi az egyértelmű jele annak, ha egy termék nem megfelelő. A forgalmazó a forgalmazók kötelezettségei alatt felsoroltaknak megfelelően köteles bizonyítani a nemzeti piacfelügyeleti hatóságnak, hogy kellő gondossággal járt el, és gondoskodni arról, hogy a gyártó vagy meghatalmazott képviselője, vagy az, aki a terméket neki átadta, megtette az uniós harmonizációs jogszabályokban előírt intézkedéseket.

A harmadik országból származó termékek esetében a megfelelőségértékelés, az uniós megfelelőségi nyilatkozat és a műszaki dokumentáció elkészítése és megőrzése a gyártó és/vagy az importőr felelőssége. Nem képezi a forgalmazó kötelezettségeinek részét annak ellenőrzése, hogy a már forgalomban lévő termék továbbra is megfelel-e az aktuálisan alkalmazandó jogszabályi kötelezettségeknek, amennyiben e kötelezettségek időközben megváltoztak. A forgalmazó kötelezettségei az abban az időpontban érvényes jogszabályokra vonatkoznak, amikor a gyártó vagy importőr a terméket forgalomba hozta, kivéve ha valamely jogszabály erről másként rendelkezik.

A forgalmazónak tudnia kell azonosítani a gyártót, annak meghatalmazott képviselőjét, az importőrt vagy azt a személyt, aki neki a terméket átadta, hogy ezáltal segíthesse a piacfelügyeleti hatóságot az uniós megfelelőségi nyilatkozat és a műszaki dokumentáció szükséges részének megszerzésére irányuló erőfeszítéseiben. A piacfelügyeleti hatóságok a műszaki dokumentációt közvetlenül a forgalmazótól is bekérhetik. A forgalmazótól azonban nem várható el, hogy birtokában legyen a vonatkozó dokumentáció.

A termék forgalmazása előtt a forgalmazónak ellenőriznie kell az alábbi formai követelmények teljesülését ⁽¹³⁴⁾:

- a terméken elhelyezték a szükséges megfelelőségi jelölést vagy jelöléseket (például CE-jelölést),
- mellékeltek hozzá a szükséges dokumentációt (például az uniós megfelelőségi nyilatkozatot ⁽¹³⁵⁾), valamint a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót ⁽¹³⁶⁾ azon a nyelven, amely a fogyasztók és más végfelhasználók számára könnyen érthető, ha a jogszabály ezt írja elő,
- a gyártó és az importőr feltüntette a terméken, vagy ha ez a termékek mérete vagy fizikai tulajdonságai miatt nem lehetséges, a termék csomagolásán és/vagy a termék kísérő dokumentációján a (1) nevét, (2) bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét és (3) azt a címet, amelyen kapcsolatba lehet lépni vele ⁽¹³⁷⁾, valamint hogy a terméken az azonosítást lehetővé tevő típus-, tétel- vagy sorozatszámot, vagy más ilyen elemet helyeztek el.

A forgalmazó nem szállíthat olyan terméket, amelyről a birtokában lévő információ alapján, valamint szakemberként tudhatja vagy feltételezheti, hogy nem felel meg a jogszabálynak. Továbbá együtt kell működnie az illetékes hatósággal olyan intézkedések megtételében, amelyek célja e kockázatok elkerülése vagy minimálisra csökkentése, és tájékoztatnia kell a gyártót vagy az importőrt, valamint az illetékes nemzeti hatóságokat. ⁽¹³⁸⁾

Hasonló kötelezettségek vonatkoznak a forgalmazókra a termék forgalmazása kapcsán. Ha ésszerű okok alapján a forgalmazó úgy gondolja, hogy a termék nem megfelelő, gondoskodnia kell arról, hogy a gyártó vagy az importőr meg hozza a termék megfelelőségének biztosítását szolgáló kiigazító intézkedéseket, és erről tájékoztatja az illetékes nemzeti hatóságot. Ha kétely merül fel egy termék megfelelőségét illetően, a forgalmazónak az importőrhöz vagy a gyártóhoz kell fordulnia e kételyek tisztázása céljából.

⁽¹³²⁾ A kellő gondosság arra az erőfeszítésre vonatkozik, amellyel az átlagos mértékben körültekintő vagy ésszerű fél a körülmények figyelembevételével igyekszik elkerülni a másnak okozott kárt. Vonatkozik ez arra az ítélőképességre, gondosságra, óvatosságra, eltökéltségre és tevékenységre, amely egy személytől bizonyos körülmények között ésszerűen elvárható.

⁽¹³³⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R5. cikkének (1) bekezdése.

⁽¹³⁴⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R5. cikke (2) bekezdésének 1. bekezdése.

⁽¹³⁵⁾ Amennyiben az uniós harmonizációs jogszabályok kifejezetten előírják, hogy a termékhez mellékelni kell az uniós megfelelőségi nyilatkozatot, a forgalmazónak meg kell róla győződnie, hogy ez megtörtént.

⁽¹³⁶⁾ Nem minden uniós harmonizációs jogszabály írja elő a használati utasítás és a biztonsági tájékoztató egyidejű elhelyezését, mivel nem minden uniós harmonizációs jogszabály biztonsági tárgyú.

⁽¹³⁷⁾ A gyártó kötelezettségeiről lásd a 3.1. pontot, az importőr kötelezettségeiről pedig a 3.3. pontot.

⁽¹³⁸⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R5. cikke (2) bekezdésének második albekezdése.

A terméknek a formai követelményeknek való megfelelése ellenőrzésén túl a forgalmazó köteles:

1. kiigazító intézkedéseket kezdeményezni, ha fennáll a megfelelés hiányának gyanúja ⁽¹³⁹⁾;
2. segíteni a piacfelügyeleti hatóságokat a gyártó vagy a termékért felelős importőr azonosításában;
3. egy illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére ⁽¹⁴⁰⁾ együttműködni a hatósággal, és átadni az említett illetékes hatóságnak a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt ⁽¹⁴¹⁾;
4. A piacfelügyeleti hatóságok kérésére azonosítani minden olyan gazdasági szereplőt, aki neki a terméket szállította, és akinek ő szállított terméket. Ezeket az információkat a terméknek a forgalmazó részére történő szállítását, illetve a terméknek a forgalmazó általi szállítását követően 10 évig be kell tudni mutatni. ⁽¹⁴²⁾

A forgalmazás körülményei (például a szállítás vagy raktározás) hatással lehet az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabály rendelkezéseinek való megfelelés megőrzésére. Így a forgalmazás körülményeiért felelős személynek meg kell hoznia a termék megfelelőségének megővéséhez szükséges intézkedéseket. Ez szolgálja annak biztosítását, hogy a termék az Unióban történő első használata pillanatában megfeleljen az alapvető vagy egyéb jogi követelményeknek. ⁽¹⁴³⁾

Uniós harmonizációs jogszabály hiányában a forgalmazás körülményeit bizonyos mértékig nemzeti szinten, az EUMSZ 34. és 36. cikkével összhangban lehet szabályozni. Azok a nemzeti jogszabályok, amelyek bizonyos szakma képviselőinek kizárólagos jogot nyújtanak bizonyos termékek forgalmazására, befolyásolhatják az importált termékek forgalmazásának lehetőségeit, amennyiben e jogszabályok csak meghatározott csatornákra korlátozzák az értékesítés lehetőségeit. Ennek megfelelően ezek a jogszabályok olyan intézkedésnek minősülhetnek, amely az importra kivetett mennyiségi korlátozással azonos hatással rendelkezik. Ez azonban indokolható a közegészség védelmével, amennyiben az intézkedés a célnak megfelel, és nem haladja meg a cél eléréséhez szükséges mértéket. ⁽¹⁴⁴⁾

Teljesítési szolgáltatók

A teljesítési raktárak ⁽¹⁴⁵⁾ az e-kereskedelem hatására létrejött új üzleti modellt képviselnek. Az online szereplők által kínált termékeket az uniós fogyasztóknak történő gyors szállítás érdekében általában az EU területén található teljesítési raktárakban tárolják. Ezek a raktárak a gazdasági szereplőknek nyújtanak szolgáltatásokat. A termékeket tárolják, majd a beérkező megrendelések alapján csomagolják, és leszállítják a vásárlóknak. Esetenként a visszaküldést is kezelik. A teljesítési szolgáltatások különféle működési formákban nyújthatók. Egyes teljesítési raktárak az összes fent felsorolt szolgáltatást kínálják, míg mások csak egy részüket. Méretük szerint szintén eltérőek lehetnek, mikrovállalkozások és globális szereplők is találhatók közöttük.

A teljesítési szolgáltatók fentiekben ismertetett tevékenységi köre tágabb, mint a csomagküldő szolgáltatóké, amelyek vámkezelési szolgáltatásokat, valamint a csomagok válogatását, szállítását és kézbesítését végzik. Összetett üzleti modelljük miatt a teljesítési szolgáltatók az ellátási lánc fontos szereplői azzal, hogy részt vesznek a termékek rendelkezésre bocsátásában, majd forgalomba hozatalában. Így amennyiben a teljesítési szolgáltatók a fentiekben túlmenően olyan szolgáltatásokat nyújtanak, amelyek túlmutatnak a csomagküldő szolgáltatók tevékenységi körén, akkor forgalmazónak minősülnek, és teljesíteniük kell az ezzel járó jogi kötelezettségeket.

A teljesítési raktárak és az általuk nyújtott szolgáltatások széles körére tekintettel az egyes gazdasági szereplők gazdasági modelljének elemzése alapján állapítható meg, hogy ezek a gazdasági szereplők importőrök vagy meghatalmazott képviselők.

⁽¹³⁹⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R5. cikke (2) bekezdésének második albekezdése és az R5. cikk (4) bekezdése.

⁽¹⁴⁰⁾ Az indokolt kérés nem jelenti feltétlenül a hatóság hivatalos határozatát. A 765/2008/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének második albekezdése szerint „a piacfelügyeleti hatóságok jogosultak megkövetelni a gazdasági szereplőktől, hogy a tevékenységük végzéséhez szükséges dokumentumokat és információkat bocsássák a rendelkezésükre”. Ahhoz, hogy a kérés indokoltnak minősüljön, elegendő, ha a piacfelügyeleti hatóság ismerteti az információ kérésének hátterét (például a termékek bizonyos jellemzőinek vizsgálata, szűrőpróbaszerű ellenőrzés stb.).

⁽¹⁴¹⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R5. cikkének (5) bekezdése.

⁽¹⁴²⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R7. cikkének (2) bekezdése.

⁽¹⁴³⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R5. cikkének (3) bekezdése.

⁽¹⁴⁴⁾ Lásd a Bíróság ítéletét a C-271/92. sz. ügyben.

⁽¹⁴⁵⁾ Amint a bevezetésben is szerepel, jelenleg folynak behatóbb vizsgálatok az online értékesítésre vonatkozó uniós jogi keret különböző szempontjairól, ez az útmutató pedig nem érinti a jövőben e téren esetlegesen elfogadásra kerülő konkrét értelmezéseket és iránymutatásokat.

3.5. MÁS KÖZVETÍTŐK: AZ E-KERESKEDELEMRŐL SZÓLÓ IRÁNYELV SZERINTI KÖZVETÍTŐ SZOLGÁLTATÓK

Az e-kereskedelemről szóló irányelv⁽¹⁴⁶⁾ hozta létre az elektronikus kereskedelem uniós jogi keretét. Harmonizált szabályokat vezet be olyan kérdésekben, mint az online szolgáltatókra, a kereskedelmi kommunikációra és az elektronikus szerződésekre vonatkozó átláthatósági és tájékoztatási követelmények.

Az e-kereskedelemről szóló irányelv nem a gazdasági szereplők kategóriáival foglalkozik, hanem különböző tevékenység-kategóriákat ír le. A termékbiztonsági és megfelelőségi szempontból leglényegesebb tevékenységkategoriat a tárhely-szolgáltatási tevékenységek alkotják.⁽¹⁴⁷⁾ A tárhely-szolgáltatási tevékenységek közé tartozik például a szolgáltatás igénybe vevője által küldött információk, például internetes áruházak, piacterek vagy platformok tárolása.

A fentiekben leírt tevékenységeket végző közvetítő szolgáltatókat nem terheli kártérítési felelősség vagy büntetőjogi szankció a hálózatakat használó harmadik felek által közzétett tartalom tekintetében. A felelősség alóli mentesség azonban nem abszolút érvényű. A termékbiztonság és a megfelelőség szempontjából legfontosabb tárhely-szolgáltatási tevékenységeknél a mentesség csak akkor áll fenn, ha a közvetítő szolgáltató (1) ténylegesen nem tudott a tárolt információk jogellenes voltáról, és (2) amikor tudomást szerzett a jogellenes tartalomról (például „kellően pontos és megfelelően alátámasztott” értesítés útján⁽¹⁴⁸⁾), haladéktalanul intézkedik annak eltávolítása, illetve az ahhoz való hozzáférés megszüntetése érdekében. Ha ezeknek a feltételeknek nem felel meg, nem vonatkozhat rá a mentesség, így felelősség terheli őt az általa tárolt tartalomért.

Az e-kereskedelemről szóló irányelv 15. cikke értelmében a tagállamok nem állapíthatnak meg az e szolgáltatókat terhelő olyan általános kötelezettséget, amely szerint a tartalmat nyomon kell követniük, sem olyan általános kötelezettséget, amely szerint jogellenes tevékenységre utaló tényeket vagy körülményeket ki kell vizsgálniuk. Ez azt jelenti, hogy a nemzeti hatóságok nem írhatnak elő olyan általános kötelezettséget, miszerint a közvetítőknek tevékenyen nyomon kellene követniük teljes internetforgalmukat, és olyan elemeket kellene keresniük, amelyek jogellenes tevékenységekre, például nem biztonságos termékekre utalnak.

Az általános nyomon követés előírásának tilalma azonban nem korlátozza a hatóságokat abban, hogy különös nyomonkövetési követelményeket írjanak elő, bár ezen intézkedéseknek célzottaknak kell lenniük. Eltérő, de mégis némi hasonlóságokkal rendelkező szakpolitikai területről hozott példával élve a bíróság utasíthatja a szolgáltatókat arra, hogy adott tagállam felhasználói számára tegyenek elérhetetlenné bizonyos, kizárólag szerzői jogot sértő tartalommal rendelkező vagy hamis termékeket kínáló honlapokat.

A gyakorlatban ez azt jelenti, hogy a nemzeti hatóságok a tárhelyszolgáltatókhoz fordulhatnak, akiknek a jogellenes tevékenységről való értesítésüket követően a felelősség alóli mentesség érdekében el kell távolítaniuk vagy elérhetetlenné kell tenniük a tartalmat, így a nem biztonságos, illetve nem megfelelő termékek a továbbiakban a szolgáltatásaikon keresztül nem férhetők hozzá az uniós fogyasztók számára. Mindazonáltal a piacfelügyeleti hatóságoknak a 765/2008/EK rendelet előzetesen alkalmazandó rendelkezéseire és a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokra kell alapozniuk a tevékenységeiket, vagyis eleve a felelős gazdasági szereplővel kell foglalkozniuk. A piacfelügyeleti hatóságoknak eseti alapon és az arányosság elvére tekintettel kell felmérniük, hogy mi a legmegfelelőbb intézkedés, figyelembe véve a kockázat mértékét, a sürgősséget, hogy azonosítható-e a gazdasági szereplő, az adott termék ellen korábban hoztak-e már intézkedéseket stb.

A „tartalom” alatt termékre vonatkozó online ajánlat (például annak képe, leírása stb.) értendő. A „jogellenes tevékenység” a büntető- és a közigazgatási jog hatálya alá egyaránt tartozó tevékenységeket jelenti. A felelősség alóli mentesség a harmadik felek által online kezdeményezett jogellenes tevékenységek összes fajtája, például szerzői jogi és védjegyzalózkodás, tisztességtelen kereskedelmi gyakorlatok stb. iránti polgári, közigazgatási és büntetőjogi felelősségre vonatkozik. Az irányelv célja, hogy méltányos egyensúlyt teremtsen az összes érintett érdek között. A tárhelyszolgáltatók értesítésének és a jogellenes tartalom eltávolítására, illetve elérhetetlenné tételére való kötelezésének jogalapja az e-kereskedelemről szóló irányelv nemzeti jogba való átültetése. Az online közvetítők többsége ezenfelül saját jelentési mechanizmusokat alakított ki.

⁽¹⁴⁶⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000. június 8-i 2000/31/EK irányelve a belső piacon az információs társadalommal összefüggő szolgáltatások, különösen az elektronikus kereskedelem egyes jogi vonatkozásairól (az elektronikus kereskedelemről szóló irányelv) (HL L 178., 2000.7.17., 1. o.).

⁽¹⁴⁷⁾ Az irányelvben ismertetett egyéb tevékenységek közé tartoznak még: 1) „egyszerű továbbítási tevékenységek”, köztük (a szolgáltatás igénybe vevője által küldött) információk továbbítása vagy hírközlő hálózathoz való hozzáférés biztosítása (például internetszolgáltatók) és 2) „gyorsítótárolóban történő rögzítési (caching) tevékenységek”, köztük az információ továbbításának hatékonyabbá tétele, például az eredeti kiszolgáló tartalmát másoló adatbázis sokszorosítása a globális lefedettség biztosítása érdekében.

⁽¹⁴⁸⁾ A C-324/09. sz., L'Oréal kontra eBay ügyben hozott ítéletében az Európai Közösségek Bírósága tisztázta, hogy a felelősség alóli mentesítésre való jogosultság feltételeivel kapcsolatos kérdés az, hogy az eBaynek tudomása volt-e olyan tényekről és körülményekről, amelyek nyilvánvalóan jogellenes tevékenysége utaltak (lásd a (120)–(123) pontot).

3.6. VÉGFELHASZNÁLÓ

- A gazdasági szereplőkkel ellentétben a végfelhasználó fogalmát az uniós harmonizációs jogszabályok nem pontosítják, és a végfelhasználót semmilyen kötelezettség nem terheli.
- Az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékek közül sokat munkahelyen használnak, így azokra az uniós munkabiztonsági jogszabályok is vonatkoznak.

Az uniós harmonizációs jogszabályok a hatályuk alá tartozó termékek végfelhasználóival szemben semmilyen kötelezettséget nem teremtenek. ⁽¹⁴⁹⁾ Ez a helyzet akkor is, amikor nincs jelen felelős gazdasági szereplő az Európai Unióban (például online értékesített termékek esetében). Következésképpen e jogszabályok nem tartalmazzák a fogalom meghatározását. Tény azonban, hogy a „végfelhasználó” kifejezés vonatkozik mind a foglalkozásszerű felhasználókra, mind pedig a fogyasztókra. A szakember vagy fogyasztó általi „végfelhasználás” fogalma szorosan kapcsolódik a termék „rendeltetésszerű használatához”. ⁽¹⁵⁰⁾

Az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékek közül sokat munkahelyen használnak. Az EUMSZ 153. cikkén alapuló jogszabályok értelmében a munkáltatónak kötelezettségei vannak a munkavállalók által a munkahelyen használt munkaeszközöket illetően. Munkáltató az a természetes vagy jogi személy, akivel a munkavállaló (aki a munkáltató által foglalkoztatott személy) munkaviszonyban áll, és aki felelős egy adott vállalkozásért vagy telephelyért.

A munkavállalók által a munkájuk során használt munkaeszközök biztonsági és egészségvédelmi minimumkövetelményeiről szóló (2009/104/EK) irányelv értelmében a munkáltató megteszi a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy a munkavállalók rendelkezésére bocsátott munkaeszközök megfelelőek legyenek az elvégzendő munkához, lehetővé téve ezáltal a munkavállalók biztonságának és egészségének biztosítását e munkaeszközök használata során. A munkáltató kizárólag olyan munkaeszközt szerezhet be vagy használhat, amely az első használat időpontjában megfelel az alkalmazandó jogszabályoknak, vagy ha nem létezik más alkalmazandó jogszabály vagy az adott jogszabály csak részben alkalmazandó, akkor a munkaeszköznek a 2009/104/EK irányelv I. mellékletében foglalt minimumkövetelményeknek kell megfelelnie. A munkáltató köteles megtenni a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy a munkaeszközök ugyanezen a szinten maradjanak. Továbbá a munkáltató köteles tájékoztatást és képzést biztosítani a munkavállalók részére a munkaeszköz használatát illetően.

A munkavállalók által a munkahelyen használt egyéni védőeszközök egészségvédelmi és biztonsági minimumkövetelményeiről szóló (89/656/EGK) irányelv szerint az ilyen védőeszközöknek az egészségvédelem és biztonság tekintetében meg kell felelniük a tervezésre és gyártásra vonatkozó uniós rendelkezéseknek (azaz az egyéni védőeszközökre vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak). Továbbá a védőeszközöknek alkalmasnak kell lennie az adott kockázat elhárítására, meg kell felelnie a munkahelyi viszonyoknak, figyelembe kell vennie az ergonómiai követelményeket és a munkavállaló egészségi állapotát, a szükséges igazítások után megfelelően kell illeszkednie a viselőre, és ha a munkavállalónak egyenél több egyéni védőeszközt kell viselnie, azoknak egymással összeegyeztethetőnek kell lenniük. Az egyéni védőeszköz kiválasztása előtt a munkáltatónak fel kell mérnie, hogy a védőeszköz megfelel-e a követelményeknek.

A képernyő előtt végzett munka biztonsági és egészségvédelmi minimumkövetelményeiről szóló (90/270/EGK) irányelv értelmében a munkáltatók kötelesek elvégezni a munkaállomások elemzését a munkavállalók számára biztosított biztonsági és egészségvédelmi feltételek értékelése céljából, különös tekintettel a látást érintő lehetséges kockázatokra, a fizikai problémákra és a mentális megterhelésre. Az irányelv megállapítja továbbá a képernyőre és más eszközökre vonatkozó minimumkövetelményeket.

A munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló (89/391/EGK) irányelv értelmében minden munkavállaló kötelessége, hogy a lehető legnagyobb mértékben vigyázzon a saját, és a munka során elkövetett cselekedetei által érintett más személyek biztonságára és egészségére. Az oktatás és a munkáltató által adott utasítások szerint például megfelelően kell használniuk a gépeket, készülékeket és egyéb eszközöket, valamint az egyéni védőeszközöket.

A 89/391/EGK, 2009/104/EK, 89/656/EGK és 90/270/EGK irányelv minimumkövetelményeket állapít meg. Ez azt jelenti, hogy a tagállamoknak módjukban áll szigorúbb rendelkezéseket elfogadni vagy fenntartani, ha azok összeegyeztethetők az EUMSZ-sel. Az uniós harmonizációs jogszabályok rendelkezéseit be kell tartani, a kiegészítő nemzeti rendelkezések tehát nem írhatják elő az uniós harmonizációs jogszabály hatálya alá tartozó termék módosítását, és nem befolyásolhatják e termékek forgalmazásának feltételeit.

⁽¹⁴⁹⁾ A kedvtelési célú vízi járművekről szóló 2013/53/EU irányelv azonban kötelezettségeket ró a magánimportőrökre.

⁽¹⁵⁰⁾ A „rendeltetésszerű használat” fogalmáról lásd a 2.7. szakaszt.

4. TERMÉKKÖVETELMÉNYEK

4.1. ALAPVETŐ TERMÉKKÖVETELMÉNYEK

4.1.1. AZ ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEK MEGHATÁROZÁSA

- Az uniós harmonizációs jogszabályok jelentős része a jogharmonizációt néhány közérdekű alapvető követelményre korlátozza.
- Az alapvető követelmények meghatározzák az elérendő eredményeket vagy a kezelendő kockázatokat, de nem részletezik, hogy ezeket milyen műszaki megoldásokkal lehet megvalósítani.

Az uniós harmonizációs jogszabályok jelentős részének alapvető jellemzője, hogy a jogharmonizációt néhány közérdekű alapvető követelményre korlátozza. Ezek a követelmények a felhasználók (általában a fogyasztók és munkavállalók) egészségének és biztonságának védelmére vonatkoznak, de kiterjedhetnek más alapkövetelményekre is (mint például a tulajdon, a szűkös erőforrások vagy a környezet védelme).

Az alapvető követelmények célja a magas szintű védelem biztosítása. E követelmények eredhetnek a termékkel kapcsolatos veszélyekből (például fizikai vagy mechanikus ellenállás, gyúlékonyság, kémiai, elektromos vagy biológiai jellemzők, higiénia, radioaktivitás, pontosság), vagy vonatkozhatnak a termékre illetve annak teljesítményére (például az anyagokra, a tervezésre, a felépítésre, a gyártási folyamatra vonatkozó rendelkezések, a gyártó által összeállított használati utasítás), vagy megállapíthatják a védelem elsődleges célját (például szemléltető felsorolás révén). Gyakran ezek kombinációja valósul meg. Ennek eredményeként egy időben több uniós harmonizációs jogszabály is vonatkozhat ugyanarra a termékre, mivel a különböző uniós harmonizációs jogszabályok alapvető követelményeit egyidejűleg kell alkalmazni, hogy azok minden fontos közérdekre kiterjedjenek.

Az alapvető követelményeket az adott termékben rejlő veszély függvényében kell alkalmazni. A gyártónak ezért kockázatelemzést kell végeznie, hogy először azonosítsa a termék összes lehetséges veszélyét, majd meghatározza az adott termékre alkalmazandó alapvető követelményeket. Ezt az elemzést dokumentálni kell, és a műszaki dokumentációban is fel kell tüntetni.⁽¹⁵¹⁾ A gyártónak emellett dokumentálnia kell, hogyan kezeli az azonosított veszélyeket annak érdekében, hogy a termék megfeleljen a rá vonatkozó alapvető követelményeknek (például harmonizált szabványok alkalmazásával). Ha a harmonizált szabványnak csupán egy részét alkalmazzák, vagy az nem terjed ki minden alkalmazandó alapvető követelményre, akkor dokumentálni kell azon alkalmazandó alapvető követelmények kezelésének módját, amelyekre a szabvány nem tér ki.⁽¹⁵²⁾

Az alapvető követelmények az elérendő eredményeket vagy a kezelendő kockázatokat határozzák meg, de nem részletezik, hogy ezeket milyen műszaki megoldásokkal lehet megvalósítani. A konkrét megoldást tartalmazhatja egy szabvány vagy egyéb műszaki előírás, illetve az kidolgozható a műszaki és tudományos szakirodalomban foglalt általános műszaki vagy tudományos ismeretek alapján a gyártó döntésének megfelelően. Ez a rugalmasság lehetővé teszi a gyártók számára, hogy megválasszák a követelmények teljesítésének módját. Lehetővé teszi továbbá azt is, hogy például a műszaki fejlődés fényében módosítani lehessen az anyagokat vagy a terméktervezést. Ennek megfelelően az alapvető követelményeken alapuló uniós harmonizációs jogszabályokat nem szükséges rendszeresen a műszaki fejlődéshez igazítani, hiszen a követelmények teljesítésének értékelése a műszaki ismereteknek a termék forgalomba hozatalakor érvényes állása alapján történik.

Az alapvető követelményeket az adott uniós harmonizációs jogszabály vonatkozó szakaszai vagy mellékletei tartalmazzák. Az alapvető követelmények nem tartalmazzak részletes gyártási előírásokat, de egyes uniós harmonizációs jogszabályok megszövegezésének részletessége mégis eltér egymástól.⁽¹⁵³⁾ A szövegnek elég pontosnak kell lennie ahhoz, hogy a nemzeti jogba történő átültetéshez végrehajtható jogi kötelezettségeket állapítson meg, és ugyanakkor hogy elősegítse, hogy a Bizottság egy harmonizált szabvány kidolgozása céljából szabványosításra irányuló felkéréseket intézhessen az európai szabványügyi szervezetekhez. A megfogalmazásnak lehetővé kell tennie a megfelelőségnek ezen

⁽¹⁵¹⁾ A műszaki dokumentációról lásd a 4.3. pontot.

⁽¹⁵²⁾ A kockázatelemzést akkor is el kell végezni, ha a gyártó az alapvető követelmények teljesítéséhez harmonizált szabványt használt (amelynek hivatkozását az Európai Unió Hivatalos Lapjában is közzétették, és amely adott kockázatokra vonatkozik), és a gyártónak ellenőriznie kell, hogy a harmonizált szabvány a termék minden veszélyére kitér-e. Ez azért van így, mert nem feltételezhető, hogy a harmonizált szabvány az adott termékre vonatkozó összes jogalkotási aktusban (vagy akár a szabvány kidolgozásának alapjául szolgáló konkrét jogalkotási aktusban) foglalt összes követelményre kitér, vagy mivel a kérdéses termék a harmonizált szabványban nem tárgyalt egyéb kockázatokat is magában hordozhat.

⁽¹⁵³⁾ A vasúti rendszer kölcsönös átjárhatóságáról 2008/57/EK irányelv szerint minden alrendszerre egy átjárhatósági műszaki előírás (ÁME) vonatkozik, amely megállapítja az alapvető követelményeket. Az Európai Légiforgalmi Szolgáltatási Hálózat átjárhatóságáról szóló 552/2004/EK rendelet szerint szükség esetén az alapvető követelményeket az átjárhatóságra vonatkozó végrehajtási szabályokkal lehet pontosítani vagy kiegészíteni.

követelmények alapján történő értékelését, még akkor is, ha nincsenek harmonizált szabványok, vagy ha a gyártó úgy döntött, hogy nem alkalmazza azokat.

4.1.2. AZ ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEKNEK VALÓ MEGFELELÉS: HARMONIZÁLT SZABVÁNYOK

- A „szabvány”, „nemzeti szabvány”, „európai szabvány”, „harmonizált szabvány” és „nemzetközi szabvány” kifejezések pontos definíció tárgyát képezik.
- A szabványok alkalmazása önkéntes.
- A „harmonizált szabványok” a Bizottság felkérésére az uniós harmonizációs jogszabályok alkalmazásának elősegítésére elfogadott „európai szabványok”.
- A harmonizált szabványok alapján vélelmezhető, hogy a termékek megfelelnek a szabványok által lefedni kívánt alapvető követelményeknek.

4.1.2.1. A harmonizált szabvány meghatározása

Az 1025/2012/EU rendelet ⁽¹⁵⁴⁾ tartalmazza a következő fogalmak meghatározását: „szabvány”, „nemzeti szabvány”, „európai szabvány”, „harmonizált szabvány” és „nemzetközi szabvány”.

- A meghatározás szerint a „szabvány” egy elismert szabványügyi testület által ismételt vagy folyamatos alkalmazás céljára elfogadott műszaki előírás, amelynek betartása nem kötelező.
- Az „európai szabvány” az 1025/2012/EU rendelet I. mellékletében felsorolt európai szabványügyi szervezetek által elfogadott „szabvány”. ⁽¹⁵⁵⁾
- Figyelembe véve a fentebb említett első két meghatározást, a „harmonizált szabványok” a Bizottság felkérésére az uniós harmonizációs jogszabályok alkalmazásának elősegítésére elfogadott „európai szabványok”. A harmonizált szabványok megőrzik önkéntesen alkalmazandó jellegüket.

A „harmonizált szabvány” 1025/2012/EU rendelet szerinti meghatározása nem korlátozódik a harmonizált termékszabványokat támogató harmonizált szabványokra, hiszen a rendelet a harmonizált szabványok használatát a szolgáltatásokra vonatkozóan is támogatja, hasonlóképpen a termékekre vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokhoz.

4.1.2.2. A harmonizált szabványok szerepe

A harmonizált szabványok kidolgozása és közzététele a többi szabványhoz hasonlóan, az európai szabványügyi szervezetek belső szabályainak betartásával történik. E szabályok szerint minden európai szabványt nemzeti szinten át kell ültetniük a nemzeti szabványügyi testületeknek. Az ültetés azt jelenti, hogy a szóban forgó európai szabványokat nemzeti szabványként azonos módon elérhetővé kell tenni, és adott határidőn belül az összes ellentmondó szabványt vissza kell vonni.

A harmonizált szabványok olyan európai szabványok, amelyeket az 1025/2012/EU rendelet és az ágazati uniós harmonizációs jogszabályok különleges jelentéssel töltenek meg. ⁽¹⁵⁶⁾ A harmonizált szabványok megőrzik önkéntesen alkalmazandó jellegüket. ⁽¹⁵⁷⁾ Fontos azonban megjegyezni, hogy a harmonizált szabvány meghatározása nem hivatkozik

⁽¹⁵⁴⁾ HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

⁽¹⁵⁵⁾ CEN (Európai Szabványügyi Bizottság); CENELEC (Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottság); ETSI (Európai Távközlési Szabványügyi Intézet).

⁽¹⁵⁶⁾ Kivételes esetekben az európai szabványügyi szervezetek által elfogadott harmonizációs dokumentumok (HD) is tekinthetők harmonizált szabványnak (például a kifesztültségű berendezésekről szóló irányelv esetében). Az európai szabványok (EN) és a harmonizációs dokumentumok közötti különbség lényegében a nemzeti szabványügyi testületekre háruló kötelezettségek mértékéből adódik. A harmonizációs dokumentumot nemzeti szinten kell végrehajtani, legalább a dokumentum címének és számának nyilvános bejelentésével, valamint az azzal ütköző nemzeti szabványok visszavonásával. Elfogadható azonban annak a nemzeti szabványnak a fenntartása vagy a közzététele, amely a harmonizációs dokumentum hatálya alá tartozó tárgyra vonatkozik, amennyiben a két szöveg tartalma technikai szempontból egyenértékűnek tekinthető. Emellett a harmonizációs dokumentumok bizonyos feltételek mellett lehetővé teszik a nemzeti szintű eltéréseket, amelyek alkalmazásbeli problémákat okozhatnának, ha e dokumentumokat harmonizált szabványként fogadnák el.

⁽¹⁵⁷⁾ A szabványok önkéntes jellege arra vonatkozik, hogy maguknak a szabványoknak és azok szabványügyi szervezetek által közzétett változatainak az alkalmazása mindig önkéntes. Ezt az elvet általában a szabványokra történő hivatkozásoknál a jogszabályok is alkalmazzák.

a szabvány címének az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzétételére. Mindaddig, amíg a harmonizált szabvány címe nem jelent meg az Európai Unió Hivatalos Lapjában, a harmonizált szabvány vagy annak bármely része nem biztosítja azoknak az alapvető vagy egyéb követelményeknek való megfelelés vélelmét, amelyekkel foglalkozik. A Bizottság szabványosításra irányuló felkérés (megbízás) kibocsátásával kéri fel hivatalosan az európai szabványügyi szervezeteket harmonizált szabvány készítésére. A Bizottság által az európai szabványügyi szervezetekhez intézett szabványosítási megbízás szerepét és elkészítését az európai szabványosításról szóló vademecum⁽¹⁵⁸⁾ részletezi. Ezt megelőzően a Bizottság konzultál a tagállamokkal.⁽¹⁵⁹⁾ A szabványok konszenzuson alapuló kidolgozása az 1025/2012/EU rendelet⁽¹⁶⁰⁾ értelmében azt jelenti, hogy széles körű konzultációt kell folytatni nemzeti szinten az ágazati hatóságokkal. A megbízás tehát jól tükrözi a hatóságok elvárásait.

A Bizottság felkérése nyomán az európai szabványügyi szervezetek saját belső szabályzatuknak megfelelően foglalnak állást. A megbízás elfogadásával és az azt követő szabványosítási munkával megkezdődik a nemzeti szabványügyi testületekre vonatkozó, a belső szabályzatukban előírt szüneteltetési időszak, amelyre a harmonizált szabványok esetén az 1025/2012/EU rendelet is hivatkozik.

A harmonizált szabványok kidolgozása és elfogadása az 1025/2012/EU rendelet⁽¹⁶¹⁾ és az európai szabványügyi szervezetek, valamint a Bizottság és az EFTA közötti együttműködésre vonatkozó 2003. március 28-i általános iránymutatások⁽¹⁶²⁾ alapján történik. Számos követelmény, elv és kötelezettségvállalás vonatkozik a szabványosításra, mint például az összes érdekelt fél (például gyártók, ezen belül is a KKV-k, a fogyasztói szervezetek, a környezetvédelemmel foglalkozó érdekelt felek és a szakszervezetek) részvétele, a hatóságok szerepe, a szabványok minősége, és az európai szabványoknak a nemzeti szabványügyi testületek által az egész Unióban egységesen zajló átültetése.

Az európai szabványügyi szervezetek feladata, hogy a vonatkozó felkérésekkel összhangban azonosítsák és kidolgozzák az adott belső piaci jogszabályok értelmében a harmonizált szabványokat, és hogy a Bizottságnak benyújtsák az elfogadott harmonizált szabványok jegyzékét. E harmonizált szabványok műszaki tartalma teljes mértékben az európai szabványügyi szervezetek felelősségi körébe tartozik. Miután a hatóságok megállapodtak a felkérésről, a technikai megoldások megtalálását elviekben az érdekelt felekre kell bízni. Egyes területeken – mint például a környezet, az egészség és a biztonság – fontos, hogy a hatóságok technikai szinten is részt vegyenek a szabványosítási folyamatban. A termékekre vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok azonban nem tartalmazzak olyan eljárást, amely szerint a hatóságok akár uniós, akár nemzeti szinten rendszeresen ellenőriznék vagy jóváhagynák az európai szabványügyi szervezetek által elfogadott harmonizált szabványok tartalmát.⁽¹⁶³⁾ A szabványügyi testületek és hatóságok közötti párbeszéd, valamint adott esetben a szabványosítási folyamatban való részvételük azonban segíthet annak biztosításában, hogy a szabványosítási megbízás feltételeit helyesen értelmezték, és a folyamat során kellő mértékben figyelembe vették a közérdekű szempontokat.

Az európai szabványügyi szervezetek a megbízás alapján döntenek a harmonizált szabványokkal kapcsolatos munkaprogramról. Megállapíthatják azt is, hogy melyek azok a meglévő szabványok, amelyekről vizsgálat és lehetséges felülvizsgálat után úgy ítélik, hogy megfelelnek a megbízás feltételeinek, vagy e feltételek teljesítése érdekében módosíthatók. Hasonló módon azonosíthatnak olyan nemzetközi vagy nemzeti szabványokat, amelyeket európai szabványként fogadnak el, és ezeket harmonizált szabványként benyújthatják a Bizottsághoz. Előfordulhat, hogy valamely harmonizált szabványnak csak bizonyos részei vagy kikötései támogatnak alapvető követelményeket, így csak ezek a részek vagy kikötések szolgálhatnak alapul a megfelelés vélelméhez, miután a hivatkozás megjelent az EU Hivatalos Lapjában.

A vonatkozó szabványosítási felkéréssel összhangban a harmonizált szabványnak összhangban kell lennie a vonatkozó jogszabály megfelelő alapvető vagy egyéb jogi követelményeivel. A harmonizált szabvány tartalmazhat nem csupán az alapvető követelményekre, hanem az egyéb nem szabályozott kérdésekre vonatkozó előírásokat is. Ilyen esetben ezen előírásokat egyértelműen meg kell különböztetni az alapvető követelményeket tartalmazó előírásoktól. A harmonizált szabványnak nem feltétlenül kell minden alapvető követelményre kiterjednie, de mindig egyértelműen meg kell határoznia, hogy melyek a „lefedni kívánt”⁽¹⁶⁴⁾ követelmények, mivel egyéb esetben az Európai Unió Hivatalos Lapjában

⁽¹⁵⁸⁾ SWD(2015) 205 final, 2015.10.27., lásd: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

⁽¹⁵⁹⁾ Az európai szabványügyi szervezetekkel, az érdekelt felekkel és az ágazati szakértőkkel folytatott konzultációt követően (utóbbiak esetében a jogszabály szerint létrehozott bizottságon keresztül, ha van ilyen) a Bizottság konzultál a szabványosításról szóló 1025/2012/EU rendelet alapján létrehozott tagállami bizottsággal a 182/2011/EU rendelet szerinti vizsgálati eljárásnak megfelelően (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

⁽¹⁶⁰⁾ Lásd az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkét.

⁽¹⁶¹⁾ A harmonizált szabványok kidolgozására és elfogadására (ideértve felülvizsgálatukat is) vonatkozó következetes elvek meghatározása érdekében az európai szabványosításról szóló vademecum (SWD(2015) 205 final, 2015.10.27., III. rész) iránymutatásokat ad az európai szabványügyi szervezetek által elfogadott szabványosítási felkérések teljesítéséhez.

⁽¹⁶²⁾ 2003/C 91/04.

⁽¹⁶³⁾ Az 1025/2012/EU rendelet alapján mégis a Bizottságnak kell ellenőriznie és értékelnie, hogy teljesülnek-e a megbízás feltételei, hogy így biztosítsa az egységes piac megfelelő működését (lásd a 4.1.2.4. pontot).

⁽¹⁶⁴⁾ A valóságban az európai szabványügyi szervezetek csak bizonyos követelmények lefedésére irányuló szándékukat fejezhetik ki, és a szándék vélelmezése akkor is fennáll (vagy megszűnik), ha a hivatkozást közzétették (vagy eltávolították) az Európai Unió Hivatalos Lapjában (Lapjából) (lásd a 4.1.2.4. és a 4.1.2.5. pontot).

hivatkozott harmonizált szabványnak megfelelő gyártó nem fogja tudni, hogy a „megfelelés véelme” mely követelmények vonatkozásában áll fenn, a hatóságok pedig nem tudják, hogy mely alapvető követelmények alapján kell elfogadniuk a megfelelés véelmét.

A lefedni kívánt alapvető vagy más jogi követelményeket általában a harmonizált szabvány tájékoztató melléklete ⁽¹⁶⁵⁾ tartalmazza. Egyértelműen jelezni kell, ha az alapvető követelményeket a szabvány csak részben fedi le. Egyes esetekben a harmonizált szabvány hatálya is meghatározhatja kellő pontossággal a vonatkozó követelményeket (például ha egyértelmű hivatkozás történik az általa lefedett biztonsági kockázatokra). Az „alapvető vagy egyéb követelmények tervezett lefedettségére” vonatkozó, harmonizált szabványban foglalt információ tehát meghatározza az úgynevezett „jogi követelményeknek való megfelelés véelme” alkalmazási körét.

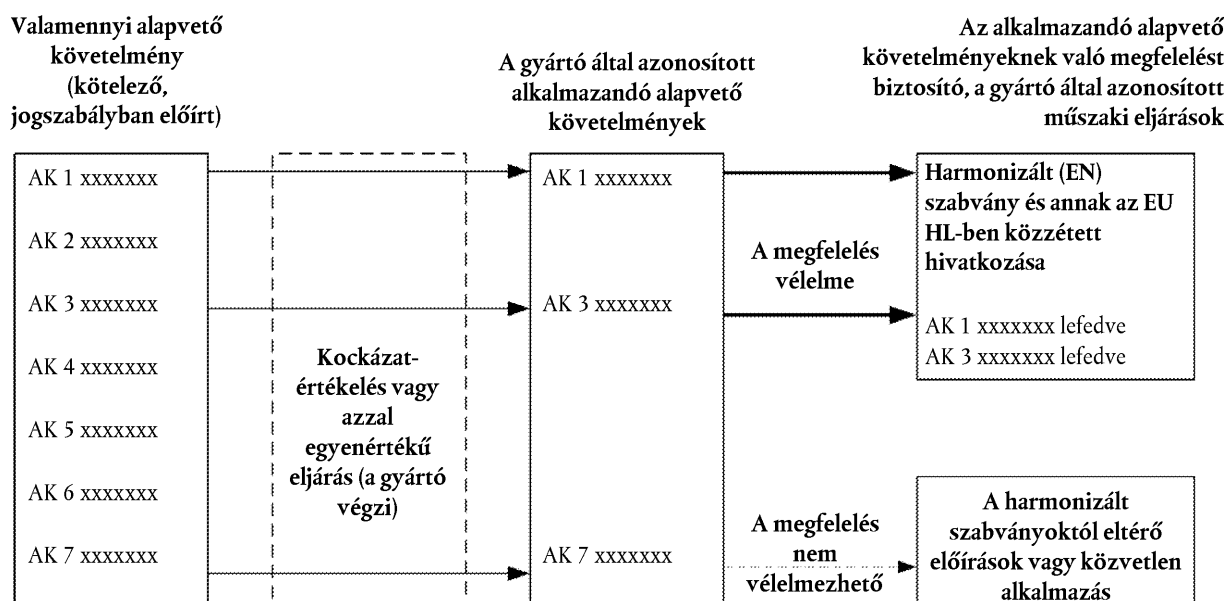
Egyértelmű különbséget kell tenni a „szabványnak való megfelelés” és a „megfelelés véelme (harmonizált szabvány alkalmazásakor)” között. A „szabványnak való megfelelés” általában olyan helyzetre utal, amikor a szabványt „teljes mértékben alkalmazzák”. Ez a helyzet például a szabvány alapján történő önkéntes tanúsításnál. A „megfelelés véelmének” alkalmazása céljából elegendő csak a lefedni kívánt alapvető vagy más jogi követelményekre vonatkozó rendelkezéseket alkalmazni.

A harmonizált szabványok soha nem pótolhatják a jogilag kötelező érvényű alapvető követelményeket. A harmonizált szabványban foglalt előírás nem alternatívája a vonatkozó alapvető vagy egyéb jogi követelménynek, hanem csupán az annak való megfelelés egyik lehetséges technikai eszköze. A kockázattal kapcsolatos harmonizációs jogszabályok esetében ez elsősorban azt jelenti, hogy a gyártó még a harmonizált szabványok alkalmazásakor is teljes felelősséggel tartozik a termékével kapcsolatos kockázatok értékeléséért, amellyel megállapítja, mely alapvető (vagy egyéb) követelményeket kell alkalmaznia. Ezen értékelést követően a gyártó dönthet a harmonizált szabványokban foglalt előírások alkalmazása mellett, hogy végrehajtsa a harmonizált szabványban megállapított „kockázatsökkentő intézkedéseket”. ⁽¹⁶⁶⁾ A kockázattal kapcsolatos harmonizációs jogszabályokban a harmonizált szabványok többnyire a kockázatok csökkentéséhez vagy felszámolásához biztosítanak eszközt, miközben a gyártó teljes mértékben felelős marad a kockázattértékelésért, amellyel azonosítja a vonatkozó kockázatokat és az alkalmazandó alapvető követelményeket a megfelelő harmonizált szabványok vagy más előírások kiválasztása céljából.

⁽¹⁶⁵⁾ Az európai szabványügyi szervezetek ezt a mellékletet általában „ZA, ZB vagy ZZ mellékletnek” stb. nevezik.

⁽¹⁶⁶⁾ Ebben az összefüggésben ez a kifejezés úgy értendő, ahogyan azt az ISO/IEC „Biztonsági szempontok – Iránymutatás e szempontoknak a szabványokban való feltüntetéséhez” c. 51. útmutató tartalmazza, amely a biztonsági kérdésekkel foglalkozó szabványok kidolgozásához készített általános útmutató.

A harmonizált szabványok szerepe a gyártó által azonosított alkalmazandó alapvető követelményeknek való megfelelésben – általános séma azokra az esetekre, amikor a gyártónak azonosítania kell az alkalmazandó alapvető követelményeket:



Ha a harmonizált szabványok nem jelzik egyértelműen, hogy mely alapvető követelményeket kívánnak lefedni, akkor a gyártók számára kevésbé hasznosak, hiszen a megfelelés vélelmének valós alkalmazási körével kapcsolatban nem nyújtanak akkora jogbiztonságot. A lefedni kívánt alapvető követelmények nem egyértelmű vagy hibás feltüntetése miatt egyes esetekben a harmonizált szabvánnyal szemben hivatalos kifogást is emelhetnek (lásd a 4.1.2.5. pontot). Amennyiben a harmonizált szabvány a gyártó által alkalmazandóként azonosított alapvető követelményeknek csak egy részét vagy csak bizonyos szempontjait fedi le, a gyártónak más vonatkozó műszaki előírásokat is alkalmaznia kell, vagy a műszaki és tudományos szakirodalomban foglalt általános műszaki vagy tudományos ismeretek alapján megoldásokat kell kidolgoznia, hogy teljesítse a szóban forgó jogszabály alapvető követelményeit. Hasonló módon, ha a gyártó úgy dönt, hogy nem alkalmazza a harmonizált szabványban foglalt összes rendelkezést, amelyek normál körülmények között a megfelelés vélelmét biztosítanák, saját kockázatértékelése alapján kell feltüntetnie a műszaki dokumentációjában, hogy hogyan éri el a megfelelést, vagy jeleznie, hogy az alapvető követelmények az ő termékére nem vonatkoznak.

Előfordulhat, hogy a szabványok hibát tartalmaznak, vagy eltérő értelmezésekre adnak lehetőséget. Ha egy gyártó ilyen hibát vagy bizonytalanságot észlel, a nemzeti szabványügyi szervvel kell felvennie a kapcsolatot pontosítás céljából.

4.1.2.3. A megfelelés vélelmét biztosító harmonizált szabványokhoz vezető folyamat

A megfelelés vélelmét biztosító harmonizált szabványt eredményező teljes eljárást az 1. folyamatábra mutatja be.

Mielőtt megkezdődne a harmonizált szabvány kidolgozására irányuló szabványosítási megbízás elkészítése, rendelkezni kell egy olyan uniós harmonizációs jogszabállyal, vagy annak előkészítés alatt kell állnia⁽¹⁶⁷⁾, amely rendelkezik harmonizált szabvány használatáról az alapvető vagy más jogi követelményeknek való megfelelés érdekében, azaz a jogalkotó politikai beleegyezését adta a harmonizált szabvány 1025/2012/EU rendelet által biztosított jogi keretben történő kidolgozásához és közzétételéhez.

1. A Bizottság szabványosítási megbízásának tervezése: Az 1025/2012/EU rendelet 8. cikkével összhangban a Bizottság az Unió éves, európai szabványosításra vonatkozó munkaprogramjában teszi közzé a jövőbeli szabványosításra irányuló megbízásokra vonatkozó terveit. Ez a munkaprogram a jövőbeli harmonizációs jogszabályok szerinti szabványosítási szükségleteket is azonosítja.

⁽¹⁶⁷⁾ A megbízás előkészítése a jogalkotási folyamattal párhuzamosan is megkezdődhet. Azonban amikor kiadják az európai szabványügyi szervezetek részére a felkérést, a harmonizált szabvány által támogatandó jogi követelményeknek stabilnak kell lenniük.

2. A szabványosítási megbízás elkészítése: A Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkének (1) bekezdésével összhangban megbízás-tervezetet készít, amelynek kapcsán egyeztet az európai szabványügyi szervezetekkel, a tagállamok ágazati szakértőivel és az európai szinten a fontos érdekelt felekkel, az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkének (2) bekezdésével és 12. cikkével összhangban.
3. A szabványosítási megbízás elfogadása és bejelentése: A Bizottság a megbízást az európai szabványügyi szervezet(ek) hez intézett bizottsági végrehajtási határozatként fogadja el, miután az 1025/2012/EU rendelet 22. cikkének (3) bekezdésében foglalt eljárás alapján kedvező visszajelzést kapott a tagállamoktól. A megbízásról ezután értesítik az érintett európai szabványügyi szervezeteket.
4. A szabványosítási megbízás elfogadása: A megfelelő európai szabványügyi szervezetek a megbízás elfogadását ⁽¹⁶⁸⁾ az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkének (3) bekezdésében előírt határidőn belül jelzik. A nemzeti szabványügyi testületek kötelesek tiszteletben tartani az 1025/2012/EU rendelet 3. cikkének (6) bekezdése szerinti szüneteltetési követelményeket. Az 1025/2012/EU rendelet V. fejezete alapján a vonatkozó európai szabványügyi szervezet uniós finanszírozásra (tevékenységi támogatásra) is pályázhat. A Bizottság az illetékes európai szabványügyi szervezetet az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkének (4) bekezdésében előírt határidőn belül értesíti a támogatás odaítéléséről.
5. Programozás és a munkaprogram elfogadása: Az illetékes európai szabványügyi szervezet(ek) (közös) munkaprogramot dolgoz(nak) ki az adott megbízásnak megfelelően, és azt benyújtják a Bizottságnak. Adott esetben a Bizottság tájékoztathatja a szervezeteket a szabványosítási munka prioritásairól.
6. Szövegezés: Az európai szabványügyi szervezet felelős műszaki bizottsága ⁽¹⁶⁹⁾ kidolgozza az európai szabvány tervezetét. Az európai szabványügyi szervezetek a szabványosítás területén a Kereskedelmi Világszervezet (WTO) által elismert elveket követik (koherencia, átláthatóság, nyitottság, konszenzus, önkéntes alkalmazás és hatékonyság). Ezen kívül az 1025/2012/EU rendelet 3–5. cikkében foglalkozik az érdekelt felek bevonására, valamint a munkaprogramok és szabványtervezetek átláthatóságára vonatkozó, közvetlenül alkalmazandó követelményekkel. Az elfogadott megbízás az egyik olyan referenciadokumentum, amelyet a felelős műszaki bizottságnak a szövegezés során követnie kell. Az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkének (5) bekezdésével összhangban az érintett európai szabványügyi szervezetek tájékoztatják a Bizottságot a végzett tevékenységekről, és a Bizottság vezetésével alkalmazott, megfelelő eszközökkel ⁽¹⁷⁰⁾ rendelkeznek annak értékelésére, hogy a megszövegezett szabványok megfelelnek-e az eredeti megbízásnak.
7. Közvélemény-kutatás: Az európai szabványügyi szervezetek a nemzeti szabványügyi testületekkel együttműködve közvélemény-kutatást szerveznek, amelynek során a nemzeti szabványügyi testületeken keresztül valamennyi érdekelt fél nyújthat be észrevételeket. Az 1025/2012/EU rendelet 4. cikkének (3) bekezdése eljárást határoz meg arra az esetre, ha egy nemzeti szabványügyi testület olyan észrevételeket kap, amelyek szerint a szabvány negatív hatással lehet a belső piacra.
8. A beérkezett észrevételek beépítése a szövegbe: A felelős műszaki bizottság figyelembe veszi a közvélemény-kutatás során beérkezett észrevételeket, és elkészíti az európai szabvány végleges tervezetét.
9. Hivatalos szavazás: A nemzeti szabványügyi testületek a végleges szövegről hivatalos szavazás keretében döntenek, ahol a nemzeti szabványügyi testületek súlyozott szavazatokkal rendelkeznek. A végleges szöveget akkor fogadják el, ha a támogató szavazatok egyszerű többségben vannak, és ha a leadott súlyozott szavazatok legalább 71,00 %-a támogatja a szöveget.
10. Az európai szabvány (EN) ratifikálása és közzététele: Amennyiben a szavazás eredménye pozitív, az érintett európai szabványügyi szervezet ratifikálja és közzéteszi az európai szabványt (EN). Mivel ebben az esetben a vonatkozó európai szabvány uniós harmonizációs jogszabályt támogat, és azt a Bizottság felkérése alapján szövegezték meg, ez az európai szabvány az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontja szerinti harmonizált szabványnak minősül – bár a megfelelés vélelmét még nem biztosítja.
11. Hivatkozások benyújtása a Bizottsághoz: Az érintett európai szabványügyi szervezet automatikusan továbbítja a Bizottságnak a vonatkozó harmonizált szabványra való hivatkozásokat. Ez az információ tartalmazza főként a hivatkozási számot és a szabvány címét az EU összes hivatalos nyelvén.

⁽¹⁶⁸⁾ Ez nem érinti a megbízás elutasítására vonatkozó jogukat.

⁽¹⁶⁹⁾ Az európai szabványügyi szervezetek a megszövegezésért felelős egyéb szervekkel is együttműködhetnek.

⁽¹⁷⁰⁾ A 10. cikk (5) bekezdése szerint az európai szabványügyi szervezetek belső szabályai szerinti konszenzusos folyamat önmagában még nem elegendő garanciát annak feltételezéséhez, hogy a megbízás követelményei teljesültek.

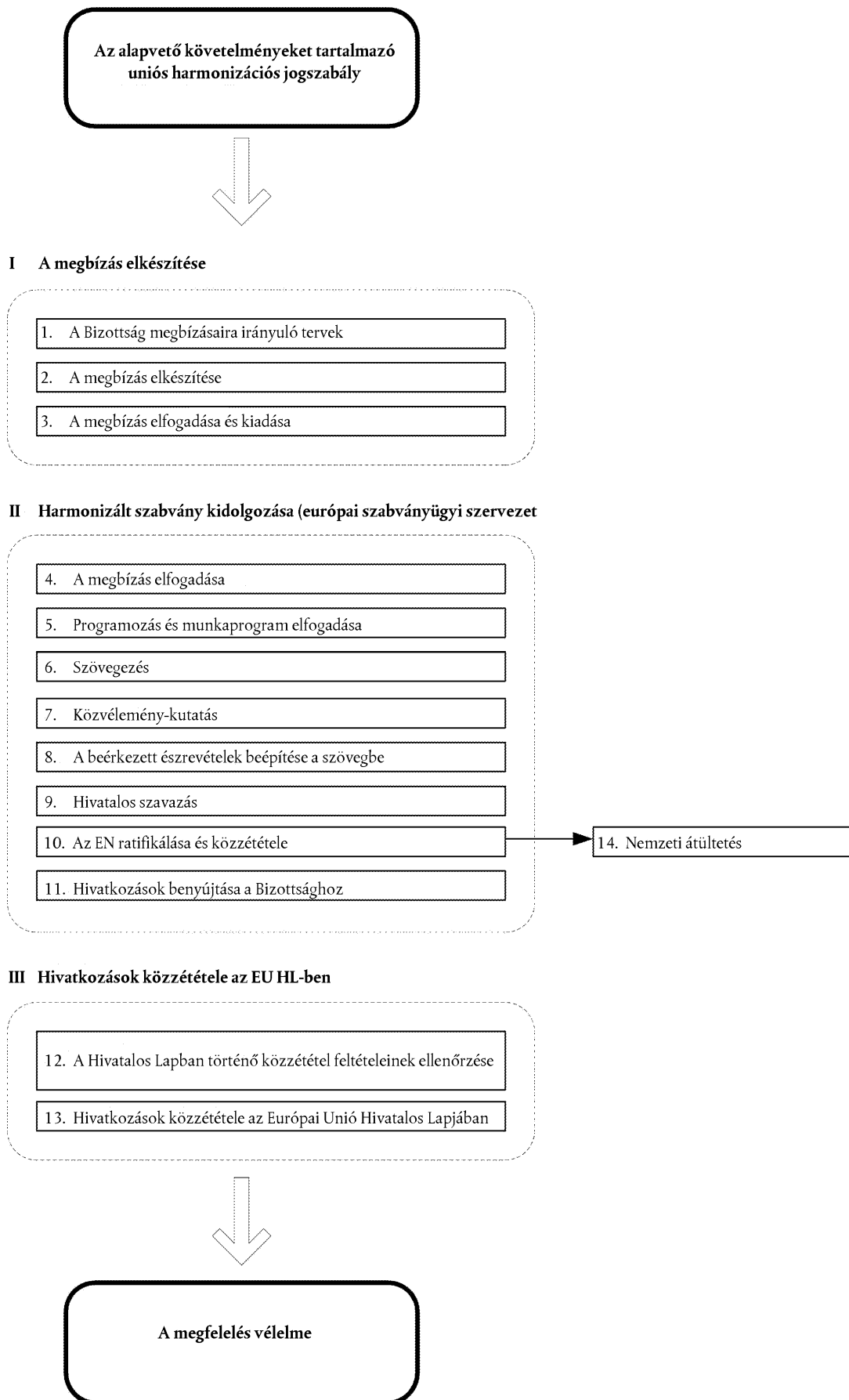
12. A Hivatalos Lapban történő közzététel feltételeinek ellenőrzése: Az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkének (5) bekezdése szerint a Bizottságnak ellenőriznie kell, hogy a vonatkozó harmonizált szabvány megfelel-e az eredeti megbízásnak. Ennek során a Bizottság főként azt ellenőrzi, hogy a harmonizált szabvány megfelel-e a vonatkozó megbízásnak, és hogy a „lefedni kívánt” alapvető vagy egyéb jogi követelményeket a szabványban egyértelműen feltüntették és lefedték-e. Az ellenőrzés során nem szükséges felülvizsgálni a műszaki tartalmat, hiszen a Bizottság általában nem foglalkozik a műszaki tartalom elfogadásával, és nem is vállal azért felelősséget. Azonban a Bizottság már e lépés során is értékelheti, hogy a harmonizált szabványban foglalt műszaki előírások megfelelnek-e a vonatkozó alapvető követelményeknek, és ezen értékelés a hivatkozások Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzétételének megtagadását is eredményezheti.
13. A hivatkozások közzététele az Európai Unió Hivatalos Lapjában: Az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkének (6) bekezdése szerint a Bizottság az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzéteszi a harmonizált szabvány hivatkozásait. E közzététel az alapja a szóban forgó harmonizált szabvány által lefedett alapvető vagy egyéb jogi követelményeknek való megfelelés véelmének. A megfelelés véelme általában az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzététel napjától érvényes, és általában (lásd 4.1.2.5. pontot) hivatalos kifogás következtében szűnhet meg, vagy ha a harmonizált szabvány felülvizsgált változatára való hivatkozás jelenik meg az Európai Unió Hivatalos Lapjában.
14. Nemzeti átültetés: A nemzeti szabványügyi testületek az európai szabványügyi szervezetek belső szabályai alapján kötelesek a vonatkozó európai szabványt ⁽¹⁷¹⁾ azzal megegyező nemzeti szabványként átültetni. Az 1025/2012/EU rendelet 3. cikkének (6) bekezdése értelmében a nemzeti szabványügyi testületek kötelesek visszavonni a harmonizált szabvánnyal ütköző nemzeti szabványokat.
15. Hivatalos kifogás: Az 1025/2012/EU rendelet 11. cikke ⁽¹⁷²⁾ szerint valamely tagállam vagy az Európai Parlament megtámadhatja a harmonizált szabvány hivatkozásainak az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzétételét. E folyamat révén a tagállam vagy az Európai Parlament felkérheti a Bizottságot, hogy a megfelelés véelmének megakadályozása vagy megszüntetése érdekében hozzon határozatot. Hivatalos kifogást akkortól lehet emelni, amikor a szabványt (az Európai Szabványügyi Bizottság és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottság esetében) elfogadják és ratifikálják, illetve (az Európai Távközlési Szabványügyi Intézet esetében) elfogadják az adott szervezetek szabályai szerint.

⁽¹⁷¹⁾ A szabvány átültetése az európai szabványügyi szervezetek szabályai alapján történik, általában még a harmonizált szabvány hivatkozásainak az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzététele előtt. A nemzeti átültetés azonban nem előfeltétele a megfelelés véelmének. A gyakorlatban a harmonizált szabványok általában nemzetileg átültetett szabvány formájában érhetők el, míg a harmonizált szabványoknak az Európai Unió Hivatalos Lapjában és a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban közzétett jegyzéke közvetlenül hivatkozik az eredeti európai szabványokra.

⁽¹⁷²⁾ Az 1025/2012/EK rendelet 28. cikke értelmében néhány ágazati jogszabály hivatalos kifogásokra vonatkozó cikkei egy ideig még érvényben maradnak.

1. folyamatábra

A megfelelés véelmét biztosító harmonizált szabványokhoz vezető folyamat



4.1.2.4. A megfelelés véelme

A harmonizált szabványok alapján véelmezhető az általuk lefedni kívánt alapvető követelményeknek való megfelelés, ha a rájuk vonatkozó hivatkozásokat az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétették. A harmonizált szabványok hivatkozásait az Európai Unió Hivatalos Lapjának C. sorozatában, bizottsági közlemény formájában teszik közzé. ⁽¹⁷³⁾

Az európai, és így a harmonizált szabványok gyakran részben vagy akár egészben nemzetközi ISO- vagy IEC-szabványokon alapulnak. Időnként azonban csak az európai változat alkalmazása nyújt lehetőséget a megfelelés véelmére, az abban bevezetett módosítások miatt.

A hivatkozás Hivatalos Lapban való közzétételének célja annak a dátumnak a megállapítása, amelytől a megfelelés véelme érvényes. A harmonizált szabványok hivatkozásainak közzététele a Bizottság számára adminisztratív feladat, amelyet a tagállamokkal vagy az illetékes ágazati bizottságokkal való további egyeztetés nélkül végez. Ez a harmonizált szabvány végső rendeltetése, és a vonatkozó bizottsági megbízás kiadásával kezdődött folyamat lezárása. Mielőtt a Bizottság a hivatkozásokat közzéteszi, az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkének (5) bekezdése értelmében az európai szabványügyi szervezetekkel együttműködve értékelnie kell, hogy a szóban forgó felkérés(ek) feltételei teljesültek-e, és hogy a harmonizált szabvány valóban kiterjed-e az általa állítólag lefedett ⁽¹⁷⁴⁾ alapvető vagy egyéb jogi követelményekre.

A hivatkozások közzététele nem automatikusan történik, a Bizottságnak azt megelőzően el kell végeznie bizonyos értékeléseket és ellenőrzéseket. A Bizottság ezek alapján meg is tagadhatja a hivatkozások közzétételét, illetve egyes esetekben korlátozásokat állapíthat meg, amelyeket a hivatkozásokkal együtt tesz közzé.

Ha már megkezdődött egy hivatalos kifogás benyújtására irányuló eljárás, kétséges, hogy a harmonizált szabvány teljes mértékben megfelel az általa az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkének (1) bekezdése szerint lefedni kívánt követelményeknek. E kétség következtében a Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkének (6) bekezdése szerint nem teheti közzé a hivatkozást, a 11. cikk (1) bekezdése értelmében bizottsági végrehajtási határozatot kell hoznia.

Adódnak egyéb olyan helyzetek is, amikor a hivatkozásokat nem lehet közzétenni. A 10. cikk (5) bekezdése szerinti értékelés nyomán kiderülhet, hogy a szóban forgó megbízás feltételei nem teljesültek megfelelően, vagy hogy a szabvány nyilvánvaló hibákat tartalmaz. Ezekben az esetekben az 1025/2012/EU rendelet 11. cikke ⁽¹⁷⁵⁾ szerinti kifogásolási eljárás indításának feltételei általában nem teljesülnek.

A közzététel megtagadásának egyéb okai: a szabvány tárgya eltér a szóban forgó szabványosítási felkéréstől; a szabványban foglalt termékek nem tartoznak a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá; a szabvány nem pontosítja, hogy mely jogi (alapvető) követelményeket fed le ⁽¹⁷⁶⁾; a szabvány nem azokra a jogi (alapvető) követelményekre vonatkozik, amelyeket állítólag lefed; a szabvány olyan előírásokat tartalmaz, amelyek nem az alapvető követelményeket támogatják, és nem választja ezeket külön az alapvető követelményeket támogató előírásoktól; a szabvány állítólag más jogi követelményeket támogat, mint amelyek a felkérésben szerepelnek; a szabvány egyéb előírásokra vonatkozó normatív hivatkozásokat tartalmaz, amelyek nem fogadhatóak el eredetükből kifolyólag vagy az elfogadásuk során nem megfelelően alkalmazott konszenzusos folyamat miatt, illetve a normatív hivatkozások még nem hozzáférhetőek; az európai szabványügyi szervezetek belső szabályai alkalmazásának hiányával vagy az 1025/2012/EU rendeletben foglalt követelménynek a vonatkozó harmonizált szabvány előkészítése során történő figyelmen kívül hagyásával összefüggő egyéb okok.

Ezekben az esetekben a Bizottság a közzététel megtagadásával biztosítja a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok helyes alkalmazását, valamint az egységes piac koherens és megfelelő működését. Itt a Bizottság csupán felkéri az érintett európai szabványügyi szervezeteket, hogy korrigálják a vonatkozó szabványokat, hivatkozva a szóban forgó felkérésben szereplő elfogadott követelményekre, valamint az e szervezetek működését szabályozó egyéb elismert és elfogadott elvekre. Egyes esetekben a Bizottság fontolóra veheti a hivatkozások korlátozott közzétételét, azonban ügyelnie kell arra, hogy e korlátozások ne kerüljenek átfedésbe azokkal az indokokkal, amelyek alapján a rendes kifogásolási eljárást kezdeményezni lehet. A közzététel megtagadásának indoka a szóban forgó felkérésből következik, azonban a Bizottság az egységes piac megfelelő működésének véelme érdekében is megtagadhatja a közzétételt.

⁽¹⁷³⁾ A harmonizált szabványok és az egyéb európai szabványok hivatkozásainak az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett legfrissebb listájához hozzáférést nyújtó webes szolgáltatás az alábbi címen érhető el: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards/index_en.htm

⁽¹⁷⁴⁾ A lefedni szándékozott terület meghatározása általában a harmonizált szabvány külön ezt a célt szolgáló, tájékoztató mellékletében található.

⁽¹⁷⁵⁾ Bizonyos esetekben az ágazati jogszabály is tartalmazhat a kifogásolásról szóló cikket. Ilyen esetekre nem vonatkozik az 1025/2012/EU rendelet 11. cikke; lásd az 1025/2012/EU rendelet 28. cikkének második bekezdését.

⁽¹⁷⁶⁾ A megfelelés véelme értelmét vesztené, ha nem lehetne tudni, hogy a szabvány mely alapvető követelményeket fed le.

Az Európai Unió Hivatalos Lapjában idézett, a megfelelés vélelmét biztosító harmonizált szabványok alkalmazása továbbra is önkéntes. ⁽¹⁷⁷⁾ A gyártó maga döntheti el, hogy hivatkozik-e e harmonizált szabványokra vagy sem. Ha azonban a gyártó úgy dönt, hogy nem követi a harmonizált szabványt, akkor az általa kiválasztott eszközökkel (például bármely meglévő műszaki előírással, azaz akár bármely egyéb rendelkezésre álló szabvánnyal) köteles bizonyítani, hogy a termékei megfelelnek az alapvető követelményeknek. Ha a gyártó a harmonizált szabványnak csak egy részét alkalmazza, vagy az alkalmazandó harmonizált szabvány nem teljesen fedi le az összes alkalmazandó alapvető követelményt, a megfelelés vélelme csak olyan mértékben áll fenn, amilyen mértékben a harmonizált szabvány az alapvető követelményeknek megfelel. Ezért szükséges, hogy valamennyi harmonizált szabvány világos és pontos információkat tartalmazzon a szabvány által lefedett jogi (alapvető) követelményekről.

A harmonizált szabványoknak való megfelelés egyes uniós harmonizációs jogszabályok értelmében olyan lehetőség, amely kihatással van az alkalmazandó megfelelésértékelési eljárásra, és alkalmanként lehetőséget nyújt a harmadik fél bevonása nélküli megfelelésértékelésre, vagy arra, hogy több eljárás közül is lehessen választani. ⁽¹⁷⁸⁾

4.1.2.5. A megfelelés vélelmének visszavonása, korlátozása vagy megakadályozása

Az 1025/2012/EU rendelet tartalmaz egy olyan rendelkezést, amelynek értelmében a harmonizált szabványok címének az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzétételét meg lehet támadni. ⁽¹⁷⁹⁾ Ez a helyzet előállhat a harmonizált szabvány hivatkozásának az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő közzététele előtt, vagy akár olyan harmonizált szabvány esetében is, amelynek hivatkozását már közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

Akárhogy is, amennyiben egy tagállam vagy az Európai Parlament ⁽¹⁸⁰⁾ úgy ítéli meg, hogy egy harmonizált szabvány nem felel meg teljes mértékben azoknak a követelményeknek, amelyeket le kellene fednie, és amelyeket a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabály meghatároz, arról értesíti a Bizottságot. A tagállamokkal folytatott konzultációt követően ⁽¹⁸¹⁾ a Bizottság végrehajtási határozatot hozhat, amely szerint:

- közzéteszi, nem teszi közzé vagy korlátozásokkal teszi közzé a szóban forgó harmonizált szabványra vonatkozó hivatkozásokat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vagy
- fenntartja, korlátozásokkal tartja fenn vagy visszavonja a szóban forgó harmonizált szabványra vonatkozó hivatkozásokat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

A Bizottság minden esetben köteles közzétenni a honlapján ⁽¹⁸²⁾ az azokra a harmonizált szabványokra vonatkozó információkat, amelyekről ilyen végrehajtási határozatot hozott.

Az 1025/2012/EU rendelet és a megfelelő ágazati jogszabályok szerint rá háruló kötelezettségek és feladatok részeként az Európai Bizottság saját kezdeményezésére is készíthet és előterjeszthet ilyen végrehajtási határozatokat, ha kifogással kíván élni valamely harmonizált szabvánnyal kapcsolatban. Ha egy tagállam a védzáradék ⁽¹⁸³⁾ értelmében eljárást kezdeményezett egy olyan termékkel szemben, amely megfelel valamely harmonizált szabványnak, és amennyiben e védzáradéki eljárás megalapozottnak bizonyult, a Bizottság felelőssége az is, hogy a vonatkozó harmonizált szabvány ellen kifogással éljen.

A harmonizált szabvány megtámadására irányuló eljárás és annak kimenetele nem befolyásolja a harmonizált szabvány vagy európai szabvány meglétét, hiszen csak az európai szabványügyi szervezetek dönthetnek a saját dokumentumaik felülvizsgálatáról vagy visszavonásáról. Ez a kifogásolási eljárás a jogalkotónak nyújt lehetőséget arra, hogy ellenőrizze

⁽¹⁷⁷⁾ A távközlési végberendezésekről szóló 1999/5/EK irányelv lehetővé teszi, hogy a harmonizált szabványokat közös műszaki szabályozással alakítsák át, amelynek betartása kötelező. Az Európai Légiforgalmi Szolgáltatási Hálózat átjárhatóságáról szóló 552/2004/EK rendelet közösségi műszaki előírások alkalmazását írja elő.

⁽¹⁷⁸⁾ Lásd az egyszerű nyomástartó edényekről, a játékokról, az elektromágneses összeférhetőségről, a rádió- és távközlési végberendezésekről, a gépekről, a felvonókról és a kedvtelési célú vízi járművekről szóló irányelveket. A harmonizált szabványok hiánya következtében külön eljárás alkalmazására lehet szükség, lásd például a nyomástartó berendezésekről szóló irányelvet (az európai jóváhagyást olyan anyagok kaphatják meg, amelyekre egyetlen harmonizált szabvány sem vonatkozik és amelyeket a nyomástartó berendezések gyártása során többszöri felhasználásra szántak).

⁽¹⁷⁹⁾ Az 1025/2012/EU rendelet 11. cikke az ágazati jogszabályokban foglalt kifogásolási cikkek törlése után válik fokozatosan alkalmazandóvá. Azonban egyes uniós harmonizációs jogszabályok továbbra is tartalmazhatnak külön eljárásokat, ez a helyzet például a rádió- és távközlési végberendezésekről szóló irányelvvel is, amely lehetőséget biztosít a Bizottságnak arra, hogy a harmonizált szabványok hiányosságai esetén a Hivatalos Lapban tegye közzé a harmonizált szabványok értelmezését elősegítő útmutatókat, vagy a megfelelés biztosításának feltételeit.

⁽¹⁸⁰⁾ Az Európai Parlament azokban az esetekben fejezheti ki aggályát, amelyekre az 1025/2012/EU rendelet 11. cikke alkalmazandó.

⁽¹⁸¹⁾ Az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkének (1), (4) és (5) bekezdésével összhangban.

⁽¹⁸²⁾ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

⁽¹⁸³⁾ A védzáradékról lásd 7.4. pontot.

a megfelelés vélelmét, azaz a hivatkozásnak az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzétételéből adódó joghatást. Csupán az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzététel visszavonását, korlátozását vagy megakadályozását eredményezheti. Az első két esetben ez azt jelenti, hogy a szóban forgó szabvány többé már nem vagy csak korlátozott mértékben biztosítja az alapvető követelményeknek való megfelelés vélelmét. Az utolsó esetben (megakadályozás) pedig azt jelenti, hogy a szabványból egyáltalán nem lesz a megfelelés vélelmét biztosító harmonizált szabvány.

Egy harmonizált szabványt az Európai Szabványügyi Bizottság, az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottság vagy az Európai Távközlési Szabványügyi Intézet által európai szabványként való közzététele után bármikor meg lehet támadni.

Emellett a Bizottság bizonyos esetekben hivatalos kifogás benyújtására irányuló eljárás nélkül is eltávolíthat hivatkozást az Európai Unió Hivatalos Lapjából, méghozzá amennyiben a harmonizált szabvány érintett változatát maga az európai szabványügyi szervezet már nem vizsgálja felül vagy nem frissíti, vagy ha már nem tekinti szabványnak. Ilyen esetek az is, ha a szóban forgó harmonizált szabványt az érintett európai szabványügyi szervezet visszavonta anélkül, hogy szándékában lenne felülvizsgált harmonizált szabványt elfogadni, vagy ha a harmonizált szabványt átültető nemzeti szabványok már nem állnak rendelkezésre vagy nem érvényesek nemzeti szabványként. Az alapvető követelmények rendszere azon a feltételezésen alapul, hogy a harmonizált szabványok általában a fejlődés legújabb elismert állását tükrözik, és az európai szabványügyi szervezet rendszeresen felülvizsgálja a szabványokat. Ha egyértelmű, hogy a harmonizált szabványt már maga az európai szabványügyi szervezet sem tekinti szabványnak, vagy amennyiben a szabványt már nem vizsgálják felül vagy már nem áll rendelkezésre nemzeti szabványként, akkor az ilyen dokumentum főszabály szerint már nem használható a megfelelés vélelmezésére. Az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkének célja az érvényes harmonizált szabványok, nem a visszavontak vagy a tervezetek megtámadására vonatkozó eljárás meghatározása, ez utóbbiak ugyanis az 1025/2012/EU rendelet 2. cikkében foglalt fogalom meghatározások alapján nem minősülnek elfogadott európai szabványnak.

Egy másik olyan különleges helyzet, amikor a Bizottságnak hivatalos kifogás nélkül kell eltávolítania hivatkozásokat az Európai Unió Hivatalos Lapjából, ha az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzététel tévedés folytán történt, vagy ha egy harmonizált szabványnak nem minősülő dokumentum hivatkozása jelent meg. Az utóbbi esetben előfordulhat, hogy a szabványra nem vonatkozik szabványosítási felkérés, a szabvány nem fed le alapvető követelményeket, vagy az érintett európai szabványügyi szervezet az elismert szabványosítási elvek alapján helytelenül fogadta el a szabványt.

Az 1025/2012/EU rendelet értelmében a hivatalos döntés meghozatala előtt a Bizottság köteles tájékoztatni az érdekelt feleket ⁽¹⁸⁴⁾ a harmonizált szabványokkal szemben emelt minden függőben lévő hivatalos kifogásról.

4.1.2.6. A harmonizált szabványok felülvizsgálata

A harmonizált szabványok az alapvető követelményeket részletes műszaki előírásokká, az alapvető követelményeknek való megfelelés értékeléséhez és/vagy megállapításához szükséges mérési módszerekkel, valamint bizonyos esetekben számszerűsített értékekkel alakítják át, így biztosítva az alapvető követelményeknek való megfelelést. Más műszaki dokumentumokhoz hasonlóan a harmonizált szabványokat is meg lehet változtatni, más szóval felül lehet vizsgálni.

A harmonizált szabvány felülvizsgálatára vonatkozó hivatalos határozatot elvben az európai szabványügyi szervezetek hozzák meg. Ez történhet saját kezdeményezésükre ⁽¹⁸⁵⁾, közvetlenül a Bizottságtól érkező szabványosítási megbízás vagy közvetetten a hivatalos kifogást követő bizottsági határozat nyomán. A felülvizsgálat szükségessége következhet az uniós harmonizációs jogszabály hatályának változásából (például a hatálynak egyéb termékekre történő kiterjesztéséből vagy az alapvető követelmények módosításából), abból a tényből, hogy a Bizottság vagy valamely tagállam megtámadta a harmonizált szabvány tartalmát, jelezve, hogy a szabvány többé nem biztosítja az alapvető követelményeknek való megfelelés vélelmét, vagy a technológiai fejlődésből.

A harmonizált szabvány felülvizsgálatakor a felülvizsgálatra szabványosítási felkérést kell kiadni, hogy fennmaradjon a megfelelés vélelmének lehetősége. Ellentétes információ hiányában a harmonizált szabvány felülvizsgálatára az eredeti megbízás feltételei vonatkoznak. Ez nem zárja ki az új megbízás lehetőségét, főként ha a felülvizsgálat az alapvető követelményekkel kapcsolatos hiányosságokra irányul.

⁽¹⁸⁴⁾ http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system/index_en.htm

⁽¹⁸⁵⁾ A belső szabályok értelmében az európai szabványügyi szervezetek legfeljebb ötévente felülvizsgálják a szabványukat, függetlenül attól, hogy azok eredetileg szabványosítási megbízás alapján készültek-e. Ennek a rendszeresen végzett felülvizsgálatnak az eredményeként a szóban forgó szabványt megerősíthetik (nincs intézkedés), felülvizsgálhatják vagy visszavonhatják.

A megfelelés véelmének biztosításához a felülvizsgált szabványnak meg kell felelnie az uniós harmonizációs jogszabályok szerinti általános feltételeknek: a szabvány szabványosítási megbízáson alapul, a szabványt az illetékes európai szabványügyi szervezet nyújtja be a Bizottsághoz, és a hivatkozását a Bizottság a Hivatalos Lapban közzéteszi.

Az illetékes európai szabványügyi szervezet saját belső szabályai alapján határozza meg a nemzeti szabványügyi szervezetek számára a nemzeti szabvány hatályon kívül helyezett változata visszavonásának legkésőbbi időpontját, ez esetben a harmonizált szabvány előző változatát átültető nemzeti szabványokra vonatkozóan. A Bizottság határozza meg és teszi közzé az Európai Unió Hivatalos Lapjában azt az átmeneti időszakot, amely során a visszavont és a felülvizsgált harmonizált szabvány alapján egyaránt vélemezhető a megfelelés. Az átmeneti időszak általában a szabvány új változata hivatkozásának az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő közzététele és az ellentmondó – vagyis a harmonizált szabványok előző változatát átültető – nemzeti szabványok visszavonása közötti időszak. A Bizottság köteles gondoskodni arról, hogy ezek az átmeneti időszakok kellő hosszúságúak legyenek, és minden harmonizált szabványra vonatkozóan következetesen kerüljenek megállapításra. Az átmeneti időszakot követően csak a felülvizsgált harmonizált szabvány biztosítja a megfelelés véelmét.

A Bizottság dönthet úgy, hogy biztonsági vagy egyéb okokból a harmonizált szabvány hatályon kívül helyezett változata már a visszavonásnak a szóban forgó európai szabványügyi szervezet által megadott napja előtt sem biztosíthatja a megfelelés véelmét, de későbbi időpontot is választhat. Ilyen esetekben a Bizottság korábbi vagy későbbi időpontot ad meg, amely után a visszavont harmonizált szabvány többé nem biztosítja a megfelelés véelmét, és ezt az információt a Hivatalos Lapban is közzéteszi. Ha a körülmények lehetővé teszik, a Bizottság még az előtt konzultálhat a tagállamokkal, hogy döntene azon időtartam csökkentéséről vagy meghosszabbításáról, amelynek során a szabvány mindkét változata biztosítja a megfelelés véelmét.

A Bizottság javaslata alapján hozott ellentétes értelmű döntés hiányában a harmonizált szabvány hivatkozásának az Európai Unió Hivatalos Lapjából való eltávolítása a szabvány felülvizsgálata után nem jár azzal, hogy a bejelentett szervezetek által kibocsátott tanúsítványok automatikusan érvényüket veszítik; ez csak a megfelelésre vonatkozik, amelyet ezután az új harmonizált szabvány alapján végzett új megfelelésegrértékelések biztosítanak. A régi tanúsítvány szerint előállított termékek továbbra is minősülhetnek az alapvető követelményeknek megfelelőnek, és a bejelentett szervezetek által kibocsátott megfelelő tanúsítványok érvényességi ideje alatt továbbra is forgalomba hozhatók. A gyártóknak azonban meg kell vizsgálniuk, mennyiben változott a szabvány hatályon kívül helyezett változata. A gyártótól elvárt intézkedés típusa a harmonizált szabványok változásainak jellegétől függ, főként attól, hogy ezek az alapvető követelmények hatálya szempontjából lényeges változások-e, illetve hogy érintik-e a szóban forgó terméket. Emellett a bejelentett szervezetnek tájékozódnia kell a technológia általánosan elismert állásának valamennyi olyan változásáról, amelyből következhet, hogy a jóváhagyott típus a továbbiakban esetleg nem felel meg az alkalmazandó követelményeknek, és megállapítja, hogy e változások szükségessé tesznek-e további vizsgálatot. Amennyiben igen, a bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell erről a gyártót. A felülvizsgált harmonizált szabvány hivatkozását a harmonizált szabvány hatályon kívül helyezett változatával kapcsolatos információkkal, valamint a szabvány hatályon kívül helyezett változata által biztosított megfelelés véelme megszűnésének napjával együtt kell közzétenni a Hivatalos Lapban. A gyártó érdeke, hogy ellenőrizze a harmonizált szabványok listájának minden egyes közzétett változatát, és hogy ennek alapján ellenőrizze az általa alkalmazott harmonizált szabvány érvényességét a terméke megfelelésének értékelése céljából. Ez különösen akkor fontos, ha a gyártó maga nyilatkozik a megfelelésegről (belső gyártásellenőrzés esetén), és a forgalomba hozott termékek tekintetében gondoskodni akar a megfelelés folyamatos véelméről.

A Bizottság és az európai szabványügyi szervezetek által közösen elfogadott iránymutatások⁽¹⁸⁶⁾ alapján elvárható, hogy minden felülvizsgált harmonizált szabvány tartalmazzon konkrét tájékoztatást a felülvizsgált vagy módosított harmonizált szabványok lényeges változásairól, és ezt a tájékoztatást a szabványügyi szervezeteknek nyilvánosan (díjmentesen) hozzáférhetővé kell tenniük.

A harmonizált szabvány tartalmazhat más szabványokra vonatkozó normatív hivatkozásokat. E hivatkozások révén az említett egyéb szabványok vagy azok részei az adott harmonizált szabvány alkalmazásához elengedhetetlenül szükségessé válnak. Az egyéb szabványokra vonatkozó normatív hivatkozások kapcsán az európai szabványügyi szervezetek belső szabályait kell alkalmazni. A harmonizált szabványok jellege miatt általában nem szabad az egyéb szabványokra vonatkozó dátum nélküli hivatkozásokat használni, amennyiben a vonatkozó rendelkezések célja az alapvető vagy egyéb jogi követelmények támogatása. A dátum nélküli hivatkozások következtében ugyanis előfordulhat, hogy a harmonizált szabványokban foglalt, a megfelelés véelmét nyújtó előírások változásait nem lehet ellenőrizni, és azok átláthatósága sem biztosítható – az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkének (6) bekezdése értelmében nem lehet ellenőrizni a normatív hivatkozások változásait, bár e változásokkal a harmonizált szabványt (vagy annak egy részét) ténylegesen is felülvizsgálják.

⁽¹⁸⁶⁾ Vademecum az európai szabványosításról (SWD(2015) 205 final, 2015.10.27. III. rész).

4.1.3. AZ ALAPVETŐ KÖVETELMÉNYEKNEK VALÓ MEGFELELÉS: EGYÉB LEHETŐSÉGEK

- Egy termék megfelelőségét nem csupán harmonizált szabványokkal, hanem más műszaki előírásokkal is lehet bizonyítani.
- Az egyéb műszaki előírások azonban nem biztosítják a megfelelés véelmét.

A harmonizált szabványok alkalmazása nem az egyetlen módja a termékmegfelelőség igazolásának – azonban csak a harmonizált szabványok ⁽¹⁸⁷⁾ biztosíthatják az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzétételüket követően az általuk lefedett alapvető követelményeknek való megfelelés automatikus véelmét.

Egyes uniós harmonizációs jogszabályok szerint átmeneti intézkedésként a nemzeti szabványok is biztosíthatják a megfelelés véelmét, ha az adott területre vonatkozóan még nem született harmonizált szabvány ⁽¹⁸⁸⁾. A tagállamok közölhetik a Bizottsággal azoknak a nemzeti szabványoknak a szövegét, amelyek véleményük szerint megfelelnek az alapvető követelményeknek. A tagállamokkal ⁽¹⁸⁹⁾ folytatott konzultációt követően a Bizottság értesíti a tagállamokat arról, hogy a nemzeti szabvány jogosíthat-e a megfelelés véelmére. Pozitív vélemény esetén a tagállamok kötelesek az ilyen szabványok hivatkozásait közzétenni. A hivatkozás az Európai Unió Hivatalos Lapjában is megjelenik. Ezt az eljárást eddig még nem használták, inkább az európai szabványok kidolgozása élvez prioritást.

A gyártó maga döntheti el, hogy alkalmazza-e a harmonizált szabványokat, és hivatkozik-e azokra. Ha azonban a gyártó úgy dönt, hogy nem követi a harmonizált szabványokat, köteles bizonyítani, hogy az általa kiválasztott, a vonatkozó jogszabályokban az egyéb érdekekre előírt biztonsági vagy védelmi szintet biztosító eszközök használatának köszönhetően termékei megfelelnek az alapvető követelményeknek. Ezek lehetnek műszaki előírások, például nem harmonizált nemzeti, európai vagy nemzetközi szabványok, amelyeket nem tettek közzé az Európai Unió Hivatalos Lapjában, vagy a gyártó saját előírásai. Ezekben az esetekben a gyártó nem részesül a megfelelés véelmében, hanem a megfelelést saját magának kell igazolnia. Ez azt jelenti, hogy a szóban forgó termék műszaki dokumentációjában részletesen ki kell fejtenie, hogy az általa használt műszaki előírások hogyan biztosítják az alapvető követelményeknek való megfelelést. ⁽¹⁹⁰⁾

Fontos hangsúlyozni, hogy a termékekre vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok általános szabályként nem teszik kötelezővé a harmonizált szabványok használatát. Csak az alapvető követelmények bírnak jogilag kötelező érvénnyel, a gyártók pedig bármely szabványt és műszaki előírást alkalmazhatnak – viszont csak a harmonizált szabványok biztosítják a megfelelés véelmét.

Továbbá még ha a gyártó nem is használta a harmonizált szabványokat, a vonatkozó harmonizált szabvány változása a fennálló helyzet változását okozhatja, amelynek következtében előfordulhat, hogy a termék többé nem minősül megfelelőnek.

4.2. NYOMONKÖVETHETŐSÉGI KÖVETELMÉNYEK

- A nyomonkövethetőségi követelmények bármely termék előtörténetének visszakövetését és a piacfelügyelet támogatását szolgálják. Lehetővé teszik továbbá, hogy a piacfelügyeleti hatóságok felkutassák a felelős gazdasági szereplőt, és igazolást szerezzenek egy termék megfelelőségéről.
- A nyomonkövethetőségi követelmények közé tartozik a termékek címkézése és az értékesítési láncban részt vevő gazdasági szereplők azonosítása.

⁽¹⁸⁷⁾ Néhány uniós harmonizációs jogszabály azonban alternatív módon is lehetővé teszi a megfelelés véelmét a harmonizált szabványoktól eltérő műszaki előírásokkal, ilyen a környezetbarát tervezésről szóló irányelvben az uniós ökcímkerendszer alkalmazásának lehetősége, az in vitro diagnosztikai eszközök ágazatában pedig az úgynevezett „közös műszaki előírások” biztosítják a vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelés véelmét. Egy másik példa az International Organisation of Legal Metrology (OIML) normatív dokumentumaira való hivatkozás a mérőműszerekről szóló 2004/22/EK irányelvben.

⁽¹⁸⁸⁾ Lásd például a gázkészülékekről szóló irányelvet.

⁽¹⁸⁹⁾ A tagállamok 1025/2012/EU rendelet szerinti bizottsága, és adott esetben az ágazati bizottság

⁽¹⁹⁰⁾ Az Európai Légitforgalmi Szolgáltatási Hálózat átjárhatóságáról szóló 552/2004/EK rendelet esetében ha a gyártó úgy dönt, hogy nem követi a harmonizált szabványt, e nyilatkozatot alkalmazhatósági nyilatkozatnak hívják.

4.2.1. MIÉRT FONTOS A NYOMONKÖVETHETŐSÉG?

A nyomonkövethetőség a termék történetének visszakövethetősége.

A szabályozó szemszögéből a nyomonkövethetőség azért fontos, mert a piacfelügyelet keretében a termék forgalomból való kivonását és visszahívását is magában foglaló kiigazító intézkedések útján lehetővé teszi a hatékony jogérvényesítést. Általa az értékesítési láncban vissza lehet követni a nem biztonságos vagy nem megfelelő termékeket, továbbá azonosítani lehet az értékesítési lánc gazdasági szereplőinek szerepét és felelősségi köreit. A nyomonkövethetőség lehetővé teszi a piacfelügyeleti hatóságok számára, hogy az üzem kapujáig, bizonyos esetekben pedig az üzemtől a végfelhasználóig kövessék a termék útját.

A gyártó szempontjából a nyomonkövethetőség azért fontos, mert lehetővé teszi a gyártási folyamat és a beszállítók hatékony ellenőrzését a termék forgalmazása előtt, valamint az értékesítési lánc ellenőrzését a termék forgalomba hozatala után. Megfelelés hiánya esetén a gyártók nyomonkövethetőségi rendszerük részletességének megfelelően csökkenthetik a termék visszahívás vagy forgalomból történő kivonás hatását.

4.2.2. NYOMONKÖVETHETŐSÉGI ELŐÍRÁSOK

Az uniós harmonizációs jogszabályok a célokat illetően szigorúak, azonban a célok eléréséhez szükséges eszközöket tekintve már nem azok. Ez azt jelenti, hogy az uniós harmonizációs jogszabályok előírják ugyan a forgalomba hozott termékek nyomonkövethetőségére vonatkozó követelményeket, azonban nem határozzák meg e követelmények elérésének vagy teljesítésének módját. Az uniós harmonizációs jogszabályok továbbá technológia-semlegesek, azaz nem írják elő a használandó technológiát, mint például a nyomtatás vagy a mintázás. A gyártóknak kell kiválasztaniuk a termékeikhez, valamint gyártási és forgalmazási rendszerükhöz legjobban illő nyomonkövetési rendszert.

Alapvető nyomonkövethetőségi követelmény a gyártó, importált termékek esetében pedig az importőr nevének és címének feltüntetése a terméken. Ez teszi lehetővé a piacfelügyeleti hatóságok számára, hogy szükség esetén gyorsan kapcsolatba lépjenek a nem biztonságos vagy nem megfelelő termék uniós piacon történő forgalomba hozataláért felelős gazdasági szereplővel.

Nem egyértelműen kötelező, hogy a címet a „Gyártotta:”, „Importálta:” vagy a „Képviseli:” szavaknak kell megelőznie. Ez az információ azonban nem vezetheti félre a végfelhasználót és a piacfelügyeleti hatóságokat a gyártás helyét és az egyes gazdasági szereplők címét illetően. ⁽¹⁹¹⁾ Ha ezeket a szavakat nem tüntetik fel, a piacfelügyeleti hatóságok döntenek el, hogy mely gazdasági szereplőnek mi a szerepe. Ezt követően a gazdasági szereplőnek kell bizonyítania, ha ettől eltérő szerepet tölt be.

Nincs olyan kötelezettség, amely szerint az összes szükséges nyelvre le kellene fordítani a „Gyártotta:”, „Importálta:” vagy a „Képviseli:” szavakat. Ezeket a szavakat az EU összes hivatalos nyelvén könnyen érthetőnek tekintik.

A termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról szóló 765/2008/EK rendelet, valamint a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló 768/2008/EK határozat a nyomonkövethetőséget biztosító gyakorlatként külön nyomonkövethetőségi címkék használatát írja elő. A 768/2008/EK határozatnak az uniós harmonizációs jogszabályokra vonatkozó referenciarendelkezései következésként írják elő:

1. a gyártó feltünteti a terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a termék csomagolásán vagy a termék kísérő dokumentációján a következő három adatot: (1) a nevet, (2) bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét ⁽¹⁹²⁾ és (3) azt a címet, amelyen kapcsolatba lehet lépni vele. A megadott címnek a gyártó egyetlen kapcsolattartási címét kell jeleznie; ⁽¹⁹³⁾

⁽¹⁹¹⁾ Ez akkor fordulhat elő, ha például a forgalmazó nevét tüntetik fel a csomagoláson, míg magán a terméken a gyártó neve szerepel.

⁽¹⁹²⁾ A védjegy magánszemély, gazdasági társaság vagy más jogi személy által használt megkülönböztető jel vagy jelzés, amely jelzi a fogyasztók felé, hogy a védjegyet viselő termékek vagy szolgáltatások egyetlen meghatározott forrásból származnak, és amely megkülönbözteti a védjegyjogosult termékeit vagy szolgáltatásait más társaságok termékeitől és szolgáltatásaitól. A védjegyek a szellemi tulajdon tárgyainak egy csoportját alkotják, amelyek tipikusan egy nevet, szót, kifejezést, logót, szimbólumot, formát, képet, vagy ezen elemek kombinációját tartalmazzák.

⁽¹⁹³⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R2. cikkének (6) bekezdése.

2. az importőr feltünteti a terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a termék csomagolásán vagy a termék kísérő dokumentációján a következő három adatot: (1) a nevét, (2) bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét és (3) azt a címet, amelyen kapcsolatba lehet lépni vele, ⁽¹⁹⁴⁾
3. a gyártó biztosítja, hogy a termékeken az azonosítást lehetővé tevő típus-, tétel-, sorozat- vagy modellszámot vagy más ilyen elem kerül elhelyezésre, illetve ha a termék mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé, akkor a szükséges információt a termék csomagolásán vagy a termék kísérő dokumentációján tüntetik fel ⁽¹⁹⁵⁾, valamint
4. a gazdasági szereplő azonosít minden olyan gazdasági szereplőt, aki az ő részére terméket szállított, vagy akinek ő szállított terméket. ⁽¹⁹⁶⁾

4.2.2.1. A gyártó nevének és címének feltüntetésére vonatkozó követelmény

A gyártó köteles feltüntetni a terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a termék csomagolásán és/vagy a termék kísérő dokumentációján a következő három adatot: (1) a nevét, (2) bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét és (3) azt a címet, amelyen kapcsolatba lehet lépni vele.

A nevet és a címet – főszabályként – a terméken kell elhelyezni. Kivételes esetekben azonban a jelzés a termék helyett máshol is elhelyezhető, amennyiben e szabály nem betartható. E kivétel olyan esetekben alkalmazható, amikor a jelzést lehetetlen, vagy ésszerű műszaki és gazdasági feltételek mellett nem lehetséges a terméken elhelyezni (az esztétikai okok nem tartoznak ide). Ezt a gyártónak kell eldöntenie. A döntést a termék mérete vagy jellege alapján kell meghozni. ⁽¹⁹⁷⁾ Bizonyos termékek, például a hallókészülékek, érzékelők vagy hasonló termékek egyszerűen túl kicsik ahhoz, hogy ezeket az információkat fel lehessen rajtuk tüntetni. Ilyen esetekben a fontossági sorrend az, hogy első lehetőségként az információt a csomagoláson kell feltüntetni, második lehetőségként a kísérő dokumentumokon, kivéve azokat az eseteket, amelyeknél az ágazati uniós harmonizációs jogszabályok azt írják elő, hogy az információt a csomagoláson és a kísérő dokumentumokon egyaránt fel kell tüntetni.

A gyártóknak székhelyüktől függetlenül (akár az Európai Unióban, akár azon kívül található) eleget kell tenniük e kötelezettségüknek. E rendelkezésből következik, hogy a csomagolás vagy kísérő dokumentáció nélkül értékesített termékek esetében a gyártó nevét és címét magán a terméken kell feltüntetni.

A megadott címnek a gyártó egyetlen kapcsolattartási címét kell jeleznie, különösen a piacfelügyeleti hatóságok számára. A jogszabály kötelezi a gyártókat, hogy egyetlen kapcsolattartási címet tüntessenek fel termékükön. Minden termék esetében csak egyetlen kapcsolattartási pont megengedett. E címnek nem feltétlenül kell azonosnak lennie a gyártó bejegyzett székhelyének címével. Lehet például az egyik meghatalmazott képviselő vagy az ügyfélszolgálat címe.

Nem kell minden olyan tagállamban kapcsolattartási ponttal rendelkezni, ahol a terméket forgalmazzák. A gyártó azonban más címeket ⁽¹⁹⁸⁾ is feltüntethet, amennyiben egyértelművé teszi, hogy melyik az egyetlen kapcsolattartási cím. Ez utóbbit a terméken/dokumentáción „egyetlen kapcsolattartási címként” kell feltüntetni. A címet vagy az országot nem kell feltétlenül lefordítani a termék forgalomba hozatala szerinti tagállam nyelvére, de a használt nyelv betűinek lehetővé kell tenniük az eredet és a társaság neve azonosítását.

A honlap címe kiegészítő információ, és önmagában nem tekinthető címnek. A cím rendszerint utcanévből és házszámból, illetve postafiókszámból, irányítószámból és egy település nevéből áll, de egyes országokban eltérhet ettől a formátumtól.

4.2.2.2. Az importőrök nevének és címének feltüntetésére vonatkozó követelmény

Az importőr is köteles feltüntetni a terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a termék csomagolásán vagy a termék kísérő dokumentációján a következő három adatot: (1) a nevét, (2) bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét és (3) azt a címet, amelyen kapcsolatba lehet lépni vele. A rendelkezés olyan címre utal, amelyen különösen a piacfelügyeleti hatóságok kapcsolatba léphetnek az importőrrel. E cím nem szükségszerűen az importőr székhelye szerinti tényleges címe, hanem lehet például az ügyfélszolgálat címe is.

⁽¹⁹⁴⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R4. cikkének (3) bekezdése.

⁽¹⁹⁵⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R2. cikkének (5) bekezdése.

⁽¹⁹⁶⁾ A 768/2008/EK határozat I. mellékletének R7. cikke.

⁽¹⁹⁷⁾ Lásd a 768/2008/EK határozat (25) preambulumbekkezdését.

⁽¹⁹⁸⁾ Például olyan cím, amely a termék forgalmazása szerinti tagállamban információs pontként szolgál a fogyasztók és más felhasználók számára.

Főszabályként az importőr azonosító adatait és címét a terméken kell feltüntetni. Azokban az esetekben, amikor ez nem lehetséges, az importőr azonosítóját és címét a termék csomagolásán és/vagy a kísérő dokumentumon is fel lehet tüntetni. Ilyen eset lehet, ha az importőrnek neve és címe elhelyezéséhez a csomagolást fel kellene bontania. Az importőrtől származó kiegészítő információ nem fedheti el a terméken a gyártó által elhelyezett információt.

A honlapcímek kiegészítő információk, kapcsolattartási címként nem elegendőek. A cím rendszerint utcanévből és házszámból, illetve postafiókszámából, irányítószámából és egy település nevéből áll, de egyes országokban eltérhet ettől a formátumtól.

A terméken mindig fel kell tüntetni a gyártó nevét és címét. Az importált termékeken pedig emellett fel kell tüntetni az importőr nevét és címét is. Következésképpen a terméken szerepelhet egy vagy két cím is ⁽¹⁹⁹⁾:

- Ha a gyártó az Európai Unióban található, a terméken csak egy címet kell feltüntetni (a gyártóét), mivel nincs importőr.
- Ha a gyártó (névének és címének a terméken történő elhelyezésével magát gyártónak minősítve) az EU-n kívül található és a termékeket az uniós piacon egy importőr hozza forgalomba, a terméken két címet kell feltüntetni: a gyártóét és az importőréét.
- Ha az eredeti gyártó az EU-n kívül található, és az importőr a saját neve vagy védjegye alatt hozza forgalomba a terméket, illetve ha az importőr (a termék alkalmazandó követelményeknek való megfeleléséget befolyásoló módon) módosít egy már piacon forgalmazott terméket, az importőrt kell gyártónak tekinteni. Ilyen esetekben a terméken (vagy csomagoláson, illetve a kísérő dokumentáción) megjelenő egyetlen cím a gyártónak tekintendő importőr címe. ⁽²⁰⁰⁾ ⁽²⁰¹⁾
- Ha egy gyártó az EU-n belül található (az EU-ban telephellyel rendelkező vállalkozás gyártóként jelenik meg azáltal, hogy a terméken feltünteti nevét és címét), de a termékeket az EU-n kívül gyártották, e vállalkozást kell a terméket az Unió piacon forgalmazó gyártónak tekinteni akkor is, ha a tényleges behozatalt egy másik vállalkozás végzi. Ebben az esetben az importőr meghatározása alapján nincs importőr, így elegendő a gyártó címét feltüntetni.

4.2.2.3. Azonosító elem

A termékeken fel kell tüntetni a termék azonosítását lehetővé tevő típus-, tétel-, sorozat- vagy modellszámot, vagy más ilyen elemet. Az azonosító jelzést – főszabályként – a terméken kell elhelyezni. Kivételes esetekben azonban a jelzés a termék helyett máshol is elhelyezhető, amennyiben e szabály nem betartható. Ez akkor indokolt, ha a termék mérete és/vagy jellege miatt a jelzés olvashatatlan vagy annak elhelyezése műszakilag lehetetlen. ⁽²⁰²⁾ Ilyen esetekben az azonosítást a csomagoláson – ha van ilyen –, és/vagy a kísérő dokumentáción kell elhelyezni. Az azonosító jelzés terméken történő elhelyezését elmulasztani, vagy a jelzést a termék helyett a csomagoláson vagy a kísérő dokumentáción elhelyezni kizárólag esztétikai vagy gazdasági okok miatt nem lehet. Ezt a gyártónak kell eldöntenie.

E rendelkezésből következik, hogy – amennyiben a termékhez csomagolás vagy kísérő dokumentáció nem tartozik – az azonosítót magán a terméken kell elhelyezni.

A követelmény lehetővé teszi a gyártók számára, hogy megválasszák a termék azonosítására használt elemet azzal a feltétellel, hogy a nyomonkövethetőség biztosított legyen. Az azonosításra használt elemnek egyértelmű kapcsolatot kell teremtenie az adott terméktípus megfeleléséget bizonyító dokumentációval, különösen az EU-megfeleléségi nyilatkozattal. A termék ezen azonosító elemének egyeznie kell az EU-megfeleléségi nyilatkozatban használt azonosítóval. Forgalomból történő kivonás vagy termékvisszahívás esetén a gyártó által választott azonosító elemnek fontos szerepe van, mivel az ugyanazon azonosító elemet viselő összes termék ki kell vonni vagy vissza kell hívni a piacról.

⁽¹⁹⁹⁾ Az orvostechikai eszközök terén a terméken a meghatalmazott képviselő nevét és címét is fel kell tüntetni.

⁽²⁰⁰⁾ Amennyiben az importőr csak a saját nevét és címét tünteti fel, azonban meghagyja az eredeti gyártó védjegyét, továbbra is importőrnek tekintendő. Az importőr és a gyártó címe is megtalálható a terméken (vagy csomagoláson, illetve kísérő dokumentáción).

⁽²⁰¹⁾ Ez vonatkozik arra az esetre is, ha a gyártó és az importőr ugyanahhoz a vállalatcsoporthoz tartozik, és a terméket az EU-ba importáló, Unión belüli székhellyel rendelkező társaság a termék tekintetében magára vállal minden gyártói felelősséget.

⁽²⁰²⁾ Játékok esetében ez lehet a helyzet a több alkatrészből álló játékoknál vagy a több alkatrész alkotta szerkezeti részegységeknél.

Egyes esetekben, például ha a termék több részből áll, vagy ha a terméket több részelemből állították össze, a termék jellege nem teszi lehetővé az azonosító elem elhelyezését. A termékazonosítót ilyen esetekben a csomagoláson (vagy a kísérő dokumentumon) kell elhelyezni. Az azonosító elem csomagoláson történő elhelyezésén túl az egyes termékek/részelemek/összetevők további jelölése is elvégezhető a gyártó belső szabályai és a lehetséges termékviSSzahívás mértékének minimálisra csökkentésére irányuló törekvések értelmében, például az egyes tételek nyomkövethetőségét biztosító fejlett rendszerek (például tételszám, gyártás időpontja) segítségével.

Egyes gazdasági szereplők szerint a termékre cikkszám (az úgynevezett SKU, azaz készletazonosító szám) megadásával is lehet hivatkozni. Ezt a cikkszámot az EU-megfelelőségi nyilatkozaton is lehet használni, a nyomkövethetőséget lehetővé tevő egyéb azonosítókkal együtt.

A termék több alkatrészből/összetevőből áll

Minden termék egyetlen csomagolásban található, de egyes alkatrészeket/összetevőket jellemző módon értékesíthetnek különálló alkatrészként/összetevőként vagy alkatrészek/összetevők egyéb kombinációjában is. Az ilyen csomagokban található egyes alkatrészeket/összetevőket meg lehet jelölni, míg mások túl aprók vagy formájuk nem teszi lehetővé a jelölést. A fenti okok miatt megengedett, hogy a készlet/csomag egyetlen cikkszámot kapjon, és az EU-megfelelőségi nyilatkozaton ezt a cikkszámot adják meg.

Az azonosító elem fő célja lehetővé tenni a piacfelügyeleti hatóságok számára egy adott termék azonosítását, valamint megállapítani az EU-megfelelőségi nyilatkozattal fennálló kapcsolatot. Ha a piacfelügyeleti tevékenység során a termék még a csomagolásában található, az elem könnyen azonosítható, és így biztosítható, hogy az adott EU-megfelelőségi nyilatkozat valóban a szóban forgó termékre vonatkozik. Sokkal bonyolultabb lenne a csomagolást felnyitni, és egyenként megkeresni az azonosító elemeket az egyes tételeken, majd azokat az adott EU-megfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatba hozni.

A termék egyetlen összeszerelt tételből áll

Ha a termék csupán egyetlen „tételből” áll, nem szokatlan, hogy ezt az egyetlen tételt a gyártó több alkatrész felhasználásával állította össze (azonban nem cél, hogy a fogyasztó azt szétszerelje). A tételt (terméket) alkotó alkatrészeket gyakran a termék több változatánál is felhasználják. Általában az egyes alkatrészek nem elég nagyok ahhoz, hogy azokon azonosítót lehessen elhelyezni, míg más alkatrészeken műszaki okokból (egyenletlen felület, gömbfelület stb.) nem lehet azonosítót elhelyezni. Ebben az esetben arra is lehetőség van, hogy a tételszámot a csomagoláson helyezték el, és ugyanezt a számot az EU-megfelelőségi nyilatkozaton is feltüntették.

A termék egyetlen tételből áll, amelyet nem több alkatrészből állítottak össze

Ebben az esetben egyszerű megoldásnak tűnhet, hogy magán a terméken helyezik el azt az azonosítót, amely megegyezik az EU-megfelelőségi nyilatkozatban feltüntetett azonosítóval (áruazonosító szám). Előfordulhat azonban, hogy ezt a terméket más termékekkel/tételekkel kombinálva, készletben árusítják. Mivel a gyártás helyén nem ismert, hogy mely tételeket fogják „önmagukban” értékesíteni, és melyeket értékesítenek egyéb termékekkel együtt csomagolva, egyszerűbb a csomagoláson elhelyezni az EU-megfelelőségi nyilatkozatban feltüntetett megegyező tételszámot. Ez is megkönnyíti a piacfelügyeleti hatóságok számára, hogy a terméket az EU-megfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatba hozzák.

4.2.2.4. A gazdasági szereplők azonosítása

A gazdasági szereplők 10 éves időtartamig kötelesek nyilvántartásokat őrizni azokról a gazdasági szereplőkről, akiknek terméket szállítottak, vagy aiktól terméket vásároltak. Figyelem! A végfelhasználóra (fogyasztóra) nem vonatkozik ez a követelmény, mivel ő nem minősül gazdasági szereplőnek.

Az uniós harmonizációs jogszabályok nem írják elő, hogy a gazdasági szereplőknek hogyan kell ezt a követelményt teljesíteniük, de meg kell jegyezni, hogy a piacfelügyeleti hatóságok bármikor kérhetik azokat a dokumentumokat, például számlákat, amelyekkel megállapítható egy termék eredete. A nyomonkövethetőségi követelmények teljesítése érdekében érdemes lehet a számlákat a számviteli jogszabályokban előírt időtartamnál hosszabb ideig megőrizni.

4.3. MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ

- A gyártónak műszaki dokumentációt kell készítenie.
- A műszaki dokumentáció célja, hogy információt szolgáltatson a termék tervezéséről, gyártásáról és működéséről.

Az uniós harmonizációs jogszabályok kötelezik a gyártót arra, hogy a termék alkalmazandó követelményeknek való megfelelését igazoló információkat tartalmazó műszaki dokumentációt állítson össze. Ez a dokumentáció lehet a minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának része, amennyiben a jogszabály minőségbiztosítási rendszeren alapuló megfelelésgértékelési eljárást ír elő (D., E., H. modulok és azok változatai). A műszaki dokumentációnak a termék forgalomba hozatalakor földrajzi eredetétől vagy elhelyezkedésétől függetlenül rendelkezésre kell állnia. ⁽²⁰³⁾

A műszaki dokumentációt a termék forgalomba hozatalától számított 10 éven át meg kell őrizni, kivéve, ha az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabály egyértelműen más időtartamot határoz meg. ⁽²⁰⁴⁾ Ez a gyártó vagy az Unióban letelepedett meghatalmazott képviselő felelőssége. Mivel a „forgalomba hozatal” kifejezés minden egyes termékre vonatkozik, az időtartamot attól a pillanattól kell számítani, amikor a műszaki dokumentáció tárgyát képező terméket forgalomba hozták.

A műszaki dokumentáció tartalmát az egyes uniós harmonizációs jogszabályok az érintett termékekre figyelemmel határozzák meg. Alapszabályként a dokumentációnak tartalmaznia kell a termék leírását és rendeltetésszerű használatát, továbbá ismertetnie kell tervezését, gyártását és működését. A dokumentációban foglalt információk a termék jellegétől függenek, valamint attól, hogy műszaki szempontból mi számít szükségesnek ahhoz, hogy igazolják a terméknek a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabály alapvető követelményeinek való megfelelését, illetve harmonizált szabvány alkalmazása esetén a szabványban foglalt alapvető követelményeknek való megfelelését. A 768/2008/EK határozat II. mellékletében szereplő követelmények vonatkoznak a műszaki dokumentáció azon elemeire, amelyek alkalmasak a terméknek az alkalmazandó harmonizációs jogszabálynak való megfelelése igazolására. Ezen túlmenően a veszély(ek) megfelelő elemzésére és értékelésére vonatkozó követelmény alapján a gyártó köteles először azonosítani a termék összes lehetséges veszélyét, majd meghatározni az alkalmazandó alapvető követelményeket. Ezt az elemzést dokumentálni kell, és a műszaki dokumentációban is fel kell tüntetni. A gyártónak emellett dokumentálnia kell, hogyan kezeli az azonosított veszélyeket annak érdekében, hogy a termék megfeleljen a rá vonatkozó alapvető követelményeknek (például harmonizált szabványok alkalmazásával). Ha a harmonizált szabványnak csupán egy részét alkalmazzák, vagy ha a harmonizált szabvány nem terjed ki minden alkalmazandó alapvető követelményre, akkor a műszaki dokumentációban dokumentálni kell azon alkalmazandó alapvető követelmények kezelésének módját is, amelyekre a szabvány nem tér ki.

Ha a terméket újratervezték, a megfelelésgértékelést pedig újra elvégezték, a műszaki dokumentációnak ki kell térnie a termék összes változatára; le kell írnia az elvégzett változtatásokat, a termék különböző változatainak azonosítási módját, és a különböző megfelelésgértékelésekre vonatkozó információt. Ez az olyan helyzetek elkerülését szolgálja, ahol a termék életciklusa során a piacfelügyeleti hatóság a termék olyan változataival találja szembe magát, amelyekre nem érvényes a termékkel együtt benyújtott műszaki dokumentáció.

Egyes uniós harmonizációs jogszabályok előírják, hogy a műszaki dokumentációt a bejelentett szervezet által elfogadott nyelven kell elkészíteni. ⁽²⁰⁵⁾ A harmadik fél általi ellenőrzést igénylő megfelelésgértékelési eljárások megfelelő elvégzése érdekében a dokumentációt mindig a bejelentett szervezet számára érthető nyelven kell elkészíteni még akkor is, ha ezt az uniós harmonizációs jogszabályok kifejezetten nem említik.

⁽²⁰³⁾ A forgalomba hozatalról lásd a 2.3. szakaszt

⁽²⁰⁴⁾ Az orvostechnikai eszközökről és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelvek szerint e dokumentumokat 5 évig kell megőrizni, beültethető orvostechnikai eszközök esetében pedig 15 évig.

⁽²⁰⁵⁾ Lásd az egyszerű nyomástartó edényekről, gépekről (a B. modulnál), a nem automatikus működésű mérlegekről, az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről, a gázkészülékekről, a távközlési végberendezésekről, az orvostechnikai eszközökről, a robbanásveszélyes légkörben használt felszerelésekről, a felvonókról (a B., C., D., G., H. moduloknál), a nyomástartó berendezésekről, az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a rádióberendezésekről és a távközlő végberendezésekről szóló irányelveket.

4.4. EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

- A gyártó vagy az Unió területén letelepedett meghatalmazott képviselő az uniós harmonizációs jogszabályokban előírt megfelelőségértékelési eljárás keretében köteles elkészíteni és aláírni az EU-megfelelőségi nyilatkozatot.
- Az EU-megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza a következők azonosítását lehetővé tevő összes releváns információt: a nyilatkozat kiadásának alapjául szolgáló uniós harmonizációs jogszabály, a gyártó, a meghatalmazott képviselő, adott esetben a bejelentett szervezet, a termék, és adott esetben a harmonizált szabványra vagy más műszaki előírásokra való hivatkozás.
- Akkor is egyetlen megfelelőségi nyilatkozatot kell elkészíteni, ha a termék az EU-megfelelőségi nyilatkozat elkészítését előíró több uniós harmonizációs jogszabály hatálya alá tartozik.
- Az egyetlen megfelelőségi nyilatkozat lehet az összes vonatkozó megfelelőségi nyilatkozatból összeállított dosszié.

Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében a gyártónak a termék forgalomba hozatala előtt EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie és aláírnia. ⁽²⁰⁶⁾ A gyártó vagy az Unió területén letelepedett meghatalmazott képviselője az uniós harmonizációs jogszabályokban előírt megfelelőségértékelési eljárás keretében köteles elkészíteni és aláírni az EU-megfelelőségi nyilatkozatot. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat az a dokumentum, amely igazolja, hogy a termék megfelel az alkalmazandó jogszabályokban foglalt vonatkozó követelményeknek.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat elkészítésével és aláírásával a gyártó vállalja a felelősséget a termék megfelelőségéért.

A műszaki dokumentációhoz ⁽²⁰⁷⁾ hasonlóan az EU-megfelelőségi nyilatkozatot is a termék forgalomba hozatalától számított tíz évig vagy a jogszabály által megadott időtartamig kell megőrizni. ⁽²⁰⁸⁾ Ez a gyártó vagy az Unióban letelepedett meghatalmazott képviselő felelőssége. Importált termékek esetében az importőr felel a megfelelőségi nyilatkozatért. ⁽²⁰⁹⁾

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat tartalmának vagy a 768/2008/EK rendelet III. mellékletében foglalt mintának, vagy a szóban forgó ágazati uniós harmonizációs jogszabályhoz mellékelt mintának kell megfelelnie. Az EN ISO/IEC 17050-1 szabvány célja a megfelelőségi nyilatkozatokra vonatkozó általános kritériumok megállapítása volt, ezen kívül iránymutatóként is használható, amennyiben összhangban áll az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabállyal. A nyilatkozat szerepelhet dokumentumon, címkén vagy ezekhez hasonló felületen, amelynek elegendő információt kell tartalmaznia minden egyes lefedett termék nyomkövethetőségéhez.

A 768/2008 EK határozatban foglalt mintanyilatkozat tartalma:

1. A termék azonosító száma. Nem szükséges, hogy e szám minden egyes termék esetében egyedi legyen. A szám vonatkozhat a termékre, tételre, típusra vagy lehet sorozatszám ⁽²¹⁰⁾. A gyártó maga döntheti el, hogy melyiket használja. ⁽²¹¹⁾
2. A nyilatkozatot kibocsátó gyártó vagy meghatalmazott képviselőjének neve és címe.
3. A megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki.

⁽²⁰⁶⁾ Felhívjuk figyelmét, hogy a gépekről szóló 2006/42/EK irányelv a „részben elkészült gépek” forgalomba hozatala esetén úgynevezett beépítési nyilatkozat készítését írja elő, amely különbözik az EU-megfelelőségi nyilatkozattól. Az 552/2004/EK rendelet szerint az Európai Légiforgalmi Szolgáltatási Hálózat rendszeremeihez megfelelőségi vagy alkalmazhatósági nyilatkozatot kell csatolni.

⁽²⁰⁷⁾ A műszaki dokumentációról szóló további információkért lásd a 4.3. pontot.

⁽²⁰⁸⁾ Az orvostechnikai eszközökről és in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelvek szerint az EU-megfelelőségi nyilatkozatot 5 évig kell megőrizni, beültethető orvostechnikai eszközök esetében pedig 15 évig.

⁽²⁰⁹⁾ A gyártó, a meghatalmazott képviselő és az importőr felelősségéről lásd a 3. fejezetet.

⁽²¹⁰⁾ A „szám” alfanumerikus kód is lehet.

⁽²¹¹⁾ Ezen kívül, függetlenül attól, hogy ez szerepel-e az uniós harmonizációs jogszabályokban vagy sem, az EN ISO/IEC 17050-2 szabvánnyal összhangban a gyártó dönthet úgy, hogy magához az EU-megfelelőségi nyilatkozathoz is társít azonosító számot.

4. A termék azonosítása a nyomonkövethetőség biztosítása érdekében. Ez alapvetően lehet bármely, az 1. pontban foglalt, a termék leírását kiegészítő és nyomonkövethetőségét lehetővé tévő fontos információ. Ha a termék azonosításához szükséges, képet is tartalmazhat, de amennyiben ezt az uniós harmonizációs jogszabály nem tartalmazza követelményként, a gyártó maga dönthet a kép feltüntetéséről.
5. Minden vonatkozó uniós harmonizációs jogszabály, amelynek a termék megfelel; a hivatkozott szabványok vagy más műszaki előírások (például nemzeti műszaki szabványok és előírások) pontosan, hiánytalanul és egyértelműen meghatározva; ez azt jelenti, hogy a vonatkozó szabvány változatának számát és/vagy keltét is megadják.
6. A megfelelőségértékelési eljárásban részt vett bejelentett szervezet neve és azonosító száma ⁽²¹²⁾ ⁽²¹³⁾ és adott esetben a vonatkozó tanúsítványra való hivatkozás.
7. Adott esetben valamennyi kiegészítő információ, amelyre szükség lehet (például osztály, kategória).
8. A nyilatkozat kelte; a meghatalmazott személy aláírása és beosztása, vagy ezzel egyenértékű megjelölése ⁽²¹⁴⁾ ⁽²¹⁵⁾; ez lehet a megfelelőségértékelés elvégzését követő bármely nap.

Amennyiben a termékre egynél több uniós harmonizációs jogszabály vonatkozik, a gyártónak vagy a meghatalmazott képviselőnek ezen uniós jogi aktusok vonatkozásában elég egyetlen megfelelőségi nyilatkozatot kiállítania. ⁽²¹⁶⁾ A gazdasági szereplők adminisztratív terhének csökkentése és az egyik vonatkozó uniós jogi aktus módosításához való hozzáigazítása érdekében ezen egyetlen nyilatkozat lehet az egyes vonatkozó megfelelőségi nyilatkozatokból összeállított dokumentáció. ⁽²¹⁷⁾

Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot kérésre a felügyeleti hatóság rendelkezésére kell bocsátani. A gépekről, a robbanásveszélyes légkörben használt felszerelésekről, a rádióberendezésekről és a távközlő végberendezésekről, a mérőműszerekről, a kedvtelési célú vízi járművekről, a felvonókról, a nagy sebességű és a hagyományos vasúti rendszerekről, továbbá az Európai Légiforgalmi Szolgáltatási Hálózat rendszerelemeiről szóló uniós harmonizációs jogszabályok előírják, hogy a termékekhez csatolni kell az EU-megfelelőségi nyilatkozatot.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot le kell fordítani azon tagállam által igényelt nyelvre vagy nyelvekre, amelynek piacán a terméket forgalomba hozzák vagy forgalmazzák. ⁽²¹⁸⁾ Az uniós harmonizációs jogszabályok nem feltétlenül határozzák meg, hogy ki köteles a nyilatkozatot lefordítani. Logikus módon ez a gyártó vagy a terméket forgalmazó más gazdasági szereplő. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a gyártónak vagy a meghatalmazott képviselőjének alá kell írnia. Ha az EU-megfelelőségi nyilatkozat fordítását másik gazdasági szereplő készítette, és a gyártó nem írta alá, a fordításhoz mellékelni kell az eredeti EU-megfelelőségi nyilatkozat gyártó által aláírt példányát.

4.5. JELÖLÉSI ELŐÍRÁSOK

4.5.1. CE-JELÖLÉS

4.5.1.1. A CE-jelölés meghatározása és szerepe

- A CE-jelölés azt jelzi, hogy a termék megfelel a jelölés elhelyezéséről rendelkező uniós harmonizációs jogszabálynak.
- A CE-jelölést minden olyan terméken el kell helyezni, amelyet az EGT-ben és a török piacon hoznak forgalomba, függetlenül attól, hogy a terméket az EGT-ben, Törökországban vagy más országban gyártották.

⁽²¹²⁾ Nem minden uniós harmonizációs jogszabály írja elő a bejelentett szervezet bevonását. Például a kisfeszültségű berendezésekről és a játékokról szóló irányelvek nem tartalmazzak ilyen előírást.

⁽²¹³⁾ Egyes uniós harmonizációs jogszabályok előírhatják a műszaki dokumentációt őrző személy nevének és címének megadását, mivel e jogszabályok szerint nem csak a gyártó köteles megőrizni a műszaki dokumentációt.

⁽²¹⁴⁾ E személy lehet akár a vállalat ügyvezető igazgatója vagy másik képviselője, akire ezt a feladatot ruházták.

⁽²¹⁵⁾ Nem szükséges, hogy az aláíró személy rendelkezzen lakhellyel az Európai Unióban. A vonatkozó uniós harmonizációs jogszabály eltérő rendelkezése hiányában az Unión kívüli illetőségű gyártó jogosult saját telephelyén elvégezni az összes megfelelőségértékelési eljárást, és aláírni az EU-megfelelőségi nyilatkozatot.

⁽²¹⁶⁾ Lásd a 768/2008/EK határozat 5. cikkét.

⁽²¹⁷⁾ Lásd például a 2014/35/EU irányelv (22) preambulumbekzdését vagy a 2014/34/EU irányelv hasonló (24) preambulumbekzdését.

⁽²¹⁸⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R10. cikkének (2) bekezdése.

A CE-jelölés a fő jelzése (de nem bizonyítéka) annak, hogy a termék megfelel az uniós jogszabályoknak, és lehetővé teszi a termékek az EGT és Törökország piacain belüli szabad mozgását, függetlenül attól, hogy a termékeket az EGT-ben, Törökországban vagy más országban gyártották-e.

Az Európai Gazdasági Térség (EGT, azaz az EU-tagállamok és egyes EFTA-országok: Izland, Norvégia, Liechtenstein) tagállamai nem korlátozhatják a CE-jelöléssel ellátott termékek forgalomba hozatalát, kivéve, ha az ilyen intézkedéseket a termék megfelelőségének bizonyított hiánya indokolja. Ez az EGT-ben értékesített, harmadik országokban készült termékekre is vonatkozik.

A CE-jelölés nem azt jelzi, hogy a termék az Európai Unióban készült. Azt jelzi, hogy a termék megfelel a szóban forgó uniós harmonizációs jogszabály(ok)ban előírt követelményeknek. A jelölés a tagállamok hatóságai és más érintett felek (például forgalmazók) számára ezért alapvető fontosságú információnak minősül. A CE-jelölés nem szolgál kereskedelmi célokat, azaz nem használható marketingeszközként.

A CE-jelölés egy, a megfelelőségértékelést magában foglaló teljes folyamat látható következménye, elhelyezésével a gyártó kijelenti, hogy a termék megfelel az uniós harmonizációs jogszabályoknak.

4.5.1.2. Kapcsolat a meglévő jogszabályokkal

- A 765/2008/EK rendelet a CE-jelölésre vonatkozó általános elveket fogalmazza meg, míg a 768/2008/EK határozat a jelölés elhelyezésére vonatkozó szabályokat írja elő.
- A kötelezően elhelyezendő CE-jelölésre vonatkozó ágazati uniós harmonizációs jogszabályok a 765/2008/EK rendeleten és a 768/2008/EK határozaton alapulnak.

A 765/2008/EK rendelet a CE-jelölés meghatározását, formátumát és a jelölésre vonatkozó általános elveket tartalmazza. A 768/2008/EK határozat pedig a CE-jelölés elhelyezését megelőző megfelelőségértékelési eljárásokról rendelkezik.

A CE-jelölés elhelyezését előíró ágazati uniós harmonizációs jogszabályok többnyire a 765/2008/EK rendelet és a 768/2008/EK határozat elveit követik.

Általános szabályként ⁽²¹⁹⁾ a CE-jelölés az alábbi esetekben szerepel jogos megfelelőségi jelölként valamely uniós jogalkotási aktusban:

- a teljes harmonizáció módszerének alkalmazása esetén, azaz ha a szóban forgó jogalkotási aktusban szabályozott területekre vonatkozó eltérő nemzeti szabályok meglepte tilos,
- ha az uniós harmonizációs jogszabály a 768/2008/EK határozat szerinti megfelelőségértékelési eljárásokat tartalmaz.

E szabály alól azonban van kivétel.

Kellően indokolt esetekben a 768/2008/EK határozatot követő teljes harmonizációs jogszabály előírhatja a CE-jelöléstől eltérő jelölés használatát. Például a tengerészeti felszerelésekről szóló irányelv nem a CE-jelölés használatát írja elő, hanem egy külön megfelelőségi jelölés, a keréjelölés használatát. A keréjelölés használatára a 765/2008/EK rendeletben és a 768/2008/EK határozatban meghatározott elvek is vonatkoznak, és a CE-jelölésre tett bármilyen utalás a keréjelölésre tett utalásként értelmezendő. Ehhez hasonlóan a hordozható nyomástartó berendezések esetén a CE-jelölés helyett a Pi-jelölés használandó.

⁽²¹⁹⁾ Az építési termékekre vonatkozó jogszabályok szerinti megfelelőségértékelés nem a 768/2008/EK határozat alapján zajlik, bár az építési termékekről szóló jogszabályok is rendelkeznek a CE-jelölésről. A különbség az, hogy az építési termékekről szóló jogszabályok szerinti CE-jelölés a termék teljesítményét jelzi, nem pedig a szigorúbb értelemben vett, a CE-jelölést előíró egyéb jogalkotási aktusok szerinti megfelelőséget.

4.5.1.3. Ki (nem) helyezheti el a CE-jelölést?

- A CE-jelölést (az Unióban vagy azon kívül letelepedett) gyártó vagy az Unióban letelepedett meghatalmazott képviselője helyezheti el.
- A CE-jelölés elhelyezésével a gyártó saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek a vonatkozó uniós jogszabályi követelményeknek, és hogy sikeresen lezajlottak az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárások.

A gyártó – függetlenül attól, hogy székhelye az Unióban vagy azon kívül van – végső felelősségi körébe tartozik, hogy egy termék megfeleljen az uniós harmonizációs jogszabályok rendelkezéseinek, és a CE-jelölés elhelyezéséért is ő felel. A gyártó kijelölhet meghatalmazott képviselőt, aki a nevében elhelyezheti a CE-jelölést.

A CE-jelölésnek a terméken történő elhelyezésével a gyártó saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról (függetlenül attól, hogy a megfelelőség-értékelési folyamatban harmadik fél is részt vett-e), hogy a szóban forgó termék megfelel a CE-jelölés elhelyezéséhez szükséges valamennyi jogi követelménynek.

Amennyiben az importőr, a forgalmazó vagy más gazdasági szereplő a saját nevében vagy védjegye alatt forgalmazza a terméket vagy módosítja azt, átvállalja a gyártót terhelő felelősséget. Ide tartozik a termék megfelelőségéért és a CE-jelölés elhelyezéséért vállalt felelősség is. Ebben az esetben elegendő információval kell rendelkeznie a termék tervezésével és gyártásával kapcsolatban, és a CE-jelölés elhelyezéséért is őt terheli a jogi felelősség.

4.5.1.4. A CE-jelölés elhelyezésére vonatkozó elvek

A CE-jelölés formája az alábbi: Ha a CE-jelölést kicsinyítik vagy nagyítják, az arányokat meg kell tartani.



A CE-jelölést a terméken vagy annak adattábláján jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül kell elhelyezni. Amennyiben ez nem lehetséges vagy a termék jellege miatt nem indokolt, akkor adott esetben a csomagoláson és/vagy a kísérő dokumentumokon kell elhelyezni. A CE-jelölést – elvben – csak a megfelelőségértékelési eljárás befejezését követően lehet elhelyezni annak biztosítása érdekében, hogy a termék az összes vonatkozó uniós harmonizációs jogszabály követelményeinek megfelel. Ez általában a gyártási szakasz végén történik. Ez nem jelenthet gondot például akkor, ha a CE-jelölést az adattábla tartalmazza, amelyet csak a termék végső ellenőrzése után helyeznek el a terméken. Ha azonban (például) a CE-jelölést a termékre rábélyegzik vagy öntik, a jelölés a gyártási szakasz bármely egyéb lépése során elhelyezhető, amennyiben a termék megfelelőségét a gyártási folyamat végén ellenőrzik.

A láthatóságra vonatkozó követelmény azt jelenti, hogy a CE-jelölésnek minden fél számára könnyen hozzáférhetőnek kell lennie. A jelölést például a termék hátoldalán vagy alján is el lehet helyezni. A láthatóságra vonatkozó követelmény nem feltétlenül jelenti azt, hogy a CE-jelölésnek a termék csomagolásának felnyitása előtt láthatónak kell lennie, mivel csak akkor szükséges a csomagoláson is feltüntetni a CE-jelölést, ha ezt a vonatkozó uniós jogi aktusok kifejezetten előírják. A minimum 5 mm-es magasságra vonatkozó követelmény biztosítja a jelölés olvashatóságát. Ugyanakkor számos jogszabály szerint ⁽²²⁰⁾ el lehet tekinteni a CE-jelölés minimális méreteire vonatkozó követelménytől kisméretű eszközök vagy alkatrészek esetében.

A CE-jelölés megjelenése többféle lehet (például a szín tekintetében, sík vagy bemélyedő), de jól láthatónak, olvashatónak kell lennie, és meg kell tartania az előírt arányokat. A jelölésnek letörölhetetlennek kell lennie, hogy rendes körülmények között nyom nélkül ne lehessen eltávolítani (egyes termékszabványok például vízzel és petróleum oldatokkal történő dörzsöléses tesztet alkalmaznak). Ez azonban nem jelenti azt, hogy a CE-jelölés a termék szerves részét kell képezze.

⁽²²⁰⁾ Például a gépekről, az egyéni védőeszközökről, az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről, az orvostechnikai eszközökről, a robbanásveszélyes légkörben használt felszerelésekről, a felvonókról (a biztonsági berendezéseket illetően), az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a rádió- és távközlési végberendezésekről és a tengerészeti felszerelésekről szóló irányelv.

Bizonyos esetekben lehetetlen a terméken elhelyezni a CE-jelölést (például egyes robbanóanyag-típusoknál) vagy ésszerű műszaki vagy gazdasági feltételek mellett nem lehetséges. Előfordulhatnak továbbá olyan esetek, amikor a CE-jelölés elhelyezésére vonatkozó minimális méreteket nem lehet betartani, vagy nem megoldható, hogy a CE-jelölést látható, olvasható és letörölhetetlen módon helyezték el.

Ilyen esetekben a CE-jelölést a csomagoláson kell elhelyezni, ha van, és/vagy a kísérő dokumentumokon kell feltüntetni, ha a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabály ilyen dokumentációt ír elő. A CE-jelölés terméken történő elhelyezését elmulasztani, vagy a jelzést a termék helyett a csomagoláson vagy a kísérő dokumentáción elhelyezni kizárólag esztétikai okok miatt nem lehet.

A 765/2008/EK rendelet és a 768/2008/EK határozat úgy rendelkezik, hogy a CE-jelölésnek a 765/2008/EK rendelet II. mellékletében meghatározott méretűnek, formátumúnak és arányúnak kell lennie, a CE-jelölést továbbá jól olvasható és egyértelmű módon kell elhelyezni. A 765/2008/EK rendelet és a 768/2008/EK határozat a CE-jelölés esetén nem él semmilyen formatervezési megkötéssel (például „homorú” kialakítás), feltéve, hogy a fenti feltételek teljesülnek. Azonban nem megengedett az elektronikus címkézés kizárólagos használata.

4.5.1.5. A CE-jelölésnek a bejelentett szervezet azonosító számával együtt történő elhelyezése

Amennyiben a gyártásellenőrzés szakaszában bejelentett szervezet is részt vesz, az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabály értelmében a CE-jelölést a bejelentett szervezet azonosító száma követi. Ha a jogszabály úgy rendelkezik, a gyártó vagy meghatalmazott képviselője a bejelentett szervezet felelősségére elhelyezi annak azonosító számát.

Az alkalmazott megfelelőségértékelési eljárástól függően a bejelentett szervezet részt vehet a gyártási szakaszban. A CE-jelölést csak akkor követi kötelezően a bejelentett szervezet azonosító száma, ha a szervezet részt vett a gyártási szakaszban. Ennek értelmében a B. modul szerint a tervezési szakaszban végzett megfelelőségértékelésben részt vett bejelentett szervezet azonosító száma nem követi a CE-jelölést. Néha több bejelentett szervezet is érintett a gyártási szakaszban, ami akkor fordulhat elő, ha egynél több uniós harmonizációs jogszabályt kell alkalmazni. Ezekben az esetekben a CE-jelölést több azonosító szám is követi.

Így ha a CE-jelölés a terméken azonosító szám nélkül jelenik meg, az a következőt jelentheti:

- a tervezési vagy a gyártási szakaszban nem vett részt bejelentett szervezet (A. modul),
- a gyártó választásának megfelelően belső akkreditált szervezet vett részt a gyártási szakaszban (A1., A2. modulok),
- a tervezési szakaszban (B. modul) részt vett bejelentett szervezet, a gyártási szakaszban viszont nem,
- (a B. modult követő C. modul),
- vagy egy bejelentett szervezet részt vett a tervezési szakaszban (B. modul), és a gyártó választásának megfelelően belső akkreditált szervezet vett részt a gyártási szakaszban (a B. modult követő C1., C2. modulok).

Ha azonban a CE-jelölés a terméken azonosító számmal együtt ⁽²²¹⁾ jelenik meg, az a következőt jelentheti:

- a gyártó választásának megfelelően bejelentett szervezet vett részt a gyártási szakaszban (A1., A2. modulok),
- bejelentett szervezet vett részt a tervezési szakaszban (B. modul), és a gyártó választásának megfelelően a gyártási szakaszban is (nem feltétlenül ugyanaz a szervezet, hanem az, amelynek azonosító számát feltüntetik) (a B. modult követő C1., C2. modulok),

⁽²²¹⁾ Kérjük, vegye figyelembe, hogy amennyiben az adott termékre több uniós harmonizációs jogszabály is vonatkozik, és a CE-jelölést azonosító számmal együtt helyezték el, ez nem jelenti azt, hogy a bejelentett szervezet az egyes alkalmazandó jogszabályokban előírt megfelelőségértékelési folyamatokban is részt vesz. Előfordulhat, hogy az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályok közül nem mindegyik írja elő bejelentett szervezet bevonását.

- vagy bejelentett szervezet vett részt a tervezési szakaszban (B. modul), és a gyártási szakaszban is (nem feltétlenül ugyanaz a szervezet, hanem az, amelynek azonosító számát feltüntetik) (a B. modult követő C1., C2., D., E., F. modulok),
- vagy a tervezési és gyártási szakaszban is részt vett egy bejelentett szervezet (D1., E1., F1., G1., H., H1. modulok).

A CE-jelölést és a bejelentett szervezet azonosító számát nem feltétlenül az Unióban kell elhelyezni. Harmadik országban is elhelyezhetők, amennyiben a terméket ott gyártották, és a bejelentett szervezet abban az országban, a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokkal összhangban végezte el a megfelelőségértékelést. A CE-jelölés és az azonosító szám elhelyezését külön is el végezni, de egymás mellett kell megjeleníteniük a terméken.

4.5.1.6. Mely termékeken (nem) kötelező a CE-jelölés elhelyezése?

- A CE-jelölést az annak hatálya alá tartozó termék forgalomba hozatala előtt kell elhelyezni, kivéve, ha az adott uniós harmonizációs jogszabály másként rendelkezik.
- Amennyiben a termékre egynél több, a CE-jelölés elhelyezését előíró uniós harmonizációs jogszabály vonatkozik, a jelölés azt jelzi, hogy a terméket valamennyi ilyen jogszabály rendelkezéseinek megfelelőnek nyilvánították.
- Nem tüntethető fel a terméken a CE-jelölés, ha a termék nem tartozik a CE-jelölés elhelyezését előíró uniós harmonizációs jogszabály hatálya alá.

Nem minden terméket kell CE-jelöléssel ellátni. ⁽²²²⁾ A CE-jelölés elhelyezésének kötelezettsége azon termékekre terjed ki, amelyek a jelölés elhelyezését előíró jogalkotási aktusok hatálya alá tartoznak, és amelyeket az uniós piacra szántak. Eszerint a CE-jelölés elhelyezése az alábbi esetekben kötelező:

- a CE-jelölés elhelyezését előíró jogszabályok hatálya alá tartozó valamennyi újonnan előállított terméknel, függetlenül attól, hogy a terméket tagállamban vagy harmadik országban gyártották,
- a CE-jelölés elhelyezését előíró jogszabályok hatálya alá tartozó, harmadik országból importált használt terméknel,
- az új termékként a CE-jelölés elhelyezését előíró jogszabályok hatálya alá tartozó módosított termékeknel, ha a módosítás befolyásolhatja a termék biztonságosságát vagy az alkalmazandó harmonizációs jogszabálynak való megfelelését.

Bizonyos esetekben a termék egy adott uniós harmonizációs jogszabály alkalmazása céljából végterméknek tekintendő, és ezért CE-jelöléssel kell ellátni. Ezt a terméket végül beépítik egy másik végtermékbe, amely termék egy másik, a CE-jelölés elhelyezését előíró uniós harmonizációs jogszabály hatálya alá tartozik. Így adódhat olyan helyzet, ahol egy terméken egynél több CE-jelölés is található. ⁽²²³⁾

A CE-jelölés elhelyezését általában előíró uniós harmonizációs jogszabály bizonyos termékek esetében kizárhatja a CE-jelölés alkalmazását. Általános szabályként e termékek akkor kerülhetnek szabad forgalomba, ha:

a) a termékhez mellékeltek az alábbi dokumentumokat:

- a gépekről szóló irányelv értelmében a részben elkészült gépek beépítési nyilatkozata,
- részben elkészült hajók esetében a kedvtelési célú vízi járművekről szóló irányelvben hivatkozott megfelelőségi nyilatkozat.

b) A robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekről és védelmi rendszerekről szóló (ATEX) irányelvben meghatározott alkatrészek esetében a termékhez megfelelőségi nyilatkozatot mellékeltek.

⁽²²²⁾ Az Európai Légiforgalmi Szolgáltatási Hálózat átjárhatóságáról szóló 552/2004/EK rendelet nem rendelkezik a CE-jelöléssel.

⁽²²³⁾ Ilyen például a számítógép.

c) Az alábbi termékhez nyilatkozatot mellékeltek:

- az aktív beültethető orvostechikai eszközökről és az orvostechikai eszközökről szóló irányelvben említett, rendelésre készült orvostechikai eszközök és klinikai vizsgálatokra szánt berendezések,
- az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló irányelvben említett, a teljesítőképesség értékelésére szánt eszközök.

d) A gázüzemű berendezésekről szóló irányelvben említett szerelvények esetében a termékhez megfelelőségi tanúsítványt mellékeltek.

e) A nem automatikus működésű mérlegekről szóló irányelv szerint a kötelező megfelelőségértékelés alól mentesülő eszközök esetében a terméken szerepel a gyártó neve és a felső méréshatár.

f) Az egyszerű nyomástartó edényekről és a nyomástartó berendezésekről szóló irányelvben említett egyes edények esetében a terméket a helyes mérnöki gyakorlattal összhangban gyártották.

Ezen túlmenően a nyomástartó berendezésekről szóló irányelv feljogosítja a tagállamokat arra, hogy területükön engedélyezzék a CE-jelöléssel nem ellátott rendszerekből álló nyomástartó berendezések forgalomba hozatalát és üzembe helyezését, ha e rendszereken a bejelentett szervezet helyett üzemeltetői ellenőrző szervezetek végeztek megfelelőségértékelést.

4.5.1.7. A CE-jelölés és más jelölések

- A CE-jelölés az egyetlen olyan megfelelőségi jelölés, amely azt jelzi, hogy a termék megfelel a rá vonatkozó és a CE-jelölést előíró uniós harmonizációs jogszabályoknak.
- A tagállamoknak tartózkodniuk kell bármely más megfelelőségi jelölés bevezetésétől a nemzeti szabályozásukban, amely átfedésbe kerülhetne a CE-jelöléssel.
- A terméken további jelölések és jelzések is feltüntethetők, amennyiben a CE-jelöléstől eltérő funkciót töltenek be, nem keverhetők össze a CE-jelöléssel, és nem akadályozzák annak olvashatóságát és láthatóságát.

A CE-jelölés minden más, a harmonizáció lezajlása előtt létezett kötelező megfelelőségi jelölés helyébe lép. Az ilyen nemzeti megfelelőségi jelölések a CE-jelöléssel nem összeegyeztethetők, és a szóban forgó alkalmazandó európai jogszabályok megszegésének minősülhetnek. Az uniós harmonizációs jogszabályok átültetésekor a tagállamoknak a CE-jelölést be kell építeniük saját nemzeti szabályozásaikba és közigazgatási eljárásaikba. A tagállamoknak továbbá tartózkodniuk kell más, a CE-jelöléssel azonos jelentésű megfelelőségi jelölés bevezetésétől a nemzeti szabályozásukban.

Mindazonáltal más jelölések is alkalmazhatók, amennyiben azok hozzájárulnak a közérdek védelméhez, nem tartoznak semmilyen uniós harmonizációs jogszabály hatálya alá, és elhelyezésük nem akadályozza a CE-jelölés láthatóságát, olvashatóságát és jelentését. Kiegészítő jelzések (például a gyártó védett védjegye vagy egyéb magán-/nemzeti jelzés) elhelyezése csak akkor megengedett, ha e jelzéseket nem lehet összetéveszteni a CE-jelöléssel. Az összetéveszthetőség fennállhat a CE-jelölés jelentése és formája tekintetében is.

Ebben a tekintetben a CE-jelölést kiegészítő egyéb jelöléseknek a CE-jelöléstől eltérő funkciót kell betölteniük. Ez azt jelenti, hogy a CE-jelöléstől eltérő célkitűzéseknek való megfelelőségről kell tájékoztatást nyújtaniuk (mint például az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban nem említett környezetvédelmi szempontok).

Ezen kívül számos uniós harmonizációs jogszabály rendelkezik további jelölésekről, amelyek a CE-jelölést kiegészítik, és nincsenek azzal átfedésben (lásd a 4.5.2. pontot).

4.5.1.8. Szankciók

- A tagállamoknak biztosítaniuk kell a CE-jelölést szabályozó rendszer helyes végrehajtását, és a jelölés helytelen használata esetén megfelelő lépéseket kell tenniük.
- A tagállamok a jogsértések esetére szankciókat helyeznek kilátásba, amelyek súlyos jogsértések esetén büntetőjogi szankciókat is magukban foglalhatnak.
- Egy tagállam köteles bejelenteni a Bizottságnak és a többi tagállamnak, ha a CE-jelölés helytelen elhelyezése miatt egy termék szabad mozgásának korlátozása mellett dönt, vagy ha fellép olyan szereplők ellen, akik a CE-jelöléssel ellátott nem megfelelő termékért felelősek.

A CE-jelölés alapvetően azt jelzi, hogy a szóban forgó termék forgalomba hozatala előtt vélhetően elvégezték a szükséges ellenőrzéseket, így biztosítva, hogy a termék megfelel a jogszabályi követelményeknek. A piacfelügyeleti hatóságok jogosultak kiegészítő ellenőrzések lefolytatására a közérdek védelmében. A piacfelügyeleti hatóságok által fogatosítandó intézkedésről eseti alapon, az arányosság elvének megfelelően kell dönteni.

A tagállamok nemzeti jogszabályaikban megfelelő intézkedéseket kötelesek előírni egyrészt a CE-jelöléssel való visszaélés és a jelölés helytelen használatának megelőzése, valamint a visszaélés vagy helytelen használat esetén a helyzet orvoslása érdekében. Ezen intézkedéseknek hatékonyaknak, a büntetendő cselekmény súlyosságával arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük, és fokozhatók, ha az érintett gazdasági szereplő korábban már hasonló jogsértést követett el. Ezek közé tartozhat a termék forgalomból történő kivonása, visszahívása, a bírságok és adott esetben a büntetőjogi szankciók (például bírság és szabadságvesztés).

Ezek kiszabása nincs kihatással más, olyan esetben meghozott intézkedésre, amikor a piacfelügyeleti hatóságok azt állapították meg, hogy egy termék veszélyt jelent vagy nem felel meg az alkalmazandó jogszabályoknak. A tagállamok továbbá kötelesek gondoskodni ezen intézkedések végrehajtásáról.

Ebben a tekintetben a CE-jelölés olyan terméken történő elhelyezése, amely termékre nem vonatkozik a jelölés elhelyezését előíró uniós harmonizációs jogszabály, azért minősül megtévesztőnek, mert a fogyasztókban vagy a felhasználókban például azt a benyomást keltheti, hogy a szóban forgó termék megfelel bizonyos uniós harmonizációs jogszabályok rendelkezéseinek. Az illetékes hatóságoknak ezért rendelkezniük kell olyan jogi eszközökkel, amelyek lehetővé teszik számukra, hogy fellépjenek a CE-jelölés megtévesztő használatával szemben. Eljárást kell indítani továbbá azok ellen is, akik a CE-jelölést viselő nem megfelelő termékért felelnek.

A CE-jelölés mellett más jelölések elhelyezésére bizonyos korlátozások vonatkoznak. ⁽²²⁴⁾ A felügyeleti hatóságnak kell meghoznia azokat az intézkedéseket, amelyekkel biztosítja ezen elvek betartását, és szükség esetén megfelelő lépéseket kell tennie.

Egy tagállam köteles tájékoztatni a Bizottságot és a többi tagállamot a CE-jelölés szabályellenes elhelyezésének következtében egy termék szabad mozgásának korlátozására irányuló döntéséről, valamint a CE-jelölés nem megfelelő terméken való elhelyezéseért felelős személy elleni fellépéséről. Ezután a többi tagállam maga döntheti el, hogy szükséges-e hasonló intézkedés bevezetése. A CE-jelölésnek a CE-jelölés követelményének hatálya alá nem tartozó termékeken való elhelyezése esetén a tagállamok kötelesek arról tájékoztatni a Bizottságot és a többi tagállamot.

4.5.2. EGYÉB KÖTELEZŐ JELÖLÉSEK

Számos uniós harmonizációs jogszabály rendelkezik további jelölésekről, amelyek a CE-jelölést kiegészítik, és nincsenek azzal átfedésben.

⁽²²⁴⁾ Lásd a 4.5.1.7. és 4.5.2. pont alatt.

Például a használati kategóriát jelölő piktogramok vagy egyéb jelölések egyes uniós harmonizációs jogszabályok szerint kiegészítik a CE-jelölést, de annak nem képezik részét, és nem léphetnek helyébe. E jelölések rendszerint ugyanazokat az elveket követik, mint a CE-jelölés. Néhány példa:

- energiával kapcsolatos termékek esetében az uniós energiafogyasztási címke,
- a berendezések robbanás elleni védelmére, valamint a robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt védelmi rendszerekre vonatkozó külön jelzés,
- rádiókészülékek esetén a berendezéscsoport azonosítója (2. csoport),
- mérőműszerek és nem automatikus működésű mérlegek esetén a kiegészítő metrológiai jelölés.

5. MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

5.1. MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI MODULOK

5.1.1. MIT JELENT A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS?

- A megfelelőségértékelés az a gyártó által végzett folyamat, amely bizonyítja, hogy a termékkel kapcsolatos meghatározott követelmények teljesültek.
- A terméken mind a tervezési, mind pedig a gyártási szakaszban el kell végezni a megfelelőségértékelést.

A termékekre vonatkozó minden (régi és új megközelítés szerinti) jogalkotási aktus két fontos eleme a következő:

- a hatálya alá tartozó termékek tulajdonságaira vonatkozó jogszabályi követelmények,
- azon megfelelőségértékelési eljárások, amelyeket a gyártó még a termék forgalomba hozatala előtt annak bizonyítása érdekében hajt végre, hogy a termék megfelel e jogszabályi követelményeknek.

Ez az útmutató a megfelelőségértékeléssel a 768/2008/EK határozatban előírtak szerint foglalkozik (főként az új megközelítés szerinti uniós harmonizációs jogszabályok, újabban pedig az új jogszabályi keret értelmében).

A terméken mind a tervezési, mind pedig a gyártási szakaszban el kell végezni a megfelelőségértékelést. A megfelelőség értékelése a gyártó felelőssége. A gyártó akkor is maga felel a megfelelőségértékelés elvégzéséért, ha a tervezést vagy a gyártást alvállalkozásba adja.

A megfelelőségértékelés nem keverendő össze a piacfelügyelettel, amely a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok által a termék forgalomba hozatala után végzett ellenőrzésekből áll. E két módszer kiegészíti egymást, és azonos mértékben szükséges az érintett közérdekek védelme és a belső piac zökkenőmentes működése biztosításához.

A megfelelőségértékelési eljárás alapvető célja annak bizonyítása, hogy a forgalomba hozott termék megfelel a vonatkozó jogszabályok rendelkezéseiben megfogalmazott követelményeknek.

5.1.2. A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS MODULÁRIS FELÉPÍTÉSE AZ UNIÓS HARMONIZÁCIÓS JOGSZABÁLYOKBAN

- Az uniós harmonizációs jogszabályokban a megfelelőségértékelési eljárás a tervezési és a gyártási szakaszra egyaránt kiterjed. Az eljárás egy vagy két modulból áll. Egyes modulok mindkét szakaszt magukban foglalják. Más esetekben az egyes szakaszokra külön modulok vonatkoznak.
- A 768/2008/EK határozat tartalmazza a megfelelőségértékelési modulok „horizontális menüjét”, és leírja, hogyan épülnek fel e modulokból az eljárások.
- A jogalkotó e menüből választja ki az egyes ágazatok szempontjából leginkább megfelelő megfelelőségértékelési modulokat/eljárásokat.

Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében a megfelelőségértékelési eljárások egy vagy két megfelelőségértékelési modulból állnak. Mivel a termékeknek mind a tervezési, mind pedig a gyártási szakaszban el kell végezni a megfelelőségértékelést, a megfelelőségértékelési eljárás a tervezési és a gyártási szakaszra egyaránt vonatkozik; ezzel szemben egy modul vonatkozhat:

- e két szakasz egyikére (ebben az esetben a megfelelőségértékelési eljárás két modulból áll),
- vagy mindkét szakaszra (ebben az esetben a megfelelőségértékelési eljárás egy modulból áll).

A 768/2008/EK határozat tartalmazza a megfelelőségértékelési modulok „horizontális menüjét”, és leírja, hogyan épülnek fel e modulokból az eljárások.

A jogalkotó (a 768/2008/EK határozat szerinti) megfelelőségértékelési modulok/eljárások menüjéből kiválasztja az érintett ágazat sajátos szükségleteinek leginkább megfelelőket. ⁽²²⁵⁾ A termékek típusát és a termékből adódó veszélyeket, a közérdek védelmére gyakorolt hatást, az adott ágazat gazdasági infrastruktúráját, a gyártási módszereket stb. figyelembe véve a legkisebb terhet jelentő modulokat kell kiválasztani, és ha van rá mód, biztosítani kell az ellenőrzésre, a tanúsításra és/vagy a minőségbiztosításra vonatkozó modulok közötti választás lehetőségét.

A megfelelőségértékelési eljárások jogi szempontból egyenértékűek, de a módszerek tekintetében műszakilag nem tekinthetők annak. Az ágazati jogszabályokban való alkalmazásuk célja magas fokú megbízhatóságot nyújtani a termékeknek a vonatkozó alapvető követelményeknek való megfelelését illetően.

A 768/2008/EK határozat által megállapított modulokkal a jogalkotó korlátozni próbálja a lehetséges eljárások számát.

Mindazonáltal a felkínált választási lehetőségeknek kellően változatosaknak kell lenniük ahhoz, hogy a termékek lehető leg szélesebb körére alkalmazhatók legyenek.

Az uniós harmonizációs jogszabályok a megfelelőségértékelési eljárásokat úgy állapítják meg, hogy vagy nem hagynak választási lehetőséget a gyártónak, vagy megadják azon eljárások körét, amelyekből a gyártónak választania kell. Mivel az uniós harmonizációs jogszabályokban előírt megfelelőségértékelési eljárások a 768/2008/EK határozatból erednek, minden esetben következetesek és koherensek. Így a termék megfelelőségének értékelése átláthatóbbá válik, főként olyan esetekben, amikor egy adott termékre egyenél több harmonizációs jogszabály vonatkozik.

5.1.3. A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS SZEREPLŐI – A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS HELYE AZ ELLÁTÁSI LÁNCBAN

- A megfelelőségértékelés a gyártó feladata, függetlenül attól, hogy a jogszabályok előírják-e bejelentett szervezet vagy belső akkreditált megfelelőségértékelő szervezet bevonását vagy sem.
- A megfelelőségértékelés fő szereplői a jogalkotó, a gyártó és (ha a jogszabály előírja) a bejelentett vagy belső akkreditált megfelelőségértékelő szervezet.
- A modulok keretében, akár a tervezési és a gyártási szakaszt vagy csak az egyiket fedik le, nem kötelező bejelentett szervezet bevonása.
- A belső akkreditált megfelelőségértékelő szervezeteknek a bejelentett szervezetekkel azonos műszaki felkészültségről és pártatlanságról kell tanúbizonyságot tenniük.

A megfelelőségértékelés a gyártó felelőssége. Ha azonban a vonatkozó jogszabály előírja, a megfelelőségértékelési eljárásba harmadik felet is be kell vonni.

Összesen három lehetőség áll rendelkezésre:

- Harmadik fél nem vesz részt a folyamatban. Ez vonatkozhat olyan esetekre, amikor a jogalkotó szerint a gyártó nyilatkozata (amelyhez mellékelik a vonatkozó műszaki vizsgákat és dokumentációt) elegendő annak biztosításához, hogy a szóban forgó termék(ek) megfelel(nek) a vonatkozó jogszabályi követelményeknek. Ebben az esetben maga a gyártó végzi el az összes szükséges ellenőrzést és vizsgálatot, kidolgozza a műszaki dokumentációt, és biztosítja a gyártási folyamat megfelelőségét.

⁽²²⁵⁾ A környezetbarát tervezésről szóló irányelv értelmében a (végrehajtott intézkedésekben pontosítandó) megfelelőségértékelési eljárásokat alapszabályként az irányelv maga állapítja meg, de kellően indokolt esetben a 768/2008/EK határozat moduljait kell alkalmazni.

- A megfelelőségértékelés belső akkreditált megfelelőségértékelő szervezet bevonásával zajlik, amely szervezet a gyártó vállalatának részét képezi. E belső szervezet azonban a megfelelőségértékelésen kívül nem végezhet más tevékenységet, és függetlennek kell lennie a kereskedelmi, tervező és gyártó részlegektől (részletekért lásd a 768/2008/EK határozat R21. cikkét). Akkreditálás útján kell igazolnia, hogy a külső megfelelőségértékelő szervezetekkel azonos műszaki felkészültségű és éppúgy pártatlan.

Ha egy adott ágazat szempontjából így helyes, a jogalkotó elismerheti azt a tényt, hogy a gyártók rendkívül jól felszerelt vizsgálati laboratóriumokkal vagy létesítményekkel rendelkeznek. Általában ez a helyzet az új, innovatív komplex termékek esetében, amelyek teszteléséhez a gyártó rendelkezik a legnagyobb szakértelemmel.

- Bizonyos esetekben azonban a jogalkotó úgy ítélheti meg, hogy egy harmadik fél, azaz külső megfelelőségértékelő szervezet bevonása szükséges. E szervezet pártatlan és teljesen független az általa értékelt szervezettől vagy terméktől (lásd még a 768/2008/EK határozat R17. cikkének (3) bekezdését), nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné függetlenségét (lásd még a 768/2008/EK határozat R21. cikke (2) bekezdésének c) pontját), és így az értékelendő termékhez nem fűzheti felhasználói vagy egyéb érdeket.

A tagállamok feladata bejelenteni azokat a joghatóságuk alá tartozó, harmadik félként eljáró megfelelőségértékelő szervezeteket, amelyeket műszakilag kellően felkészültnek tartanak annak értékelésére, hogy egy termék megfelel-e a rá vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok követelményeinek. A belső szervezeteket nem lehet bejelenteni, viszont akkreditálás útján kell igazolniuk, hogy a külső megfelelőségértékelő szervezetekkel azonos műszaki felkészültséggel rendelkeznek. A tagállamoknak azt is biztosítaniuk kell, hogy a (belső vagy külső) szervezetek műszaki felkészültségüket folyamatosan szinten tartsák.

A fentieket figyelembe véve a megfelelőségértékelési eljárásban érdekelt felek az alábbiak:

a) A jogalkotó, aki:

- megállapítja azokat a jogi követelményeket, amelyeket a terméknek teljesítenie kell,
- a 768/2008/EK határozattal megállapított menüből kiválasztja a megfelelőségértékelési modulokat/eljárásokat.

b) A gyártó, aki:

- a terméket tervezi, gyártja és vizsgálja, vagy terveztet, gyártatja vagy bevizsgálztatja,
- összeállítja a termék műszaki dokumentációját,
- meghozza a termékek megfelelőségének biztosításához szükséges valamennyi intézkedést,
- a termék pozitív értékelése esetén elkészíti az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és elhelyezi a CE-jelölést a termékeken, ha a jogszabály előírja,
- bejelentett szervezet bevonása esetén elhelyezi a terméken a bejelentett szervezet azonosító számát, ha a jogszabály előírja.

Egyértelműnek kell lennie, hogy mindig a gyártó felel azért, hogy termékei megfeleljenek a vonatkozó jogszabályi követelményeknek. Ilyen értelemben a terméket saját neve vagy védjegye alatt forgalomba hozó gazdasági szereplő az uniós harmonizációs jogszabályok alkalmazásában automatikusan gyártónak minősül. Ennélfogva teljes felelősséget vállal a termék (tervezésének és gyártásának) megfelelőségértékeléséért még abban az esetben is, ha azt ténylegesen más végzi el. Emellett a birtokában kell lennie a termék megfelelőségének bizonyításához szükséges dokumentációnak és tanúsítványoknak, ezeknek azonban nem kell az ő nevére szólnia.

c) A (belső vagy külső) megfelelőségértékelő szervezet, amely:

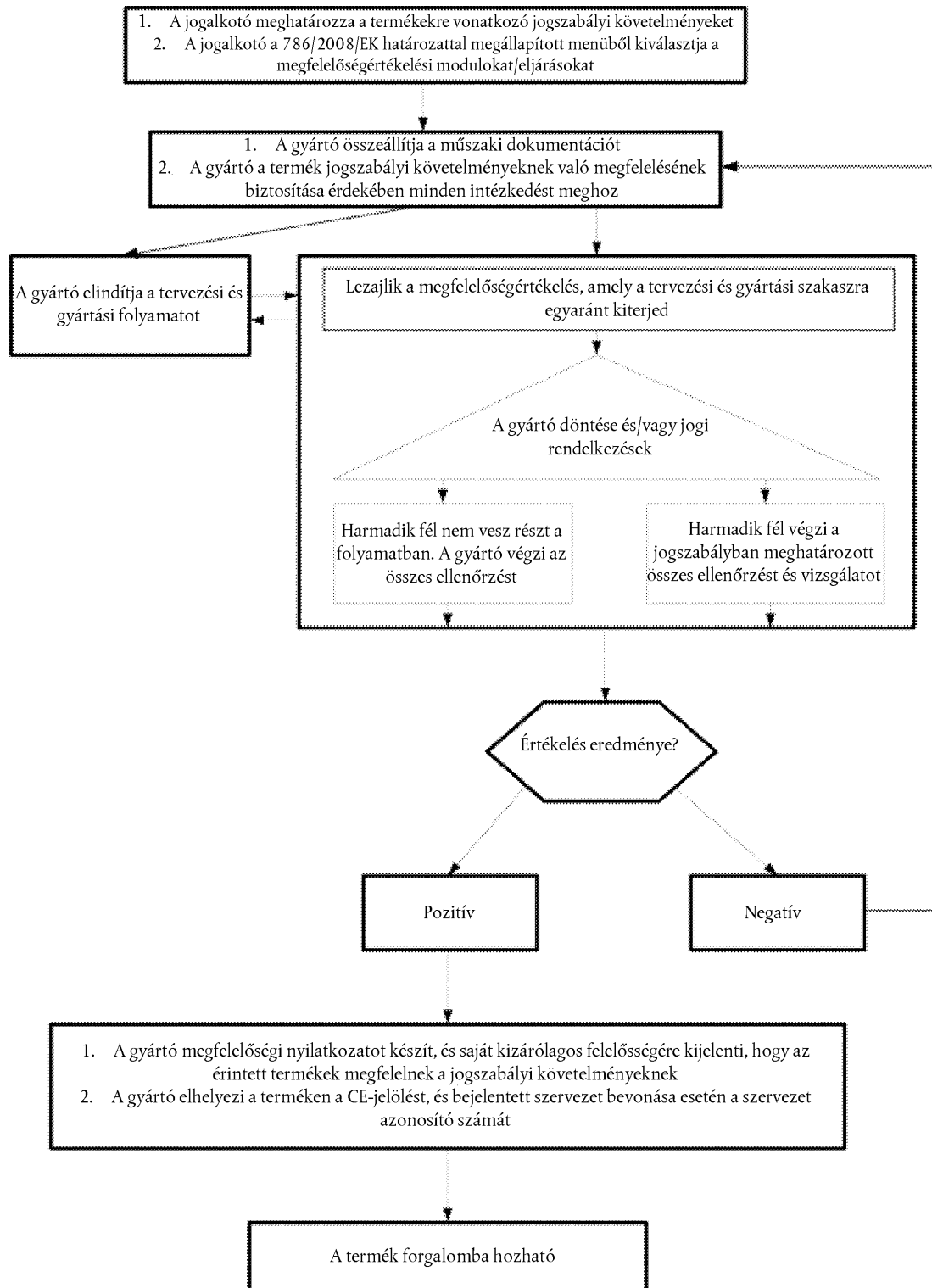
- elvégzi az ellenőrzéseket és értékeléseket, ha a jogszabály így rendelkezik,
- pozitív értékelés esetén kiállítja a vonatkozó jogszabályban előírt jóváhagyási igazolást vagy tanúsítványt.

Az egy adott uniós harmonizációs jogszabály szerinti modul vagy modulok keretében megfelelőségértékelést elvégezni kívánó megfelelőségértékelő szervezetet értékelni kell mindazon modulokra vonatkozó összes követelmény tekintetében, amely modulokhoz szolgáltatást kínál (lásd az 5.2.3. pontot). A valamely uniós harmonizációs jogszabály értelmében megfelelőségértékelési szolgáltatásokat kínáló szervezet köteles a szóban forgó uniós harmonizációs jogszabályban foglalt modulok közül legalább egyhez kínálni szolgáltatásait. Meg kell jegyezni, hogy a szervezet nem köteles egynél több modulhoz kínálni szolgáltatásokat, ugyanakkor egy teljes modulért felelősséget kell vállalnia.

A megfelelőségértékelésnek az értékesítési láncban betöltött pontos helyét a 2. folyamatábra szemlélteti.

2. folyamatábra

A megfelelőség értékelése



5.1.4. MODULOK ÉS VÁLTOZATAIK

Nyolc modul létezik. Egyes moduloknak különböző változataik is vannak.

Nyolc modul létezik (amelyeket A–H betűvel jelölnek). E modulok állapítják meg a gyártó (és meghatalmazott képviselője) felelősségi köreit, és a belső akkreditált vagy a bejelentett megfelelőségértékelő szervezet bevonásának mértékét. E modulok a 768/2008/EK határozattal megállapított megfelelőségértékelési eljárások (az úgynevezett horizontális menü) elemei.

Több modulnak léteznek különböző változatai. A modulok változatainak az áll a háttérben (ez vonatkozik a 768/2008/EK határozatban megállapított összes modul összes változatára), hogy így lehet biztosítani egyes, nagyobb kockázatot jelentő termékek esetében a szükséges védelmi szintet, és ugyanakkor elkerülhető egy szigorúbb modul előírása. A szándék ezzel a lehető legkisebb mértékűre csökkenteni a gyártókra rótt terheket.

5.1.5. AZ EGY ÉS A KÉT MODULBÓL ÁLLÓ ELJÁRÁSOK – TÍPUSON ALAPULÓ ELJÁRÁSOK (EU-TÍPUSVIZSGÁLAT)

Bizonyos esetekben a megfelelőségértékelési eljárás két lépésben zajlik:

- először a mintadarab megfelelőségének vagy az érintett termék tervezésének vizsgálatára kerül sor;
- majd az előállított termék megfelelőségét a jóváhagyott mintadarabbal összevetve állapítják meg.

Bizonyos esetekben, például „a tervezett gyártást jól képviselő” típus/mintadarab alapján történő tömeggyártás esetén, és amennyiben a szóban forgó termék tervezése összetett, az uniós jogszabályok két lépésben határozhatják meg a megfelelőségértékelési eljárást:

- először a típus/mintadarab vonatkozó jogi követelményeknek való megfelelőségének vizsgálata (az úgynevezett EU-típusvizsgálat – B. modul),
- majd az előállított termék megfelelőségének a jóváhagyott EU-típussal összevetve történő megállapítása.

Ezekben az esetekben a megfelelőségértékelési eljárás két modulból áll, ahol az első mindig a B. modul.

Ez a módszer nem csupán a terheket és a kiadásokat csökkenti, de hatékonyabb is, mint a termékek megfelelőségét közvetlenül a jogi követelményekkel összevető hagyományos vizsgálat. Amint megtörtént a típusjóváhagyás (és erre csak egyszer, egy mintadarab esetében kerül sor), már csak azt kell ellenőrizni, hogy a forgalomba hozatalra váró termékek megfelelnek-e a jóváhagyott típusnak.

A B. modul keretében bevont megfelelőségértékelő szervezet nem feltétlenül ugyanaz, mint amely a B. modullal együtt alkalmazott másik modulban részt vesz.

Azokban az esetekben, ahol nincs EU-típusvizsgálat, a megfelelőségértékelési eljárások egyetlen kétszakaszos (tervezést és gyártást is lefedő) modulból állnak.

A B. modullal együtt alkalmazott modult ⁽²²⁶⁾ végző gyártónak sem kell feltétlenül megegyeznie azzal a személlyel, aki a B. modul keretében megszerzi az EU-típusvizsgálati tanúsítványt. A terméket ezt követően forgalomba hozó gyártó azonban teljes felelősséget vállal a termék (tervezésének és gyártásának) megfelelőségértékeléséért. Következésképpen neki rendelkeznie kell mindkét tanúsítvánnyal, bár az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak nem kell tartalmaznia e gyártó nevét és a termék teljes előtörténetét. A gyártónak rendelkeznie kell az összes adminisztratív és műszaki információval és adattal, el kell végeztetnie a típusvizsgálatot, kezelnie kell a típusvizsgálattal kapcsolatos műszaki dokumentációt, és el kell végeztetnie a terméktételek vizsgálatát. A fenti érvelés valójában minden modulra és eljárásra vonatkozik, függetlenül attól, hogy a megfelelőségértékelési eljárás egy- vagy kétszakaszos-e. Abban az esetben, ha a gyártó a termék tervezésében és előállításában másik gyártóra vagy gyártókra támaszkodik, akkor a termék tervezésében, előállításában és megfelelőségértékelésében bekövetkező változásokról teljes körű tájékoztatást kell kapnia.

⁽²²⁶⁾ A vonatkozó modulok: C., C1., C2., D., E. és F.

5.1.6. MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSON ALAPULÓ MODULOK

- Az uniós harmonizációs jogszabályok szerinti megfelelésgértékelés keretében a minőségbiztosítási rendszerek alkalmazását a D., E. és H. modul, valamint ezek változatai írják le.
- Az alkalmazandó jogszabályoknak való megfelelés céljából a gyártónak gondoskodnia kell arról, hogy a minőségbiztosítási rendszert oly módon valósítsák meg és alkalmazzák, hogy az biztosítsa a termékeknek a szóban forgó jogszabályi követelményeknek való teljes megfelelését.
- Ha a gyártó megfelel az EN ISO 9000, EN ISO 9001 szabványoknak, akkor az e szabványok által lefedett jogszabályi rendelkezések tekintetében fennáll a megfelelő minőségbiztosítási moduloknak való megfelelés vétele.
- A minőségbiztosítási rendszernek emellett figyelembe kell vennie az érintett termékek sajátosságait.

Egyes modulok és változataik minőségbiztosítási technikákon alapulnak, és az EN ISO 9000 ⁽²²⁷⁾, valamint az EN ISO 9001 ⁽²²⁸⁾ szabványból erednek. A minőségbiztosítási módszereken alapuló modulok (D., E., H. és ezek változatai) tartalmazzák azokat az elemeket, amelyeket a gyártónak saját szervezetén belül meg kell valósítania annak igazolásához, hogy a termék megfelel az alkalmazandó jogszabályok alapvető követelményeinek.

Ez azt jelenti, hogy a gyártónak lehetősége van arra, hogy a jogszabályi követelményeknek való megfelelés igazolására jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert alkalmazzon. A minőségbiztosítási rendszert bejelentett szervezet értékeli.

Az EN ISO 9000, EN ISO 9001 szabvány alapján megvalósított minőségbiztosítási rendszernek köszönhetően fennáll a vonatkozó moduloknak való megfelelés vétele az e szabványok által lefedett modulok rendelkezéseit illetően, feltéve, hogy a minőségbiztosítási rendszer figyelembe veszi az érintett termékek sajátosságait.

Azonban az e moduloknak való megfelelés céljából a gyártó szabadon alkalmazhat más, nem az EN ISO 9001 szabványon alapuló minőségbiztosítási rendszereket is.

A gyártónak minőségbiztosítási rendszere alkalmazása során minden esetben figyelemmel kell lennie az összes jogszabályi rendelkezésre, különösen az alábbiakra:

- A minőségre vonatkozó célkitűzéseknek, a minőségtervezésnek és a minőségügyi kézikönyvnek teljes mértékben összhangban kell állnia azzal a célkitűzéssel, hogy az alapvető követelményeknek megfelelő termékek kerüljenek forgalomba.
- A gyártónak azonosítania és dokumentálnia kell a termékre vonatkozó alapvető követelményeket, továbbá azokat a harmonizált szabványokat vagy más műszaki megoldásokat, amelyek e követelmények teljesítését biztosítják.
- Az azonosított szabványokat vagy más műszaki megoldásokat tervezési inputként, valamint annak ellenőrzésére kell felhasználni, hogy a tervezési output biztosítja-e az alapvető követelmények teljesülését.
- A gyártás ellenőrzését szolgáló intézkedéseknek biztosítaniuk kell, hogy a termékek megfelelnek az azonosított alapvető követelményeknek.
- A minőségügyi feljegyzéseknek – mint például vizsgálati jelentések és vizsgálati adatok, kalibrációs adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések – pedig alkalmasnak kell lenniük arra, hogy biztosítsák az alkalmazandó alapvető követelmények teljesítését.

5.1.7. A MODULOK ÁTTEKINTÉSE

Modulok	Leírás
A. Belső gyártásellenőrzés	A tervezésre és a gyártásra egyaránt kiterjed. A gyártó maga biztosítja, hogy a termékek megfelelnek a jogszabályi követelményeknek (nincs EU-típusvizsgálat).

⁽²²⁷⁾ Minőségirányítási rendszerek – Alapok és szókincs

⁽²²⁸⁾ Minőségirányítási rendszerek – Követelmények

Modulok	Leírás
A1. Belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálat	A tervezésre és a gyártásra egyaránt kiterjed. A. modul + a termék egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban belső akkreditált szervezet által vagy a gyártó által kiválasztott bejelentett szervezet felelősége mellett végzett vizsgálatok.
A2. Belső gyártásellenőrzés és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékellenőrzés	A tervezésre és a gyártásra egyaránt kiterjed. A. modul + egy bejelentett szervezet vagy a belső akkreditált szervezet által véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés.
B. EU-típusvizsgálat	A tervezésre vonatkozik. Ezt mindig más modulok követik, amelyekkel bizonyítható, hogy a termékek megfelelnek a jóváhagyott EU-típusnak. A bejelentett szervezet megvizsgálja a termék műszaki tervezését vagy egy adott típus mintadarabját, majd ellenőrzi és tanúsítja, hogy megfelel a rá alkalmazandó jogalkotási aktus követelményeinek, és erről EU-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki. Az EU-típusvizsgálatot 3 féle módon lehet elvégezni: 1) a gyártási típus, 2) a gyártási típus és a tervezési típus kombinációja, és 3) a tervezési típus vizsgálatával
C. Belső gyártásellenőrzésen alapuló EU-típusmegfelelőség	A gyártásra vonatkozik, a B. modult követi. A gyártónak belső gyártásellenőrzést kell végeznie annak biztosítása érdekében, hogy a termék megfeleljen a B. modul szerint jóváhagyott EU-típusnak.
C1. Belső gyártásellenőrzésen és felügyelt termékvizsgálaton alapuló EU-típusmegfelelőség	A gyártásra vonatkozik, a B. modult követi. A gyártónak belső gyártásellenőrzést kell végeznie annak biztosítása érdekében, hogy a termék megfeleljen a B. modul szerint jóváhagyott EU-típusnak. C. modul + a termék egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban belső akkreditált szervezet által vagy a gyártó által kiválasztott bejelentett szervezet felelősége mellett végzett vizsgálatok (*).
C2. Belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség	A gyártásra vonatkozik, a B. modult követi. A gyártónak belső gyártásellenőrzést kell végeznie annak biztosítása érdekében, hogy a termék megfeleljen a B. modul szerint jóváhagyott EU-típusnak. C. modul + a termék egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban egy bejelentett szervezet vagy belső akkreditált szervezet által véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés.
D. A gyártás minőségbiztosításán alapuló EU-típusmegfelelőség	A gyártásra vonatkozik, a B. modult követi. A gyártó az EU-típusnak való megfelelés biztosítása érdekében a gyártási eljárásra (a termék előállítására és a végtermék ellenőrzésére) vonatkozó minőségbiztosítási rendszer működtet. A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert.
D1. A gyártási folyamat minőségbiztosítása.	A tervezésre és a gyártásra egyaránt kiterjed. A gyártó a jogszabályi követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében a gyártási eljárásra (a termék előállítására és a végtermék ellenőrzésére) vonatkozó minőségbiztosítási rendszert működtet (nincs EU-típusvizsgálat, úgy működik mint a D. modul, de a B. modul nélkül). Egy bejelentett szervezet értékeli a gyártási eljárás (az előállításra és a végtermék ellenőrzése) minőségbiztosítási rendszerét.

Modulok	Leírás
E. A termék minőségbiztosításán alapuló EU-típusmegfelelőség	A gyártásra vonatkozik, a B. modult követi. A gyártó az EU-típusnak való megfelelés biztosítása érdekében a végtermék ellenőrzését és vizsgálatát illetően a termékre (az előállítástól függetlenül) vonatkozó minőségbiztosítási rendszert működtet. Egy bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert. Az E. modul mögött a D. modulhoz hasonló elképzelés húzódik meg: mindkettő minőségbiztosítási rendszeren alapul, és a B. modult követi. A különbség az, hogy az E. modul szerinti minőségbiztosítási rendszer célja a végtermék minőségének biztosítása, míg a D. (és a D1.) modul szerinti minőségbiztosítási rendszer célja a teljes gyártási folyamat minőségének biztosítása (amely kiterjed a termék előállítására vonatkozó részre és a végtermék vizsgálatára is). Az E. modul tehát hasonló a D. modulhoz, csak nem tartalmaz az előállítás folyamatára vonatkozó előírásokat.
E1. A végtermék vizsgálatának és tesztelésének minőségbiztosítása	A tervezésre és a gyártásra egyaránt kiterjed. A gyártó a jogszabályi követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében a végtermék ellenőrzését és vizsgálatát illetően a termékre (az előállítástól függetlenül) vonatkozó minőségbiztosítási rendszert működtet (nincs B. modul (EU-típus), úgy működik, mint az E. modul, csak a B. modul nélkül). A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert. Az E1. modul mögött a D1. modulhoz hasonló elképzelés húzódik meg: mindkettő a minőségbiztosítási rendszeren alapul. A különbség az, hogy az E1. modul szerinti minőségbiztosítási rendszer célja a végtermék minőségének biztosítása, míg a D1. modul szerinti minőségbiztosítási rendszer célja a teljes gyártási folyamat minőségének biztosítása (amely kiterjed a termék előállítására vonatkozó részre és a végtermék vizsgálatára is). Az E1. modul tehát hasonló a D1. modulhoz, csak nem tartalmazza az előállítás folyamatára vonatkozó rendelkezéseket.
F. EU-típusmegfelelőség termékellenőrzés alapján	A gyártásra vonatkozik, a B. modult követi. A gyártó biztosítja, hogy az előállított termékek megfeleljenek a jóváhagyott EU-típusnak. Egy bejelentett szervezet végzi a termékvizsgálatokat (minden egyes terméket megvizsgál vagy statisztikai ellenőrzéseket végez), hogy ellenőrizze a termék EU-típusnak való megfelelését. Az F. modul hasonlít a C2. modulra, de a bejelentett szervezet módszeresebb termékellenőrzéseket végez.
F1. A termékellenőrzésen alapuló megfelelés	A tervezésre és a gyártásra egyaránt kiterjed. A gyártó biztosítja, hogy az előállított termékek megfeleljenek a jogszabályi követelményeknek. A bejelentett szervezet elvégzi a termékvizsgálatokat (minden egyes terméket tesztel vagy statisztikai ellenőrzéseket végez), hogy ellenőrizze a termék jogszabályi követelményeknek való megfelelését (nincs EU-típus, úgy működik, mint az F. modul, de a B. modul nélkül). Az F1. modul hasonlít az A2. modulra, de a bejelentett szervezet részletesebb termékellenőrzéseket végez.
G. Az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelés	A tervezésre és a gyártásra egyaránt kiterjed. A gyártó biztosítja, hogy az előállított termékek megfeleljenek a jogszabályi követelményeknek. A bejelentett szervezet minden egyes terméket ellenőriz, hogy így biztosítsa a jogszabályi követelményeknek való megfelelést (nincs EU-típus).
H. A teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelés	A tervezésre és a gyártásra egyaránt kiterjed. A gyártó a jogszabályi követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében teljes minőségbiztosítási rendszert működtet (nincs EU-típus). A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert.

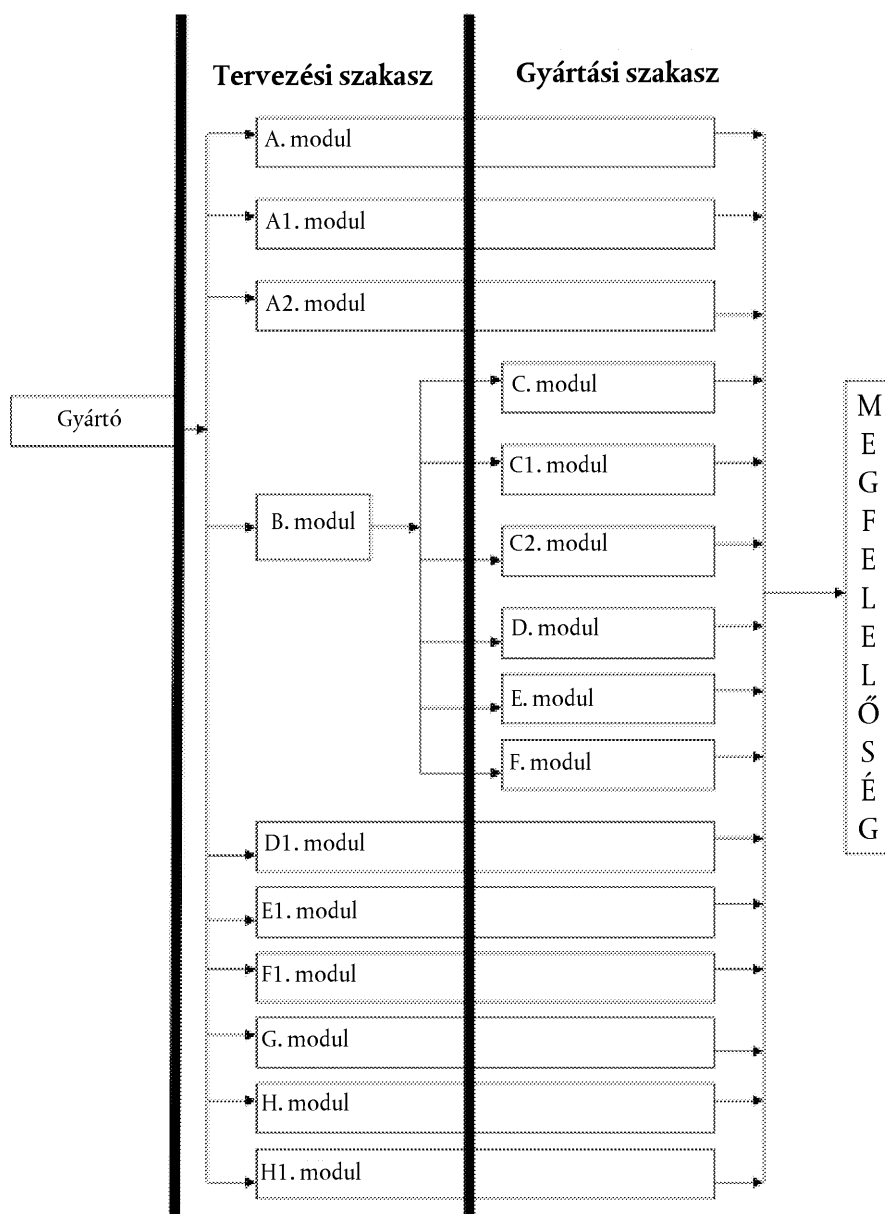
Modulok	Leírás
H1. A teljes minőségbiztosításon és a tervvizsgálaton alapuló megfelelés	A tervezésre és a gyártásra egyaránt kiterjed. A gyártó a jogszabályi követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében teljes minőségbiztosítási rendszert működtet (nincs EU-típus). A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert és a terméktervezést, valamint EU-tervvizsgálati tanúsítványt ad ki. A H1. modul keretében a bejelentett szervezet részletesebb tervezésvizsgálatot hajt végre, mint a H. modul esetében. Az EU-tervezésvizsgálati tanúsítvány nem keverendő össze a B. modul szerinti EU-típusvizsgálati tanúsítvánnyal, amely a „tervezett gyártást jól képviselő” mintadarab megfelelőségét tanúsítja, és a termékmegfelelőséget e mintadarabokkal való összevetésben lehet ellenőrizni. A H1. modul szerinti EU-tervezésvizsgálati tanúsítvány esetében nincs ilyen mintadarab. Az EU-tervezésvizsgálati tanúsítvány azt igazolja, hogy egy bejelentett szervezet ellenőrizte és tanúsította a termék tervezésének megfelelőségét.

(*) A jogalkotó korlátozhatja a gyártó választási lehetőségeit.

5.1.8. AZ ELJÁRÁSOK ÁTTEKINTÉSE

A következő eljárásokra van lehetőség:

- A. – Belső gyártásellenőrzés
- A1. – Belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálat
- A2. – Belső gyártásellenőrzés és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékellenőrzés
- B. + C. – EU-típusvizsgálat (B.), majd Belső gyártásellenőrzésen alapuló EU-típusmegfelelés (C.)
- B. + C1. – EU-típusvizsgálat (B.), majd Belső gyártásellenőrzésen és felügyelt termékvizsgálaton alapuló EU-típusmegfelelés (C1.)
- B. + C2. – EU-típusvizsgálat (B.), majd Belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékvizsgálaton alapuló EU-típusmegfelelés (C2.)
- B. + D. – EU-típusvizsgálat (B.), majd A gyártás minőségbiztosításán alapuló EU-típusmegfelelés (D.)
- D1. – A gyártási folyamat minőségbiztosítása.
- B. + E. – EU-típusvizsgálat (B.), majd A termék minőségbiztosításán alapuló EU-típusmegfelelés (E.)
- E1. – A végtermék ellenőrzésének és vizsgálatának minőségbiztosítása
- B. + F. – EU-típusvizsgálat (B.), majd EU-típusmegfelelés a termékellenőrzés alapján (F.)
- F1. – A termékellenőrzésen alapuló megfelelés
- G. – Az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelés
- H. – A teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelés
- H1. – A teljes minőségbiztosításon és a tervvizsgálaton alapuló megfelelés



5.1.9. A MEGFELELŐ MODULOK KIVÁLASZTÁSÁNAK INDOKLÁSA

- A jogalkotónak nem szabad olyan modulokat elfogadnia, amelyek az érintett uniós harmonizációs jogszabály céljai szempontjából túlságosan nagy terhet jelentenek, ugyanakkor a közérdek védelmét sem veszélyeztetheti.
- A kiválasztott modulok összetettsége arányban kell álljon a termék jelentette kockázatokkal (a közérdekre, az egészségre, a biztonságra, a környezetre gyakorolt hatásával), a tervezés összetettségével, a gyártás jellegével (nagy sorozatban vagy kis sorozatban gyártott, rendelésre gyártott, egyszerű vagy összetett gyártási mechanizmus stb.).

A jogalkotónak a következő elveket kell követnie, amikor jogalkotási aktusához kiválasztja a szükséges modulokat:

- Az általános szabály az, hogy a termékekre forgalomba hozataluk előtt mind a tervezési, mind pedig a gyártási modulok vonatkoznak.
- Ha a közérdek védelme szempontjából elfogadható, a gyártónak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a lehető legtöbb modul közül választhasson.
- Ha a termékek megfelelőségének biztosításához elegendő, hogy maga a gyártó végezzen minden ellenőrzést, akkor a jogalkotó választhatja az A. modult. Ez a helyzet a kevésbé összetett (egyszerű tervezésű és gyártási mechanizmusú) termékekkel, amelyek a közérdek szempontjából kisebb kockázatot jelentenek.

- Típus/mintadarab alapján történő tömegtermelés esetén, és amennyiben a szóban forgó termék tervezése összetett vagy a nem megfelelés kockázata nagyobb, az uniós jogszabály két lépésben határozhatja meg a megfelelőségértékelési eljárást: először a prototípusnak/mintadarabnak a vonatkozó jogszabályi követelményeknek való megfelelését kell vizsgálni (EU-típusvizsgálat – B. modul), ezt követi a termékek jóváhagyott EU-típusnak való megfelelőségének értékelése (C. modul és változatai, D., E., F. modul).
- Azokban az esetekben, ahol a jogalkotó úgy döntött, hogy a megfelelőségértékelést egy mintadarabon kell elvégezni (B. modul), meg kell vizsgálnia, hogy elég-e, ha a gyártási szakaszban a megfelelőség biztosítása érdekében a gyártó maga végzi az összes ellenőrzést. Ha ez a helyzet, akkor a jogalkotó választhatja a C. modult.
- Sok esetben el kell ismerni, hogy a gyártók kifejezetten jól felszerelt vizsgálati laboratóriumokkal vagy létesítményekkel rendelkeznek. Általában ez a helyzet az új, innovatív komplex termékek esetében, amelyek teszteléséhez a gyártó rendelkezik a legnagyobb szakértelemmel. Ebben az esetben a jogalkotó választhatja vagy az A1., A2., vagy a C1., C2. modulokat (az utóbbi kettőt akkor, ha a jogalkotó a megfelelőségértékelés mintadarabon történő elvégzése, azaz a B. modul mellett döntött), ami lehetővé teszi akkreditált belső szervezet igénybe vételét.
- Ha a terméknek a jóváhagyott EU-típusnak való megfelelőségét nem igazolhatja maga a gyártó, hanem a termékeket a gyártási folyamat során bejelentett szervezetnek kell felügyelnie, akkor a jogalkotó előírhatja a gyártó számára jóváhagyott minőségbiztosítási rendszer működtetését (D., E. modul), vagy azt, hogy a termékek megfelelőségét vizsgálatokkal/ellenőrzésekkel igazolja (F. modul). Ebben a tekintetben ha a gyártási mechanizmus viszonylag „egyszerű”, akkor a jogalkotó dönthet úgy, hogy elegendő, ha a gyártó minőségbiztosítási rendszere csupán a végtermék vizsgálatára korlátozódik, amelyből így kimarad a tisztán a termék előállítására vonatkozó rész. Ha ez a helyzet, az E. modul a leginkább megfelelő.
- Az egyszerű tervezésű, de bonyolult előállítású/gyártású termékek esetében a jogalkotó dönthet a D1., E1, F1. modulok mellett, és így kihasználhatja a D., E. illetve F. modulok által nyújtott előnyöket, anélkül, hogy formálisabban is meg kellene vizsgálni a mintadarabot (ahogyan azt a D., E., F. modulokat megelőző B. modul előírja).
- A kis sorozatban gyártott termékek esetében a jogalkotó választhatja a G. modult.
- Bonyolult esetekben, ahol a gyártónak teljes minőségbiztosítási rendszert kell működtetnie, amely a tervezési és a gyártási szakaszra egyaránt vonatkozik, a jogalkotó dönthet a H. modul mellett.
- Ha a gyártó teljes minőségbiztosítási rendszer működtet, de tervezés megfelelőségének ellenőrzését és az EU-tervezés-vizsgálati tanúsítvány kiállítását bejelentett szervezetnek kell elvégeznie, a jogalkotó választhatja a H1. modult.

5.2. MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ SZERVEZETEK

5.2.1. MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ SZERVEZETEK ÉS BEJELENTETT SZERVEZETEK

A bejelentett szervezetek végzik az alkalmazandó műszaki harmonizációs jogszabályban említett megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatos feladatokat, amennyiben harmadik fél bevonása szükséges.

A megfelelőségértékelő szervezet olyan szervezet, amely a megfelelőségértékelésnek egy vagy több elemét is végzi, beleértve a következő tevékenységek közül egyet vagy többet: kalibrálás, tesztelés, tanúsítás és ellenőrzés. A bejelentett szervezetek olyan megfelelőségértékelő szervezetek, amelyeket az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabály értelmében a nemzeti hatóság hivatalosan kijelölt a megfelelőségértékelési eljárások elvégzésére, ahol kötelező a harmadik fél bevonása. E szervezetek megnevezése az uniós jogszabályok szerint „bejelentett szervezetek”.

A bejelentett szervezetek a közérdek védelmével kapcsolatos területekért felelnek, így az illetékes nemzeti hatóság felé elszámolási kötelezettséggel tartoznak. Ahhoz, hogy az adott szervezet bejelentett szervezetként működhessen, valamely tagállam területén letelepedett jogi személynek kell lennie, amely így az adott tagállam joghatósága alá tartozik. A tagállamok szabadon dönthetnek arról, hogy bejelentik-e a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek megfelelő szervezetet.

5.2.2. SZEREPKÖR ÉS FELELŐSSÉG

- A bejelentett szervezetek a rájuk vonatkozó bejelentés keretein belül az Unióban vagy azon kívül letelepedett bármely gazdasági szereplőnek kínálhatnak megfelelőségértékelési szolgáltatásokat. E tevékenységeket más tagállamok vagy harmadik országok területén is végezhetik.
- A bejelentett szervezet köteles tájékoztatni a bejelentő hatóságokat, a piacfelügyeleti hatóságokat és egyéb bejelentett szervezeteket.
- A bejelentett szervezeteknek felkészült, megkülönböztetésmentes, átlátható, semleges, független és pártatlan módon kell működniük.
- A bejelentett szervezeteknek olyan munkatársakat kell alkalmazniuk, akik elegendő és releváns tudással és tapasztalattal rendelkeznek ahhoz, hogy a szóban forgó uniós harmonizációs jogszabállyal összhangban megfelelőségértékelést végezzenek.
- A bejelentett szervezetek megteszik az ahhoz szükséges intézkedéseket, hogy megőrizzék a megfelelőségértékelés során kapott információ bizalmas jellegét.
- A bejelentett szervezeteknek megfelelő szakmai felelősségbiztosítással kell rendelkezniük, kivéve ha a felelősségvállalásról a bejelentő tagállam nemzeti joga rendelkezik.
- A bejelentett szervezetek akkreditálással igazolhatják felkészültségüket, ez a műszaki felkészültség értékelésének előnyben részesített módja.

Bár a bejelentett szervezetnek a bejelentő tagállam területén kell székhellyel rendelkeznie, tevékenységét másik tagállamban vagy akár az Unión kívül is gyakorolhatja, és személyzete is tartózkodhat e helyeken. A tanúsítványokat és más megfelelőségértékelési igazolásokat azonban mindig a bejelentett szervezet által és nevében kell kiállítani. ⁽²²⁹⁾ Mivel a bejelentett szervezetnek az értékelési feladatait mindig a kijelölő tagállam joghatósága alatt kell ellátnia, köteles tájékoztatni a bejelentő hatóságot, amelynek tudnia kell garantálni a teljes szervezet ellenőrzését, hiszen annak műveleteiért felelősséggel tartozik. Ha ez az ellenőrzés nem lehetséges, a bejelentő hatóságnak szükség esetén vissza kell vonnia a bejelentést vagy korlátoznia kell annak hatályát.

A bejelentett szervezetek folyamatosan tájékoztatják a nemzeti bejelentő hatóságokat tevékenységeikről (például a megfelelőségértékelések elvégzéséről, a rendelkezésükre álló forrásokról, alvállalkozóikról, összeférhetetlenségről) akár közvetlenül, akár meghatalmazott szervezet (például a nemzeti akkreditáló testület) közvetítésével. A bejelentő hatóságok vagy a Bizottság kérésére tájékoztatást kell adniuk azon feltételek megfelelő teljesítéséről, amelyek a bejelentésük alapjául szolgáltak.

A bejelentett szervezetek általános kötelessége tájékoztatni a bejelentő hatóságot a biztonságot érintő nem megfelelés miatt megtagadott, korlátozott, felfüggesztett vagy visszavont tanúsítványokról, valamint kérésre a kiállított tanúsítványokról vagy az elvégzett egyéb megfelelőségértékelési tevékenységekről. A bejelentett szervezeteknek emellett tájékoztatniuk kell az ugyanazon uniós harmonizációs jogszabályok szerint bejelentett, hasonló megfelelőségértékelési tevékenységeket végző és ugyanazokkal a termékekkel foglalkozó más szervezeteket a negatív és – kérésre – a pozitív megfelelőségértékelési eredményekről. A bejelentett szervezetek által a feladataik ellátása során teljesítendő titoktartási követelményekre tekintettel a más bejelentett szervekkel megosztandó információk nem tartalmazhatnak a termékkel kapcsolatos bizalmas kereskedelmi adatokat. A megfelelőségértékelés kedvezőtlen eredményét érintő kérdésekkel kapcsolatosan cserélendő információknak ezért elsősorban a szóban forgó terméket és gyártót azonosító megfelelőségértékelési tanúsítvány kiállításának megtagadására kell vonatkoznia.

A piacfelügyeleti hatóságnak és egyes uniós harmonizációs jogszabályok értelmében más tagállamok piacfelügyeleti hatóságainak a piacfelügyeleti célok teljesülése érdekében releváns tájékoztatást kötelesek nyújtani. Maguk a bejelentett szervezetek nem felelnek az EU-megfelelőségi nyilatkozat vagy a műszaki dokumentáció biztosításáért. Ezzel együtt és az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárással összhangban esetenként meg kell őrizniük a műszaki dokumentációt, és azt kérésre be kell mutatniuk a Bizottságnak vagy a tagállamoknak. ⁽²³⁰⁾ Ezen túlmenően a bejelentett szervezetnek a Bizottság védzáradekért felelős osztályának kérésére be kell mutatnia a termékre vagy a megfelelőségértékelésre vonatkozó szükséges információt.

A bejelentett szervezet a megrendelőitől és más érdekelt felektől független harmadik fél, és e helyzetét meg is kell őriznie. A bejelentést kérvényező, akár magán-, akár állami tulajdonú szervezetek jogállása mindaddig lényegtelen, amíg függetlenségük, pártatlanságuk és feddhetetlenségük garantált, és jogokkal és kötelezettségekkel rendelkező jogi személyként azonosíthatók.

⁽²²⁹⁾ A bejelentett szervezetek alvállalkozásairól lásd az 5.2.5. szakaszt.

⁽²³⁰⁾ Lásd a 768/2008/EK határozat II. mellékletében a B. modul 8. pontjának 3. bekezdését.

A függetlenség követelménye az egész szervezetre, így az igazgatótanácsra vagy az igazgatókra is kiterjed, és a szakmai egyesületekbe vagy szövetségekbe tartozó szervezetekre is vonatkozik.

A pártatlanság garantálása érdekében a bejelentett szervezetnek és személyzetének függetlennek kell lennie minden kereskedelmi, pénzügyi vagy egyéb olyan nyomástól, amely befolyásolhatná döntését. A szervezet is köteles olyan eljárásokat végrehajtani, amelyek biztosítják, hogy munkáját kívülállók befolyásolhassák. A szervezet struktúrájának is garantálnia kell a pártatlanságot, főként ha a szervezet nem csupán bejelentett szervezetként tevékenykedik.

Továbbá a szervezetnek rendelkeznie kell olyan iránymutatásokkal és eljárásokkal, amelyek különbséget tesznek a bejelentett szervezetként végrehajtott feladatai és egyéb tevékenységei között, és e különbséget a megrendelői számára is világossá kell tennie. Ennek megfelelően a reklámanyagai nem kelthetik azt a benyomást, hogy a szervezet által végzett értékelési vagy egyéb tevékenységek kapcsolatban állnak az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban leírt feladatokkal.

Ha egy megfelelőségértékelő szervezet megfelelőségértékelő szervezeti minőségében vizsgálati jelentést készít, csak bejelentett szervezeti minőségben állíthat ki EU-típusvizsgálati tanúsítványokat, amelyeken szerepel a bejelentett szervezet neve és azonosító száma. A bejelentett szervezet a jogszabályban nem említett vizsgálatok vonatkozásában semmilyen körülmények között nem állíthat ki olyan vizsgálati jelentést, amelyen bejelentett szervezeti azonosító számát ⁽²³¹⁾ tüntette fel, függetlenül attól, hogy a szóban forgó vizsgálatokat maga a szervezet vagy egy másik szervezet végezte-e. Ezenkívül a bejelentett szervezet az azonosító számát csak olyan megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatban használhatja fel, amelyeket bejelentett szervezet bevonását előíró konkrét megfelelőségértékelési modul alapján végzett, és amely kapcsán a szervezetet bejelentették.

A bejelentett szervezet köteles a gyártó számára előírni a megfelelő kiigazító intézkedések meghozatalát, és szükség esetén a szervezet által kiállított tanúsítványt felfüggeszteni vagy visszavonni, amennyiben a tanúsítvány kiállítását követően, a megfelelőség nyomon követése során azt állapítja meg, hogy a termék már nem felel meg a követelményeknek. ⁽²³²⁾

A bejelentett szervezetek ilyen minőségükben nem kínálhatnak vagy nyújthatnak kiegészítő szolgáltatásokat, kivéve, ha e szolgáltatások a termék megfelelőségértékelése szempontjából többletértéket képviselnek. Ezzel szemben a bejelentett szervezetek bármilyen jellegű megfelelőségértékelési szolgáltatást és jelölést kínálhatnak, ha a termékeket az Európai Unión kívülre, harmadik országok piacára szánták, például a kölcsönös elismerésről szóló megállapodások összefüggésében ⁽²³³⁾. Az ilyen tevékenységeket világosan el kell különíteni a szervezet bejelentett szervezetként végzett tevékenységétől. A bejelentett szervezeteknek továbbá azt is biztosítaniuk kell, hogy a műszaki harmonizációs jogszabályok hatályán kívül eső tevékenységeik ne sértsék vagy csorbítsák a bejelentett szervezetként rájuk jellemző szakmai felkészültséget, tárgyilagosságot, pártatlanságot vagy feddhetetlenséget. A bejelentett szervezetek e tevékenységek végzése során nem használhatják bejelentett szervezetként viselt nevüket és azonosító számukat.

A bejelentett szervezet nem lehet azonos a gyártóval, a meghatalmazott képviselővel, a beszállítóval vagy ezek kereskedelmi versenytársával, és nem kínálhat vagy nyújthat tanácsadási és véleményezési szolgáltatásokat e feleknek a szóban forgó termékek tervezését, felépítését, forgalmazását vagy karbantartását illetően. Ez azonban nem zárja ki a műszaki információk és útmutatás cseréjének lehetőségét a gyártó, a meghatalmazott képviselő, a szállítók és a bejelentett szervezet között.

A pártatlanság megóvása és az összeférhetlenség elkerülése érdekében fontos egyértelmű különbséget tenni a bejelentett szervezetek által a termékek forgalomba hozatala előtt elvégzett megfelelőségértékelés és a piacfelügyelet között. A piacfelügyeleti hatóságoknak függetlenül, pártatlanul és elfogulatlanul kell végezniük feladataikat. Nem helyes tehát, ha piacfelügyeleti hatóságokat jelölnek ki bejelentett szervezetnek, mindazonáltal a pártatlanság biztosítása és az összeférhetlenség elkerülése érdekében gondoskodni kell a szükséges biztosítékokról, ha mindkét feladattal ugyanazt a szervezetet bízzák meg. ⁽²³⁴⁾ ⁽²³⁵⁾ A bejelentett szervezeteknek dokumentált eljárásokkal kell rendelkezniük minden olyan eset azonosítására, ellenőrzésére és megoldására, ahol az összeférhetlenség gyanúja felmerül vagy bizonyított. A bejelentett szervezetnek a nevében eljáró összes munkatársától meg kell követelnie, hogy minden potenciális összeférhetlenséget jelentsen.

A bejelentett szervezetnek rendelkeznie kell a szükséges személyzettel, akik a terméket és a szóban forgó megfelelőségértékelési eljárást illetően kellő tudással és tapasztalattal rendelkeznek, valamint megfelelő képzésben részesültek. A kellő tudás és tapasztalat követelménye különösen a vonatkozó jogszabályi követelményekre és végrehajtási politikára, európai és nemzetközi szabványosítási tevékenységekre, a technológiákra, a gyártási módszerekre és ellenőrzési eljárásokra, valamint a szóban forgó termék rendes üzemi körülményeire vonatkozik. A szervezetnek képesnek kell lennie arra, hogy irányítsa és ellenőrizze valamennyi munkatársa teljesítményét, valamint felelősséget vállaljon azért, továbbá átfogó nyilvántartást kell vezetnie az egyes területeken foglalkoztatott személyzet alkalmasságát illetően, függetlenül attól, hogy

⁽²³¹⁾ A bejelentett szervezet NANDO-ban feltüntetett azonosító számáról további információért lásd az 5.3.3. pontot.

⁽²³²⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R27. cikkének (4) bekezdése.

⁽²³³⁾ A kölcsönös elismerésről szóló megállapodásokról lásd a 9.2. pontot.

⁽²³⁴⁾ A piacfelügyeletről lásd a 7. fejezetet.

⁽²³⁵⁾ Ezzel együtt egyes ágazatokban (például a robbanóanyagok és a pirotechnikai cikkek esetében) az a szokásos gyakorlat, hogy a piacfelügyeleti hatóságok a bejelentett szervezetek által végzett vizsgálatokra támaszkodnak, amennyiben nem áll fenn összeférhetlenség.

alkalmazotról, szerződéses munkavállalóról vagy külső szervezetek által biztosított munkatársról van-e szó. A szervezetnek továbbá megfelelő vizsgálati és ismételt vizsgálati létesítményekkel kell rendelkeznie az EU-n belül. Ellenkező esetben a bejelentő hatóságnak nincs módja arra, hogy ellenőrizze a szervezet felkészültségét.

A bejelentett szervezetek kötelesek biztosítani a megfelelőségértékelés során tudomásukra jutott információval kapcsolatos titoktartást. A szervezetnek meg kell tennie a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy az eredményeket vagy más információt kizárólag az illetékes hatóság, valamint a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője ismerhesse meg.

A bejelentett szervezetnek megfelelőségértékelési tevékenységeire vonatkozóan megfelelő biztosítással kell rendelkeznie. A felelősségbiztosítás által fedezett káreseményeknek és a biztosítás teljes pénzügyi értékének összhangban kell lennie a bejelentett szervezet tevékenységeihez kapcsolódó kockázat szintjével. A gyártót azonban továbbra is teljes felelősség terheli azért, hogy a termék az alkalmazandó jogszabály összes követelményének megfelelően, még akkor is, ha a megfelelőségértékelés egyes szakaszait bejelentett szervezet felelősségére végzik el.

A bejelentett szervezetek kötelesek koordinációs tevékenységekben részt venni. ⁽²³⁶⁾ Továbbá közvetlenül vagy képviselő útján részt kell venniük az európai szabványosítási tevékenységben, vagy más módon kell gondoskodniuk arról, hogy ismerjék a megfelelő szabványok helyzetét. ⁽²³⁷⁾

5.2.3. A BEJELENTETT SZERVEZETEK SZAKMAI FELKÉSZÜLTSGE

A bejelentett szervezet elsődleges feladata, hogy megfelelőségértékelési szolgáltatásokat nyújtson az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított feltételek szerint. Ez a gyártóknak nyújtott, a közérdek valamely területével kapcsolatos szolgáltatást jelenti.

A bejelentett szervezeteket arra jelölik ki, hogy az alapvető követelményeknek való megfelelést értékeljék, és biztosítsák e követelmények következetes műszaki alkalmazását az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályban foglalt vonatkozó eljárásoknak megfelelően. A bejelentett szervezetnek rendelkeznie kell megfelelő létesítményekkel és műszaki személyzettel, amely lehetővé teszi a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos műszaki és adminisztratív feladatok ellátását. Az általa nyújtott szolgáltatásokkal kapcsolatban megfelelő minőségellenőrzési eljárásokat kell alkalmaznia. A gyártók szabadon választhatnak azon bejelentett szervezetek közül, amelyeket az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabálynak megfelelően a szóban forgó megfelelőségértékelési eljárás elvégzésére kijelöltek.

Az a bejelentett szervezet, amely egynél több megfelelőségértékelési eljárás alapján kíván szolgáltatást nyújtani, köteles teljesíteni az adott feladatokra vonatkozó követelményeket, ezt pedig a szóban forgó egyes eljárásokra vonatkozó követelmények alapján kell értékelni. Azonban mivel számos műszaki harmonizációs jogszabály hatálya lehet viszonylag tág és heterogén, a bejelentett szervezetnek nem kell az adott jogszabály hatálya alá tartozó összes termékre jogosultsággal rendelkeznie, elég, ha a szervezetet csak egy meghatározott termékkörre vonatkozóan jelentik be.

A bejelentett szervezeteknek megfelelő struktúrákkal és eljárásokkal kell rendelkezniük annak biztosításához, hogy a megfelelőségértékelés végzése és a tanúsítványok kiadása felülvizsgálati folyamat tárgyát képezze. A vonatkozó eljárásoknak különösen a tanúsítványok felfüggesztésére és visszavonására irányuló kötelezettségekre és felelősségre, a gyártónak címzett, kiigazító intézkedések meghozatalára irányuló felkérésekre és az illetékes hatóságnak való jelentéstételre kell kiterjedniük.

Eltételezve bizonyos, a közérdeket érintő feladatok végzésétől, a bejelentett szervezetek elsősorban a vállalkozások részére nyújtanak szolgáltatásokat. Tehát a gyártót és meghatalmazott képviselőjét kell tájékoztatniuk a szóban forgó jogszabályokról, a gazdasági szereplők szükségtelen megterhelése nélkül kell alkalmazniuk a megfelelőségértékelési eljárást, és tartózkodniuk kell olyan kiegészítő tanúsítvány vagy jelölés ajánlásától, amely nem jelent többletértéket a termék megfelelőségértékelése szempontjából. Ez utóbbi tevékenységeket világosan el kell különíteni a szervezet bejelentett szervezatként végzett tevékenységétől. A bejelentett szervezetek e tevékenységek végzése során nem használhatják bejelentett szervezatként viselt nevüket és azonosító számukat.

A gazdasági szereplőkre rótt szükségtelen terhek elkerülése érdekében, valamint a bizalmas adatok vagy szellemi tulajdonjogok védelmének biztosítása céljából a bejelentett szervezeteknek átadott műszaki dokumentáció csak a jogszabályoknak való megfelelés biztosítása céljából szükséges részeket kell tartalmazza.

⁽²³⁶⁾ A bejelentett szervezetek közötti koordinációról lásd az 5.2.4. pontot.

⁽²³⁷⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R17. cikkének (11) bekezdése.

5.2.4. A BEJELENTETT SZERVEZETEK KÖZÖTTI KOORDINÁCIÓ

Annak elismeréseként, hogy a bejelentett szervezetek a hatóságok által rájuk ruházott feladatokat látják el, kötelesek a Bizottság által szervezett koordinációs tevékenységekben részt venni. A Bizottság a tagállamokkal együtt biztosítja a bejelentett szervezetek közötti koordináció megszervezését.

Minden egyes uniós harmonizációs jogszabály vagy egymással összefüggő jogszabály esetében létrehoznak egy bejelentett szervezetekből álló csoportot, amelynek munkája a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos műszaki problémákra korlátozódik, célja pedig az alkalmazandó jogszabályok műszaki rendelkezéseinek egységes alkalmazása. Ehhez azonban a koordinációs csoportnak szabad kezét kell biztosítani abban, hogy meghatározza saját működési szabályzatát és alapszabályát. A bejelentett szervezetek minden egyes csoportja rendelkezik technikai titkársággal és elnökkel.

A bejelentett szervezetekből álló csoportok általában a bejelentett szervezetek képviselőiből állnak. Munkájuk hatékonyságának fokozása érdekében a csoportok korlátozott számú tagból álló alcsoportokat hozhatnak létre, amelyek konkrét műszaki kérdéseket vitatnak meg. A Bizottság is képviselteti magát ezekben a csoportokban. Kormányzati szakértők és az uniós harmonizációs jogszabályok hatékony végrehajtásáért közvetlenül felelős hatóságok képviselői megfigyelőként vehetnek részt a csoportokban. Az európai szabványügyi szervezetek (a CEN, a CENELEC és az ETSI) is képviseltetik magukat a csoportokban, amennyiben szabványokkal kapcsolatos kérdések merülnek fel. A csoportok az egyéb érdekelt felek érintett európai szövetségeit is meghívhatják. Amennyiben a bejelentett szervezetek csoportjainak bizalmas jellegű témákkal kell foglalkozniuk, az üléseken való részvételt a szükséges mértékben korlátozhatják.

Ha valamely szervezet nem hajlandó az együttműködésre, a rá vonatkozó bejelentés visszavonható. A bejelentett szervezetek nem kötelesek részt venni európai szintű találkozókra, ha tájékozódni a csoport igazgatási határozatairól és az elkészült dokumentumokról, és alkalmazni is azokat. A bejelentett szervezetek ágazati és ágazatközi csoportjai és alcsoportjai által készített vonatkozó munkadokumentumokat, jelentéseket, ajánlásokat és iránymutatásokat az e csoportokat alkotó összes bejelentett szervezet számára elérhetővé kell tenni, függetlenül attól, hogy részt vettek-e az üléseken. Az információcserét és a kommunikációt elősegítheti az olyan platformok használata, mint például a Bizottság által kezelt CIRCABC.

A nemzeti koordinációs csoportok létrehozása is támogatandó, és ahol léteznek ilyen csoportok, az adott tagállam bejelentett szervezeteit felkérhetik, hogy vegyenek részt e csoportok tevékenységében.

5.2.5. A BEJELENTETT SZERVEZETEK ALVÁLLALKOZÁSAI

- A bejelentett szervezet alvállalkozásba adhatja munkájának egy részét a megállapított és rendszeresen ellenőrzött felkészültség alapján, vagy leányvállalatot hozhat létre.
- Az alvállalkozásba adás szerződéses alapon zajlik, így biztosítható az átláthatóság és a bejelentett szervezet műveleteinek megbízhatósága.

A bejelentett szervezet csak olyan tevékenységet adhat ki alvállalkozásba, amelynek végzésére maga is kompetens. Nem fordulhat elő, hogy a bejelentett szervezet azért adja ki a munkája egy részét alvállalkozásba, mert saját maga nem rendelkezik a szükséges felkészültséggel és ismeretekkel.

A bejelentett szervezetek megbízásából alvállalkozóként eljáró szervezeteket nem kell bejelenteni. Mindazonáltal a bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell az érintett tagállamot arról a szándékáról, hogy bizonyos feladatot alvállalkozásba adjon ki. A tagállam dönthet úgy, hogy bejelentő hatóságként nem vállal teljes körű felelősséget az ilyen jellegű intézkedésért, és visszavonja vagy korlátozza a bejelentés alkalmazási körét. A bejelentett szervezet nyilvántartást vezet az alvállalkozói tevékenységről, és azt rendszeresen frissíti.

A bejelentett szervezet által alvállalkozóként megbízott szervezetnek a bejelentett szervezetre vonatkozó követelményekkel azonos műszaki felkészültséggel, függetlenséggel és tárgyilagossággal kell rendelkeznie. A munkájának egy részét alvállalkozónak kiadó szervezetet bejelentő tagállamnak képesnek kell lennie arra, hogy biztosítsa a bejelentett szervezet által alvállalkozóként megbízott szervezet felkészültségének hatékony nyomon követését. A független külső ellenőröknek vagy szakembereknek az alvállalkozóra vonatkozó feltételeket kell teljesíteniük.

A bejelentett szervezetnek kell gondoskodnia arról, hogy alvállalkozói rendelkezzenek a szükséges felkészültséggel, és hogy e felkészültséget fenn is tartsák, oly módon például, hogy rendszeres értékeléseket végez, vagy tájékozódik a feladataik teljesítésének módjáról. A bejelentett szervezetnek tudnia kell igazolni, hogy alvállalkozói megfelelnek a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályban megállapított követelményeknek.

Az alvállalkozói tevékenységekre és az alvállalkozó és/vagy a leányvállalatok felkészültségére vonatkozó információkat mindig rendelkezésre kell tudni bocsátani annak érdekében, hogy a bejelentő hatóság meghozhassa az esetleg szükséges intézkedéseket, és kérésre azokról haladéktalanul tájékoztassa a Bizottságot és a tagállamokat. Az EN ISO/IEC 17000 szabványsorozat a megfelelés vélelmét hordozza magában, vagyis feltételezi, hogy a bejelentett szervezethez hasonlóan az alvállalkozó is teljesíti a követelmények többségét. Amennyiben a bejelentett szervezetek felkészültségének értékelése nem akkreditálás útján történik, a hatóságnak az alvállalkozót a helyszínen kell ellenőriznie, ahogyan azt az akkreditálás keretében tenné.

Az alvállalkozásba adásnak további feltétele, hogy a megfelelőségértékelési eljárást műszaki és értékelési műveletekre lehessen felosztani, valamint hogy a műszaki műveletek végrehajtásának módszertana kellően pontos legyen. A bejelentett szervezet csak szigorúan korlátozott műszaki feladatokat (például vizsgálatokat) adhat ki alvállalkozásba, amennyiben e feladatok a műszaki művelet lényeges és szerves részeként határozhatók meg. A bejelentett szervezet által alvállalkozóként megbízott szervezet azonban köteles e műszaki műveletek lényeges és szerves részeit elvégezni. A bejelentett szervezet személyzetének kellő műszaki képesítéssel kell rendelkeznie ahhoz, hogy értékelni tudja az alvállalkozók vizsgálati eredményeit. A bejelentett szervezetek nem korlátozhatják tevékenységüket tisztán adminisztratív feladatokra.

A bejelentett szervezetek például kiadhatják alvállalkozásba a vizsgálatokat, miközben a továbbiakban is ők ellenőrzik azok eredményeit, és érvényesítik a vizsgálati jelentést annak értékelése céljából, hogy az uniós harmonizációs jogszabályok követelményei teljesülnek-e. Hasonlóképpen az alvállalkozásba adásra a minőségbiztosítási rendszerek tanúsítása terén is van lehetőség, feltéve, hogy az ellenőrzés eredményeit a bejelentett szervezet értékeli. A bejelentett szervezet összes tevékenységét semmilyen körülmények között nem adhatja alvállalkozásba, hiszen ettől a bejelentés okafogyottá válna.

A teljes átláthatóság biztosítása céljából az alvállalkozásba kiadott munkát az előre megállapított, objektív kritériumokon alapuló, részletes eljárást előíró műszaki előírásoknak megfelelően kell elvégezni. Amennyiben a bejelentett szervezet által alvállalkozóként megbízott szervezet szabványoknak való megfelelés értékelésében vesz részt, az eljárások megállapításakor e szabványokat kell alapul venni. Ha a szervezet az alapvető követelményeknek való megfelelés értékelésében vesz részt, a bejelentett szervezet által alkalmazott eljárást vagy a bejelentett szervezet által ezzel egyenértékűnek tekintett eljárást kell alkalmazni.

A bejelentett szervezetnek minden esetben kötelező érvényű szerződést kell kötni az alvállalkozókkal, így biztosítva általános feladatainak teljesülését. ⁽²³⁸⁾ A bejelentett szervezetek kötelesek a bejelentő hatóság számára elérhetővé tenni az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítésére és az általuk a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok szerint elvégzett munka értékelésére vonatkozó megfelelő dokumentumokat. ⁽²³⁹⁾

Az alvállalkozót megbízó bejelentett szervezet továbbra is felelős a bejelentésben foglalt valamennyi tevékenységért. Az alvállalkozásba adás nem jelenti a hatáskörök vagy a felelősségi körök átruházását. A tanúsítványokat és egyéb megfelelési igazolásokat mindig a bejelentett szervezet nevében és felelősségére állítják ki. Az alvállalkozót megbízó bejelentett szervezetnek kellően felkészültnek kell lennie ahhoz, hogy az alvállalkozó munkájának minden elemét tudja értékelni, és neki kell meghoznia a végső döntést.

Az alvállalkozásba adás feltételei bármely alvállalkozóra vonatkoznak, függetlenül attól, hogy az Európai Unióban rendelkezik székhellyel vagy sem. A bejelentett szervezet továbbra is teljes mértékben felelős az alvállalkozó által a szervezet megbízásából elvégzett munkáért.

A bejelentett szervezetnek rendelkeznie kell a megfelelő létesítménnyel és személyzettel, hogy bármely vizsgálat vagy az alvállalkozó által ellátott egyéb feladat eredményét ellenőrizni tudja. Továbbá ha a bejelentés választott módja az akkreditálás, annak ki kell terjednie a bejelentett szervezetek által igénybe vett alvállalkozókra is. Az akkreditáló testületeknek ezt figyelembe kell venniük akár úgy, hogy helyesen alkalmazzák a határon átnyúló akkreditálásról szóló nemzetközi iránymutatást vagy úgy, hogy azt az akkreditációs dokumentumokban határozzák meg. Ha a bejelentés nem

⁽²³⁸⁾ A bejelentett szervezetek szerepéről és felelősségi köreiről lásd az 5.2.2. pontot.

⁽²³⁹⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R20. cikkének (4) bekezdése.

akkreditálás alapján történik, a leányvállalatok és alvállalkozók megfelelő és következetes ellenőrzésének biztosítása céljából a bejelentő hatóság számára nyújtandó tájékoztatás tartalmát a releváns akkreditációs gyakorlatokhoz kell igazítani.

A gyártó benyújthat vizsgálati jegyzőkönyveket vagy műszaki dokumentációja más elemeit. A bejelentett szervezet figyelembe veheti ezeket a jegyzőkönyveket, ha az eredményekért teljes körű felelősséget vállal. A bejelentett szervezet abban az esetben fogadhatja el a gyártó megfelelőségértékelésre vonatkozó vizsgálati eredményeit, ha e vizsgálatok figyelembevételét megindokolja.

5.2.6. AKKREDITÁLT BELSŐ SZERVEZETEK ⁽²⁴⁰⁾

Akkreditált belső szervezetet csak akkor lehet megbízni azon vállalat részére végzett megfelelőségértékelési eljárásoknak az A1., A2., C1. vagy C2. modulok szerinti megvalósításával, amelynek részét képezi, ha ezt az ágazati uniós harmonizációs jogszabály lehetővé teszi. 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.

Az akkreditált belső szervezetre számos követelmény vonatkozik. Akkreditálásának a 765/2008/EK rendelet ⁽²⁴¹⁾ szerint kell történnie. A szervezetnek és a szervezet munkavállalóinak szervezetileg 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. Sem a szervezet, sem a szervezet munkatársai nem felelhetnek az általuk értékelte termékek tervezéséért, gyártásáért, szállításáért, üzembe helyezéséért, üzemeltetéséért vagy karbantartásáért, és nem vehetnek részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné az értékelési tevékenységeikkel kapcsolatos döntéshozói függetlenségüket és feddhetetlenségüket. Az akkreditált belső szervezet kizárólag annak a vállalatnak nyújthatja szolgáltatásait, amelynek részét képezi.

Az akkreditált belső szervezeteket a tagállamok vagy a Bizottság felé nem lehet bejelenteni, azonban a vállalatnak, amelynek részét képezik vagy a nemzeti akkreditáló testületnek – a bejelentő hatóság kérésére – tájékoztatást kell adnia akkreditálásukról a bejelentő hatóságoknak.

5.3. BEJELENTÉS

5.3.1. BEJELENTŐ HATÓSÁGOK

A bejelentő hatóság olyan kormányzati vagy állami szerv, amelynek feladata az uniós harmonizációs jogszabályok szerint a megfelelőségértékelő szervezetek kijelölése és bejelentése.

A bejelentő hatóság olyan kormányzati vagy állami szerv, amelynek feladata az uniós harmonizációs jogszabályok szerint a megfelelőségértékelő szervezetek kijelölése és bejelentése. Ez általában annak az uniós harmonizációs jogszabálynak a végrehajtásáért és irányításáért felelős nemzeti hatóság, amelynek értelmében a szervezetet bejelentették. Minden tagállam köteles kijelölni egy bejelentő hatóságot, amely a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséért, bejelentésért és felügyeletéért felel. A bejelentő hatóság teljes körű felelősséget vállal az általa bejelentett szervezetek szakmai alkalmasságáért.

A tagállamoknak a bejelentő hatóságot úgy kell létrehozniuk, hogy ne alakuljon ki összeférhetetlenség a megfelelőségértékelő szervezetekkel. A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni és működtetni, hogy tevékenységeinek objektivitása és pártatlansága biztosított legyen. A megfelelőségértékelő szervezet bejelentésével kapcsolatban minden egyes döntést az értékelést végzőktől eltérő illetékes személynek kell meghoznia.

A bejelentő hatóságra vonatkozó további követelmény, hogy kereskedelmi vagy piaci alapon nem kínálhat vagy végezhet olyan tevékenységet vagy szaktanácsadási szolgáltatást, amelyet a megfelelőségértékelő szervezetek végeznek. A bejelentő hatóság megőrzi a kapott információk bizalmas jellegét, és kellő létszámú hozzáértő személyzettel rendelkezik ahhoz, hogy megfelelően ellássa feladatait.

⁽²⁴⁰⁾ Kérjük, vegye figyelembe, hogy csak néhány uniós harmonizációs jogszabály rendelkezik az akkreditált belső szervezetekről.

⁽²⁴¹⁾ A vonatkozó modultól függően a belső szervezetek akkreditálására vonatkozó harmonizált szabványok részleteit lásd a VI. mellékletben.

A tagállamok kötelesek tájékoztatni a Bizottságot azokról a nemzeti eljárásokról, amelyeket a megfelelőségértékelő szervezetek értékelése és bejelentése, valamint a bejelentett szervezet felügyelete érdekében hoztak létre. A Bizottság saját weboldalán nyilvánosan hozzáférhetővé teszi ezeket az információkat.

5.3.2. A BEJELENTÉSI ELJÁRÁS

- A bejelentés az a folyamat, amikor a bejelentő hatóság tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot, hogy egy szervezetet kijelöltek az uniós harmonizációs jogszabály szerinti megfelelőségértékelés elvégzésére, és hogy e szervezet teljesíti az említett uniós harmonizációs jogszabályban foglalt, a bejelentett szervezetekre vonatkozó követelményeket.
- A tagállamokat terheli a végső felelősség a többi tagállam és az uniós intézmények felé az általuk bejelentett szervezetek szakmai felkészültségét illetően.
- A bejelentett szervezetek szakmai felkészültsége értékelésének előnyben részesített módja az akkreditálás.
- A bejelentett szervezetre vonatkozó bejelentést a bejelentő hatóság a NANDO-n keresztül küldi meg a Bizottságnak és a többi tagállamnak, amely a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentési eszköz, ahol az összes bejelentett szervezet listája megtalálható.

5.3.2.1. A bejelentés alapelvei

Bejelentett szervezet Európai Unióban letelepedett bármely megfelelőségértékelő szervezet lehet, ha kéri. A tagállamok felelnek a bejelentett szervezetek bejelentéséért, a bejelentett szervezeteket pedig a nemzeti hatóságok választják ki, és ők is vállalnak felelősséget értük. A bejelentett szervezeteket a nemzeti hatóságok olyan szervezetek közül választhatják ki, amelyek saját területükön telepedtek le, megfelelnek a jogszabályi követelményeknek, és rendelkeznek a szükséges szakmai felkészültséggel. A bejelentés az a folyamat, amikor a bejelentő hatóság tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot, hogy egy szervezetet kijelöltek az uniós harmonizációs jogszabály szerinti megfelelőségértékelés elvégzésére, és hogy e szervezet teljesíti az említett uniós harmonizációs jogszabályban foglalt, a bejelentett szervezetekre vonatkozó követelményeket.

Míg a kijelölés a kijelölő hatóság által végzett cselekmény – amely hatóság lehet azonos a bejelentő hatósággal –, a „kijelölt szervezet” csak a Bizottságnak és a többi tagállamnak történő bejelentéstől válik „bejelentett szervezetté”.

Mivel a bejelentés a tagállamok mérlegelési körébe tartozik, nem kötelesek a műszaki felkészültségét sikeresen igazoló összes szervezetet bejelenteni. A tagállamok nem kötelesek egy adott uniós harmonizációs jogszabállyal összhangban alkalmazandó összes eljárás vonatkozásában bejelenteni a szervezeteket.

A tagállamok egy uniós harmonizációs jogszabály elfogadását követően bármikor bejelentnek egy szervezetet. Érdemes azonban megtenniük a szükséges intézkedéseket a bejelentés érdekében, még azelőtt, hogy alkalmazni kezdik az adott uniós harmonizációs jogszabályt.⁽²⁴²⁾ Így ugyanis hatékonyan kihasználhatják az uniós harmonizációs jogszabályban rendelkezésre álló átmeneti időszakot, és már az uniós harmonizációs jogszabály alkalmazásának első napjától tevékenykedhetnek a bejelentett szervek, és kiállíthatnak tanúsítványokat. Ha egy új jogszabály a bejelentett szervezetek ismételt bejelentését írja elő, akkor amint a tagállam átülteti a szükséges rendelkezéseket a nemzeti jogába, és kijelöl bejelentő hatóságot az adott uniós harmonizációs jogszabály tekintetében, e bejelentő hatóság bejelentést tehet. Az átmeneti időszakban egy bejelentett szervezet működhet a régi és az új jogszabály szerinti bejelentés értelmében is, a régi jogszabály szerinti bejelentés azonban automatikusan érvényét veszíti az új jogszabály alkalmazásának időpontjában, kivéve ha valamely jogszabály erről másként rendelkezik. Hangsúlyozandó azonban, hogy ilyen esetekben a bejelentett szervezetek végezhetnek ugyan előkészítő munkát, de az uniós harmonizációs jogszabály hatálybalépése előtt nem állíthatnak ki tanúsítványokat, hacsak az ágazati jogszabályok másként nem rendelkeznek.

⁽²⁴²⁾ A 768/2008/EK határozattal összhangban álló uniós harmonizációs jogszabályok módosított rendelkezéseket tartalmaznak a bejelentett szervezetekre vonatkozóan. A szervezetek ilyen jogszabály értelmében történő bejelentésére tekintettel elengedhetetlen, hogy legalább a bejelentett szervezetekre vonatkozó rendelkezéseket (közülük különösen e szervezetekre vonatkozó követelményeket és azok kötelezettségeit) átültessék a nemzeti jogba. A bejelentési eljárásokról emellett tájékoztatni kell a Bizottságot és a többi tagállamot, emellett a tagállamoknak az adott uniós harmonizációs jogszabály tekintetében ki kell jelölniük a bejelentő hatóságot.

5.3.2.2. A megfelelőségértékelő szervezetek értékelése

A bejelentést kérvényező megfelelőségértékelő szervezet értékelésével állapítható meg, hogy a szervezet műszakilag felkészült és képes-e a szóban forgó megfelelőségértékelési eljárások lefolytatására, és tudja-e igazolni a kellő függetlenséget, pártatlanságot és feddhetetlenséget.

A tagállamokat terheli a végső felelősség a többi tagállam és az uniós intézmények felé az általuk bejelentett szervezetek szakmai felkészültségét illetően. Ezért a tagállamok az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályban megállapított kritériumok alapján kötelesek ellenőrizni a bejelentést kérvényező szervezetek szakmai felkészültségét az alapvető követelmények és a szóban forgó megfelelőségértékelési eljárás(ok) fényében. Általánosságban a felkészültséggel kapcsolatos, az uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított kritériumok a következőkre vonatkoznak:

- a rendelkezésre álló személyzet és berendezések,
- a termék által közvetlenül vagy közvetve érintett személyekkel (mint például a tervező, a gyártó, a gyártó meghatalmazott képviselője, a szállító, az összeszerelő, a beépítő, a felhasználó) szembeni függetlenség és pártatlanság,
- a személyzetnek a releváns termékre és megfelelőségértékelési eljárás(ok)ra vonatkozó műszaki felkészültsége,
- a szakmai titoktartás és a feddhetetlenség megőrzése, valamint
- kötelező felelősségbiztosítás, hacsak azt az állam a nemzeti jogszabályok útján nem szabályozza.

A bejelentést követően a bejelentett szervezetek felkészültségének állandósága értékelése céljából a bejelentő hatóságok vagy akkreditáló testületek kötelesek időszakos ellenőrzéseket végezni.

5.3.2.3. A 765/2008/EK rendelet szerinti akkreditálás

A nemzetileg elismert, az Európai Akkreditálási Együttműködésben (EA) tagsággal rendelkező akkreditáló testületek által az EN ISO/IEC 17000 szabványokkal összhangban végzett akkreditálás a bejelentést kérvényező megfelelőségértékelő szervezet felkészültségének műszaki értékelése. Bár nem követelmény, az akkreditálás a bejelentést kérvényező szervezetek felkészültsége és feddhetetlensége értékelésének fontos és előnyben részesített eszköze. Ebből kifolyólag a nemzeti bejelentő hatóságoknak az akkreditálást úgy kell tekinteniük, mint a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésének előnyben részesített alapszabályát, amellyel csökkenthetők a bejelentéshez alkalmazott kritériumok közötti eltérések.

Az akkreditálás hitelesen állapítja meg azon szervezetek műszaki felkészültségét, szakmai feddhetetlenségét és pártatlanságát, amelyek kérvényezték a Bizottság és a többi tagállam felé történő bejelentésüket. Az akkreditálás az akkreditált szervezetek rendszeres ellenőrzését és felülvizsgálatát is magában foglalja. Amennyiben a nemzeti akkreditáló testület megállapítja, hogy az akkreditálási okiratban részesített megfelelőségértékelő szervezet a továbbiakban nem felkészült vagy nem teljesíti kötelezettségeit, az akkreditálási okirat visszavonható. Ebben az esetben a szervezetre vonatkozó bejelentést vissza kell vonni, így a szervezet többé nem jogosult a vonatkozó jogszabályok szerinti megfelelőségértékelés elvégzésére.

Az akkreditálás előnyben részesítése háttérben a kölcsönös szakértői értékelési eljárás áll, amely biztosítja, hogy az akkreditáló testület megfelelően felügyelje az általa akkreditált megfelelőségértékelő testületeket. Előfordulhatnak azonban olyan esetek, amikor a nemzeti akkreditáló testület ezen értékelésen nem felelt meg, ennek ellenére értékelt bejelentett szervezeteket. ⁽²⁴³⁾ Amennyiben egy nemzeti akkreditáló testület az adott akkreditálási tevékenység tekintetében nem esett át szakmai értékelésen, de mégis értékeli valamely megfelelőségértékelő testület felkészültségét e tevékenységet illetően, akkor e megfelelőségértékelő testület bejelentése az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében nem minősül akkreditáltnak.

Ha valamely nemzeti akkreditáló testület megfelelt az adott tevékenységre vonatkozó előző kölcsönös szakértői értékelésen, de egy későbbi szakértői értékelés során felfüggesztették, az e nemzeti akkreditáló testület által értékelt, újonnan bejelentett megfelelőségértékelő testületek nem minősülnek akkreditáltnak. A nemzeti akkreditáló testület szakértői értékelés során történő felfüggesztéséig kiállított akkreditálási tanúsítványokat elvben továbbra is elismerik a nemzeti hatóságok.

⁽²⁴³⁾ A rendelet 7. cikke szerint a megfelelőségértékelő testület ilyen helyzetben a letelepedés helye szerinti tagállamon kívül is kérvényezheti akkreditálását.

Ha a nemzeti akkreditáló testület felfüggesztésének jogalapja miatt komoly kételyek merülnek fel a bejelentett szervezetek felkészültségét illetően, a felelős bejelentő hatóságnak tájékoztatnia kell a Bizottságot és a többi tagállamot arról, hogyan szándékozik gondoskodni a bejelentett szervezetek felkészültségének biztosításáról, illetve esetlegesen milyen korrekciós intézkedéseket tett (például bejelentés visszavonása).

Bár az akkreditálás a megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségének ellenőrzésére szolgáló, előnyben részesített eszköz, a tagállamok saját maguk is elvégezhetik az értékelést. A 765/2008/EK rendelet 2010. január 1-jei hatálybalépését követően ilyen esetekben bizonyítani kell a Bizottság és a többi tagállam felé, hogy az értékelt szervezet megfelel az összes jogszabályi követelménynek. A bejelentett szervezetet ez esetben is rendszeres felülvizsgálatnak kell alávetni a továbbiakban, hasonlóan az akkreditáló szervezetek által alkalmazott gyakorlathoz.

5.3.2.4. A 765/2008/EK rendelet 5. cikkének (2) bekezdése

A 765/2008/EK rendelet 5. cikkének (2) bekezdése szerint ha egy tagállam a bejelentést nem akkreditálás alapján végzi, „a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére bocsátja az általa az adott közösségi harmonizációs jogszabályok végrehajtására kijelölt megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségének igazolásához szükséges valamennyi okirati bizonyítékot.”⁽²⁴⁴⁾

A megfelelőségértékelő szervezetek pártatlanságával és műszaki felkészültségével, valamint az általuk kiadott jelentésekkel és tanúsítványokkal kapcsolatos szükséges mértékű bizalom biztosítása érdekében a nemzeti hatóságok az akkreditálás nélküli értékelés elvégzésekor részletes és átfogó tájékoztatást kötelesek nyújtani, amelyben leírják, hogy hogyan minősítették a jelölt bejelentett szervezetet a bejelentésben szereplő feladatok elvégzésére alkalmas szervezetnek, és igazolják, hogy a szervezet megfelel a bejelentett szervezetekre vonatkozó kritériumoknak. Ezt az adott bejelentéshez kapcsolódó tájékoztatást a NANDO elektronikus bejelentési eszköz segítségével bocsátják a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére.

Az értékelési eljárásnak legalább az alábbi elemek alapján kell történnie:

- hivatalos kérvényezési eljárás
- az alkalmazandó követelmények alapján történő értékelés
- értékelő jelentés elkészítése
- egyértelmű döntéshozatali eljárás
- rendszeres felügyeleti és a kapcsolódó szankcionálási mechanizmus megléte, amely helyszíni látogatásokat is tartalmazó rendszeres felügyeletet ír elő,
- így biztosítva a bejelentett szervezet által a követelmények folyamatos teljesítésének ellenőrzését
- a nemzeti hatóság műszaki felkészültségének igazolása a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésére vonatkozóan, a műszaki harmonizációs jogszabályok szerint történő bejelentés céljából. Ezen igazolásnak az EA⁽²⁴⁵⁾ szakértői értékelési rendszerrel egyenértékű biztosítékot kell nyújtania.
- a pályázó bejelentett szervezetek figyelmét fel kell hívni az általános feltételekre, jogaikra és kötelezettségeikre, valamint a bejelentés céljából elvégzett értékelés követelményeire

Maga az értékelés az alábbiakból áll:

- a hiánytalanságot és a megfelelőséget igazoló dokumentumoknak az alkalmazandó követelményeknek való lényegi megfelelésre irányuló felülvizsgálata
- helyszíni ellenőrzés, amelynek célja a műszaki és eljárásbeli felkészültség ellenőrzése – mint például a létesítmények és berendezések rendelkezésre állása és megfelelősége, a megfelelő irányítási rendszer megléte –, valamint az egyéb olyan szempontok ellenőrzése, amelyek bizonyítják, hogy a követelményeknek való megfelelés fennáll. Az értékelés része a műszaki tevékenységek helyszíni megfigyelése.

⁽²⁴⁴⁾ A 768/2008/EK határozattal összehangolt irányelvek többsége hasonló rendelkezést tartalmaz.

⁽²⁴⁵⁾ Az EA szerepéről lásd a 6.5.2. és a 6.5.4. pontot.

A hivatalos akkreditálástól eltérő értékelési folyamat választásakor a bejelentő hatóságoknak jelezniük kell, hogy miért nem az akkreditálást választották a bejelentési folyamat alátámasztásához. A bejelentő hatóságok nem szervezhetik ki a nemzeti akkreditáló hatósághoz a bejelentett szervezeti címre törekvő, nem akkreditált megfelelőségértékelő szervezetek értékelését anélkül, hogy az akkreditálási okirat kiállítását is tartalmazó akkreditálási folyamatot lefolytatnák.

Ha nem kerül sor akkreditálásra, a bejelentő hatóságoknak a nemzeti akkreditáló testületekhez hasonlóan rendszeres ellenőrzéseket kell lefolytatniuk, hogy így biztosítsák a bejelentett szervezet felkészültségének folytonosságát.

5.3.2.5. A bejelentett szervezet bejelentésének lépései

A bejelentés megszerzéséhez a megfelelőségértékelő szervezet bejelentés iránti kérelmet nyújt be a székhelye szerinti tagállam bejelentő hatóságához. A kérelemhez mellékelni kell a megfelelőségértékelési tevékenység, a megfelelőségértékelési eljárások 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, amely tanúsítja, hogy a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti a vonatkozó harmonizációs jogszabályban rögzített követelményeket.

Amennyiben az érintett szervezet nem nyújt be akkreditálási okiratot, akkor be kell nyújtania a bejelentő hatóságnak az ellenőrzéséhez, elismeréséhez és rendszeres felügyeletéhez szükséges összes igazoló okmányt arról, hogy teljesíti a vonatkozó harmonizációs jogszabályban rögzített követelményeket. Az ellenőrzést követően a tagállam értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot a szervezet adatairól.

A bejelentett szervezet bejelentését a bejelentő hatóság a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentési eszköz, a NANDO (New Approach Notified and Designated Organisations) használatával küldi meg a Bizottságnak és a többi tagállamnak. A bejelentés tartalmazza a szervezet adatait, megfelelőségértékelési tevékenységeit, a megfelelőségértékelési eljárásokat vagy modulokat, az érintett terméket vagy termékeket, valamint a felkészültség igazolását. Emellett tartalmaznia kell a bejelentett szervezet nemzeti akkreditáló testület általi újraértékelésre kitűzött időpontot, illetve nem akkreditált bejelentés esetében a bejelentő hatóság következő felülvizsgálatának időpontját.

Amennyiben a bejelentés nem akkreditálási okiraton alapul, a bejelentő hatóság köteles benyújtani a Bizottságnak és a többi tagállamnak a megfelelőségértékelő szervezet szakmai felkészültségét igazoló okmányokat, az értékelés módját, valamint gondoskodnia kell azokról a megfelelő intézkedésekről, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres ellenőrzését és azt, hogy az továbbra is megfeleljen a követelményeknek.

A bejelentés a NANDO rendszerből a Bizottságnak és a többi tagállamnak címzett bejelentő e-mail elküldését, és annak a NANDO weboldalon történő közzétételét követően lép érvénybe. Az érintett szerv ezután folytathat bejelentett szervezeti tevékenységet. A 768/2008/EK határozattal összehangolt jogszabályok értelmében a bejelentést csak a többi tagállam vagy a Bizottság számára kifogás emelése céljából rendelkezésre álló időszakot követően lehet közzétenni – ami akkreditálás esetén két hét, akkreditálás hiányában két hónap –, és csak akkor, ha senki sem emelt kifogást.

Hasonlóképpen a Bizottságot és a többi tagállamot értesíteni kell a bejelentés bármely későbbi releváns változásáról, mint például a bejelentés alkalmazási körének, érvényességi idejének, vagy a szervezet adatainak változása.

5.3.3. A BIZOTTSÁG ÁLTALI KÖZZÉTÉTEL – A NANDO WEBOLDAL

Tájékoztatás céljából a Bizottság a bejelentett szervezetek (valamint egyéb megfelelőségértékelő szervezetek, például üzemeltetői ellenőrző szervezetek és elismert független szervezetek) listáját közzéteszi a saját Europa-szerverén található NANDO-weboldalon. A listákat a bejelentések közzétételekor, a weboldalt pedig naponta frissítik, hogy mindig naprakész legyen.

A bejelentett szervezet az első bejelentéskor azonosító számot kap a NANDO-rendszerben. Ezt a számot a rendszer automatikusan hozza létre a bejelentésnek a NANDO-adatbázisban történő jóváhagyásakor. Jogi személy bejelentett szervezetként csak egyetlen azonosító számot kaphat, függetlenül azon uniós harmonizációs jogszabályok számától, amelynek értelmében a bejelentés érvényes. A szám kiadása csupán adminisztratív lépés, célja a bejelentett szervezetek listájának következetes kezelése, nem jár semmilyen jogosultsággal, a Bizottságot pedig semmire nem kötelezi. A NANDO rendszerben a számozás szekvenciális, és ha a listáról leveszik az adott bejelentett szervezetet, a számát nem használják fel újra. A bejelentés felfüggesztése vagy visszavonása esetén a bejelentés adatai bent maradnak az adatbázisban, és átkerülnek a weboldal „Visszavont/lejáró bejelentések/bejelentett szervezetek” című részébe. ⁽²⁴⁶⁾

A bejelentés hatályának (kiterjesztés vagy csökkentés), érvényességi idejének módosítását, illetve a bejelentés törlését is közlik a tagállamokkal e-mail útján, valamint közzéteszik a NANDO-weboldalon. A weboldalon uniós harmonizációs jogszabály, ország, bejelentett szervezet száma vagy kulcsszavak alapján lehet keresni.

5.3.4. A BEJELENTETT SZERVEZETEK FELKÉSZÜLTSGÉNEK NYOMON KÖVETÉSE – FELFÜGGESZTÉS, VISSZAVONÁS, FELLEBBEZÉS

A bejelentett szervezeteknek feltétlenül gondoskodniuk kell arról, hogy felkészültségüket megőrizzék, és ez a többi tagállam és a Bizottság számára is látható legyen. Az uniós szintű jogszabályok egyértelműen előírják az illetékes nemzeti hatóságok számára, hogy rendszeresen ellenőrizzék és értékeljék, hogy az általuk bejelentett és a NANDO-adatbázisban szereplő szervezetek megőrzik-e felkészültségüket. A bejelentési rendszert támogató eljárásokat a NANDO-weboldalon is láthatóvá kell tennie.

A bejelentett szervezetek NANDO-adatbázisba bevitt összes bejelentését, akár akkreditált, akár nem, az első bejelentéstől vagy a legutóbbi frissítéstől számított legfeljebb öt éven belül frissíteni kell a bejelentett szervezet felkészültségének folyamatos nyomon követésével kapcsolatos információkkal. E frissítéseknek az akkreditálásra vonatkozó új adatokat, vagy amennyiben a bejelentés nem akkreditált, a szerv bejelentő hatóság általi ellenőrzéséhez szükséges információkat kell tartalmaznia, különös tekintettel az értékelési eljárásról szóló jelentésre, ami kitér a dokumentum-felülvizsgálatra, a helyszíni értékelésre, a módszeres felügyeletre, például a helyszíni ellenőrzések leírására, valamint a hatóság értékelések elvégzéséhez szükséges szakmai felkészültségének bizonyítékára. Ha a bejelentést 5 év után nem frissítik, a Bizottság úgy tekinti, hogy a bejelentett szervezet folyamatos felkészültsége okkal megkérdőjelezhető, ⁽²⁴⁷⁾ és felkéri a bejelentő tagállamot, hogy bocsássa rendelkezésére az érintett szervezet felkészültsége megőrzésének alapjául szolgáló összes információt.

A Bizottság és a tagállamok felelőssége, hogy a bejelentett szervezet felkészültségével kapcsolatban felmerült kétely esetén akár a bejelentés pillanatában, akár azt követően intézkedjenek. Amennyiben a Bizottság saját kezdeményezésére vagy panasz alapján úgy találja, hogy a bejelentett szervezet nem felel meg a követelményeknek vagy nem teljesíti kötelezettségeit, tájékoztatja a nemzeti bejelentő hatóságot, és a bejelentés alátámasztását és a szervezet szakmai alkalmasságának megőrzését illetően kellően dokumentált bizonyítékot kér. Amennyiben a tagállam nem tud ilyen információt szolgáltatni, a Bizottság megvitatás céljából ezt a többi tagállam tudomására hozhatja, vagy a bejelentő tagállam ellen az EUMSZ 258. cikke alapján eljárást kezdeményezhet.

Amennyiben a bejelentő hatóság megállapítja, vagy tájékoztatást kap arról, hogy a bejelentett szervezet már nem teljesíti a vonatkozó jogszabályban meghatározott követelményeket, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, akkor a bejelentő hatóság a mulasztás súlyosságától függően, a szóban forgó szervezettel való kapcsolatfelvételt követően haladéktalanul felfüggesztheti vagy visszavonhatja a bejelentést. Erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot. A tagállam ezt az információt köteles nyilvánosságra hozni, és a bejelentésre vonatkozó eljáráshoz hasonló módon tájékoztatni a Bizottságot és a többi tagállamot. A szóban forgó szervezetnek lehetőséget kell biztosítani a döntés elleni fellebbezésre. A nemzeti jogszabályoktól függ, hogy a fellebbezés következtében a bejelentés visszavonása halasztást szenved vagy sem.

A bejelentés visszavonására akkor kerül sor, ha a bejelentett szervezet a követelményeket vagy kötelezettségeit többé már nem teljesíti. Ez történhet a bejelentő tagállam kezdeményezésére az (akkreditáló testület vagy a bejelentő hatóság által végzett) időszakos ellenőrzés következtében, amennyiben a tagállam bizonyítékot kapott arra vonatkozóan, hogy a bejelentett szervezet nem felel meg a követelményeknek, vagy ha panasz érkezett a bejelentett szervezet felkészültségére vagy viselkedésére. Történhet továbbá a Bizottság fellépésének eredményeként, amennyiben a Bizottság okkal kételkedik

⁽²⁴⁶⁾ A bejelentés visszavonásáról további információért lásd az 5.3.4. pontot.

⁽²⁴⁷⁾ A 768/2008/EK határozat R26. cikke szerint.

abban, hogy a bejelentett szervezet teljesíti vagy továbbra is teljesíti a bejelentésre vonatkozó követelményeket. Ilyen esetekben a Bizottság ennek megfelelően tájékoztatja a bejelentő tagállamot, és felkéri, hogy tegye meg a szükséges kiigazító intézkedéseket, beleértve akár a bejelentés visszavonását. A bejelentő hatóságnak meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket. A bejelentés visszavonásának másik oka lehet a bejelentett szervezet saját kérése, például ha a szervezet politikájában, felépítésében vagy tulajdonosi szerkezetében tervezett változás állt be. A bejelentés visszavonása akár kötelezettségszegési eljárás eredménye is lehet.

A visszavonás a bejelentő tagállam feladata. Csak a nemzeti hatóságnak áll jogában visszavonni a bejelentést. A Bizottság csak akkor veheti le a bejelentett szervezetet a NANDO listáról, ha az EUMSZ 258. cikke szerinti kötelezettségszegési eljárás végén a Bíróság megállapítja, hogy a tagállam megszegett egy adott uniós harmonizációs jogszabályt, következésképpen a bejelentést érvénytelenné nyilvánítja. Ilyen esetekben a Bizottság biztosítja, hogy a vizsgálata során kapott érzékeny információkat bizalmasan kezeli.

Az ágazati sajátosságok sérelme nélkül a bejelentés felfüggesztése vagy visszavonása nem érinti a bejelentett szervezet által korábban kiállított tanúsítványokat, amíg bizonyítást nem nyert, hogy a tanúsítványokat vissza kell vonni. A folytonosság biztosítása érdekében a bejelentés felfüggesztése vagy visszavonása esetén, illetve ha a bejelentett szervezet megszüntette tevékenységét, a bejelentő tagállam köteles gondoskodni arról, hogy az említett szervezet dokumentációját vagy egy másik bejelentett szervezet dolgozza fel, vagy pedig kérésre az illetékes bejelentő vagy piacfelügyeleti hatóságok számára elérhetővé tegye.

6. AKKREDITÁLÁS

A 765/2008/EK rendelet a nemzeti és uniós szintű akkreditálás jogi kerete, létrehozta az akkreditálás szabályait, eljárásait és infrastruktúráit tartalmazó átfogó szakpolitikát. Az akkreditálás, mint a megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségét, és így az áruk szabad mozgásának biztosításához szükséges igazolások és egyéb tanúsítványok hitelességét igazoló eszköz megerősítése a Bizottságot már az 1970-es évek vége óta foglalkoztatta. Az 1990-es években az akkreditálás egyre inkább kereskedelmi és versenyalapú tevékenységgé vált, ami csökkentette hitelességét az ellenőrzés végső szintjeként. Az új jogszabályi keret azonban megerősítette, hogy az EU-ban az akkreditálás nem kereskedelmi jellegű és nem kompetitív közjogi tevékenység, amely mind a nemzeti, mind az európai hatóságok felé elszámoltatható.

Az ily módon bevezetett megerősített uniós akkreditálási rendszer összhangban áll az ezen a területen tevékenykedő nemzetközi szervezetek szabványjaival, szabályaival és gyakorlataival. A 765/2008/EK rendelet célja annak biztosítása, hogy az akkreditálás a közérdeket szolgálja. Az Európai Akkreditálási Együttműködést (EA, a nemzeti akkreditáló testületek európai szervezete) a rendelet, valamint a tagállamok (az EFTA-t is beleértve) és a Bizottság által 2009. április 1-jén aláírt iránymutatás is elismeri, és a Bizottsággal egy partnerségi keretmegállapodás aláírásának köszönhetően megkülönböztetett kapcsolatban áll. Ennek keretében az EA elsődleges feladata, hogy hozzájáruljon az európai akkreditálási szolgáltatások harmonizálásához, így segítve elő az akkreditálási okiratoknak az egész Unióban történő kölcsönös elismerését és elfogadását, valamint hogy szigorú szakértői értékelési rendszert működtessen, amely ellenőrzi a nemzeti akkreditáló testületek felkészültségét és szolgáltatásaik egyenértékűségét.

Az akkreditálás területén a 765/2008/EK rendelet egységes európai rendszert hozott létre, amely kiterjed mind a szabályozott területre, ahol az akkreditálást jogszabályban írják elő, valamint a nem szabályozott területre. Az utóbbi esetben ha egy szervezet önként kívánja akkreditáltatni magát, csak olyan akkreditáló testületekhez fordulhat, amelyek a 765/2008/EK rendelet szerint működnek, elkerülve így az egymással ütköző rendszerek meglétét, bármely elveken alapuljanak is.

6.1. MIÉRT VAN SZÜKSÉG AKKREDITÁLÁSRA?

Az akkreditálás biztosítja a hatósági ellenőrzés végső szintjét az áruk Unióban történő szabad mozgásának alapjául szolgáló minőségi láncban.

A 765/2008/EK rendelet hozta létre az akkreditálás jogi keretét. A megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálását korábban mind a szabályozott és a nem szabályozott területeken alkalmazták, de azt nem szabályozták európai szintű jogi kerettel.

Az akkreditálás európai szintű szabályozása mögött kettős cél áll. Egyrészt az akkreditálás átfogó európai keretrendszere adja az európai megfelelőségértékelési láncban a hatósági ellenőrzés végső szintjét, tehát a termékmegfelelőség biztosításában jelentős elemnek minősül – másrészt viszont elősegíti a termékek és szolgáltatások EU-ban történő szabad mozgását, mivel megalapozza a biztonságosságukba és a közérdek védelmét érintő egyéb kérdéseknek való megfelelésükbe vetett bizalmat.

A rendelet hatálybalépése előtt az akkreditálásra vonatkozó közös szabályok hiánya azzal járt, hogy az egyes tagállamokban nagyon eltérő módon alkalmazták az akkreditálást, ennek eredményeként pedig az akkreditálási okiratokat a különböző nemzeti hatóságok és piaci szereplők nem feltétlenül fogadták el – ennek következtében többszörös akkreditálásra volt szükség, ami többletköltséget jelentett a vállalkozásoknak és a megfelelőségértékelő szervezeteknek egyaránt, ugyanakkor nem nyújtotta a fent említett előnyöket.

Az akkreditálás jogi keretének kialakítása tehát csökkentette az egységes piacon az adminisztratív terheket, és megerősítette az akkreditálás feletti hatósági ellenőrzést, így az akkreditálás a belső piac működése szempontjából alapvető fontosságú eszközzé válhatott.

A rendelet által létrehozott akkreditálási keretrendszer egyértelműen vonatkozik mind a szabályozott, mind pedig az önkéntes területekre. Ez azért van így, mert a kettő közötti különbségek elmosódnak, mivel a megfelelőségértékelő szervezetek működése és a termékek használata mindkét területen adott. A különbségtétel tehát szükségtelen terhet jelentene a hatóságok és a piaci szereplők számára, ugyanakkor pedig az önkéntes és a szabályozott terület közötti ellentmondásokhoz vezetne.

6.2. MIT JELENT AZ AKKREDITÁLÁS?

Az akkreditálás a nemzeti akkreditáló testület harmonizált szabványon alapuló tanúsítása arról, hogy egy megfelelőségértékelő szervezet rendelkezik egy adott megfelelőségértékelési tevékenység elvégzéséhez szükséges műszaki felkészültséggel.

Az akkreditálás a nemzeti akkreditáló testület tanúsítása arról, hogy egy megfelelőségértékelő szervezet megfelel a meghatározott megfelelőségértékelési tevékenységek ellátásához szükséges, a harmonizált szabványokban megállapított követelményeknek, és adott esetben bármely további követelménynek, beleértve a vonatkozó ágazati szabályozásokban meghatározottakat is.

Számos termék esetében kötelező a harmadik fél által végzett megfelelőségértékelés. Ez egyaránt vonatkozik a szabályozatlan termékekre és a nemzeti vagy uniós szinten szabályozott termékekre. Az uniós szinten szabályozott, azaz a harmonizáció területéhez tartozó termékek esetében ez általában azt jelenti, hogy nemzeti szinten kijelölt megfelelőségértékelő szervezetek – bejelentett szervezetek – még a termék forgalomba hozatala előtt megvizsgálják a terméket, és megfelelőségi tanúsítványt állítanak ki.

Így az akkreditáláshoz meghatározott megfelelőségértékelési tevékenységet végző, akkreditálható megfelelőségértékelő testületnek is kell lennie (annak jogi személyiségétől függetlenül).

Az akkreditálás szabványokon alapuló tevékenység, amelynek célja annak biztosítása és tanúsítása, hogy a megfelelőségértékelő szervezetek rendelkeznek a feladataik ellátásához szükséges műszaki felkészültséggel, ahogyan azt a vonatkozó rendeletek és szabványok előírják. Az akkreditálás során értékeli a megfelelőségértékelő szervezetek adott területre vonatkozó feladatok ellátásához szükséges felkészültségét, mivel az akkreditálás mindig a megfelelőségértékelő szervezet tevékenységének egy konkrét területéhez kapcsolódik. Az akkreditálás a közérdek védelmében értékeli a megfelelőségértékelő szervezetek műszaki felkészültségét, megbízhatóságát és feddhetetlenségét. Nemzetközileg elismert szabványokon és más követelményeken alapuló, átlátható és pártatlan értékelési folyamat. A 765/2008/EK rendelet arra kötelezi a nemzeti akkreditáló testületeket, hogy győződjenek meg a megfelelőségértékelések pontos elvégzéséről, valamint arról, hogy a vállalkozás méretét és szerkezetét, az adott gyártástechnológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat jellegét kellően figyelembe vették.

Az akkreditálás a megfelelőségértékelő szervezetekre vonatkozó nemzetközi szabványokon alapul, amely szabványokat az új jogszabályi keret szerint harmonizáltak, és amelyek hivatkozásait az EU Hivatalos Lapjában közzétették. Az akkreditálás a nemzeti akkreditáló testület tanúsítása arról, hogy egy megfelelőségértékelő szervezet megfelel a harmonizált szabványokban megállapított követelményeknek és adott esetben bármely további követelménynek, beleértve a vonatkozó ágazati szabályozásokban meghatározottakat is. A 765/2008/EK rendelet alapján csak nemzeti akkreditáló testületek végezhetik a megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálását.

A megfelelő nemzetközi szabványokon alapuló harmonizált szabványok alkalmazásának célja, hogy megteremtse az átláthatóságot és a megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségébe vetett bizalom szükséges szintjét, és biztosítsa, hogy a 765/2008/EK rendelet által létrehozott európai akkreditálási rendszer összeegyeztethető legyen a nemzetközi akkreditálási rendszerrel, így segítve elő a nemzetközi kereskedelmet.

Mivel a rendelet kiemelt szerepet adott a megfelelőségértékelési rendszerben a nemzeti akkreditáló testületeknek, az akkreditáló testületeknek ezért a megfelelőségértékelő testületek felkészültségének értékelésekor szigorúan követniük kell a rendeletben foglalt szabályokat. A jogalkotó úgy döntött, hogy világosan korlátozza az akkreditáló testületek által végezhető tevékenységek körét, és a harmonizált szabványokra való közvetlen hivatkozás útján szigorú ellenőrzést gyakorol hatáskörük felett. Ez azt is jelenti, hogy a nemzeti hatóságok nem kötelezhetik akkreditáló testületeiket a teljes akkreditálási eljáráson kívüli értékelési szolgáltatások nyújtására vagy nem harmonizált megfelelőségértékelési szabványok használatára, sőt, meg kell őket akadályozniuk ebben.

6.3. AZ AKKREDITÁLÁS HATÁLYA

Az akkreditálás kérvényezése és megadása mindig adott hatállyal, azaz konkrét megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozóan történik.

Az akkreditálás a megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségének értékelését és tanúsítását szolgáló, szabványokon alapuló módszer. Az uniós politika az akkreditálást a kölcsönös bizalom megteremtését célzó eszközként használja, hiszen alapjául nemzetközileg elfogadott szabványok szolgálnak. A kölcsönös bizalmat csak objektíven ellenőrizhető kritériumok alapján lehet elérni, amelyek elősegítik a megfelelőségértékelés átláthatóságát és összevethetőségét. A megfelelőségértékelő szervezetekre vonatkozó szabványokat ⁽²⁴⁸⁾ azzal a céllal dolgozták ki, hogy így támogassák az uniós harmonizációs jogszabályokban előírt megfelelőségértékelési eljárások bevezetését. ⁽²⁴⁹⁾ Ezek a szabványok azért születtek, hogy az adott követelményeknek való megfelelést értékelő szervezetekre vonatkozó általános felkészültségi követelményeket magukban foglalják, függetlenül attól, hogy e követelmények szerepelnek-e más szabályozásokban, szabványokban vagy más műszaki előírásokban, vagy hogy ezen előírások teljesítményen alapulnak-e vagy termékspecifikusak. Ez a koncepció támogatja az akkreditálás szerepét abban, hogy a belső piacon elősegítse az áruk szabad mozgását, és ezt nemzetközi szinten az ISO/IEC 17000 szabványok is átvették.

Ahogy azt a szabványoknak a hatályukra vonatkozó egyes fejezetei is megállapítják, a szabványok az érintett ágazattól függetlenül határoznak meg a szervezetekre vonatkozó kritériumokat. Az akkreditálást azonban mindig egy adott területre kérvényezik és adják meg, azaz konkrét megfelelőségértékelési tevékenységre, és adott esetben az elvégzett vizsgálatok és az alkalmazott módszerek típusára (például „X. szervezet alkalmas A. típusú szervezetenként a nyomástartó berendezések 97/23/EK irányelvben foglalt kategóriáin ellenőrzéseket végezni”), továbbá az akkreditálás soha nem korlátozódik az általános 17000-es szabványsorozatnak való egyszerű megfelelésre. Következésképpen a 17000-es szabványsorozatnak való megfelelés alapján történő akkreditálás mindig feltételezi, hogy az általános kritériumokat kiegészítsék és tovább pontosítsák műszaki előírásokkal, amelyek annak a műszaki területnek a szempontjából relevánsak, amelyre vonatkozóan a megfelelőségértékelő szervezet az akkreditálást kérvényezte. Így az akkreditálás a felkészültségnek a technológia aktuális helyzete figyelembevételével történő ellenőrzése, ami kiterjed a megfelelőségértékelő szervezetekre vonatkozó szabványok, valamint minden releváns, termékekkel és/vagy technológiával kapcsolatos szabályozás, szabvány és egyéb előírás alapján történő értékelésre.

6.4. A 765/2008/EK RENDELET SZERINTI AKKREDITÁLÁS

- Minden tagállam egyetlen nemzeti akkreditáló testületet jelöl ki.
- Az akkreditálást hatósági tevékenységként kell végezni.
- A nemzeti akkreditáló testület felelősségi körei és feladatai egyértelműen különböznek más nemzeti hatóságok felelősségeitől és feladataitól.
- Az akkreditálást nonprofit alapon kell végezni.
- Az EU-n belül az akkreditáló testületek nem versenyezhetnek egymással.
- Az EU-n belül az akkreditáló testületek csak a saját tagállamuk területén tevékenykedhetnek.

⁽²⁴⁸⁾ Eredetileg a EN 45000 szabványok, amelynek az EN ISO/IEC 17000 szabványsorozat lépett a helyébe.

⁽²⁴⁹⁾ Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat először 93/465/EGK tanácsi határozatban állapították meg (ez az úgynevezett „modulokról szóló határozat”).

6.4.1. NEMZETI AKKREDITÁLÓ TESTÜLETEK

A rendelet értelmében minden tagállam egyetlen nemzeti akkreditáló testületet jelölhet ki. Csak a nemzeti akkreditáló testületek végezhetik a megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálását. Más szervezet nem állíthatja, hogy ilyen szolgáltatásokat nyújt, akár harmonizált, akár nem harmonizált szabványok alapján. Ez a rendelkezés központi szerepet játszik az akkreditálásnak az EU-n belüli működésében, valamint az akkreditálásnak a rendelet által létrehozott keretében. A tagállamok nem kötelesek létrehozni saját nemzeti akkreditáló testületüket, ha ezt gazdasági szempontból nem tekintik megvalósíthatónak, illetve ha úgy ítélik meg, hogy nem lenne hasznos minden tevékenységre akkreditálást nyújtani. Ez azt jelenti, hogy egy adott tagállam területén, egy adott tevékenységre vonatkozóan egyszerre legfeljebb egy akkreditáló testület működhet. Az átláthatóság biztosítása érdekében a tagállamok kötelesek tájékoztatni a Bizottságot és a többi tagállamot arról, hogy mely tagállam nemzeti akkreditáló testületének szolgáltatásait kívánják igénybe venni.

A nemzeti akkreditáló testületek jegyzéke elérhető online.⁽²⁵⁰⁾ A nemzeti akkreditáló testületek nyilvánosan hozzáférhetővé teszik, hogy mely tevékenységekhez nyújtanak akkreditálást.

A rendelet nem írja elő, hogy a nemzeti akkreditáló testületnek milyen jogi formában kell működnie. Ez azt jelenti, hogy a nemzeti akkreditáló testület működhet egy minisztériumon belül, kormányzati szervként vagy akár magánvállalkozásként is. A rendelet azonban nagyon világosan fogalmaz arról, hogy az akkreditálást hatósági tevékenységként kell végezni, és e célból azt a tagállamnak hivatalosan el kell ismernie.

Ezen kívül a nemzeti akkreditáló testület felelősségei és feladatai egyértelműen különböznek más nemzeti hatóságok felelősségeitől és feladataitól. E rendelkezés célja, hogy fokozza nemzeti akkreditáló testület függetlenségét, valamint tevékenységeinek elfogulatlan és objektív jellegét. Amennyiben a nemzeti akkreditáló testület nagyobb állami struktúra, például egy minisztérium része, más osztályok nem gyakorolhatnak befolyást az akkreditálási döntésekre. Az akkreditálás folyamatát el kell különíteni az egyéb feladatköröktől. Nagyon fontos a nemzeti akkreditáló testület összeférhetetlenségének elkerülése. Ez vonatkozik bizonyos, a nemzeti akkreditáló testület által végezhető feladatokra is. Jóllehet a 768/2008/EK határozat előírja, hogy a nemzeti akkreditáló testület bejelentő hatósággént is működhet⁽²⁵¹⁾, a hatáskörök átruházását egyértelműen dokumentálni kell, és biztosítani kell a pártatlanság feltételeit, azaz a feladatoknak az akkreditáló testületen belüli különválasztását.

Amennyiben a bejelentési feladatokat a nemzeti akkreditáló testületre ruházzák át, a testület rendelet szerinti kötelezettségei változatlanul fennállnak. Ez azt jelenti, hogy feladata továbbra is a megfelelőségértékelő testületek szakmai felkészültségének értékelése a teljes akkreditálási eljárás alapján, és akkreditálási tanúsítványt kell kiállítania, ha a megfelelőségértékelő testület szakmai felkészültségéről meggyőződött. A nemzeti akkreditáló testület nem végezhet olyan egyéb értékeléseket, amelyek e követelményeknek nem tesznek eleget, vagy olyan, kevésbé szigorú követelményeknek felelnek meg, amelyek nem indokolnák az akkreditálási tanúsítvány kiállítását.

Tehát ha a bejelentési feladatot a nemzeti akkreditáló testületre ruházzák át, csak az akkreditált megfelelőségértékelő testületek bejelentését végezheti el. Ilyen feladatátruházás esetén nem lehetséges olyan megfelelőségértékelő testületek bejelentése, amelyek felkészültségét nem az összes akkreditációs kritérium alapján értékelték. Ez azt is jelenti, hogy a nemzeti akkreditáló testület nem rendelkezik mérlegelési jogkörrel a testület bejelentésére nézve: az akkreditálási tanúsítvány alapján automatikusan be kell jelenteni a testületet⁽²⁵²⁾.

Ezen kívül akkreditálás nyújtásakor a nemzeti akkreditáló testületnek az érdekelt felek képviselőit, a belső irányítást és belső ellenőrzéseket illetően is számos feltételt is teljesítenie kell. A megfelelőségértékelő szervezet értékelését végző személytől eltérő személynek kell meghoznia az értékeléssel kapcsolatos döntéseket. Az akkreditációs testületnek feladatai ellátásához elegendő számú felkészült személyzettel kell rendelkeznie. Eljárásokat kell létrehozni annak biztosítására, hogy a személyzet megfelelő teljesítményt nyújtson, és feladatai elvégzéséhez kellően felkészült legyen. Az akkreditáló testületnek emellett a megfelelőségértékelő szervezetektől kapott információ bizalmas kezelését biztosító intézkedésekkel is rendelkeznie kell, és tartózkodnia kell attól, hogy túl nagy terhet rójon az ügyfeleire. Az akkreditáló testületeknek panaszkezelési eljárással is rendelkezniük kell.

⁽²⁵⁰⁾ A NANDO weboldal: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/> valamint az EA weboldala: <http://www.european-accreditation.org/>

⁽²⁵¹⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R14. cikkének (2) bekezdése.

⁽²⁵²⁾ A 768/2008/EK határozattal összhangban lévő uniós harmonizációs jogszabályok többsége tartalmaz olyan rendelkezést, amelynek értelmében a bejelentő hatóság bizonyos feltételek mellett átruházhatja a bejelentési feladatokat. Ebben az esetben a bejelentő hatóság az akkreditált megfelelőségértékelő testületek bejelentésével megbízhhatja a nemzeti akkreditáló testületet, a nem akkreditált megfelelőségértékelő testületeket pedig magának kell bejelentenie (amennyiben úgy dönt, hogy fenntartja a nem akkreditált bejelentéseket). Ehhez a rendszerhez a tagállamon belül megfelelő egyeztetésre van szükség.

A rendelet továbbá kimondja, hogy a feladatok ellátására a nemzeti akkreditáló testületnek elegendő erőforrással kell rendelkeznie, beleértve egyrészt az elegendő számú felkészült személyzetet, valamint a külön feladatok ellátását is, mint az európai és nemzetközi akkreditálási együttműködésben való részvétel, illetve olyan tevékenységek, amelyek a közpolitikák támogatásához szükségesek, és amelyek nem önfinanszírozók. Ebben az értelemben az EA-ban, annak bizottságaiban és a szakértői értékelési folyamatban való kellő részvétel kiemelt fontosságú. A tagállamoknak kötelességük elősegíteni nemzeti akkreditáló testületeik ilyen jellegű tevékenységekben való részvételét.

Ebben a szellemben a nemzeti akkreditáló testületek kötelesek közzétenni ellenőrzött éves elszámolásait. E rendelkezés szándékai túlmutatnak az eredményes pénzgazdálkodásnak a szakértői értékelés céljából történő igazolásán. A nemzeti akkreditáló testületeknek egyértelműen bizonyítaniuk kell, hogy betartják az üzleti jellegtől való mentességre és az összes tevékenységre vonatkozó felkészültségük biztosításához szükséges elegendő forrásra vonatkozó alapelveket. Figyelemmel arra, hogy a rendelet szándéka szerint az akkreditálás a megfelelőségértékelési rendszer végső ellenőrzési szintje, azokban az esetekben, amikor az akkreditáló testület egy nagyobb struktúra része, ezt a követelményt olyan eszköznek kell tekinteni, amellyel bizonyítani lehet az említett elvek betartását, nem pedig úgy, mint szükségtelen bürokratikus terhet a tagállamok szempontjából. Vagyis a minisztériumokon belül elhelyezkedő akkreditáló testületeknek olyan helyzetben kell lenniük, hogy legalább az általános és működési költségeiket fedező általános költségvetési és pénzügyi forrásait be tudják mutatni, valamint bármely, rájuk vonatkozó pénzügyi politikát, amellyel igazolni tudják, hogy elegendő erőforrással rendelkeznek feladataik megfelelő ellátásához, ugyanakkor betartják a kereskedelmi jellegtől való mentesség elvét.

A tagállamok felelnek annak folyamatos biztosításáért, hogy nemzeti akkreditáló testületeik teljesítsék a rendeletben előírt követelményeket, ellenkező esetben pedig korrekciós intézkedéseket hoznak. Ennek okán kiemelt figyelmet fordítanak az európai akkreditálási infrastruktúra által szervezett szakértői értékelés eredményeinek figyelembevételére.

6.4.2. A NEMZETI AKKREDITÁLÓ TESTÜLETEKRE VONATKOZÓ VERSENYTILALOM ÉS ÜZLETI JELLEGTŐL VALÓ MENTESSÉG

A rendelet célja az akkreditálás következetes keretrendszerének létrehozása, amely az akkreditálást az ellenőrzés legutolsó szintjeként határozza meg; ennek alapjául szolgál a versenytilalom és az üzleti jellegtől való mentesség elve.

Ezért bár az akkreditálás elvileg önfenntartó tevékenység, azt nonprofit alapon kell szolgáltatni. Ez azt jelenti, hogy a nemzeti akkreditáló testületeknek nem az a céljuk, hogy nyereséget maximalizáljanak vagy osszanak szét. Fizetés ellenében nyújthatnak szolgáltatást, illetve jövedelemben részesülhetnek, de az ilyen szolgáltatásokból származó többletbevételt a testületek tevékenységének továbbfejlesztését célzó beruházásra kell felhasználni, amennyiben ez összhangban van a testületek fő tevékenységi körével. Az akkreditálás elsődleges célja nem a nyereségszerzés, hanem a köz érdekében végzett feladat ellátása.

A rendszeres többletbevétel arra utalhat, hogy lehetőség van az akkreditálásért felszámított díjak csökkentésére, és a kisebb megfelelőségértékelő testületek akkreditáció igénylésére való ösztönzésére. Tekintettel arra, hogy a rendelet kiemelten hangsúlyozza az akkreditálás nonprofit jellegét, a (14) preambulumbekzdés tisztázza, hogy az akkreditálás nem termelhet nyereséget a tulajdonosok vagy a tagok számára. Ha ennek ellenére keletkezik nyereség, a helyzet kiigazítható a díjak csökkentésével, vagy a bevétel felhasználható az akkreditálás továbbfejlesztésére, ezzel elkerülve a rendelet nonprofit elvével való ütközést. Ésszerűen elvárható, hogy az akkreditáló testület az általa termelt többletbevételt az európai, nemzetközi szintén vagy a közsférában folyó akkreditálási tevékenységek támogatására használja fel.

A nemzeti akkreditáló testület jogi felépítésétől függetlenül, akár köz-, akár magánjogi jogalany, nem adhat át rendszeresen többletbevételt tulajdonosainak vagy tagjainak. Az akkreditálás újabb állami bevételforrásként való felhasználása következképpen súlyos kétségeket ébresztene az akkreditálás nonprofit jellegével kapcsolatosan a rendeletben megfogalmazott szándéknak való megfelelést illetően.

Ugyanezt a logikát követve az akkreditálást világosan meg kell különböztetni a megfelelőségértékelési tevékenységektől. A nemzeti akkreditáló testület nem kínálhat vagy végezhet olyan tevékenységeket vagy szolgáltatásokat, amelyeket megfelelőségértékelő szervezetek nyújthatnak. Az összeférhetetlenség elkerülése céljából tanácsadói szolgáltatást sem nyújthat, megfelelőségértékelő szervezetben nem rendelkezhet saját részesedéssel vagy más pénzügyi érdekeltséggel, továbbá nem versenyezhet a megfelelőségértékelő szervezetekkel.

A kereskedelmi jellegtől való mentesség megóvása céljából a rendelet azt is előírja, hogy az akkreditáló testületek nem versenyezhetnek a többi akkreditáló testülettel. Az EU-n belül az akkreditáló testületek csak a saját tagállamuk területén folytathatnak tevékenységet. Csak a 765/2008/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdésében meghatározott kivételes esetekben van lehetőség határon átnyúló akkreditálásra. Ha e feltételek nem teljesülnek, a megfelelőségértékelő szervezeteknek a letelepedésük helye szerinti tagállam nemzeti akkreditáló testületénél kell kérvényezniük az akkreditálást. Ez alkalmazandó minden, Európában zajló megfelelőségértékelési tevékenységre, amely forgalomba hozandó termékekre és szolgáltatásokra vonatkozik. ⁽²⁵³⁾

6.5. AZ EURÓPAI AKKREDITÁLÁSI INFRASTRUKTÚRA

- Az Európai Akkreditálási Együttműködés (EA) az európai nemzeti akkreditáló testületek szervezete.
- Az EA központi szerepet játszik a 765/2008/EK rendelet végrehajtásában, és egyik legfontosabb feladata a nemzeti akkreditáló testületek szakértői értékelési rendszerének megszervezése.
- Az EA feladatai kiterjedhetnek az ágazati rendszerek kifejlesztésére vagy elismerésére is.

A rendelet rendelkezik az európai akkreditálási infrastruktúra elismeréséről. Egyelőre ez az infrastruktúra az Európai Akkreditálási Együttműködés (EA), amely az európai nemzeti akkreditáló testületek regionális szervezete. Az EA központi szerepet játszik a rendelet végrehajtásában, és a szakértői értékelési rendszernek köszönhetően a legjobban látja át az akkreditálás gyakorlati működését Európában. A Bizottság és az EA partnerségi keretmegállapodást kötöttek, az EA ennek alapján látja el feladatait. Az EA egyik elsődleges feladata a nemzeti akkreditáló testületek szakértői értékelési rendszerének a nemzetközi szabványokkal és gyakorlattal összhangban történő működtetése, ugyanakkor az akkreditálás EU-ban történő szélesebb körű fejlesztéséhez, fenntartásához és végrehajtásához is hozzájárul.

6.5.1. ÁGAZATI AKKREDITÁLÁSI RENDSZEREK

A Bizottság felkérésére az EA feladatai kiterjedhetnek ágazati akkreditálási rendszerek kifejlesztésére vagy meglévő programok elfogadására is. Az ágazati rendszer olyan rendszer, amelynek alapja az egy adott termékre, folyamatra, szolgáltatásra stb. vonatkozó szabvány, valamint a megfelelő ágazatra és/vagy az adott jogszabályra jellemző kiegészítő követelmények. Akkreditálásra lehet szükség azon megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségének értékeléséhez, amelyek e rendszerek tekintetében értékeléseket végeznek.

Az EA hozzájárulhat az ágazati rendszerek és kapcsolódó értékelési kritériumok, valamint a szakértői értékelési eljárásaik kidolgozásához. Az EA elismerhet olyan, már létező rendszereket is, amelyek rendelkeznek értékelési kritériumokkal és szakértői értékelési eljárásokkal.

Amennyiben az ágazati rendszerek uniós jogszabályokhoz kapcsolódnak, a Bizottságnak gondoskodnia kell arról, hogy a javasolt rendszer megfeleljen a szóban forgó jogszabályban megfogalmazott, a közérdek védelmét szolgáló követelményeknek.

6.5.2. SZAKÉRTŐI ÉRTÉKELÉS

Az EA egyik legfontosabb feladata a nemzeti akkreditáló testületek szakértői értékelési rendszerének megszervezése, amely az európai akkreditálási rendszer alapköve.

A nemzeti akkreditáló testületek legfeljebb négyévente alávetik magukat rendszereik, eljárásaik és struktúráik szakértői értékelésének. A szakértői értékelési rendszer célja, hogy biztosítsa az európai akkreditálási gyakorlatok konzisztenciáját és egyenértékűségét annak érdekében, hogy a nemzeti hatóságokat ⁽²⁵⁴⁾ is magában foglaló tágabb piac kölcsönösen elismerje az azon testületek által nyújtott szolgáltatásokat, amelyek sikeresen részt vettek a szakértői értékelésben, és ennek következtében elfogadják az általuk akkreditált megfelelőségértékelő szervezetek által kibocsátott akkreditálási okiratokat és tanúsítványokat. Az EA megfelelő képzési rendszert nyújt ahhoz, hogy Európa-szerte biztosítsa a szakértői

⁽²⁵³⁾ A határon átnyúló akkreditálással a 6.6. pont foglalkozik.

⁽²⁵⁴⁾ A 765/2008/EK rendelet 11. cikkének (2) bekezdése

értékelési tevékenységek és eredmények koherenciáját. A sikeres szakértői értékelés eredményeként a nemzeti akkreditáló testület aláírhatja az EA többoldalú megállapodást vagy fenntarthatja aláírói státuszát. Az EA többoldalú megállapodás értelmében az aláíró felek kötelesek elismerni egymás akkreditálási rendszereinek egyenértékűségét, valamint az általuk akkreditált megfelelőségértékelő szervezetek által kiállított tanúsítványok azonos mértékű megbízhatóságát.

A szakértői értékelési rendszer több szinten is működik. Először is a nemzeti akkreditáló testületeknek meg kell felelniük az EN ISO/IEC 17011 („Megfelelőségértékelés. Megfelelőségértékelést végző szervezeteket akkreditáló testületekre vonatkozó általános követelmények”) harmonizált szabvány követelményeinek, valamint a rendelet azon követelményeinek, amelyek nem szerepelnek az akkreditáló testületekre vonatkozó nemzetközi szabványban, azaz az alábbiaknak: a nemzeti akkreditáló testület hatóságként való fellépése, a kereskedelmi jellegtől való mentesség és a versenytalalom elve.

Az akkreditáló testületeknek ezután igazolniuk kell, hogy képesek és szakmailag felkészültek arra, hogy a megfelelőségértékelés általuk kiszolgált különböző területein akkreditálás nyújtsanak. Ezeket a tevékenységeket számos harmonizált szabvány határozza meg (mint például a vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumokra vonatkozó EN ISO/IEC 17025, az ellenőrzést végző különböző típusú testületekre vonatkozó EN ISO/IEC 17020, vagy a termékek, folyamatok és szolgáltatások tanúsítását végző szervezetekre vonatkozó EN ISO/IEC 17065). A szakértői értékelést végzőknek továbbá biztosítaniuk kell, hogy az akkreditáló testület az értékelése során minden egyéb olyan követelményt is figyelembe vesz, amely fontos lehet az általuk akkreditált szervezet által végzendő konkrét megfelelőségértékelési tevékenység szempontjából. Ezen egyéb követelmények szerepelhetnek a megfelelőségértékelési rendszerekben, például európai és nemzeti rendszerekben.

6.5.3. A MEGFELELÉS VÉLELME A NEMZETI AKKREDITÁLÓ TESTÜLETEK VONATKOZÁSÁBAN

Ha a nemzeti akkreditáló testület a szakértői értékelés eredményeként igazolni tudja, hogy megfelel a vonatkozó harmonizált szabványban ⁽²⁵⁵⁾ megállapított feltételeknek, úgy kell tekinteni, hogy teljesíti a rendelet 8. cikkében megállapított, a nemzeti akkreditáló testületekre vonatkozó követelményeket.

Még ennél is fontosabb – főként szabályozási szempontból –, hogy ha a nemzeti akkreditáló testület sikeresen átesett egy adott megfelelőségértékelési tevékenységre vonatkozó szakértői értékelésen, akkor a nemzeti hatóságok kötelesek elfogadni az e testület által kiállított akkreditálási okiratokat, valamint az ezen akkreditáló testület által akkreditált megfelelőségértékelő szervezetek által kiállított tanúsítványokat (például vizsgálati vagy ellenőrzési jelentéseket, igazolásokat).

6.5.4. AZ EURÓPAI AKKREDITÁLÁS SZEREPE AZ EURÓPA-SZERTE FOLYTATOTT AKKREDITÁLÁSI GYAKORLAT TÁMOGATÁSÁBAN ÉS HARMONIZÁLÁSÁBAN

Az EA-nak a nemzeti akkreditáló testületek szakértői értékeléséért felelős szervezatként betöltött szerepéből kiindulva szükséges, hogy koherens és egyenlő megközelítés alakuljon ki az akkreditálással kapcsolatban, amely biztosítja a megfelelőségértékelési tanúsítványok kölcsönös elismerését és elfogadását. Ez annyit jelent, hogy az EA-nak közös megközelítést kell biztosítania az akkreditálási gyakorlattal, a harmonizált szabványokkal és az ágazati rendszerekben foglalt követelményekkel kapcsolatban. Így tehát az EA-nak az összes érintett fél, vagyis az érdekeltek és a nemzeti hatóságok bevonásával átlátható iránymutatást kell nyújtania, amelyet tagjai az akkreditálás során kötelesek betartani.

6.6. HATÁRON ÁTNYÚLÓ AKKREDITÁLÁS

Egy megfelelőségértékelő szervezet csupán néhány esetben kérheti, hogy az akkreditálását egy másik tagállam nemzeti akkreditáló testülete végezze.

A 765/2008/EK rendelet 7. cikkének (1) bekezdése értelmében a – harmadik félként eljáró vagy saját/belső – megfelelőségértékelő szervezeteknek az akkreditálást a székhelyük szerinti tagállam nemzeti akkreditáló testületénél kell kérniük. Ezen általános szabály alól vannak kivételek: a megfelelőségértékelő szervezet néhány esetben kérheti, hogy másik tagállam nemzeti akkreditáló testülete végezze az akkreditálást, például ha

— a székhelye szerinti tagállam nem hozott létre nemzeti akkreditáló testületet, és nem kívánja igénybe venni másik tagállam nemzeti akkreditáló testületének szolgáltatásait [7. cikk (1) bekezdés a) pont];

⁽²⁵⁵⁾ ISO/IEC 17011.

- a nemzeti akkreditáló testület nem nyújtja a kért akkreditálási szolgáltatást [7. cikk (1) bekezdés b) pont];
- a nemzeti akkreditáló testület nem ment át sikeres szakértői értékelésen az akkreditálással érintett megfelelőségértékelési tevékenységek tekintetében, azaz a nemzeti akkreditáló testület az érintett megfelelőségértékelési tevékenység akkreditálásával kapcsolatban nem aláíró fele az EA többoldalú megállapodásának [7. cikk (1) bekezdés c) pont].

A rendelet 7. cikkének (1) bekezdése szorosan kapcsolódik a versenytilalom elvéhez, és annak logikus következménye.

A 7. cikkben foglalt határon átnyúló rendelkezést egyesek túlságosan szigorúnak és szükségtelen terheket jelentőnek tartják olyan, multinacionális tevékenységet végző megfelelőségértékelő szervezetek esetében, amelyek központi irodája egy adott tagállamban, helyi irodái/telephelyei viszont más tagállamokban találhatók, és a központi iroda felügyelete alatt, azonos minőségbiztosítási rendszerrel és irányítással működnek, mivel ez az értékelések költséges megkettőződésével jár. Fennáll a harmadik országban található szervezetekkel szemben elszenvedett versenyhátrány veszélye. A 7. cikk szigorú jogi értelmezése esetén a multinacionális megfelelőségértékelő szervezetek struktúrájukból kifolyólag nem élvezhetik az EU teljes területére érvényes, egyetlen akkreditálási okiratból származó előnyöket, habár a többszörös akkreditálás elkerülése épp az egyik célja a rendeletnek.

A szükségtelen értékelések megkettőződését és a multinacionális megfelelőségértékelő szervezeteket sújtó terheket el kell kerülni, ugyanakkor biztosítani kell a megfelelőségértékelő szervezetek helyi irodáinak megfelelő ellenőrzését. Adott esetben biztosítani kell a nemzeti akkreditáló testületek közötti információcserét és eredményes együttműködést a multinacionális megfelelőségértékelő szervezetek helyi irodáinak értékelése, viszontértékelése és felügyelete területén. Az EA tagjai által végzett összes értékelés kölcsönös elismerése alapján szigorúan el kell kerülni a szervezeti szempontok vagy követelmények értékelésének megkettőződését.

Szükség esetén és indokolt kérésre a helyi nemzeti akkreditáló testület köteles a másik tagállam nemzeti hatóságainak rendelkezésére bocsátani a másik tagállam nemzeti jogszabályi követelményei és/vagy a vonatkozó nemzeti ágazati rendszerekben megállapított követelmények alapján történő akkreditálásra vonatkozó releváns információkat. A helyi nemzeti akkreditáló testület székhelye szerinti tagállam nemzeti hatóságait erről tájékoztatni kell.

A helyi irodákkal rendelkező megfelelőségértékelő szervezeteket az elvégzett megfelelőségértékelési tevékenység szempontjából egyetlen szervezetnek lehet tekinteni (jogi személyiségtől függetlenül), feltéve hogy a helyi szervezet azonos átfogó minőségbiztosítási rendszer és irányítás szerint működik, és hogy a központi iroda rendelkezik a helyi iroda tevékenységeinek lényeges befolyásolásához és ellenőrzéséhez szükséges eszközökkel. Az ilyen megfelelőségértékelő szervezet tehát kérvényezheti a központi székhely szerinti nemzeti akkreditáló testülettől az akkreditálást, amelynek alkalmazási köre pedig a helyi iroda által végzett, akár más tagállamban található tevékenységekre is kiterjed.

A több irodára vonatkozó akkreditálás azonban csak akkor engedélyezhető a rendelet értelmében, ha az akkreditált megfelelőségértékelő szervezetet terheli a végső felelősség a több irodára vonatkozó akkreditálás hatálya alá tartozó helyi irodák által végzett tevékenységért. A székhelyet magában foglaló nemzeti akkreditáló testület által kiállított akkreditálási okirat egyetlen jogi személyt – a központi irodát – határoz meg; az akkreditálás ennek a jogi személynek a birtokában van, amely a megfelelőségértékelő szervezet akkreditált tevékenységeiért felel, beleértve a helyi iroda által végzett, az akkreditálás hatálya alá tartozó bármely tevékenységet. Ha ezek a helyi irodák kiemelt tevékenységeket folytatnak (az ISO/IEC 17011 szerint), az akkreditálási okiratban (és annak mellékleteiben) egyértelműen pontosítani kell ezen irodák címét.

A helyi iroda jogosult közvetlenül a helyi piacnak kínálni a megfelelőségi tanúsításokat a több helyszínen végzett akkreditálás alapján, de csak az akkreditált megfelelőségértékelő szervezet nevében teheti ezt. Ezeket az akkreditálási okiratokat és jelentéseket tehát a központi iroda akkreditálása alapján, valamint nevével és címével állítják ki, a helyi iroda logójának feltüntetése nélkül. Ez azonban nem akadályozza meg, hogy a megfelelőségértékelési tanúsítványon vagy jelentésen feltüntessék a szóban forgó tanúsítványt vagy jelentést kiállító helyi iroda elérhetőségeit.

A több helyszínen végzett akkreditálást csak az ugyanazon szervezeten belüli vállalatok alkalmazhatják, ahol a központi iroda felel a helyi irodák által végzett tevékenységekért és az általuk kiállított tanúsítványokért/jelentésekért. A felelősséget a központi iroda és a helyi szervezet közötti szerződéses vagy azzal egyenértékű jogviszony, valamint az irányítás és felelősségi körök tekintetében e jogviszonyt pontosító belső szabályok alapján kell igazolni.

A több helyszínen végzett akkreditálás megoldása bármilyen jellegű helyi szervezetre (mint például a leányvállalatok, fióktelepek, ügynökségek, irodák stb.) alkalmazható, függetlenül azok jogi személyiségétől, és elviekben érvényes minden fajta megfelelőségértékelő szervezetre, a laboratóriumokat, ellenőrző és tanúsító szervezeteket is beleértve, amennyiben az akkreditálás vonatkozásában pontosan meghatározott és releváns tevékenységeket folytatnak.

A több helyszínen végzett akkreditálás azonban nem alkalmazható, ha a fenti feltételek nem teljesülnek, azaz a megfelelőségértékelő szervezet nem tekinthető a megfelelőségértékelés szempontjából egyetlen szervezetnek, és nem a központi iroda vállalja a helyi irodák tevékenységéért a végső felelősséget. Ebben az esetben az önálló jogi személyként működő helyi irodáknak külön kell kérvényezniük a saját akkreditálásukat a helyi nemzeti akkreditáló testületnél. Ennek következtében úgy lehet tekinteni, hogy a helyi szervezet a központi irodától teljesen függetlenül végzi a megfelelőségértékelési tevékenységet.

A több helyszínen végzett akkreditálás esetében az első értékelést és az újbóli értékeléseket a megfelelő helyi nemzeti akkreditáló testülettel és a központi iroda helye szerinti, az akkreditálásról szóló döntést meghozó nemzeti akkreditáló testülettel való szoros együttműködésben kell elvégezni, míg a felügyeleti tevékenységet a helyi nemzeti akkreditáló testülettel való együttműködésben vagy azt megbízva kell ellátni. A multinacionális megfelelőségértékelő szervezet teljes mértékben együttműködik az érintett nemzeti akkreditáló testületekkel. A helyi szervezetek nem utasíthatják el a helyi nemzeti akkreditáló testületnek az értékelési, ismételt értékelési és felügyeleti folyamatban való részvételét. A nemzeti akkreditáló testületek közötti együttműködés harmonizált szabályai az EA határon átnyúló iránymutatásaiban szerepelnek. A több helyszínen végzett akkreditálást az EA határon átnyúló iránymutatása szerint kell kezelni, amellyel garantálható a helyi nemzeti akkreditáló testület bevonása.

A több helyszínen végzett akkreditálás nem helyettesíti az alvállalkozásba adást, amely továbbra is életképes megoldás, ha a megfelelőségértékelő szervezet tevékenységeinek egy részét ugyanabban vagy más tagállamban található és működő jogi személyeknek kívánja alvállalkozásba adni, amelyek azonban nem ugyanahhoz a szervezethez tartoznak, azaz nem képezik multinacionális megfelelőségértékelő szervezet részét. Ebben az esetben az alvállalkozóra nem vonatkozik a megfelelőségértékelő szervezet akkreditációja. Az akkreditált megfelelőségértékelő szervezet megfelelőségértékelő tevékenységeinek bizonyos részeit alvállalkozásba adhatja egy másik jogi személynek, annak a megfelelőségértékelő szervezetekre vonatkozó szabványnak az értelmében, amelynek alapján az akkreditálását kapta, és ezt csak a szabványban engedélyezett mértékben teheti meg. A megfelelőségértékelő szervezetnek tudnia kell igazolni a nemzeti akkreditáló testület felé, hogy az alvállalkozásba adott tevékenységeket a szóban forgó tevékenységekre vonatkozó követelményekkel összhangban, hozzáértő és megbízható módon végzik. Az akkreditált megfelelőségértékelési tanúsítványt kizárólag az akkreditált megfelelőségértékelő szervezet, azaz az akkreditálás birtokában lévő jogi személy nevére és felelősségére lehet kiállítani. Az ügyféllel továbbra is az akkreditált megfelelőségértékelő szervezet áll szerződéses viszonyban.

6.7. AKKREDITÁLÁS A NEMZETKÖZI VISZONYLATBAN

Az akkreditáló testületek közötti nemzetközi együttműködés a Nemzetközi Akkreditációs Fórum (IAF) és a Nemzetközi Laboratóriumi Akkreditációs Együttműködés (ILAC) keretein belül zajlik.

6.7.1. AZ AKKREDITÁLÓ TESTÜLETEK KÖZÖTTI EGYÜTTMŰKÖDÉS

Az akkreditálás, mint a megfelelőségértékelő szervezetek műszaki felkészültségének, pártatlanságának és feddhetetlenségének értékelését és hivatalos igazolását szolgáló pártatlan eszköz a minőségbiztosítási infrastruktúra világszerte használt eredményes eszköze.

Az akkreditáló testületek közötti nemzetközi együttműködés két szervezet keretein belül zajlik: a (termékeket és irányítási rendszereket) tanúsító szervezeteket akkreditáló testületeket tömörítő Nemzetközi Akkreditációs Fórum (IAF) és a laboratóriumokat és ellenőrző testületeket akkreditáló testületeket tömörítő Nemzetközi Laboratóriumi Akkreditációs Együttműködés (ILAC). Az akkreditáló tagtestületek számára mindkét szervezet többoldalú kölcsönös elismerési rendelkezéseket határoz meg. Az IAF többoldalú elismerési megállapodást (MLA), míg az ILAC kölcsönös elismerési megállapodást (MRA) kötött. A műszaki szintű felkészültség kölcsönös elismerésére vonatkozó, az akkreditáló testületek közötti többoldalú megállapodásoknak a fő célja annak elősegítése, hogy a megfelelőségértékelési tanúsítványokkal

ellátott termékek és szolgáltatások a külső piacokra úgy léphessenek be, hogy nem kell a behozatal szerinti országban azokat újra megvizsgálni vagy tanúsítani. Az akkreditáló testületek közötti kölcsönös elismerésről szóló megállapodások célja tehát az, hogy hozzájáruljanak a megfelelőségértékelési eredmények elfogadásának megerősítéséhez.

Napjainkig ⁽²⁵⁶⁾ regionális szinten az akkreditáló testületek alábbi együttműködési szervezetei jöttek létre:

- Európa: Európai Akkreditálási Együttműködés (EA)
- Amerika: Amerikaközi Akkreditálási Együttműködés (IAAC)
- Ázsiai és csendes-óceáni térség: Ázsiai és Csendes-óceáni Laboratóriumi Akkreditálási Együttműködés (APLAC) és a Csendes-óceáni Akkreditálási Együttműködés (PAC)
- Afrika: Dél-afrikai Fejlesztési Közösségi Akkreditálás (SADCA)
- Afrika: Afrikai Akkreditálási Együttműködés (AFRAC)
- Közel-Kelet: Arab Akkreditálási Együttműködés (ARAC)

A SADCA, AFRAC és ARAC kivételével, amelyek most dolgozzák ki regionális kölcsönös elismerési megállapodásukat, a fenti együttműködési szervezetek már rendelkeznek olyan regionális megállapodásokkal, amelyekre az ILAC/IAF megállapodások alapozhatnak. A különleges elismeréssel az IAF elfogadja az EA, IAAC és PAC szervezeteken belül létrejött kölcsönös elismerési megállapodásokat: az IAF-ban tagsággal rendelkező akkreditáló testületek és az EA többoldalú megállapodásának (EA MLA) vagy a PAC többoldalú elismerési megállapodásának (PAC MLA) az aláíró felei automatikusan bekerülnek az IAF MLA megállapodásba. Az ILAC elfogadja az EA, az APLAC és az IAAC kölcsönös elismerési megállapodásait és az azok alapjául szolgáló értékelési eljárásokat. Azok az akkreditáló testületek, amelyek egyetlen elismert együttműködési szervezetnek sem tagjai, értékelés és elismerés céljából közvetlenül fordulhatnak az ILAC-hoz és/vagy az IAF-hoz.

A rendeletben az akkreditáló testületekkel szemben megállapított követelmények összhangban állnak a vonatkozó nemzetközi szabványokban megállapított, nemzetközileg elfogadott követelményekkel, bár néhány követelmény akár még szigorúbb is lehet. Nevezetesen:

- Az akkreditálást a tagállam által kijelölt egyetlen nemzeti akkreditáló testület végzi (4. cikk (1) bekezdés)
- Az akkreditálást hatósági tevékenységként végzik (4. cikk (5) bekezdés)
- A nemzeti akkreditáló testületek kereskedelmi motivációktól mentesen (8. cikk (1) bekezdés), és nem profitorientált alapon működnek (4. cikk (7) bekezdés)
- A nemzeti akkreditáló testületek nem versenyezhetnek sem a megfelelőségértékelő szervezetekkel, sem pedig a többi akkreditáló testülettel (6. cikk (1) és (2) bekezdés)
- Határon átnyúló akkreditálás (az EU-ban és az EGT-ben) 7. cikk.

6.7.2. A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS HATÁSA AZ EU ÉS A HARMADIK ORSZÁGOK KÖZÖTTI KERESKEDELMI KAPCSOLATOKRA

A megfelelőségértékelési tanúsítványok végső elfogadásáról a szabályozói területen a hatóságok döntenek, gazdasági szempontból pedig az ipari felhasználók és a fogyasztók. Az akkreditáló testületek közötti, műszaki szinten megvalósuló önkéntes többoldalú kölcsönös elismerési megállapodások továbbfejlesztik és erősítik a kormányközi kereskedelmi megállapodásokat.

⁽²⁵⁶⁾ A legfrissebb információkért keresse fel az www.ilac.org és www.iaf.nu weboldalakat, ahol megtalálja az ILAC és IAF regionális tagjainak felsorolását

A fent leírt követelmények a következő módon hatnak a nem európai tanúsítványok, valamint az uniós követelményeknek nem megfelelő, de az ILAC/IAF kölcsönös elismerési/többoldalú megállapodását aláíró, nem európai akkreditáló testületek által akkreditált vizsgálati eredmények elfogadására:

— Az önkéntes alapon végzett megfelelőségértékelés

Az európai piacon működő, nem európai megfelelőségértékelő szervezet maga dönti el, hogy akkreditáltatja-e magát, és ha igen, akkor hol. Annak érdekében, hogy elősegítse megfelelőségértékelési tanúsítványainak elfogadását az európai piacon (a megfelelőségértékelési szolgáltatások vásárlói, azaz az ipar vagy a fogyasztók által), az akkreditálás mellett döntő nem európai megfelelőségértékelő szervezet vagy az új európai követelményeknek nem feltétlenül megfelelő, de az ILAC/IAF kölcsönös elismerési megállapodását aláíró, harmadik országbeli akkreditáló testület szolgáltatásait veszi igénybe, vagy választhat egy, az Unióban székhellyel rendelkező akkreditáló testületet. A nem európai megfelelőségértékelési tanúsítványok, amelyeket az európai követelményeknek nem megfelelő, nem európai akkreditáló testületek akkreditálása mellett állítottak ki, továbbra is használhatók az európai piacon, de csak az önkéntes szférában.

— A kötelezően végzett megfelelőségértékelés

Amennyiben rendelet írja elő a megfelelőségértékelés elvégzését, az EU-tagállamok nemzeti hatóságai megtagadhatják az európai követelményeknek nem megfelelő, nem európai akkreditáló testületek akkreditálása mellett kiállított megfelelőségi tanúsítványokat, még akkor is, ha e testületek az ILAC/IAF kölcsönös elismerésről szóló megállapodásának aláíró felei. A megtagadás alapjául azonban nem szolgálhat pusztán az a kifogás, hogy a harmadik országbeli akkreditáló testület nem felel meg az uniós követelményeknek. A harmadik országbeli akkreditáló testület uniós követelményeknek való megfelelése nem feltétele annak, hogy elfogadják a megfelelőségértékelés eredményeit, de e megfelelés hiánya erősítheti az akkreditálás minőségével és érvényességével, következésképpen az akkreditált tanúsítványok vagy jelentések minőségével és érvényességével kapcsolatos kétségeket.

Amennyiben azonban a megfelelőségértékelés vonatkozásában létezik az Unió és valamely harmadik ország között kormányközi kölcsönös elismerésről szóló megállapodás (MRA), az EU-tagállamok nemzeti hatóságai elfogadják az olyan szervezetek által kibocsátott vizsgálati jelentéseket és tanúsítványokat, amelyeket a külföldi fél jelölt ki az MRA értelmében az MRA-ban foglalt termékkategóriákra vagy ágazatokra irányuló megfelelőségértékelés elvégzésére. Az ilyen megfelelőségi tanúsítványokkal ellátott termékek további megfelelőségértékelési eljárás nélkül exportálhatók és forgalmazhatók a másik fél piacán. A kölcsönös elismerésről szóló megállapodás értelmében minden importáló fél beleegyezik abba, hogy elfogadja az exportáló fél megfelelőségértékelő szervezetei által kiállított megfelelőségértékelési tanúsítványokat, függetlenül attól, hogy az MRA értelmében az akkreditálás szolgált-e a megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének alapjául, és nem európai fél által alkalmazott akkreditálás esetén attól, hogy a harmadik félként eljáró akkreditáló testület megfelel-e az uniós követelményeknek.

7. PIACFELÜGYELET

A 765/2008/EK rendelet értelmében a nemzeti piacfelügyeleti hatóságoknak egyértelmű kötelezettségeik vannak a forgalomba hozott termékek proaktív ellenőrzését, saját önszerveződésüket, valamint a nemzeti szinten történő koordinálásukat és az uniós szintű együttműködésüket illetően. ⁽²⁵⁷⁾ A gazdasági szereplők egyértelmű kötelezettsége, hogy együttműködjenek a nemzeti piacfelügyeleti hatóságokkal, és szükség esetén kiigazító intézkedéseket hozzanak. A nemzeti piacfelügyeleti hatóságoknak jogukban áll szankciókat kivetni, ami jelentheti akár a termékek megsemmisítését is.

A 765/2008/EK rendelet magában foglalja a harmadik országokból származó termékek ellenőrzéséről szóló 339/93/EGK rendelet rendelkezéseit is. Ezek az ellenőrzések ma már a piacfelügyeleti tevékenység szerves részét képezik, és a 765/2008/EK rendelet arra kötelezi a nemzeti piacfelügyeleti és vámhatóságokat, hogy egy zökkenőmentesen működő rendszer biztosítása érdekében együttműködjenek. Ezeket az ellenőrzéseket megkülönböztetésmentesen, a WTO szabályaival összhangban és a belső piacfelügyeleti ellenőrzéseknél megállapított szabályokkal és feltételekkel azonos módon kell elvégezni.

Az Európai Bizottság felel azért, hogy elősegítse a nemzeti hatóságok közötti információcserét (nemzeti piacfelügyeleti programjaik, kockázateértékelési módszereik stb. tekintetében), így biztosítva a piacfelügyelet EU-s szintű eredményességét és azt, hogy a tagállamok megoszthassák egymással eszközeiket.

⁽²⁵⁷⁾ Az általános termékbiztonsági irányelv is tartalmaz a piacfelügyeletre vonatkozó követelményeket. Az általános termékbiztonsági irányelv és a 765/2008/EK rendelet közötti kapcsolatot a 2010. március 3-i munkadokumentum írja le részletesen, amely itt érhető el: http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/docs/20100324_guidance_gspd_reg_en.pdf

7.1. MIÉRT VAN SZÜKSÉG PIACFELÜGYELETRE?

A tagállamoknak a nem megfelelő termékek forgalomba hozatalának és használatának ⁽²⁵⁸⁾ megakadályozása érdekében meg kell hozniuk a megfelelő intézkedéseket.

A piacfelügyelet célja annak biztosítása, hogy a termékek megfeleljenek az olyan közérdekek magas szintű védelme követelményének, mint az egészség és a biztonság általában, a munkahelyi egészség és biztonság, a fogyasztóvédelem és a környezetvédelem, valamint a biztonság, arról is gondoskodva, hogy a termékek szabad mozgása ne korlátozódjék nagyobb mértékben, mint amelyet a közösségi harmonizációs jogszabályok vagy más vonatkozó közösségi szabályok lehetővé tesznek. A piacfelügyelet az állampolgárok számára azonos szintű védelmet biztosít a teljes egységes piacon, a termék eredetétől függetlenül. A piacfelügyelet továbbá a gazdasági szereplők érdekében szempontjából is fontos, hiszen segít a tisztességtelen verseny felszámolásában.

A piacfelügyeleti tevékenységek nem kizárólag az egészség és a biztonság védelmére irányulnak, hanem olyan uniós jogszabályok érvényesítését is elősegítik, amelyek más közérdekek védelmét célozzák, például a mérés pontosságának, az elektromágneses összeférhetőségnek, az energiahatékonyságnak, a fogyasztók és a környezet védelmének szabályozásával, tiszteletben tartva a „magas szintű védelemnek” az EUMSZ 114. cikkének (3) bekezdésében foglalt elvét.

A tagállamoknak kell gondoskodniuk piacuk hatékony felügyeletéről. Kötelesek megszervezni és elvégezni a forgalomba hozott vagy importált termékek nyomon követését. A tagállamoknak meg kell hozniuk a megfelelő intézkedéseket, hogy biztosítsák a 765/2008/EK rendelet, a 2001/95/EK irányelv és az egyéb uniós harmonizációs jogszabályok rendelkezéseinek, valamint a hatályos, nem harmonizált nemzeti jogszabályoknak a betartását az EU-ban, és főként hogy megakadályozzák a nem megfelelő és/vagy nem biztonságos termékek forgalomba hozatalát és használatát.

A piacfelügyeletnek lehetővé kell tennie a nem biztonságos termékek vagy az alkalmazandó követelményeknek egyébként nem megfelelő termékek azonosítását, a piacról való kizárásukat vagy eltávolításukat, és a rosszhiszemű vagy akár bűncselekményt elkövető gazdasági szereplők megbüntetését. Emellett hatáson visszatartható erővel kellene rendelkeznie. ⁽²⁵⁹⁾ E célból a tagállamok kötelesek:

- helyesen végrehajtani a vonatkozó jogszabályok rendelkezéseit, és a szabálysértésekkel arányos szankciókat alkalmazni,
- a piacokon bevezetett termékeket (származási helyüktől függetlenül) felügyelni annak biztosítása érdekében, hogy e termékeken elvégezték a szükséges eljárásokat, tiszteletben tartották a jelölésre és dokumentálásra vonatkozó követelményeket, és hogy e termékeket az uniós harmonizációs jogszabályi követelményekkel összhangban tervezték és gyártották.

A hatékonyság érdekében a piacfelügyeleti erőfeszítéseknek az Unióban mindenütt egységesnek kell lenniük. Ez különösen fontos, ha figyelembe vesszük, hogy az Unió külső határainak minden egyes pontja a harmadik országokból származó nagy mennyiségű termék belépési pontja is egyben. Ha a piacfelügyelet az Unió egyes területein más területekhez képest „kevésbé szigorú”, gyenge pontok jönnek létre, amelyek veszélyeztetik a közérdeket és egyenlőtlen kereskedelmi feltételeket hoznak létre. Következésképpen hatékony piacfelügyeletet kell biztosítani az Unió külső határainak teljes hosszán.

Az objektivitás és a pártatlanság biztosítása érdekében a piacfelügyeletet a tagállami hatóságoknak kell végezniük. Egyes ellenőrzések (például vizsgálatok és más ellenőrzések) elvégzése más szervezetekre is átruházható, de akkor is a hivatalos hatóságokat terheli a teljes felelősség az ezen ellenőrzések nyomán hozott döntésekért. A piacfelügyelet keretében végzett ellenőrzéseket a termék életciklusa során, a forgalomba hozatal követően különböző időpontokban is el lehet végezni, például a forgalmazás, a használatbavétel vagy a végső felhasználás során. Az ellenőrzés ebből következően különböző helyszíneken is elvégezhető, például az importőr létesítményeiben, a nagy- vagy kiskereskedelmi forgalmazóknál, kölcsönző cégeknél, felhasználóknál stb.

⁽²⁵⁸⁾ Az uniós harmonizációs jogszabálynak megfelelően.

⁽²⁵⁹⁾ A 765/2008/EK rendelet 16. cikke szerint „A piacfelügyelet biztosítja, hogy azokat a közösségi harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékeket, amelyek rendeltetésszerű vagy ésszerűen előrelátható feltételek mellett történő használatuk és megfelelő üzembe helyezésük és karbantartásuk esetén veszélyeztethetik a felhasználók egészségét vagy biztonságát, illetve amelyek másként nem felelnek meg a közösségi harmonizációs jogszabályokban megállapított, alkalmazandó követelményeknek, kivonják a forgalomból, forgalmazásukat megtiltsák vagy korlátozzák, valamint hogy a nyilvánosságot, a Bizottságot és a többi tagállamot erről megfelelően tájékoztassák. A tagállamok biztosítják, hogy hatékony intézkedések szülessenek az uniós jogharmonizáció keretébe tartozó valamennyi termék kategória esetében.”

7.2. A PIACFELÜGYELETI HATÓSÁGOK ÁLTAL VÉGZETT ELLENŐRZÉSEK

- A piacfelügyeletre a termékek forgalomba hozatala kapcsán kerül sor.
- A piacfelügyeleti tevékenység szervezése a termék jellegétől és a jogi követelményektől függően eltérő módokon történhet, és a formai követelmények ellenőrzésétől egészen a részletes laboratóriumi vizsgálatokig terjedhet.
- A piacfelügyelet területén minden gazdasági szereplőnek saját szerepe és kötelezettségei vannak.

A piacfelügyeleti hatóságok azt ellenőrzik, hogy a termék megfelel-e a forgalomba hozatal vagy adott esetben az üzembe helyezés időpontjában alkalmazandó jogi követelményeknek.

Ennek alapján a piacfelügyeletre hivatalosan nem a tervezési és a gyártási szakasz során kerül sor, azaz még mielőtt a gyártó, általában a CE-jelölés elhelyezésével hivatalosan is felelősséget vállalna a termékek megfelelőségéért. Azonban semmi sem akadályozza meg a piacfelügyeleti hatóságokat és a gazdasági szereplőket abban, hogy már a tervezési és a gyártási szakaszban együttműködjenek. Az ilyen együttműködés elősegítheti a megelőző intézkedések meghozatalát és a biztonsági és megfelelőségi problémák korai azonosítását. ⁽²⁶⁰⁾

A kereskedelmi vásárok, kiállítások és bemutatók kivételt képeznek azon elv alól, amely szerint a piacfelügyeletre csak az után kerülhet sor, hogy a gyártó hivatalosan is felelősséget vállalt a termékért. Az uniós harmonizációs jogszabályok nagy része lehetővé teszi, hogy a kereskedelmi vásárokon, kiállításokon és bemutatókon CE-jelöléssel nem rendelkező termékeket mutassanak be és állítsanak ki, feltéve, hogy egyértelmű jelzés mutatja, hogy a termékeket addig nem lehet forgalomba hozni vagy üzembe helyezni, amíg azok megfelelősége nem nyert bizonyítást, és a bemutatók során megteszik azon megfelelő intézkedéseket, amelyekkel biztosítható a közérdek védelme. A piacfelügyeleti hatóságoknak ellenőrizniük kell e kötelezettség betartását.

A hatékony piacfelügyelet érdekében a forrásokat oda kell összpontosítani, ahol a kockázat várhatóan magasabb vagy a megfelelés hiánya gyakoribb, illetve olyan területekre, amelyekhez különleges érdek fűződik. Statisztikák és kockázat-értékelési eljárások is használhatók erre a célra. A termékek nyomon követésének érdekében a piacfelügyeleti hatóságoknak rendelkezniük kell a következőkhöz szükséges hatáskörrel, felkészültséggel és forrásokkal:

- hogy rendszeresen ellátogassanak kereskedelmi, ipari és raktározási létesítményekbe,
- hogy adott esetben rendszeresen ellátogassanak munkahelyekre és más olyan helyszínekre, ahol a termékeket üzembe helyezik ⁽²⁶¹⁾,
- hogy véletlenszerű és helyszíni ellenőrzéseket szervezzenek,
- hogy a termékekből mintát vegyenek, és azokon vizsgálatokat végezzenek, valamint
- hogy indokolt kérésre az összes szükséges információt bekérjék.

Az első szintű ellenőrzést az iratellenőrzés és a szemrevételezés jelenti, például a CE-jelölés és annak elhelyezése, az EU-megfelelőségi nyilatkozat rendelkezésre állása, a termékhez mellékelte tájékoztatás és a helyesen kiválasztott megfelelőség-értékelési eljárások. Mélyrehatóbb ellenőrzésekre lehet szükség azonban a termék megfelelőségének igazolása céljából, például a megfelelőségértékelési eljárás helyes alkalmazását, az alkalmazandó alapvető követelményeknek való megfelelést, és az EU-megfelelőségi nyilatkozat tartalmát illetően.

A gyakorlatban az egyes piacfelügyeleti tevékenységek összpontosíthatnak a követelmények bizonyos vonatkozásaira. A piacfelügyeleti tevékenységek mellett, amelyek egyértelmű célja a forgalomba hozott termékek ellenőrzése, léteznek

⁽²⁶⁰⁾ Ebben az esetben a hatóságnak be kell vezetnie a szükséges intézkedéseket (például információs határvonalak meghatározása), hogy a termékek forgalomba hozatal utáni ellenőrzése során megőrizze a tárgyilagosságot és a pártatlanságot.

⁽²⁶¹⁾ Ez olyan termékek (például gépek vagy nyomástartó berendezések) esetében fontos, amelyeket gyártás után közvetlenül az ügyfélnél építenek be vagy helyeznek üzembe.

más hatósági mechanizmusok is, amelyek bár nem közvetlenül e célt szolgálják, a megfelelés hiányának feltárását is eredményezhetik. ⁽²⁶²⁾ A munkahelyi biztonságot ellenőrző munkaügyi felügyelőségek például rámutathatnak, hogy a CE-jelöléssel ellátott gép vagy személyi védőfelszerelés tervezése vagy felépítése nem felel meg az alkalmazandó követelménynek. ⁽²⁶³⁾

A terméknek a forgalomba hozatal pillanatában érvényes megfelelésére vonatkozó információ a használat közben történő ellenőrzések alkalmával vagy a balesetet okozó tényezők elemzésével is szerezhető. A fogyasztóktól vagy más felhasználóktól a termékkel kapcsolatban, vagy a gyártóktól vagy a forgalmazóktól a tisztességtelen versenyre vonatkozóan érkező panaszok is nyújthatnak a piacfelügyeleti célokat szolgáló információkat.

A forgalomba hozott termékek nyomon követését nemzeti szinten több hatóság között is fel lehet osztani, például funkcionális vagy földrajzi alapon. Ahol ugyanazokat a termékeket több hatóság is ellenőrizheti (például a vámhatóság és egy ágazati hatóság, vagy több helyi hatóság), szükséges az egyes tagállami szolgálatok közötti koordináció.

Az olyan önkéntes kezdeményezések, mint például a terméktanúsítás vagy a minőségirányítási rendszer alkalmazása, nem tekinthetők egyenértékűnek a hatóság által végzett piacfelügyeleti tevékenységgel. E kezdeményezések azonban hozzájárulhatnak a kockázatok és a megfelelés hiányának felszámolásához. A piacfelügyeleti hatóságoknak az önkéntes jelölések, címkék és rendelkezések tekintetében pártatlanságot kell tanúsítaniuk, és ezeket csak a kockázat- és megfelelésértékelés szempontjából, átlátható és megkülönböztetésmentes módon vehetik figyelembe. Ennek megfelelően a termékeket még akkor sem lehet kizárni a piacfelügyeleti műveletek hatálya alól, ha önkéntes tanúsítás vagy más önkéntes kezdeményezés tárgyát képezték.

Az uniós harmonizációs jogszabályok két olyan eszközről is rendelkeznek, amellyel a piacfelügyeleti hatóságok információt szerezhetnek a termékről: az EU-megfeleléségi nyilatkozat és a műszaki dokumentáció. Ezeket a gyártó, az Unióban letelepedett meghatalmazott képviselője vagy bizonyos esetekben az importőr köteles rendelkezésre bocsátani. ⁽²⁶⁴⁾

Más természetes vagy jogi személyek – mint például a forgalmazók – nem kötelesek e dokumentumokat rendelkezésre bocsátani. ⁽²⁶⁵⁾ Elvárható azonban, hogy segítsék a piacfelügyeleti hatóságot e dokumentumok beszerzésében. A piacfelügyeleti hatóság továbbá felkérheti a bejelentett szervezetet, hogy nyújtson tájékoztatást a szóban forgó termékkel kapcsolatban végzett megfelelésértékelésről.

Az EU-megfeleléségi nyilatkozatot indokolt kérésre ⁽²⁶⁶⁾ haladéktalanul a piacfelügyeleti hatóság rendelkezésére kell bocsátani. Az adott uniós harmonizációs jogszabály által előírt esetekben a nyilatkozatot mellékelni kell a termékhez. Közigazgatási együttműködés útján például a nyilatkozat felügyeleti célokból minden tagállam rendelkezésre bocsátható.

A műszaki dokumentációt indokolt kérésre ésszerű időn belül a piacfelügyeleti hatóság rendelkezésére kell bocsátani. A hatóság ezt rendszeresen nem kérheti. Általában a piacfelügyeleti célból végzett véletlenszerű ellenőrzések során kérhető, vagy ha megalapozott aggály merült fel azzal kapcsolatban, hogy a termék nem minden szempontból biztosítja a szükséges védelmi szintet.

A hatóság azonban részletesebb információkat (például tanúsítványokat és a határozatokat a bejelentett szervezettől) is kérhet, ha kétség merül fel a terméknek az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak való megfelelésével kapcsolatban. A teljes műszaki dokumentációt csak egyértelműen szükséges esetekben szabad bekérni, és nem olyankor, amikor például csak egy részletet kell tisztázni.

⁽²⁶²⁾ A nagy sebességű vasúti rendszerekről szóló irányelv értelmében minden tagállam engedélyezi területén a strukturális alrendszerek üzembe helyezését. Ez az alrendszerek és kölcsönös átjárhatóságot biztosító szerelemeik megfelelésének nyomon követését szolgáló rendszeres mechanizmus.

⁽²⁶³⁾ A munkavállalók munkahelyi biztonságának és egészségvédelmének javítását ösztönző intézkedések bevezetéséről szóló (89/391/EGK) irányelv értelmében a tagállamok kötelesek megfelelő ellenőrzést és felügyeletet biztosítani.

⁽²⁶⁴⁾ A 768/2008/EK határozatban leírt B. modul keretében a bejelentett szervezetek a tagállamok, az Európai Bizottság vagy más bejelentett szervezetek kérésére kötelesek átadni a műszaki dokumentáció egy példányát.

⁽²⁶⁵⁾ Kivéve, ha EU-megfeleléségi nyilatkozatot kell mellékelni a termékhez, amely esetben a forgalmazónak át kell adnia e dokumentumot a piacfelügyeleti hatóságoknak.

⁽²⁶⁶⁾ Az indokolt kérés nem jelenti feltétlenül a hatóság hivatalos határozatát. A 765/2008/EU határozat 19. cikke (1) bekezdésének 2. bekezdése szerint „a piacfelügyeleti hatóságok jogosultak megkövetelni a gazdasági szereplőktől, hogy a tevékenységük végzéséhez szükséges dokumentumokat és információkat bocsássák a rendelkezésükre”. Ahhoz, hogy a kérés indokoltnak minősüljön, elegendő, ha a piacfelügyeleti hatóság ismerteti az információ kérésének hátterét (például a termékek bizonyos jellemzőinek vizsgálata, szűrőpróbaszerű ellenőrzés stb.).

Ezt a kérést az arányosság elvével összhangban kell mérlegelni, valamint figyelembe véve a személyek egészségének és biztonságának vagy az egyéb közérdek alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályokban előírt védelmének, illetve a gazdasági szereplők szükségtelen terhektől való megóvásának szükségességét. Ha a dokumentációt a nemzeti piacfelügyeleti hatóság kérése ellenére elfogadható határidőn belül nem adják át, az elegendő alapot szolgáltat arra, hogy kétségbe vonják a terméknek az uniós harmonizációs jogszabályokban foglalt alapvető követelményeknek való megfelelését.

Indokolt kérés esetén elég, ha a gyártó a műszaki dokumentációnak az állítólagos meg nem felelésre vonatkozó részét adja át, amellyel igazolható, hogy a gyártó foglalkozott a problémával. Így a műszaki dokumentáció lefordítására irányuló kérésnek a dokumentáció szóban forgó részére kell korlátozódnia. Ha a piacfelügyeleti hatóság a fordítást szükségesnek tartja, pontosan meg kell határozni a dokumentáció lefordítandó részét, és ésszerű határidőt kell biztosítani a fordításra. A fordítás azonban nem köthető további feltételekhez, így például nem várható el a hatóságok által akkreditált vagy elismert fordító alkalmazása.

A nemzeti hatóság elfogadhat olyan, számára érthető nyelvet, amely különbözik az adott ország nyelvétől/nyelveitől. A fordítás nyelve lehet egy harmadik nyelv is, ha az adott hatóság azt elfogadja.

Lehetővé kell tenni a műszaki dokumentáció Unión belül történő rendelkezésre bocsátását. Az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályok eltérő rendelkezésének hiányában azonban a műszaki dokumentációt nem kell az Unión belül őrizni. A rendelkezésre bocsátás követelménye nem jelenti azt, hogy a dokumentációnak a rendelkezésre bocsátásért felelős személynek magának kell tárolnia ⁽²⁶⁷⁾, amennyiben ez a személy a nemzeti hatóság kérésére be tudja azt nyújtani. Eltérő rendelkezés hiányában a dokumentációt tároló személy nevét és címét nem kell feltüntetni a terméken vagy annak csomagolásán. A műszaki dokumentációt nyomtatott és elektronikus formában is meg lehet őrizni és el lehet küldeni a piacfelügyeleti hatóságoknak, ami lehetővé teszi a szóban forgó kockázattal vagy a meg nem feleléssel arányos határidőn belül történő rendelkezésre bocsátását. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy a piacfelügyeleti tevékenységek során a műszaki dokumentációról információhoz jutó összes félre vonatkozzon a nemzeti jogszabályokban előírt titoktartási kötelezettség.

A piacfelügyeleti hatóságok által követett eljárásokkal, valamint a korrekciós intézkedésekkel és szankciókkal kapcsolatos információk a 7.4.4–7.4.6. szakaszban találhatók.

7.3. A HARMADIK ORSZÁGOKBÓL SZÁRMAZÓ TERMÉKEK VÁMHAJTÓSÁGI ELLENŐRZÉSE

Az EU határain található belépési pontok fontos szerepet játszanak a harmadik országokból származó nem megfelelő és nem biztonságos termékek feltartóztatásában. Mivel a belépési pontokon minden, harmadik országból származó terméknek át kell haladnia, célszerű itt feltartóztatni a nem biztonságos és nem megfelelő termékeket, mielőtt azokat szabad forgalomba bocsátanák, és így szabadon forgalmazhatóvá válnának az Európai Unióban. A vámhatóságok a termékbiztonság és a termékmegfelelés külső határokon történő ellenőrzése révén fontos szerepet játszanak a piacfelügyeleti hatóságok támogatásában.

A leghatékonyabban úgy lehet elkerülni, hogy harmadik országokból származó nem megfelelő vagy nem biztonságos termékek kerüljenek forgalomba az Unióban, ha az importellenőrzési folyamat során megfelelő ellenőrzéseket hajtanak végre. Ehhez egyrészt a vámhatóságok bevonására, másrészt a vámhatóságok és a piacfelügyeleti hatóságok közötti együttműködésére van szükség.

Az uniós piacra belépő termékek ellenőrzéséért felelős (a nemzeti szervezeti struktúrától függően) vám- vagy piacfelügyeleti hatóságok jó pozícióban vannak ahhoz, hogy elvégezzék az első belépési pontnál az importált termékek biztonságosságára és megfelelőségére vonatkozó első ellenőrzéseket. A termékbiztonság és a megfelelés területén elvégzendő behozatali ellenőrzésekre külön iránymutatások vonatkoznak. ⁽²⁶⁸⁾ A termékek külső határokon történő ellenőrzéséért felelős hatóságoknak ezen ellenőrzések biztosításához megfelelő műszaki támogatásra van szükségük, hogy a termékek tulajdonságainak ellenőrzését kellő módon elvégezhessék. Végezhetnek okirati, fizikai és laboratóriumi ellenőrzéseket egyaránt. Továbbá megfelelő emberi és pénzügyi erőforrásokkal is rendelkezniük kell.

A 765/2008/EK rendelet a harmadik országokból importált termékeknek az uniós harmonizációs jogszabályoknak való megfelelőségére vonatkozó ellenőrzések tekintetében úgy rendelkezik, hogy a vámhatóságoknak részt kell venniük az uniós és a nemzeti szabályokban előírt piacfelügyeleti tevékenységekben és tájékoztatási rendszerekben. A 765/2008/EK rendelet 27. cikkének (2) bekezdése rendelkezik a vámtisztviselők és a piacfelügyeleti hatóságok dolgozói közötti együttműködésről. Ugyanez az együttműködési kötelezettség a Közösségi Vámkódex 13. cikkében is szerepel, amely úgy rendelkezik, hogy azokat az ellenőrzéseket, amelyeket a vámszervek és más hatóságok közösen hajtanak végre, egymással szorosan összhangban kell elvégezni. Ezen kívül a tagállamok és a Bizottság közötti együttműködés

⁽²⁶⁷⁾ Például a műszaki dokumentáció tárolásának feladatát átruházhatja a meghatalmazott képviselőre.

⁽²⁶⁸⁾ Az iránymutatás elérhető: http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/common/publications/info_docs/customs/product_safety/guidelines_hu.pdf

tekintetében a rendelet 24. cikkében lefektetett elvek adott esetben a külső határellenőrzésért felelős hatóságokra is vonatkoznak (27. cikk (5) bekezdés).

A nemzeti szintű együttműködés keretében az ellenőrzések során a vámszerveknek és a piacfelügyeleti hatóságoknak közös megközelítés alapján kell eljárniuk. Ezt az sem akadályozhatja, hogy a 765/2008/EK rendelet végrehajtása különböző minisztériumok és hatóságok feladatkörébe tartozhat.

A vámhatóságok a 765/2008/EK rendelet értelmében a következő felelősségi körökkel rendelkeznek:

- felfüggesztik a termékek szabad forgalomba bocsátását, ha felmerül a gyanú, hogy a termék súlyos veszélyt jelent az egészségre, a biztonságra, a környezetre vagy egyéb közérdekre és/vagy nem felel meg a dokumentációs és jelölési követelményeknek és/vagy a terméket a CE-jelöléssel hamis vagy megtévesztő módon látták el (27. cikk (3) bekezdés),
- nem engedélyezik a szabad forgalomba bocsátást, ha fennállnak a 29. cikkben meghatározott okok,
- engedélyezik a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak megfelelő és/vagy a közérdeket nem veszélyeztető termékek szabad forgalomba bocsátását,
- A szabad forgalomba bocsátás felfüggesztéséről a vámhatóságnak azonnal értesítenie kell az illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatóságot, amelynek három munkanap áll rendelkezésére a termékek előzetes vizsgálatának elvégzésére és a következő kérdések eldöntésére:
 - kiadhatók-e a termékek arra való tekintettel, hogy nem jelentenek fokozott veszélyt az egészség vagy a biztonság szempontjából, és nem tekinthető úgy, hogy az uniós harmonizációs jogszabályokat megsértik,
 - vissza kell-e a termékeket tartani arra való tekintettel, hogy biztonságosságuk és megfelelőségük megállapítása érdekében további ellenőrzéseket szükséges végezni.

A vámhatóságok a termék szabad forgalomba bocsátásának felfüggesztésére irányuló döntésükről értesítik a piacfelügyeleti hatóságokat, amelyek meghozzák a megfelelő intézkedéseket. Az értesítés pillanatától kezdve elméletileg négy különböző helyzet adódhat.

1. A szóban forgó termékek súlyos kockázatot jelentenek.

Ha a piacfelügyeleti hatóság megállapítja, hogy a termékek súlyos kockázatot jelentenek, köteles megtiltani az uniós piacon történő forgalomba hozatalukat. A piacfelügyeleti hatóságok felkérlik a vámhatóságokat, hogy a terméket kísérő kereskedelmi számlát és bármely más vonatkozó kísérő dokumentumot a következő háttérrel lássák el: „Veszélyes termék – szabad forgalomba bocsátás nem engedélyezett – 765/2008/EK rendelet”.⁽²⁶⁹⁾ A tagállamok hatóságai, ha szükségesnek és arányosnak ítélik, megsemmisíthetik, vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a termékeket. A piacfelügyeleti hatóságoknak ilyen esetekben a gyors információcsere-rendszer (RAPEX) kell használniuk.⁽²⁷⁰⁾ Ennek következtében valamennyi tagállam piacfelügyeleti hatóságai értesülnek a termékről, és maguk is tájékoztathatják a nemzeti vámhatóságokat azon, harmadik országból importált termékekről, amelyek olyan jellemzőkkel bírnak, amelyek alapján okkal hihető a súlyos kockázat fennállása. Ez az információ különösen fontos a vámhatóságok számára olyankor, amikor harmadik országokból importált termékek betiltására vagy piacról történő visszavonására irányuló intézkedésekre is sor kerül.

A vámügyi kockázatkezelési és ellenőrzési eljárásokhoz nélkülözhetetlen a piacfelügyeleti hatóságtól kapott visszajelzés arról, hogy az áruk nem biztonságosnak vagy nem megfelelőnek minősülnek-e. Ezzel biztosítható, hogy az ellenőrzések a kockázatos szállítmányokra összpontosítsanak, megkönnyítve a jogszerű kereskedelmet.

⁽²⁶⁹⁾ Ebben az esetben, ha a termékeket vámjogi sors megállapítása vagy a szabad forgalom bocsátástól eltérő felhasználás céljából jelentették be, és feltéve, hogy a piacfelügyeleti hatóságoknak nincs ellenvetésük, azonos feltételek mellett ugyanazt a megfogalmazást kell alkalmazni a szóban forgó vámjogi sorsra vagy felhasználásra vonatkozó dokumentumokon.

⁽²⁷⁰⁾ A RAPEX-ről lásd a 7.5.2. pontot.

Továbbá ha a nem megfelelő vagy nem biztonságos termékeket a belső piacon fedezik fel, nagyon nehéz lehet megállapítani, hogy hogyan jutottak be az Európai Unióba. Szorgalmazni kell a vámhatóságok és a piacfelügyeleti hatóságok közötti együttműködést, amely ilyen esetekben elősegíti a visszakövetést.

2. A szóban forgó termékek nem felelnek meg az uniós harmonizációs jogszabályoknak.

Ebben az esetben a piacfelügyeleti hatóságoknak kell meghozniuk a megfelelő intézkedéseket, szükség esetén a vonatkozó szabályok értelmében megtilthatják a termékek forgalomba hozatalát. A forgalomba hozatal tilalma esetén a piacfelügyeleti hatóságok kötelesek felkérni a vámhatóságokat, hogy a terméket kísérő kereskedelmi számlát és bármely más vonatkozó kísérő dokumentumot a következő hátrattal lássák el: „Nem megfelelő termék – szabad forgalomba bocsátás nem engedélyezett – 765/2008/EK rendelet”. ⁽²⁷¹⁾

3. A szóban forgó termékek nem jelentenek súlyos kockázatot, és nem állapítható meg, hogy nem felelnek meg az uniós harmonizációs jogszabályoknak. Ebben az esetben a termékeket szabad forgalomba kell bocsátani, feltéve, hogy a szabad forgalomba bocsátás minden egyéb feltételének és alaki követelményének megfelelnek.

4. A vámhatóságokat nem értesítették a piacfelügyeleti hatóságok által hozott bármely intézkedésről.

Ha a szabad forgalomba bocsátás felfüggesztését követő három munkanapon belül a piacfelügyeleti hatóság nem értesítette a vámhatóságot az általa tett intézkedésekről, akkor a terméket szabad forgalomba kell bocsátani, amennyiben a szabad forgalomba bocsátással kapcsolatos minden más előírás és alaki követelmény teljesült.

A jogszerű kereskedelem szükségtelen korlátozásának elkerülése érdekében a felfüggesztéstől a szabad forgalomba bocsátásig vagy az áru vámhatóság által történő betiltásáig tartó teljes folyamatot mihamarabb le kell zárni, azonban nem feltétlenül három munkanapon belül. A forgalomba bocsátás felfüggesztése mindaddig érvényben maradhat, amíg a piacfelügyeleti hatóság el nem végzi a termékeken a végleges döntés meghozatalához szükséges ellenőrzéseket. A piacfelügyeleti hatóságoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a termékek mozgásának korlátozása ne lépje túl az uniós harmonizációs jogszabályokban vagy más vonatkozó uniós szabályokban lehetővé tett mértéket. E célból a piacfelügyeleti hatóságok tevékenységüket – beleértve az érintett gazdasági szereplőkkel való együttműködést – a harmadik országokból származó termékek esetében ugyanolyan sürgősséggel és módszerekkel végzik, mint az EU-ból származó termékek esetén.

Ilyen esetben a piacfelügyeleti hatóság a három munkanapos határidőn belül értesíti a vámhatóságot, hogy az áruval kapcsolatos végleges döntés még nem született meg. A szabad forgalomba bocsátás addig marad felfüggesztve, amíg a piacfelügyeleti hatóság a végleges döntést meg nem hozza. Ez az értesítés feljogosítja a vámhatóságot az eredeti felfüggesztés időtartamának meghosszabbítására. Az áruk akkor is vámfelügyelet alatt maradnak, ha a vámhatóság jóváhagyja a másutt való tárolásukat.

7.4. A TAGÁLLAMOK FELELŐSSÉGI KÖREI

- A piacfelügyelet szervezése nemzeti szinten történik, és a tagállamok e tevékenység elsődleges szereplői. A tagállamok ebből következően kötelesek biztosítani a piacfelügyelet ellátásához szükséges infrastruktúrákat, és nemzeti piacfelügyeleti programokat készíteni.
- A piacfelügyeleti hatóságok egyik fő feladata a nyilvánosság tájékoztatása a lehetséges kockázatokról.
- A piacfelügyelet folyamata szigorú eljárás szerint zajlik.
- A nem megfelelő termékek esetében kiigazító intézkedésekre kerül sor, a termékek betilthatók, a forgalomból kivonhatók vagy visszahívhatók.
- A szankciók súlyosságát nemzeti szinten határozzák meg.

7.4.1. NEMZETI INFRASTRUKTÚRÁK

A piacfelügyelet az állami hatóságok feladata. Ez főként a piacfelügyeleti tevékenységek pártatlanságának biztosításához fontos. Minden egyes tagállam maga dönthet a piacfelügyeleti infrastruktúráról, például nem korlátozott a feladatkörök hatóságok közötti, funkcionális vagy földrajzi alapon történő felosztása, feltéve, hogy a felügyelet hatékony, és a tagállam egész területére kiterjed. A tagállamok a piacfelügyeleti tevékenység szervezését és lebonyolítását piacfelügyeleti

⁽²⁷¹⁾ Ebben az esetben, ha a termékeket vámjogi sors megállapítása vagy a szabad forgalom bocsátástól eltérő felhasználás céljából jelentették be, és feltéve, hogy a piacfelügyeleti hatóságoknak nincs ellenvetésük, azonos feltételek mellett ugyanazt a megfogalmazást kell alkalmazni a szóban forgó vámjogi sorsra vagy felhasználásra vonatkozó dokumentumokon.

hatóságok létrehozásával végzik.⁽²⁷²⁾ A piacfelügyeleti hatóságok az egyes tagállamok területén a piacfelügyelet ellátásáért felelős tagállami hatóságok. A piac hatóságok által végzett felügyelete az uniós harmonizációs jogszabályok helyes végrehajtásának alapvető eleme.

A tagállamok gondoskodnak arról, hogy a nyilvánosság értesüljön a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok létezéséről, feladatairól és nevééről, valamint arról, hogy milyen módon lehet kapcsolatba lépni e hatóságokkal. A fogyasztók és más érdekelt felek számára biztosítani kell annak lehetőségét, hogy panaszt nyújtsanak be az illetékes hatóságokhoz, és hogy ezeket a panaszokat megfelelő módon kivizsgálják.

A tagállamok felruházzák a piacfelügyeleti hatóságokat a feladataik megfelelő ellátásához szükséges hatáskörökkel, forrásokkal és ismeretekkel. Ennek célja a forgalomba hozott termékek nyomon követése, és a kockázatot jelentő vagy más módon nem megfelelő termékek esetében a kockázat elhárítását és a megfelelőség biztosítását célzó intézkedések meghozatala. Személyi erőforrások tekintetében a hatóságnak elegendő számú megfelelő képesítéssel és tapasztalattal, valamint a szükséges szakmai feddhetetlenséggel rendelkező személyzettel, vagy ilyen személyzethez való hozzáféréssel kell rendelkeznie. A piacfelügyeleti hatóságnak függetlennek kell lennie, és tevékenységeit pártatlan és megkülönböztetéstől mentes módon kell gyakorolnia. A piacfelügyeleti hatóságnak továbbá a piacfelügyeleti feladatait az arányosság elvének tiszteletben tartásával kell ellátnia, az intézkedéseinek például a kockázat vagy a megfelelés hiányának mértékével arányosnak kell lenniük, a termékek szabad forgalmára gyakorolt hatásuk pedig nem haladhatja meg a piacfelügyelet céljainak eléréséhez szükséges mértéket.

A piacfelügyeleti hatóság műszaki feladatokat (például tesztelést vagy vizsgálatot) alvállalkozásba adhat másik szervezetnek, feltéve, hogy fenntartja a döntéseiért vállalt felelősséget, és nincs összeférhetetlenség a másik szervezet gazdasági szereplők nevében folytatott megfelelőségértékelési tevékenységei és a piacfelügyeleti hatóság számára végzett megfelelőségértékelés között. A piacfelügyeleti hatóságnak különös gondot kell fordítania annak biztosítására, hogy a részére adott tanács pártatlanságát ne lehessen kétségbe vonni. Az ilyen tanács alapján hozott döntésért a piacfelügyeleti hatóságot terheli a felelősség.

7.4.2. NEMZETI PIACFELÜGYELETI PROGRAMOK (NMSP) ÉS A TEVÉKENYSÉGEK FELÜLVIZSGÁLATA

A 765/2008/EK rendelet 18. cikkének (5) bekezdése értelmében a nemzeti hatóságok létrehozzák, végrehajtják, továbbá rendszeresen frissítik és ismertetik nemzeti piacfelügyeleti programjaikat.⁽²⁷³⁾ E programok lehetnek általános és/vagy ágazati programok. E programok garantálják az általános uniós piacfelügyeleti keretrendszer tiszteletben tartását. A tagállamok ismertetik programjaikat a többi tagállammal és a Bizottsággal, továbbá az interneten is nyilvánosan elérhetővé teszik azokat, de az így nyilvánosságra hozott információ nem károsíthatja a program eredményességét. E programok célja, hogy más országok hatóságaival, valamint általánosságban az állampolgárokkal ismertessék, hogy hogyan, mikor, hol és mely területeken zajlik a piacfelügyelet. A nemzeti programok ismertetik a piacfelügyelet nemzeti szintű általános szervezésének fejlesztésére irányuló tevékenységeket (például a különböző hatóságok közötti egyeztetés mechanizmusai, az egyes hatóságoknak nyújtott források, munkamódszerek stb. fejlesztése), valamint a konkrét beavatkozási területekkel (például termék kategóriák, kockázatkategóriák, felhasználók típusai stb.) kapcsolatos kezdeményezéseket.⁽²⁷⁴⁾ Mindkét információ típusra szükség van.

A Bizottság a tagállamokat a programok kidolgozásában sablonok létrehozásával segíti. A tájékoztatás teljességének biztosítása érdekében javasolt a releváns sablonokat használni. Ez elősegíti az adott termékre vagy jogszabályi területre vonatkozó nemzeti piacfelügyeleti programok összehasonlíthatóságát is, és lehetővé teszi a piacfelügyeleti hatóságok számára, hogy a közös érdekű területeken megtervezzék a határokon átnyúló együttműködést.

A nemzeti piacfelügyeleti program kidolgozásakor a piacfelügyeleti hatóságoknak figyelembe kell venniük a vámhatóságok igényeit. A programoknak tekintettel kell lenniük a proaktív és a reaktív ellenőrzési tevékenységek közötti egyensúly követelményére, továbbá minden más olyan tényezőre, amely befolyásolhatja a végrehajtási prioritásokat. Ehhez a határokon biztosítani kell a megfelelő erőforrásokat.

⁽²⁷²⁾ A tagállamok által kijelölt piacfelügyeleti hatóságok jegyzéke a következő címen érhető el: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm.

⁽²⁷³⁾ Az általános termékbiztonságról szóló irányelv hasonló rendelkezést tartalmaz.

⁽²⁷⁴⁾ A nyilvános nemzeti piacfelügyeleti programok a következő címen érhetőek el: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm.

A 765/2008/EK rendelet 18. cikkének (6) bekezdése értelmében a tagállamoknak időszakonként, legalább négyévente felül kell vizsgálniuk és értékelniük kell piacfelügyeleti tevékenységeik működését. Ennek az értékelésnek az eredményét aztán közlik a Bizottsággal és a tagállamokkal, valamint hozzáférhetővé teszik a nyilvánosság számára. ⁽²⁷⁵⁾

7.4.3. KÖZÉRDEKŰ INFORMÁCIÓ

Figyelembe véve, hogy a piacfelügyelet célja bizonyos közérdekek magas szintű védelme, a nyilvánosság tájékoztatása a piacfelügyelet lényeges részét képezi. Ezért a tagállamoknak biztosítaniuk kell a nyilvánosság és az érdekelt felek felé való nyitottságot, és gondoskodniuk kell arról, hogy a termékmegfelelőség kapcsán a hatóságok rendelkezésére álló információkhoz a nyilvánosság is hozzáférhessen. Az átláthatóság elvével összhangban a tagállamok hatóságainak vagy a Bizottságnak a rendelkezésére álló, az egészségre és biztonságra vagy az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében védett egyéb közérdekekre a termékek által jelentett veszélyekkel kapcsolatos információk a szabadalmak és más bizalmas üzleti információk védelméhez, valamint a személyes adatok megóvásához, továbbá megfigyelési és kivizsgálási tevékenységekhez szükséges korlátozások sérelme nélkül általánosságban hozzáférhető a nyilvánosság számára. ⁽²⁷⁶⁾

A nyilvánosságnak értesülnie kell a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok létezéséről, feladatairól és nevééről, valamint arról, hogy milyen módon lehet kapcsolatba lépni e hatóságokkal. A nemzeti piacfelügyeleti programokat és a tevékenységek áttekintését is elérhetővé kell tenni a nyilvánosság számára elektronikus kommunikáció vagy adott esetben más eszközök segítségével.

A piacfelügyeleti hatóságok által kötelezően meghozandó intézkedések közé tartozik, hogy a területükön megfelelő időben figyelmeztetik a felhasználókat az általuk veszélyesnek ítélt termékekre a sérülések és más károk veszélyének csökkentése érdekében, különösen akkor, ha ezt a termékért felelős gazdasági szereplő elmulasztotta.

7.4.4. PIACFELÜGYELETI ELJÁRÁSOK

A piacfelügyelet olyan eljárások sorának végrehajtásából áll, amelyek célja biztosítani, hogy EU-szerte eredményes és következetes piacfelügyeleti rendszer jöjjön létre. A piacfelügyeleti hatóságok ezeket az eljárásokat követik az egészségre, a biztonságra, a személyekre vagy a közérdek védelmének egyéb szempontjaira veszélyt jelentő termékekkel kapcsolatos fellépés során, a 765/2008/EK rendelet 16. cikkének (2) bekezdése alapján és a 768/2008/EK határozat 1. mellékletének R31. és R32. cikkével összhangban, valamint a súlyos veszélyt jelentő, gyors beavatkozást igénylő termékek kezelése során a 765/2008/EK rendelet 20. és 22. cikkével összhangban.

A termék alaposabb vizsgálatát szükségessé teheti egy olyan kezdeti esemény, amely a piacfelügyeleti hatóságokban gyanút ébreszt, hogy a termék kockázatot jelent az emberek egészségére vagy biztonságára vagy a közérdek egyéb elemeire. Ez lehet baleset, beérkezett panasz, a piacfelügyeleti hatóságok hivatalból történő kezdeményezése (az EU területére belépő termékek vámhatóság általi ellenőrzését is beleértve), valamint a gazdasági szereplőktől kapott, veszélyt jelentő termékekre vonatkozó tájékoztatás. Ha kellően indokolt az a feltételezés, hogy egy termék veszélyt jelent, akkor a piacfelügyeleti hatóságok elvégzik a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályban foglalt követelményeknek való megfelelés értékelését. A piacfelügyeleti hatóságoknak el kell végezniük a megfelelő ellenőrzéseket a termékek tulajdonosságait illetően (a dokumentumok vizsgálatát, illetve adott esetben a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatokat is), amelyek során kellő mértékben figyelembe veszik a gazdasági szereplő által bemutatott, akkreditált megfelelőségértékelő testület által készített jelentéseket és megfelelőségértékelési tanúsítványokat.

A piacfelügyeleti hatóságok kockázatértékelést végeznek annak megállapítására, hogy a termék súlyos veszélyt jelent-e. A rendelet 20. cikkének (2) bekezdése szerint a megfelelő kockázatértékelés „figyelembe veszi a veszély jellegét és előfordulásának valószínűségét”. ⁽²⁷⁷⁾

⁽²⁷⁵⁾ A nemzeti felülvizsgálatok és értékelések a következő címen találhatók: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation/index_en.htm.

⁽²⁷⁶⁾ Lásd az általános termékbiztonsági irányelv (24) és (35) preambulumbekzdését, valamint 16. cikkét; valamint a 765/2008/EK rendelet 19. cikkének (5) bekezdését.

⁽²⁷⁷⁾ A „veszély” és a „súlyos veszély” pontosabb meghatározásáért lásd a RAPEX-iránymutatást.

Amennyiben egy termék veszélyt jelent az emberek egészségére, biztonságára, vagy a közérdek egyéb elemeire, a piacfelügyeleti hatóságok az érintett gazdasági szereplőt haladéktalanul a következőkre kötelezik:

- a) hozzon intézkedéseket (hogy a termék megfeleljen az uniós harmonizációs jogszabályokban foglalt alkalmazandó követelményeknek); és/vagy
- b) vonja ki a terméket a forgalomból; és/vagy
- c) hívja vissza a terméket; és/vagy
- d) ésszerű időn belül állítsa le vagy korlátozza a termék szállítását.

Amennyiben a kockázat „súlyosnak” minősül, a piacfelügyeleti hatóságok a rendelet 20. és 22. cikkének vonatkozó rendelkezései értelmében gyors beavatkozást rendelnek el.

A gazdasági szereplőknek gondoskodniuk kell arról, hogy a kiigazító intézkedéseket az egész EU-ban végrehajtsák. A piacfelügyeleti hatóságok az érintett bejelentett szervezetet is tájékoztatják a hozott döntésről (ha van ilyen szervezet). Gyors beavatkozást igénylő súlyos veszély esetén a piacfelügyeleti hatóság korlátozó intézkedéseket fogadhat el anélkül, hogy megvárná, hogy a gazdasági szereplő kiigazító intézkedések útján gondoskodjon a termék megfelelésének biztosításáról. A rendelet 21. cikke értelmében a piacfelügyeleti hatóságok által hozott intézkedéseknek arányosnak kell lenniük, és azokról az érintett gazdasági szereplőt haladéktalanul értesíteni kell. A piacfelügyeleti hatóságok az intézkedés elfogadását megelőzően kötelesek konzultálni az érintett gazdasági szereplővel, és ha ilyen konzultációra a meghozandó intézkedés sürgőssége miatt nincs mód, a gazdasági szereplőnek a lehető leghamarabb lehetőséget kell kapnia arra, hogy meghallgassák. A piacfelügyeleti hatóságok az intézkedéseket kötelesek visszavonni vagy módosítani, ha a gazdasági szereplő bizonyítja, hogy eredményes intézkedéseket tett.

Ha a megfelelés hiánya nem csak egy tagállam területére korlátozódik, a piacfelügyeleti hatóságoknak értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot a megfelelőségértékelés eredményeiről, a gazdasági szereplőtől elvárt lépésekről vagy a meghozott intézkedésekről. Súlyos veszély esetén a piacfelügyeleti hatóságok a rendelet 22. cikkében és/vagy az általános termékbiztonságról szóló irányelv 12. cikkében leírt eljárásnak megfelelően a RAPEX-rendszeren keresztül értesítik a Bizottságot a megtett önkéntes vagy kötelező intézkedésről. A súlyos veszélyt nem jelentő termékek esetében a Bizottságot és a többi tagállamot a rendelet 23. cikkében és/vagy az általános termékbiztonságról szóló irányelv 11. cikkében leírt, általános információs támogatási rendszeren keresztül kell értesíteni. A piacfelügyeleti hatóságoknak ellenőrizniük kell, hogy megtörténtek a megfelelő kiigazító intézkedések. Egyéb esetben a hatóságok megfelelő átmeneti intézkedéseket fogadnak el, és erről az előbbiekben leírt eljárás szerint tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot.

A bejelentő tagállam által indított piacfelügyeleti tevékenység eredményességének kiterjesztése érdekében a többi tagállamot felszólítják arra, hogy a bejelentés nyomán ellenőrizzék, hogy ugyanazt a terméket forgalomba hozták-e saját területükön, és hozzák meg a megfelelő intézkedéseket. Erről tájékoztatniuk kell a Bizottságot és a többi tagállamot az első bejelentés szerinti eljárásoknak megfelelően.

A 768/2008/EK irányelvvel összhangban álló uniós harmonizációs jogszabályok értelmében ha a Bizottság és a többi tagállam meghatározott időn belül nem emel kifogást, a korlátozó intézkedések indokoltak minősülnek, és a tagállamok azokat késedelem nélkül kötelesek elfogadni. A harmonizált szabványok hiányosságai miatt bekövetkezett meg nem felelés esetén a Bizottság tájékoztatja az illetékes szabványügyi testületeket, és az ügyet az 1025/2012/EK rendelet 22. cikkével létrehozott bizottság elé terjeszti. E bizottság véleményének alapján a Bizottság dönthet úgy, hogy: a) fenntartja a harmonizált szabványokra vonatkozó hivatkozást az Európai Unió Hivatalos Lapjában; b) korlátozásokkal tartja fenn a harmonizált szabványokra vonatkozó hivatkozást az Európai Unió Hivatalos Lapjában; c) visszavonja a harmonizált szabványokra vonatkozó hivatkozást az Európai Unió Hivatalos Lapjából. A Bizottság tájékoztatja az érintett európai szabványügyi szervezetet, és szükség esetén kéri a szóban forgó harmonizált szabványok felülvizsgálatát.

Kifogások esetén a védzáradáki mechanizmus alkalmazandó.

A veszélyt jelentő termékek ellen elfogadott intézkedésekről és azok Európai Bizottság általi értékeléséhez a tagállamok között információcserét lehetővé tevő eljárásról további információk a 7.5.1. és 7.5.2. szakaszban találhatók.

7.4.5. KIIGAZÍTÓ INTÉZKEDÉSEK – BETILTÁS – A FORGALOMBÓL TÖRTÉNŐ KIVONÁS – TERMÉKVISSZAHÍVÁS

Az uniós harmonizációs jogszabályok alapján a tagállamok kötelesek biztosítani, hogy csak olyan termékeket lehessen forgalmazni, amelyek megfelelnek a rájuk vonatkozó követelményeknek. E követelmények közé tartoznak az alapvető követelmények, valamint különböző adminisztratív és formai követelmények is. Amennyiben az illetékes nemzeti hatóságok úgy találják, hogy egy adott termék nem felel meg az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályok rendelkezéseinek, intézkedniük kell a termék megfelelőségének biztosításáról vagy a forgalomból való kivonásáról.

A kiigazító intézkedés a kockázat és a meg nem felelés mértékétől függ, ezért meg kell felelnie az arányosság elvének. Az alapvető követelményeknek való megfelelés hiányát jelentős nem megfelelésnek kell tekinteni, mivel azt eredményezheti, hogy a termék lehetséges vagy tényleges veszélyt jelent a személyek egészségére vagy biztonságára, illetve egyéb közérdekre. Súlyos veszély esetére a 765/2008/EK rendelet 20. cikke a termékek forgalomba hozatalának megtiltását, forgalomból való kivonását vagy visszahívását írja elő.

Ha az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó terméken nem helyezték el a CE-jelölést, ez azt jelzi, hogy a termék nem felel meg az alapvető követelményeknek, vagy hogy nem végezték el a megfelelőségértékelési eljárást, és következésképpen a termék veszélyeztetheti az emberek egészségét és biztonságát, vagy sérthet más, az említett jogszabályok által védett közérdeket. A CE-jelölés hiánya csak akkor tekintendő az előírások csupán formai megsértésének, ha további vizsgálatot követően a termékről megállapítják, hogy az alapvető követelményeknek megfelel (vagyis nem jelent veszélyt).

Amennyiben nem indokolt az a feltételezés, hogy a termék veszélyt jelent, az uniós harmonizációs jogszabályok bizonyos esetekben az előírások formai megsértéseként határozzák meg számos adminisztratív és alaki követelmény megsértését. Ez vonatkozik például a CE-jelölés tervezése, mérete, láthatósága, törölhetetlensége vagy olvashatósága tekintetében helytelen elhelyezésére, ami általában az előírások formai megsértésének tekinthető. Az előírások formai megsértésének minősül például, ha helytelenül helyezik el az uniós harmonizációs jogszabályokban előírt egyéb megfelelőségi jelöléseket, vagy ha az EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem tudják azonnal rendelkezésre bocsátani vagy azt nem mellékeltek a termékhez, pedig kötelező, vagy ha az ágazati uniós harmonizációs jogszabályokban előírt egyéb kísérő információkra vonatkozó követelményt hiányosan teljesítik, vagy adott esetben a bejelentett szervezet számát nem tüntetik fel a CE-jelölés mellett.

A megfelelést úgy lehet elérni, ha a gyártót, a meghatalmazott képviselőt vagy az egyéb felelős személyeket (importőrök, forgalmazók) kötelezik a szükséges intézkedések meghozatalára. Kiigazító intézkedésekre akkor is sor kerülhet, ha a szükséges intézkedéseket akár a piacfelügyeleti hatóság által lefolytatott konzultáció vagy hivatalos vagy nem hivatalos figyelmeztetések eredményeként meghozták (például a terméket módosították vagy visszavonták a piacról). A piacfelügyeleti hatóságnak a megfelelőség érvényesítése érdekében minden esetben kísérő intézkedéseket kell megállapítania. A PROSAFE termékvisszahívás és egyéb kiigazító intézkedések kezelésére vonatkozó, vállalkozásoknak szóló útmutatójának ⁽²⁷⁸⁾ célja, hogy segítse a vállalkozásokat szükség esetén a megfelelő kiigazító intézkedések biztosításában, valamint nyomon követésében, amennyiben a termék már az uniós piacon forgalomba került vagy harmadik országból származik.

A forgalomba hozatal tilalmára vagy korlátozására irányuló első intézkedéseknek átmenetinek kell lenniük, hogy a piacfelügyeleti hatóságnak legyen ideje elegendő bizonyítékot szerezni a termék által képviselt kockázatról vagy egyéb jelentős meg nem felelésről.

Az előírások csupán formai megsértése esetén (ami nem jelent kockázatot) a piacfelügyeleti hatóság először kötelezi a gyártót vagy a meghatalmazott képviselőt, hogy a forgalomba hozni kívánt vagy adott esetben már forgalmazott terméket hozza összhangba a rendelkezésekkel, és ésszerű időn belül orvosolja a szabálysértést. Ha így nem lehet eredményt elérni, a piacfelügyeleti hatóságnak végül tovább kell mennie, hogy korlátozza vagy megtiltsa a termék forgalomba hozatalát, és szükség esetén biztosítsa, hogy a terméket kivonják vagy visszahívják a piacról.

A piacfelügyeleti hatóság által hozott olyan döntésben, amely korlátozza vagy megtiltja egy termék forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését, illetve a piacról visszavonja vagy visszahívja a terméket, meg kell határozni az intézkedés

⁽²⁷⁸⁾ http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/corrective_action_guide_march2012.pdf

pontos okát. Az érintett felet, különösen a gyártót vagy az Unióban letelepedett meghatalmazott képviselőt értesíteni kell. Az érintett felet az adott tagállamban hatályos nemzeti jogszabályok értelmében rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekről és az e jogorvoslati lehetőségekre vonatkozó határidőkről is tájékoztatni kell. ⁽²⁷⁹⁾

Sürgős esetek kivételével (például ha a termék súlyos veszélyt jelent), a gyártóval vagy az Unióban letelepedett meghatalmazott képviselőjével még az előtt konzultálni kell, hogy az illetékes hatóság meghozná a termékek szabad forgalmának korlátozását célzó intézkedéseket. A gyakorlatban elégségesnek tekinthető, ha a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő lehetőséget kap a reagálásra. ⁽²⁸⁰⁾ A gyártó vagy a meghatalmazott képviselő passzivitása azonban nem késleltetheti az eljárást.

Az alapvető követelményeknek való megfelelés hiánya esetén a CE-jelöléssel ellátott termék szabad mozgásának korlátozására irányuló döntés általában a védzáradáki eljárás megindítását vonja maga után. Ennek az eljárásnak az a célja, hogy lehetővé tegye a Bizottság számára ezen intézkedések ellenőrzését, megállapítsa, hogy indokoltak-e, és biztosítsa, hogy az összes tagállam hasonló intézkedéseket hozzon ugyanezen termékek vonatkozásában. A gyártó, a meghatalmazott képviselő vagy más gazdasági szereplő úgy ítélheti meg, hogy a termék szabad mozgását korlátozó téves nemzeti intézkedés eredményeképpen veszteség érte. Ebben az esetben, ha a nemzeti intézkedés indokolatlannak minősül, a joghatósággal rendelkező tagállam által kezdeményezett, a Bizottság által indított védzáradáki eljárás végén kártérítést követelhet. Ezzel kapcsolatban felmerülhet az uniós jog hibás végrehajtásával kapcsolatos felelősség kérdése.

7.4.6. SZANKCIÓK

A 765/2008/EK rendelet értelmében a tagállamok kötelesek biztosítani a rendelet rendelkezéseinek helyes végrehajtását, és azok megsértése esetén megfelelő lépéseket tenni. A rendelet előírja, hogy a szankcióknak arányosnak kell lenniük a jogsértés súlyosságával, és valóban visszatartó erejű eszközt kell képezniük a visszaélésekkel szemben.

A tagállamok feladata, hogy megállapítsák és végrehajtsák a rendelet rendelkezéseinek a saját területükön történő érvényesítéséhez szükséges mechanizmusokat. A rendelet 41. cikke értelmében „a szankciók hatékonyak, arányosak és visszatartó erejűek, és növelhetők, ha az érintett gazdasági szereplő korábban már hasonló módon megsértette e rendelet rendelkezéseit”.

A 768/2008/EK határozattal összhangban álló uniós harmonizációs jogszabályok emellett előírják a tagállamok számára, hogy az adott jogszabály gazdasági szereplő általi megsértésének esetére szankciókról rendelkezzenek.

A szankciókat pénzbüntetés formájában vetik ki, amelynek összege tagállamonként változó. Súlyos jogsértések esetén büntetőjogi szankciók is kiszabhatók.

A szankciókról rendelkező jogi eszközök leginkább az általános termékbiztonságról szóló jogi aktusok és/vagy az ágazatspecifikus jogszabályok. Egyes tagállamokban azonban a szankciókat a CE-jelölésről szóló jogszabályok, a vámkódex vagy a megfelelőségértékelési rendszerről szóló jogszabályok tartalmazzák.

7.5. A TAGÁLLAMOK ÉS AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG KÖZÖTTI EGYÜTTMŰKÖDÉS

A nemzeti hatóságok közötti együttműködés és intézkedéseik összehangolása nélkülözhetetlen az egységes piac hatékony és következetes felügyeletéhez. Az uniós jogi keret számos eszközt kínál e cél elérése érdekében. Az uniós harmonizációs jogszabályokban foglalt védzáradáki mechanizmus előírja a nemzeti hatóságok által elfogadott korlátozó intézkedésekkel kapcsolatos információk megosztását, hogy más hatóságok adott esetben további intézkedéseket tehessenek. A 765/2008/EK rendeleten alapuló kölcsönös segítségnyújtás lehetővé teszi, hogy a hatóságok érvényt szerezzenek a másik tagállamban letelepedett gazdasági szereplőkhöz intézett információkéréseknek. Az igazgatási együttműködési csoportok, az ICSMS-adatbázis és a RAPEX riasztási rendszer nélkülözhetetlen eszközök az információcserében és a hatóságok közötti munkamegosztás optimalizálásában.

⁽²⁷⁹⁾ Lásd az egyszerű nyomástartó edényekről, a játékokról, a gépekről, az egyéni védőeszközökről, a nem automatikus működésű mérlegekről, az aktív beültethető orvosi eszközökről, a gázkészülékekről, a robbanásveszélyes légkörben használt felszerelésekről, az orvostechnikai eszközökről, a kedvtelési célú vízi járművekről, a felvonókról, a hűtőszekrényekről és fagyasztókról, a nyomástartó berendezésekről, az energiával kapcsolatos termékek környezetbarát tervezésére vonatkozó követelményekről és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelveket.

⁽²⁸⁰⁾ A 765/2008/EK 21. cikke, valamint az orvostechnikai eszközökről és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai szolgáltatásokról szóló irányelv egyértelműen rendelkezik a konzultáció szükségességéről.

7.5.1. VÉDELMI MECHANIZMUS

- A védzáradék egyrésztől felhatalmazza a tagállamokat arra, hogy korlátozó intézkedéseket vezessenek be az egészségre és a biztonságra vagy a közérdek védelmének egyéb elemeire veszélyt jelentő termékekre vonatkozóan. Másrésztől biztosítja, hogy minden nemzeti piacfelügyeleti hatóság értesüljön a veszélyt jelentő termékekről, és a szükséges korlátozó intézkedéseket valamennyi tagállamra kiterjesszék.
- A mechanizmus emellett lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy a belső piac működésének biztosítása érdekében állást foglaljon a termékek szabad mozgását korlátozó nemzeti intézkedésekkel kapcsolatban.

Az EUMSZ 114. cikkének (10) bekezdésén alapuló és a legtöbb ágazati uniós harmonizációs jogszabályban szereplő védzáradéki eljárás felhatalmazza a tagállamokat az egészségre és a biztonságra vagy a közérdek védelmének egyéb elemeire veszélyt jelentő termékekre vonatkozó korlátozó intézkedések bevezetésére, és arra kötelezi őket, hogy ezekről értesítsék a Bizottságot és a többi tagállamot. A védzáradékon alapuló eljárás keretében tájékoztatni kell a nemzeti piacfelügyeleti hatóságokat a veszélyes termékekről, és ennek megfelelően a szükséges korlátozások minden tagállamra kiterjeszthetők, és az egész EU-ban biztosított az azonos szintű védelem. Ezen túlmenően lehetővé teszi a Bizottság számára, hogy a belső piac működésének biztosítása érdekében állást foglaljon a termékek szabad mozgását korlátozó nemzeti intézkedésekkel kapcsolatban.

Meg kell jegyezni, hogy a védzáradéki eljárás nem azonos a RAPEX-eljárással, mert eltérnek a bejelentési kritériumaik és az alkalmazási módszereik. ⁽²⁸¹⁾

Amennyiben egy értékelés elvégzését követően egy tagállam megállapítja, hogy egy termék nem megfelelő, vagy megfelelő ugyan, de veszélyt jelent az emberek egészségére vagy biztonságára vagy a közérdek védelmének egyéb vonatkozásaira, akkor az érintett gazdasági szereplőt fel kell szólítani, hogy hozza meg a szükséges intézkedéseket annak érdekében, hogy a forgalomba hozatal pillanatában a szóban forgó termék ne jelentsen többé veszélyt, és ésszerű határidőn belül vonja ki a terméket a piacról vagy hívja vissza a veszély jellegének megfelelően.

Ez az eljárás alkalmazandó, hacsak megállapítást nem nyer, hogy a veszély nem érinti a gyártott termék minden sorozatát, függetlenül attól, hogy mennyire korlátozott a sorozat mérete, vagy hogy a veszélyt nem maga a termék, hanem annak helytelen használata okozza, tehát a terméket nem rendeltetésszerű vagy ésszerűen előrelátható feltételek mellett használják, vagy nem megfelelő az üzembe helyezés vagy a karbantartás. A megfelelés hiányát feltáró tagállam területére korlátozódó elszigetelt hiba esetén nem szükséges a védzáradéki eljáráshoz folyamodni, mivel nincs szükség uniós szintű fellépésre. Ezen túlmenően a veszélynek magához a termékhez kell kötődnie, nem pedig annak rendellenes használatához.

A megfelelés akkor érvényesíthető, ha a nemzeti hatóság felkéri a gyártót vagy a meghatalmazott képviselőt, hogy hozza meg a szükséges intézkedéseket, vagy ha a terméket módosítják vagy önként kivonják a piacról. Ha ezekben az esetekben nem születik hivatalos döntés a termék forgalomba hozatalának megtiltásáról vagy korlátozásáról, illetve a forgalomból történő kivonásról, akkor nem alkalmazzák a védzáradéki eljárást. Ha nincs kötelező intézkedés, nem kell a védzáradéki eljáráshoz folyamodni. ⁽²⁸²⁾

Ha azonban az érintett gazdasági szereplő nem hozza meg a megfelelő kiigazító intézkedéseket a piacfelügyeleti hatóság által megállapított határidőn belül, akkor a piacfelügyeleti hatóságok minden megfelelő átmeneti intézkedést meghoznak a termék nemzeti piacukon történő forgalmazásának betiltására vagy korlátozására, a piaci forgalomból történő kivonására vagy visszahívására.

⁽²⁸¹⁾ Az uniós harmonizációs jogszabályok szerinti védzáradéki eljárásokat a riasztási rendszertől függetlenül kell alkalmazni. Ennek megfelelően a riasztási rendszer a védzáradéki eljárás alkalmazása előtt nem feltétlenül kerül szóba. A védzáradéki eljárást azonban a riasztási rendszerrel együtt kell alkalmazni, amikor valamely tagállam úgy dönt, hogy a CE-jelöléssel ellátott termék által jelentett veszély vagy egyéb súlyos kockázat alapján tartósan megtiltja vagy korlátozza egy termék szabad mozgását.

⁽²⁸²⁾ Jóllehet nem minősül védzáradéknak, a piacfelügyeleti hatóságoknak tájékoztatniuk kell a Bizottságot és más tagállamokat a nem megfelelő termékekkel szemben hozott intézkedésekről, amennyiben a meg nem felelés nem csak a nemzeti területre terjed ki (lásd a 768/2008/EK határozat I. melléklete R 31. cikkének (2) bekezdését).

7.5.2. A VÉDELMI MECHANIZMUSOK ALKALMAZÁSA LÉPÉSRŐL LÉPÉSRE

- A védzáradék akkor alkalmazandó, ha a tagállamok kötelező korlátozó intézkedéseket fogadnak el amiatt, hogy az érintett gazdasági szereplő önmagától nem tesz megfelelő korrekciós intézkedéseket. E korlátozó intézkedéseket bejelentik az Európai Bizottságnak.
- Amennyiben a bejelentett korlátozó intézkedések indokoltak minősülnek, a többi tagállamnak meg kell tennie a megfelelő további intézkedéseket az érintett termékkel kapcsolatban, mint például a termék piacról történő haladéktalan visszavonása.

7.5.2.1. Megtörtént a kötelező korlátozó intézkedés

A védzáradék alkalmazása értelmében az illetékes nemzeti hatóságnak kötelező intézkedést kell hoznia, hogy korlátozza vagy megtiltsa a termék forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését, vagy el kell rendelnie a termék piacról történő visszavonását, amennyiben az érintett gazdasági szereplő önmagától nem tesz megfelelő korrekciós intézkedéseket. A döntés tartalma az ugyanazon típushoz, tételhez vagy sorozathoz tartozó összes termékre vonatkozik. A döntésnek kötelező jogi hatállyal is rendelkeznie kell: be nem tartása szankciókat von maga után, és fellebbezési eljárás tárgyát is képezheti. A vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó, CE-jelöléssel ellátott termékek szabad mozgását korlátozó bírósági határozatok nem járnak a védzáradéki eljárás megindításával. Ha azonban a piacfelügyeleti hatóság által kezdeményezett közigazgatási eljárást a nemzeti jog értelmében bíróságnak kell megerősítenie, e bírósági határozatok nem zárhatók ki a védzáradéki eljárásból.

A nemzeti intézkedést indokoló megállapításokat vagy a piacfelügyeleti hatóság teszi saját kezdeményezésére, vagy azok alapulhatnak harmadik fél (például fogyasztók, vetélytársak, fogyasztói szervezetek, munkafelügyeleti hatóságok) által nyújtott információon is. A nemzeti intézkedésnek továbbá olyan bizonyítékon kell alapulnia, amely kellő mértékben alátámasztja a terméktervezésben vagy gyártásban fennálló hibákat, rámutatva a lehetséges vagy tényleges veszélyre vagy a megfelelés egyéb lényeges hiányára még akkor is, ha a termékek felépítése, beszerelése, karbantartása megfelelően zajlott, és azokat rendeltetésszerűen vagy ésszerűen előrelátható módon használták. A helyes és a helytelen használat és karbantartás között van egy átmeneti zóna, ezért úgy kell gondolkodni, hogy a termékeknek bizonyos mértékig még akkor is biztonságosnak kell lenniük, ha a karbantartásuk és rendeltetésszerű használatuk ésszerűen előrelátható helytelen módon történt. Ennek értékelésekor figyelembe kell venni a gyártó által a címkén, a használati utasításban, a felhasználói kézikönyvben vagy a promóciós anyagokban nyújtott adatokat.

A korlátozó intézkedések meghozatala eredhet például az alapvető követelmények alkalmazásának eltéréseiből vagy hibáiból, a harmonizált szabványok helytelen alkalmazásából vagy a szabványok hiányosságaiból. A védzáradéki eljárás alkalmazásakor a felügyeleti hatóság egyéb indokokat is megállapíthat (mint például a helyes mérnöki gyakorlat figyelmen kívül hagyása), feltéve, hogy azok közvetlenül kapcsolódnak e három okhoz.

Ha megállapítható a megfelelés vélelmét nyújtó harmonizált szabványoknak való megfelelés hiánya, a gyártót vagy meghatalmazott képviselőjét fel kell szólítani, hogy igazolja az alapvető követelményeknek való megfelelést. Az illetékes hatóságnak a korrekciós intézkedés meghozatalára irányuló döntését mindig az alapvető követelmények megfelelésének megállapított hiánya alapján kell meghozni.

A hatóságok által hozott intézkedéseknek a veszély súlyosságával és a megfelelés hiányával arányosnak kell lenniük, és azokról értesíteni kell a Bizottságot.

7.5.2.2. A Bizottság értesítése

Amennyiben az illetékes nemzeti hatóság oly módon korlátozza vagy tiltja meg egy termék szabad mozgását, hogy a védzáradéki eljáráshoz folyamodik, a tagállamnak haladéktalanul értesítenie kell ⁽²⁸³⁾ a Bizottságot, pontosítva a döntés okát és indokát.

⁽²⁸³⁾ Ezt az értesítést az ICSMS-en keresztül kell küldeni. Az ICSMS-adatbázis és a GRAS-RAPEX informatikai eszköz közötti kapcsolattal elkerülhető, hogy a nemzeti hatóságok a védzáradéki eljárás, illetve a 765/2008/EK rendelet 22. cikke szerinti riasztások céljára kétszer kódolják ugyanazokat az információkat.

A tájékoztatásnak minden rendelkezésre álló információt tartalmaznia kell, főként a következőket:

- a gyártó, a meghatalmazott képviselő és adott esetben az importőr vagy a termék forgalomba hozataláért felelős egyéb személy neve és címe,
- az érintett termék azonosításához szükséges adatok, a termék eredete és szállítási lánc,
- a veszély jellege, valamint a meghozott nemzeti intézkedés jellege,
- az uniós harmonizációs jogszabályra, és főként azokra az alapvető követelményekre való hivatkozás, amelyek alapján megállapították a megfelelés hiányát,
- az intézkedést indokoló átfogó értékelés és bizonyíték (például harmonizált szabványok vagy a hatóság által alkalmazott egyéb műszaki előírások, vizsgálati jelentések és a vizsgálati laboratórium azonosítója). A piacfelügyeleti hatóságok külön jelzik, hogy a megfelelés hiánya az alábbi pontok valamelyike miatt következett-e be:
 - a) a termék nem felel meg a személyek egészségével vagy biztonságával kapcsolatos követelményeknek, vagy a közérdek védelmével kapcsolatos egyéb szempontoknak; vagy
 - b) a megfelelés vélelmét biztosító harmonizált szabványban hiányosságok tapasztalhatók.
- az érintett gazdasági szereplő által előterjesztett érvek.

Lehetőség szerint a bejelentésnek tartalmaznia kell az alábbiakat is:

- a megfelelőségi nyilatkozat másolata,
- adott esetben a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő bejelentett szervezet neve és száma,
- a tagállami hatóság által meghozott döntés egy példánya.

7.5.2.3. A Bizottság által irányított védzáradéki eljárás

Amennyiben kifogást emelnek egy tagállam valamelyik intézkedésével szemben ⁽²⁸⁴⁾, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés ellentétes az uniós harmonizációs 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 arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e.

A Bizottság valamennyi tagállamnak címzi határozatát, haladéktalanul megküldi azt számukra és a megfelelő gazdasági szereplő vagy szereplők részére is.

Amennyiben a nemzeti intézkedést indokoltnak ítélték 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.

Amennyiben a nemzeti intézkedés indokoltnak minősül, és a termék megfelelésének hiánya a harmonizált szabványok hiányosságainak tudható be, a Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkében előírt, a harmonizált szabványok ellen emelt hivatalos kifogásokra vonatkozó eljárást alkalmazza.

⁽²⁸⁴⁾ A 768/2008/EK irányelvvel összhangban álló uniós harmonizációs jogszabályok kizárólag olyan esetekben írják elő a védintézkedési eljárás alkalmazását, ha a tagállamok között vita áll fenn a valamely tagállam által hozott intézkedésekkel kapcsolatban. A cél annak biztosítása, hogy a tagállamok területén megjelenő nem megfelelő termékkel kapcsolatban meghozott intézkedések arányosak és megfelelőek voltak, és hogy a különböző tagállamok hasonló megközelítést alkalmaznak. Míg korábban a Bizottságnak kellett eljárást indítania és véleményt kidolgoznia, ha egy adott termék által jelentett veszélyről szóló értesítést kapott, mára ez a teher megszűnt, és védzáradéki eljárás csak akkor indul, ha valamely tagállam vagy a Bizottság kifogást emel a bejelentő hatóság által hozott intézkedés ellen. Amennyiben a tagállamok és a Bizottság egyetértenek valamely tagállam által hozott intézkedés indokoltságát illetően, nincs szükség a Bizottság további közreműködésére, kivéve az olyan eseteket, ahol a megfelelés hiánya a harmonizált szabvány hiányosságainak tulajdonítható.

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 megfelelőségének hiányáról a rendelkezésükre áll, valamint – amennyiben nem értenek egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel – a kifogásaikról. A tagállamok biztosítják az érintett termékkel kapcsolatban az olyan megfelelő korlátozó intézkedések meghozatalát, mint például a termék piacról történő haladéktalan kivonása.

Amennyiben az információ beérkezését követő adott időtartamon belül sem a tagállamok, sem a Bizottság részéről nem érkezik kifogás a valamely tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedést indokoltnak kell tekinteni.

Ezzel ellentétben amennyiben a Bizottság nem látja indokoltnak a védzáradeki eljárást megindító nemzeti intézkedést, felkéri a tagállamot, hogy az intézkedést vonja vissza, és haladéktalanul tegye meg a megfelelő lépéseket a szóban forgó termék szabad mozgásának saját területén való helyreállítása érdekében.

Függetlenül attól, hogy a tagállam által meghozott intézkedés indokoltnak minősül-e vagy sem, a Bizottság tájékoztatja a tagállamokat az eljárás alakulásáról és eredményeiről.

Amint a Bizottság meghozta határozatát, az ellen a tagállamok kifogást emelhetnek az EUMSZ 263. cikke alapján. Az EUMSZ 263. cikke alapján a határozat által közvetlenül érintett gazdasági szereplő is élhet kifogással.

Ha a kezdeményező tagállam indokoltság hiánya esetén sem vonja vissza az intézkedést, a Bizottság fontolóra veheti az EUMSZ 258. cikke alapján kötelezettségzegési eljárás megindítását.

7.5.3. KÖLCÖNÖS SEGÍTSÉGNYÚJTÁS, IGAZGATÁSI EGYÜTTMŰKÖDÉS ÉS INFORMÁCIÓCSERE A TAGÁLLAMOK KÖZÖTT

- A nemzeti piacfelügyeleti hatóságok közötti együttműködés elengedhetetlen az Unió piacfelügyeleti politikájának sikeréhez.
- A kölcsönös segítségnyújtás, a vizsgálati jegyzőkönyvek megosztása és az igazgatási együttműködési csoportok mind nélkülözhetetlen eszközök.
- A tagállamok közötti együttműködést informatikai információcsere-platformok használata segíti elő.

Az uniós jog megfelelő alkalmazásához zökkenőmentes közigazgatási együttműködésre van szükség, amelynek célja, hogy az uniós jogszabályokat minden tagállamban egységesen és hatékonyan végrehajtsák. Az együttműködési kötelezettség összhangban áll az Európai Unióról szóló szerződés 20. cikkével, amely kimondja, hogy a tagállamoknak kötelezettségeik teljesítéséhez meg kell hozniuk a megfelelő intézkedéseket ⁽²⁸⁵⁾, valamint a 765/2008/EK rendelet 24. cikkével. A műszaki harmonizáció révén egységes piac jött létre, ahol a termékek a nemzeti határokon átlépve szabadon mozognak, azonban a piacfelügyeletet nemzeti alapon kell végezni. A nemzeti piacfelügyeleti hatóságok közötti közigazgatási együttműködési mechanizmusokat tehát úgy kell kialakítani, hogy azok fokozzák a felügyelet hatékonyságát, minimálisra csökkentsék az eltérő felügyeleti gyakorlatok hatását, és csökkentsék az egymással átfedésben lévő nemzeti felügyeleti műveleteket. A piacfelügyeleti hatóságok közötti együttműködés hozzájárulhat a helyes felügyeleti gyakorlat elterjedéséhez az Unióban, mivel lehetővé teszi a nemzeti hatóságok számára, hogy összevessék módszereiket más hatóságokéval, például összehasonlítások és közös felmérések vagy tanulmányutak keretében. Ezenkívül az együttműködés az eszmecsere és a gyakorlati problémák megoldása szempontjából is hasznos lehet.

A közigazgatási együttműködéshez a nemzeti felügyeleti hatóságok közötti kölcsönös bizalomra és átláthatóságra van szükség. A tagállamokat és a Bizottságot tájékoztatni kell arról, hogy hogyan szerveződik az egységes piacon az uniós harmonizációs jogszabályok végrehajtása, főként a termékekre vonatkozó piacfelügyelet. Ide tartozik az egyes termékágazatokra vonatkozó piacfelügyeletért felelős nemzeti hatóságokra, valamint a nemzeti piacfelügyeleti mechanizmusokra vonatkozó információ, amelynek segítségével pontosítható, hogy hogyan zajlik a forgalomba hozott termékek nyomon követése, és milyen korrekciós intézkedésekre és egyéb tevékenységekre jogosult a felügyeleti hatóság.

⁽²⁸⁵⁾ A nyomástartó berendezésekről és az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló irányelvek a közigazgatási együttműködésre vonatkozó egyértelmű kötelezettséget írnak elő: A tagállamok kötelesek megtenni a megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy elősegítsék/biztosítsák, hogy az irányelv végrehajtásáért felelős hatóságok egymással együttműködjenek, valamint hogy az irányelv működését segítő információkkal lássák el egymást és a Bizottságot.

Az átláthatóság a nemzeti adatvédelmi szabályokkal kapcsolatban is fontos. Az Unión belüli hatékony piacfelügyelet megvalósításához fontos, hogy a nemzeti felügyeleti hatóságok segítséget nyújtsanak egymásnak. Kérésre a nemzeti hatóságok kötelesek tájékoztatást és más segítséget is adni. A nemzeti hatóság előzetes kérés nélkül is dönthet úgy, hogy a többi nemzeti hatóságnak megküldi azon műveletekre vonatkozó összes fontos információt, amelyek sértik vagy sérthetik az uniós harmonizációs jogszabályokat, és amelyek más tagállamok területére is kihathatnak. Emellett a nemzeti hatóságoknak továbbítaniuk kell a Bizottsághoz minden, általuk fontosnak tartott információt is, akár spontán módon, akár a Bizottság indokolt kérésére. A Bizottság ezt az információt szükség esetén a többi nemzeti hatósággal is megoszthatja.

A 765/2008/EK rendelet 24. cikkének (2) bekezdése szerinti együttműködés és kölcsönös segítségnyújtás különösen fontos annak biztosításához, hogy fel lehessen lépni mindazokkal szemben, akik egy nem megfelelő termék forgalomba hozataláért felelősek. Ilyen esetekben fel kell venni a kapcsolatot annak a tagállamnak a hatóságával, ahol a gyártó, a meghatalmazott képviselő vagy más felelős személy székhellyel rendelkezik. Ez ahhoz szükséges, hogy az e gazdasági szereplőkhöz intézett, de általuk nem teljesített információkérésnek érvényt lehessen szerezni, például bekérni az EU-megfelelőségi nyilatkozatot vagy a műszaki dokumentáció valamely konkrét adatát, illetve az értékesítési láncra vonatkozó információt. Adott esetben azzal a tagállammal is fel kell venni a kapcsolatot, amelynek joghatósága alatt a bejelentett szervezet működik. Amikor egy nemzeti hatóság egy másik nemzeti hatóságtól kapott információ alapján intézkedik, az intézkedés eredményéről be kell számolnia.

A piacfelügyelet uniós szinten még hatékonyabb lenne, ha a nemzeti felügyeleti hatóságok meg tudnák állapodni arról, hogy hogyan osszák el erőforrásaikat úgy, hogy az egyes ágazatokban a lehető legtöbb terméktípusra kiterjedjen a tevékenységük. A termékvizsgálatok vagy piacfelügyeleti célokból végzett egyéb vizsgálatok párhuzamos végzésének elkerülése végett a nemzeti hatóságoknak meg kell osztaniuk egymással az e vizsgálatokról készült összefoglaló jelentéseket. Ez történhet a piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszer (ICSMS) használatával. ⁽²⁸⁶⁾ A nemzeti felügyeleti hatóságoknak azt is fontolóra kell venniük, hogy szükséges-e műszaki elemzéseket vagy laboratóriumi vizsgálatokat elvégezni, ha egy másik felügyeleti hatóság ezt már megtette, és az eredmények a többi hatóság számára is elérhetők, vagy kérésre rendelkezésükre bocsátják azokat. ⁽²⁸⁷⁾ Hasznos lehet egymással megosztani az üzemben lévő berendezések időszakos ellenőrzéseinek eredményeit, amennyiben azok információt nyújthatnak a termék forgalomba hozatalakor érvényes megfeleléséről.

A nemzeti felügyeleti hatóságok egymással megosztott információira szakmai titoktartás vonatkozik, ezen információk ugyanolyan védelem alá esnek, mint amilyet a nemzeti jog a hasonló információknak biztosít. Ha egy tagállam szabályozása lehetővé teszi, hogy a felügyeleti hatóságoknál őrzött információhoz a személyek szabadon hozzáférjenek, erre a tényre a másik felügyeleti hatósághoz intézett kéréskor vagy ilyen kérés hiányában az információcseré során fel kell hívni a figyelmet. Ha a küldő hatóság azt jelzi, hogy az információ szakmai vagy kereskedelmi titoktartás alá esik, az azt megkapó hatóságnak gondoskodnia kell ennek biztosításáról. Ellenkező esetben a küldő hatóság jogosult visszatartani az információt. A nemzeti felügyeleti hatóságok közötti koordinációnak és információcserének az érintett felek közötti megállapodás alapján és az érintett ágazat szükségleteinek figyelembevételével kell történnie. Adott esetben a következő elveket is figyelembe kell venni:

- minden ágazatban egy nemzeti kommunikációs pont vagy kapcsolattartó kinevezése, amely a belső koordinációt végzi szükség szerint,
- megállapodás azon típusú esetekről, amelyeknél a felügyeleti információ átadása hasznos célt szolgálhat,
- közös megközelítés kialakítása olyan kérdésekben, mint a kockázatok és veszélyek osztályozása és kódolása,
- azon információk azonosítása, amelyeket minden esetben meg kell osztani, a további tájékoztatásra irányuló kérést is beleértve,
- a megkeresésekre adott időn belül történő válaszadás kötelezettsége ⁽²⁸⁸⁾,
- információtovábbítás (kérdések és válaszok) a lehető legegyszerűbben, e-mailben vagy a Bizottság vagy külső szervezet által üzemeltetett, szabványosított többnyelvű űrlapokat használó telematikai rendszeren (ICSMS) keresztül,

⁽²⁸⁶⁾ Az ICSMS-ről lásd a 7.5.3. pontot.

⁽²⁸⁷⁾ Lásd a Bíróság határozatát a C272/80. és a C25/88. sz. ügyekben.

⁽²⁸⁸⁾ A tájékoztatásra irányuló felkérés nem sérti a nemzeti hatóság arra irányuló jogát, hogy bármely szükséges intézkedéssel biztosítsa saját joghatóságán belül az uniós harmonizációs jogszabályoknak való megfelelést.

- kihasználni a legfrissebb adatrögzítési technikákat, hogy a megkeresésekre könnyebb legyen reagálni, és
- a kapott információk bizalmas kezelése.

A nemzeti közigazgatási szervek közötti együttműködés az uniós harmonizációs jogszabályok alapján létrehozott munkacsoportokban zajlik. A megbeszélések középpontjában főként az értelmezési kérdések állnak, de foglalkoznak még piacfelügyelettel és a közigazgatási együttműködéssel kapcsolatos kérdésekkel is. A piacfelügyelettel foglalkozó nemzeti hatóságok közötti közigazgatási együttműködés a következő ágazatokban zajlik: mérőműszerek és nem automatikus működésű mérlegek (WELMEC), kisfeszültségű berendezések (LVD ADCO), környezetbarát tervezési ADCO csoport, elektromágneses összeférhetőség (EMC közigazgatási együttműködés), gépek, orvostechikai eszközök (Vigilancia Munkacsoport és COEN – megfeleléssel és végrehajtással foglalkozó csoport), PEMSAC (a kozmetikai termékekkel foglalkozó piacfelügyeleti hatóságok európai platformja), Toy-ADCO (játékokkal foglalkozó közigazgatási együttműködési csoport), távközlési végberendezések (TCAM), kedvtelési célú vízi járművek, egyéni védőeszközök, ATEX-berendezések, rádió- és távközlési végberendezések (R&TTE), kötélvontatású vasutak (CABLE), energiafogyasztás címkézése (ENERLAB), gázüzemű berendezések (GAD), felvonók (LIFTS), tengerészeti felszerelések (MED), zaj, a nyomástartó berendezések ágazata (PED/SVPD), pirotechnikai termékek (PYROTEC), vegyi anyagok (REACH), egyes veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozása (ROHS), hordozható nyomástartó berendezések (TPED), gumiabroncsok címkézése. Olyan csoportok is vannak, amelyek horizontálisabb kérdésekkel foglalkoznak; ilyen például a PROSAFE (az európai termékbiztonsági fórum), a termékek belső piacával foglalkozó szakértői csoport (IMP- MSG), olyan horizontális bizottság, amely például az uniós harmonizációs jogszabályok végrehajtásával és érvényesítésével kapcsolatos kérdésekkel, például a piacfelügyelet horizontális szempontjaival foglalkozik. Az általános termékbiztonságról szóló irányelvvel létrehozott vészhelyzeti bizottságok rendszeresen cserélnék eszmét a közérdekű közigazgatási együttműködési kérdésekről.

7.5.4. A VESZÉLYT JELENTŐ NEM ÉLELMISZER JELLEGŰ TERMÉKEK RIASZTÁSI RENDSZERE

A nem élelmiszer jellegű terméknél használt riasztási rendszer lehetővé teszi, hogy 31 részt vevő ország (minden EGT-ország) és az Európai Bizottság információcserét folytasson az egészségre és a biztonságra vagy egyéb védett érdekekre veszélyt jelentő termékekről és a veszélyek elhárítása érdekében ezen országok által tett intézkedésekről.

Az általános termékbiztonságról szóló irányelv 12. cikke jogalapot biztosít a termékek használatából adódó súlyos veszélyekre vonatkozó gyors információcsere általános és horizontális rendszerének (RAPEX, riasztási rendszer).

A riasztási rendszer a nem élelmiszer jellegű és szakmai felhasználásra szánt termékekre vonatkozik. ⁽²⁸⁹⁾ A riasztási rendszer egyaránt vonatkozik a nem harmonizált termékekre és az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékekre. ⁽²⁹⁰⁾

A riasztási rendszer az általános termékbiztonságról szóló irányelv II. mellékletében és a RAPEX-iránymutatásokban ⁽²⁹¹⁾ foglalt részletes eljárások szerint működik.

A 765/2008/EK rendelet hatálybalépésével a riasztási rendszer alkalmazási körét kiterjesztették a nem csupán az egészségre és biztonságra vonatkozó veszélyekre is (azaz a környezetre és a munkahelyi, valamint a biztonságra irányuló veszélyekre), továbbá a szakmai (nem fogyasztói) felhasználásra szánt termékekre. A tagállamok biztosítják, hogy a súlyos veszélyt jelentő – ideértve az olyan súlyos veszélyt is, amelynek hatása nem azonnal jelentkezik –, gyors beavatkozást igénylő termékeket visszahívják vagy kivonják a forgalomból, vagy piaci forgalmazásukat megtiltják, és hogy a Bizottságot a riasztási rendszeren keresztül késedelem nélkül tájékoztatják a 765/2008/EK rendelet 22. cikkével összhangban.

⁽²⁸⁹⁾ A 765/2008/EK rendelet 22. cikke értelmében a riasztási rendszer az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékekre terjed ki.

⁽²⁹⁰⁾ A gyógyszerek és orvostechikai eszközök terén külön információcsere-rendszer működik.

⁽²⁹¹⁾ Elfogadása a 2001/95/EK irányelv (az általános termékbiztonságról szóló irányelv) 12. cikke alapján létrehozott Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) és a 11. cikke alapján létrehozott értesítési eljárás irányítására vonatkozó iránymutatások megállapításáról szóló 2010/15/EU bizottsági határozat (2009. december 16.) címen történt (az általános termékbiztonságról szóló irányelv (HL L 22., 2010.1.26., 1. o.). A Bizottság jelenleg dolgozik az általános termékbiztonságról szóló irányelv keretébe illeszkedő uniós szintű kockázatértékelési módszeren, amely a RAPEX-iránymutatásokra épül, és olyan termékekre is kiterjeszti a kockázatértékelést, amelyek ártalmasak lehetnek a foglalkozásszerű felhasználók egészségére és biztonságára, vagy egyéb közérdekeket sérthetnek.

2009. december 16-án a Bizottság elfogadta a RAPEX-rendszer irányítására vonatkozó iránymutatások megállapításáról szóló 2010/15/EU határozatot. ⁽²⁹²⁾ Mivel az iránymutatások 2010. január 1-je előtt íródtak, egyértelműen csak az általános termékbiztonságról szóló irányelven alapuló értesítésekre hivatkoznak. Ezzel együtt a 765/2008/EK rendelet szerinti értesítések esetén is ezen iránymutatások számítanak a fő referenciadokumentumnak (lásd a rendelet 22. cikkének (4) bekezdését) – a szakmai felhasználásra szánt termékek és az egészségre és biztonságra vonatkozó veszélyektől eltérő veszélyek kapcsán.

A RAPEX-eljárás a következőképpen működik:

- Ha egy termékről (amely lehet például játék, gyermekápolási cikk vagy háztartási gép) kiderül például, hogy veszélyes, az illetékes nemzeti hatóság megteszi a megfelelő intézkedéseket a kockázat megszüntetésére. Ez azt jelenti, hogy kivonja a terméket a piacról, visszahívja a terméket, vagy figyelmeztetést ad ki. A gazdasági szereplők önkéntes alapon is hozhatnak ilyen intézkedéseket, amelyeket az illetékes hatóságoknak be kell jelenteniük. A nemzeti kapcsolattartó pont ekkor tájékoztatja az Európai Bizottságot (a GRAS-RAPEX ⁽²⁹³⁾ informatikai rendszeren keresztül) a termékről, a termék jelentette kockázatról és a hatóság vagy a gazdasági szereplő által a kockázatok és balesetek megelőzése céljából hozott intézkedésekről.
- A Bizottság a kapott információt eljuttatja az összes többi EU-tagállam és az EGT-államok nemzeti kapcsolattartó pontjához. A Bizottság heti összefoglalót tesz közzé a bizottsági riasztási rendszer honlapján a kockázatot jelentő termékekről és a kockázatok megszüntetésére hozott intézkedésekről. ⁽²⁹⁴⁾
- Az egyes uniós tagállamokban és EGT-országokban található nemzeti kapcsolattartó pontok biztosítják, hogy a felelős hatóságok ellenőrizzék, hogy a friss bejelentés tárgyát képező termék fellelhető-e a piacon. Ha igen, a hatóságok intézkedéseket hoznak a kockázat megszüntetésére, akár úgy, hogy előírják a termék piacról történő visszavonását, visszahívását, vagy hogy figyelmeztetéseket adnak ki.

Az uniós harmonizációs jogszabályok szerinti védzáradéki eljárásokat a riasztási rendszerrel együtt kell alkalmazni. Ennek megfelelően a RAPEX a védzáradéki eljárás alkalmazása előtt nem feltétlenül kerül szóba. Azonban a RAPEX-szel együtt a védzáradéki eljárást is kell alkalmazni, amennyiben egy tagállam úgy dönt, hogy a CE-jelöléssel ellátott termék által jelentett veszély vagy egyéb súlyos kockázat alapján tartósan megtiltja vagy korlátozza a termék szabad mozgását.

7.5.5. ICSMS

- Az ICSMS (piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszer) olyan informatikai eszköz, amely átfogó kommunikációs platformot biztosít az összes piacfelügyeleti hatóság számára.
- Az ICSMS egy belső (csak a piacfelügyeleti hatóságok számára hozzáférhető) és egy nyilvános részből áll.

7.5.5.1. Feladatkör

Az ICSMS a piacfelügyeleti hatóságok közötti, rövid időn belüli információcserét lehetővé tevő gyors és hatékony kommunikációs eszköz. Az ICSMS lehetővé teszi a nem megfelelő termékekre vonatkozó információk (vizsgálati eredmények, a termék azonosító adatai, fényképek, a gazdasági szereplőre vonatkozó információk, kockázatelemzések, baleseti adatok, a felügyeleti hatóságok által hozott intézkedések stb.) hatóságok közötti gyors cseréjét.

A cél nem csupán az, hogy elkerüljék azokat az eseteket, amikor az egyik országban a piacról visszavont, nem biztonságos terméket másik országban hosszú ideig tovább értékesítik, hanem elsősorban az, hogy legyen egy olyan piacfelügyeleti szakpolitikai eszköz, amely lehetővé teszi a hatóságok közötti együttműködési mechanizmus kialakítását.

⁽²⁹²⁾ A 2010/15/EU határozat szövege itt érhető el: http://ec.europa.eu/consumers/archive/safety/rapex/docs/rapex_guid_26012010_hu.pdf

⁽²⁹³⁾ A RAPEX-értesítések általános riasztási rendszere. A GRAS-RAPEX felváltotta a RAPEX-REIS (a riasztási rendszer gyors információcseré-rendszere) alkalmazást, és kiterjesztette a riasztási rendszer alkalmazási körét a szakmai felhasználású termékekre és az egészséget és a biztonságot fenyegető kockázatoktól eltérő kockázatokra.

⁽²⁹⁴⁾ http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

Miközben szem előtt kell tartani azt a tényt, hogy maga a megbízható információcsere a piacfelügyelet szempontjából alapvető fontosságú, azt is el kell ismerni, hogy az ICSMS által nyújtott többletérték abból fakad, hogy platformot tud nyújtani az európai piacfelügyeleti politika végrehajtásához.

Ha egy nemzeti hatóság információt kíván cserélni más hatóságokkal egy vizsgálat alatt álló termékről a források (például termékelővizsgálatok) megosztása céljából, közös fellépések megvalósítása érdekében, vagy más hatóságokkal kíván konzultálni, a vonatkozó információkat be kell táplálnia az ICSMS rendszerbe. Ezt a lehető leghamarabb meg kell tennie, még mielőtt meghozná a kockázatot jelentő termékekre vonatkozó intézkedések elfogadására irányuló döntést. Ha például egy nemzeti hatóság nem tudja megállapítani, hogy egy adott termék milyen szintű kockázatot jelent, ezért vizsgálatokat végez, az ICSMS-t kell használnia a többi tagállam illetékes hatóságaival való kommunikációra.

Az ICSMS használata nem korlátozódik a nem megfelelő termékekre, a hatóságok által ellenőrzött összes termékről szolgál információkkal, azokról is, amelyek kapcsán az ellenőrzés nem állapított meg hiányosságot. Ennek köszönhetően a hatóságok elkerülhetik a termékek kétszeri (vagy többszöri) ellenőrzését.

Eszerint az ICSMS szerepe végül is az, hogy segítse az Európai Uniót az egyik legfontosabb politikai célkitűzése megvalósításában, azaz hogy biztosítsa az európai jogszabályok végrehajtásának és betartásának megbízhatóságát és koherenciáját, hogy a vállalkozók és állampolgárok egyaránt élvezhessék a belső piachoz való akadálytalan hozzáférést.

Az ICSMS különösen az alábbiakban segíti a piacfelügyeleti hatóságokat:

- a piacfelügyeleti intézkedésekre vonatkozó gyors és időszertű információcsere,
- tevékenységük és az általuk végzett ellenőrzések hatékonyabb összehangolása, főként olyan termékekre összpontosítva, amelyeket még nem ellenőriztek vagy vizsgáltak meg,
- a források megosztása, mivel így több időt lehet fordítani a még vizsgálatra váró termékekre,
- kétes jellegű termékek esetén széles körű piaci intervenció megvalósítása a legfrissebb információk felhasználásával, így elkerülve az ellenőrzések ismételt végzését,
- bevált módszerek kidolgozása,
- biztosítani a piacfelügyelet hatékonyságát és szigorát minden tagállamban, és elkerülni a verseny torzulását,
- uniós piacfelügyeleti információs enciklopédia kidolgozása.

7.5.5.2. Szerkezet

A belső területhez a piacfelügyeleti hatóságok, a vámhatóságok és az EU férhetnek hozzá. Ez tartalmazza az összes rendelkezésre álló információt (termékleírás, vizsgálati eredmények, hozott intézkedések stb.). Ehhez a területhez csak az ICSMS-fiókkal rendelkezők férhetnek hozzá.

A nyilvános felület a fogyasztók, felhasználók és gyártók számára készült. A nyilvánosság számára is elérhető információk csupán azokat az adatokat tartalmazzák, amelyek a termékre és annak nem megfelelő jellegére vonatkoznak, a belső dokumentumokat (azaz a hatóság és az importőr/gyártó közötti információcserét) viszont nem.

Az ICSMS felületén rá lehet keresni konkrétan a nem megfelelő termékekre. A bizalmas adatokat a hozzáférési jogosultsági rendszer segítségével védik.

Minden piacfelügyeleti hatóság tölthet fel olyan adatokat a vizsgált termékekről, amelyek még nem szerepelnek az adatbázisban, és további információkkal egészítik ki a már meglévő termékprofilokat (például kiegészítő vizsgálati eredmények, a meghozott intézkedések).

A Bizottság gondoskodik az ICSMS megfelelő működéséről. Az ICSMS használata ingyenes.

7.5.6. ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖK: BIZTONSÁGFELÜGYELETI RENDSZER

Az orvostechnikai eszközök esetében külön biztonságfelügyeleti rendszert kell alkalmazni.

Az orvostechnikai eszközök jelentette kockázatok átfogó monitoring-rendszer létrehozását tették szükségessé, amelyen keresztül az összes súlyos termékincidenst jelenteni lehet. ⁽²⁹⁵⁾ Az orvostechnikai eszközök biztonságfelügyeleti rendszere minden olyan eseményre vonatkozik, amely közvetlenül vagy közvetve a páciens vagy a felhasználó halálához vagy egészségi állapotának súlyos romlásához vezethet vagy vezethetett volna, és az alábbi tényezők valamelyike okozta:

- az eszköz bármilyen működési rendellenessége vagy a jellemzőiben vagy teljesítményében bekövetkezett romlás,
- a címkézés vagy a használati utasítás szakszerűtlensége, vagy
- az eszköz jellemzőivel vagy teljesítményével összefüggő bármely műszaki vagy gyógyászati ok, amely oda vezet, hogy az azonos típusú eszközöket a gyártó következetesen visszavonja.

A biztonságfelügyeleti rendszer aktiválásáért a gyártó felel, és ennek megfelelően köteles tájékoztatni a felügyeleti hatóságot az azt kiváltó incidensről. Az értesítést követően a gyártó köteles vizsgálatot folytatni, jelentést küldeni a felügyeleti hatóságnak, és a hatósággal együtt eldönteni, hogy milyen intézkedésre van szükség.

A gyártó által küldött értesítést követően a felügyeleti hatóság, lehetőleg a gyártóval közösen, értékelést végez. Az értékelést követően a hatóság haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot azokról az incidensekről, amelyekkel kapcsolatban intézkedést hozott, vagy ezt tervezi. A Bizottság ezután bármely lépést megtehet a nemzeti felügyeleti hatóságok által hozott intézkedések koordinálása, elősegítése és támogatása céljából, amennyiben azok ugyanolyan jellegű incidensekkel foglalkoznak, vagy szükség esetén uniós szintű intézkedéseket is hozhat (például az eszköz átszorolására vonatkozóan). Létre kell hozni egy, az egyéb információk mellett a biztonságfelügyeleti rendszerrel összhangban kapott adatokból álló adatbankot, és azt az illetékes hatóságok számára hozzáférhetővé kell tenni. A biztonságfelügyeleti rendszer eltér a védzáradéki eljárástól, mivel akkor is kötelező értesítést küldeni, ha a gyártó önként meghozza a szükséges intézkedéseket. Mindazonáltal a biztonságfelügyeleti rendszer alkalmazásakor a felügyeleti hatóság is köteles a CE-jelöléssel ellátott, nem megfelelő termékre vonatkozó korlátozó intézkedés meghozatalára, amennyiben fennállnak a védzáradéki eljárásra vonatkozó feltételek, és ennek megfelelően a védzáradéki eljárás alapján bejelenteni ezt az intézkedést. A biztonságfelügyeleti rendszer azonban a védzáradéki eljárás alkalmazása előtt nem feltétlenül kerül szóba.

8. A TERMÉKEK EU-N BELÜLI SZABAD MOZGÁSA ⁽²⁹⁶⁾

8.1. A SZABAD MOZGÁSRÓL SZÓLÓ ZÁRADÉK

A szabad mozgásról szóló záradék, amely az uniós harmonizációs jogszabályokba is bekerült, a tagállamok közötti kereskedelmi akadályok felszámolását és a termékek szabad mozgása megerősítését célozza, és garantálja a jogszabályoknak megfelelő termékek szabad mozgását. Az uniós jogalkotási aktusokban foglalt, szabad mozgásról szóló záradék olyan rendelkezéseket tartalmaz, amelyek egyértelműen megakadályozzák a tagállamokat abban, hogy egy adott ügyben korlátozó intézkedéseket hozzanak, ha az amúgy megfelel a szóban forgó jogszabálynak. A tagállamok tehát nem akadályozhatják meg egy termék forgalmazását, ha az megfelel az ágazati harmonizációs jogszabályok valamennyi rendelkezésének.

Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében a gyártókra háruló kötelezettségeknek való megfelelést a CE-jelölés szimbolizálja. A tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy a CE-jelöléssel ellátott termékek megfelelnek a jelölés elhelyezését előíró alkalmazandó jogszabályok valamennyi rendelkezésének. Ennek megfelelően a tagállamok nem tilthatják meg, nem korlátozhatják vagy akadályozhatják saját területükön a CE-jelöléssel ellátott termékek forgalmazását, kivéve, ha a CE-jelölésre vonatkozó rendelkezéseket hibásan alkalmazták.

⁽²⁹⁵⁾ Lásd az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről, az orvostechnikai eszközökről és az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló irányelveket.

⁽²⁹⁶⁾ Ez a fejezet csak az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékekre vonatkozik. Az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá nem tartozó termékek szabad mozgásával a Szerződésnek az áruk szabad mozgását szabályozó rendelkezéseinek alkalmazásához készített útmutató foglalkozik, amely itt érhető el: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/104>

8.2. HATÁROK ÉS KORLÁTOZÁSOK

Az uniós harmonizációs jogszabályok célja biztosítani azon termékek szabad mozgását, amelyek megfelelnek a vonatkozó jogszabályokban foglalt magas szintű védelemnek. Ezért a tagállamok nem tilthatják, korlátozhatják vagy akadályozhatják az ilyen termékek forgalmazását. A Szerződéssel (különösen az EUMSZ 34. és 36. cikkével) összhangban viszont a tagállamok fenntarthatnak vagy elfogadhatnak bizonyos termékek használatára vonatkozó kiegészítő nemzeti rendelkezéseket, amelyek célja a munkavállalók vagy más felhasználók, illetve a környezet védelme. E nemzeti rendelkezések azonban nem írhatják elő a vonatkozó jogszabályok rendelkezéseinek megfelelően gyártott termék módosítását, és a termék forgalmazásának feltételeit sem befolyásolhatják.

A termék szabad mozgásának korlátozását akkor lehet elrendelni, ha a termék nem felel meg az alapvető vagy egyéb jogi követelményeknek. Mindazonáltal előfordulhat, hogy a hatályos harmonizált jogszabályok követelményeinek megfelelő termék mégis veszélyt jelent a személyek egészségére vagy biztonságára, illetve a közérdek védelmének egyéb szempontjaira. Ebben az esetben a tagállamoknak kell az adott gazdasági szereplőt kiigazító intézkedések megtételére kötelezni. Nem csupán akkor van tehát lehetőség a termék szabad mozgásának korlátozására, ha a termék nem felel meg a vonatkozó jogszabályban foglalt követelményeknek, hanem akkor is, ha a termékkel kapcsolatos kockázatokat az alapvető vagy egyéb követelmények nem teljes mértékben fedik le. ⁽²⁹⁷⁾

9. AZ UNIÓS TERMÉKSZABÁLYOZÁS NEMZETKÖZI VONATKOZÁSAI

A harmadik országokkal fenntartott kapcsolataiban az EU egyebek mellett arra törekszik, hogy előmozdítsa a szabályozott termékek nemzetközi kereskedelmét. A nyitott kereskedelem feltételei közé tartozik a megközelítés összeegyeztethetősége, a szabályok és a szabványok koherenciája, a szabályok átláthatósága, a megfelelő szintű és eszközrendszerű szabályozás, a tanúsítás pártatlansága, a piacfelügyeleti intézkedések és a felügyeleti gyakorlatok összeegyeztethetősége, valamint a megfelelő szintű műszaki és adminisztratív infrastruktúra.

E feltételek státuszától függően a kereskedelem megkönnyítése érdekében sokféle intézkedés alkalmazható. A termékek egységes piacának bővülése több nemzetközi jogi eszköz segítségével valósul meg, amelyek lehetővé teszik a megfelelő szintű együttműködés megvalósítását, a jogszabályok konvergenciáját vagy harmonizációját, és így elősegítik az áruk szabad mozgását. Ezen jogi eszközök közé tartoznak a következők:

- az EGT-megállapodás értelmében az EGT-tag EFTA-országoknak a belső piacba történő teljes integrációja ⁽²⁹⁸⁾,
- a tagjelölt országok jogalkotási rendszerének és infrastruktúrájának összehangolása az EU-val,
- hasonló összehangolás az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló kétoldali megállapodások (ACAA) szomszédos országokkal történő megkötésével,
- kétoldali (kormányközi) kölcsönös elismerésről szóló megállapodások (MRA) megkötése a megfelelőségértékelésre, a tanúsítványokra és a termékjelölésre vonatkozóan, amelyek célja az egyéb piacokon történő vizsgálat és tanúsítás költségeinek csökkentése, és
- végül a kereskedelem technikai akadályairól szóló WTO-megállapodás. ⁽²⁹⁹⁾

9.1. AZ IPARI TERMÉKEK MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSÉRŐL ÉS ELFOGADÁSÁRÓL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁSOK (ACAA-K)

Az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló megállapodások az Unió és a szomszédos országok között jönnek létre.

⁽²⁹⁷⁾ Az emberek egészségére vagy biztonságára, illetve egyéb közérdekre veszélyt jelentő termékek esetén követendő eljárások részletes leírása a 7. fejezetben olvasható.

⁽²⁹⁸⁾ Az EGT-megállapodásról lásd a 2.8.2. pontot.

⁽²⁹⁹⁾ A WTO-megállapodással kapcsolatos kérdések nem tartoznak ezen útmutató alkalmazási körébe.

Az Európai Unió mindig is élen járt a műszaki szabályok, szabványok, a megfelelőségértékelés és a termékkereskedelem technikai akadályainak leküzdése terén megvalósuló nemzetközi együttműködés támogatásában. Az Európai Szomszéd-ságpolitika keretében az Európai Bizottság világossá tette, hogy szándékában áll elmélyíteni a kereskedelem, a piaci hozzáférés és a szabályozási struktúrák terén az együttműködést az EU keleti és déli szomszédaival.

Az uniós szabványosítási és megfelelőségértékelési rendszer harmadik országok általi használatának célja a kereskedelem és piaci hozzáférés kölcsönös elősegítése.

Az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló megállapodások az EU és a szomszédos országok között jönnek létre (földközi-tengeri szomszédok: Algéria, Egyiptom, Izrael, Jordánia, Libanon, Marokkó, Palesztin Hatóság, Tunézia, valamint keleti szomszédok: Örményország, Azerbajdzsán, Belarusz, Grúzia, Moldova, Ukrajna).

Az e megállapodások alapjául szolgáló, a műszaki szabályok, a szabványosítás és a megfelelőségértékelés egyenértékűségére vonatkozó kölcsönös elismerés a partnerországok által átültetett uniós vívmányok alapján működik, ugyanúgy, ahogyan a tagállamok bármelyikében forgalomba hozott termékek esetében. A megállapodás a hatálya alá tartozó és az Európai Unióban érvényes eljárások során megfelelőként tanúsított ipari termékek számára lehetővé teszi, hogy a partnerországban további jóváhagyási eljárások nélkül kerüljenek forgalomba, és viszont.

Az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló megállapodáshoz szükséges, hogy a partnerország teljesen összhangba hozza jogi keretrendszerét az uniós jogszabályokkal és szabványokkal, valamint hogy végrehajtási infrastruktúráját a szabványosítás, az akkreditálás, a megfelelőségértékelés, a metrológia és a piacfelügyelet terén az uniós rendszer alapján frissítse.

Egy ACAA általában keretmegállapodásból és egy vagy több mellékletből áll, amelyek tartalmazzák a vonatkozó termékeket és az adott ágazatban a kereskedelem elősegítése céljából elfogadott eszközöket. A keretmegállapodás két mechanizmust ír elő: a) az uniós jogban és a partnerország nemzeti jogában egyenértékű szabályok alá tartozó ipari termékekre vonatkozó műszaki szabályok, szabványosítás és megfelelőségértékelés egyenértékűségének elismerése, valamint b) az egyik fél országában a forgalomba hozatal követelményeinek megfelelő ipari termékek kölcsönös befogadása, ha a szóban forgó termékekre nem vonatkozik európai műszaki jogszabály. A szöveg további ágazati mellékletekkel egészíthető ki.

Az első, Izraellel a gyógyszerkészítményekről kötött ACAA-megállapodás 2013 januárjában lépett érvénybe. E szöveg írásakor egyéb Földközi-tengeri partnerek is az előkészítő munka lezárásánál tartottak, hogy megkezdődhessenek a tárgyalások számos, az új megközelítést alkalmazó ágazat vonatkozásában (elektromos termékek, építőanyagok, játékok, gázüzemű berendezések és nyomástartó berendezések).

9.2. A KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁSOK (MRA)

- A kölcsönös elismerésről szóló megállapodások az Unió és azon harmadik országok között jönnek létre, amelyek a műszaki fejlettség hasonló szintjén állnak, és a megfelelőségértékeléshez való hozzáállásuk is összeegyeztethető az Unióéval.
- Ezek a megállapodások a bármely fél megfelelőségértékelési szervezetei által a másik fél jogszabályainak megfelelően kiállított tanúsítványok, megfelelőségi jelzések és vizsgálati jelentések kölcsönös elfogadásán alapulnak.

9.2.1. FŐBB JELLEMZŐK

A szabályozott termékek nemzetközi kereskedelmének elősegítését szolgáló eszközök egyike a kölcsönös elismerésről szóló megállapodások (MRA) megkötése az EUMSZ 207. és 218. cikkének alapján. Az MRA olyan, az Unió és harmadik országok között létrejött megállapodás, amelynek célja a szabályozott termékek megfelelőségértékelésének kölcsönös elismerése.

A kölcsönös elismerési megállapodások célja, hogy mindkét fél elfogadja a partnerországban kiadott olyan jelentéseket, tanúsítványokat és jelöléseket, amelyek összhangban állnak saját jogszabályaival. Ezeket olyan szervezetek állítják össze és bocsátják ki, amelyeket a másik fél a megállapodás értelmében kijelöl a megállapodás hatálya alá tartozó terület(ek)en a megfelelőségértékelés elvégzésére. Ez azért történhet meg, mert a kölcsönös elismerési megállapodások kiterjednek a felek összes, a teljes piaci hozzáféréshez szükséges megfelelőségértékelési követelményére, a termékeket pedig a gyártás helye szerinti országban a másik fél jogszabályi követelményei alapján értékelik. Ezeket általában „hagyományos kölcsönös elismerési megállapodásnak” nevezik.

A kölcsönös elismerési megállapodások a felek egész területére kiterjednek, így biztosítva – főként a szövetségi struktúrával rendelkező államokban – a megfelelőként tanúsított termékek teljes körű szabad mozgását. Általános szabályként a kölcsönös elismerési megállapodások olyan termékekre korlátozódnak, amelyek valamely részes fél területéről származnak.

A kölcsönös elismerésről szóló megállapodások a (hatályos uniós harmonizációs jogszabályok által) szabályozott területekhez tartozó, bizonyos esetekben pedig a nem harmonizált nemzeti jogszabályok hatálya alá tartozó egy vagy több termék kategóriára vagy ágazatra vonatkoznak. Elvileg a kölcsönös elismerési megállapodásoknak ki kell terjedniük az összes olyan ipari termékre, amelyek esetében a felek legalább egyike harmadik fél által végzett megfelelőségértékelést írt elő.

A kölcsönös elismerésről szóló megállapodások keretmegállapodásból és ágazati mellékletekből állnak. A keretmegállapodás határozza meg a hagyományos megállapodás alapelveit. Az ágazati mellékletek főként a hatályt és az alkalmazási kört, a jogszabályi követelményeket, a kijelölt megfelelőségértékelő szervezetek felsorolását, az ezen szervezetek kijelöléséért felelős hatóságokat és a vonatkozó eljárásokat, valamint adott esetben az átmeneti időszakokat tartalmazzák. Egy megállapodás további ágazati mellékletekkel egészíthető ki.

A kölcsönös elismerésről szóló megállapodások alapján nem szükségszerű, hogy a felek hogy kölcsönösen elfogadják a másik fél szabványait vagy műszaki szabályait, vagy hogy a két fél jogszabályait egyenértékűnek tekintsék. Mindössze a partnerországban a saját jogszabályaival összhangban kiadott jelentések, tanúsítványok és jelölések kölcsönös elfogadásáról szólnak. A kölcsönös elismerésről szóló megállapodások azonban megnyithatják az utat a felek szabványosítási és tanúsítási rendszereinek harmonizációja előtt. Mindazonáltal a két fél jogszabályai alapszabályként úgy tekinthetők, hogy az egészség, biztonság, környezet vagy más közérdek védelme terén összehasonlítható szinten állnak. Ezenkívül a kölcsönös elismerési megállapodások fokozzák a szabályozási rendszerek átláthatóságát. A kölcsönös elismerésről szóló megállapodásukat a megkötésük után is gondozni kell, azaz frissíteni kell az elismert tanúsító szervezetek listáját, valamint azokat a szabványokat és szabályokat, amelyek alapján a tanúsítást végzik.

A kölcsönös elismerésről szóló megállapodás előnyei a párhuzamosan végzett ellenőrzések vagy tanúsítás felszámolásából adódnak. Amennyiben a két piacra szánt terméket mindenképpen kétszer kell értékelni (mivel eltérőek a műszaki követelmények vagy a szabványok), az értékelés olcsóbb lesz, ha ugyanaz a szervezet végzi. A piacra kerüléshez szükséges idő lerövidül, mivel a gyártó és az egyetlen megfelelőségértékelő szervezet közötti kapcsolattartás, valamint az egyetlen értékelés felgyorsítja a folyamatot. Még ha harmonizálták is a folyamat alapjául szolgáló szabványokat, például nemzetközi szabványra való hivatkozás útján, a tanúsítványok elismerésének szükségessége továbbra is fennáll, és ilyen esetekben egyértelművé válik az előny: a terméket a közösen elismert szabvány alapján elég csak egyszer értékelni (nem pedig kétszer).

Jelenleg a következő országokkal van érvényes kölcsönös elismerésről szóló megállapodás: Ausztrália, Új-Zéland, az Egyesült Államok, Kanada, Japán és Svájc.

A fenti megállapodásokat számos meghatározott ágazatra kötik, amelyek országról országra változhatnak. A megállapodásokról bővebben a következő címen lehet olvasni: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm. A NANDO-ban külön rész tartalmazza a kölcsönös elismerésről szóló megállapodások alapján kijelölt szervezetek felsorolását.

9.2.2. AZ EU ÉS SVÁJC KÖZÖTTI MRA

A Svájccal kötött kölcsönös elismerésről szóló megállapodás, amely 2002. június 1-jén lépett hatályba (HL L 114., 2002.4.30.), az EU és Svájc jogszabályainak egyenértékűségén alapuló átfogó megállapodás.⁽³⁰⁰⁾ A megállapodás a megfelelőségértékeléseknek a termékek eredetétől független elismerését is magában foglalja, a gyógyszerkészítményekről, a helyes gyártási gyakorlat ellenőrzéséről és a gyártási tételek tanúsításáról szóló 15. fejezet kivételével. A kölcsönös elismerési megállapodások ezen típusát általában „Kibővített MRA”-nak nevezik. Svájc helyzete azonban továbbra is meglehetősen egyedi.

⁽³⁰⁰⁾ Az EU–Svájc kölcsönös elismerési megállapodás teljes szövege és a külön rendelkezések megtalálhatók a Bizottság honlapján: http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects/mutual-recognition-agreements/index_en.htm

A megállapodás rendelkezései és a svájci műszaki szabályoknak az EU szabályaival történő harmonizálása az uniós termékeknek a svájci piacához való zökkenőmentes hozzáférést biztosítja, valamint ugyanezt nyújtja a svájci termékeknek az EU/EGT piacán. A kölcsönös elismerési megállapodás ellenére azonban az EU és Svájc között nincs vámunió.

A megállapodás értelmében a Svájci Akkreditálási Szolgálat (SAS) teljes jogú tagja az európai akkreditálási együttműködésnek (EA), és az EA-val fennálló összes kölcsönös elismerési megállapodás aláíró fele. A szabványosítás területén Svájc teljes jogú tagja a CEN, CENELEC és ETSI szervezeteknek, és aktívan részt vesz az európai szabványosítási munkában.

Ezenkívül az uniós megfelelőségértékelő szervezetek az EU-ban a svájccal egyenértékűnek tekintett uniós jogszabályok alapján állíthatnak ki tanúsítványokat. Ugyanez érvényes fordítva a svájci megfelelőségértékelő szervezetekre. Ennek alapján a SAS által akkreditált svájci megfelelőségértékelő szervezetek által kiállított tanúsítványokat az uniós megfelelőségértékelő szervezetek által kiállított tanúsítványokkal egyenértékűnek kell tekinteni.

Ez csak úgy lehetséges, hogy Svájc egyrészt olyan műszaki infrastruktúrával (például a szabványokkal, akkreditálással, megfelelőségértékeléssel, piacfelügyelettel és fogyasztóvédelemmel foglalkozó állami vagy magánintézményekkel) rendelkezik, amely ugyanolyan fejlett, mint az uniós, és azzal egyenértékűnek tekinthető. Másrészt Svájc úgy döntött, hogy módosítja a megállapodás hatálya alá tartozó ágazatokra vonatkozó jogszabályait, hogy azok az uniós jogszabályokkal összhangba kerüljenek. Továbbá azt is vállalta, hogy az uniós jogi keret módosításait is átveti saját jogszabályaiba.

A Svájccal fennálló, úgynevezett „Kibővített MRA” megállapodás húsz termékágazatra vonatkozik: gépek, egyéni védőeszközök (PPE), játékok biztonsága, orvostechnikai eszközök, gázkészülékek és kazánok, nyomástartó berendezések, távközlési végberendezések, robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelések és védelmi rendszerek (ATEX), elektromos biztonság és elektromágneses összeférhetőség (EMC), építőipari gépek és berendezések, mérőműszerek és előre csomagolt termékek, gépjárművek, mezőgazdasági és erdészeti traktorok, helyes laboratóriumi gyakorlat (GLP), helyes gyártási gyakorlat (GMP) ellenőrzés és csoportos tanúsítás, építési termékek, felvonók, biocid termékek, kötélvontatású vasutak és a polgári felhasználású robbanóanyagok.

Pontosan ugyanilyen hatályú párhuzamos kölcsönös elismerési megállapodás született az EGT-tag EFTA-államok és Svájc között (a 2002. június 1-jén hatályba lépett vaduzi EFTA-egyezmény I. melléklete), biztosítva az EU belső piacán, az EGT-ben és Svájcban az egységes piaci hozzáférést.

9.2.3. EGT-TAG EFTA-ÁLLAMOK: KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁSOK, VALAMINT AZ IPARI TERMÉKEK MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSÉRŐL ÉS ELFOGADÁSÁRÓL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁSOK

A Tanács felhatalmazta a Bizottságot a kölcsönös elismerési megállapodásokra és az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló megállapodásokra vonatkozó tárgyalások lefolytatására azzal a céllal, hogy az érintett harmadik országok az EGT-tag EFTA-államokkal az Unióval kötendő megállapodásokkal egyenértékű párhuzamos megállapodásokat kössenek, amelyek lehetőleg ugyanazon a napon lépnek hatályba.

A párhuzamos megállapodások rendszere a kölcsönös elismerési megállapodások vagy az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló megállapodások hatálya alá tartozó termékek vonatkozásában az érintett harmadik országnak hivatalosan ugyanazt a piaci hozzáférést biztosítja az egész Európai Gazdasági Térségben. E megállapodások gyakorlati végrehajtásával kapcsolatban egy vegyes bizottság együttes üléseket tart az érintett harmadik országokkal.

I. MELLÉKLET

AZ ÚTMUTATÓBAN HIVATKOZOTT UNIÓS JOGSZABÁLYOK (NEM KIMERÍTŐ) FELSOROLÁSA

Horizontális uniós harmonizációs jogszabály	Szám (módosítás)	Hivatkozás az Európai Unió Hivatalos Lapjában
Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről	765/2008/EK	HL L 218., 2008.8.13., 30. o.
Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről	768/2008/EK	HL L 218., 2008.8.13., 82. o.
Az Európai Parlament és a Tanács 764/2008/EK rendelete (2008. július 9.) az egyes nemzeti műszaki szabályoknak a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott termékekre történő alkalmazására vonatkozó eljárások megállapításáról és a 3052/95/EK határozat hatályon kívül helyezéséről	764/2008/EK	HL L 218., 2008.8.13., 21. o.
A Tanács 85/374/EGK irányelve (1985. július 25.) a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről	85/374/EGK (1999/34/EK)	HL L 210., 1985.8.7. (HL L 141., 1999.6.4., 20. o.)
Az Európai Parlament és a Tanács 2001/95/EK irányelve (2001. december 3.) az általános termékbiztonságról.	2001/95/EK	HL L 11., 2002.1.15.
Az Európai Parlament és a Tanács 1025/2012/EK rendelete (2012. október 25.) az európai szabványosításról	1025/2012/EK	HL L 316., 2012.11.14., 12. o.
Ágazati uniós harmonizációs jogszabály	Szám (módosítás)	Hivatkozás az Európai Unió Hivatalos Lapjában
A Tanács irányelve (1973. február 19.) a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett villamossági berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok összehangolásáról	73/23/EGK 93/68/EGK 2006/95/EK	HL L 77., 1973.3.26. ., HL L 374., 2006.12.27. HL L 220., 1993.8.30 (HL L 181., 1973.7.4.)
Az Európai Parlament és a Tanács 2014/35/EU irányelve (2014. február 26.) a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (átdolgozás)	2014/35/EU	HL L 96., 2014.3.29.
Az Európai Parlament és a Tanács 2009/48/EK irányelve (2009. június 18.) a játékok biztonságáról	2009/48/EK	HL L 170., 2009.6.30., 1. o.

Ágazati uniós harmonizációs jogszabály	Szám (módosítás)	Hivatkozás az Európai Unió Hivatalos Lapjában
A Tanács 89/336/EGK irányelve (1989. május 3.) az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről	89/336/EGK 92/31/EGK 93/68/EGK 2004/108/EK (98/13/EK)	HL L 139., 1989.5.23. HL L 126., 1992.5.12. HL L 220., 1993.8.30. HL L 390., 2004.12.31. (HL L 74., 1998.3.12.) (HL L 144., 1989.5.27.)
Az Európai Parlament és a Tanács 2014/30/EU irányelve (2014. február 26.) az elektromágneses összeférhetőségre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról (átdolgozás)	2014/30/EU	HL L 96., 2014.3.29.
Az Európai Parlament és a Tanács irányelve (1998. június 22.) a tagállamok gépekre vonatkozó jogszabályainak közelítéséről	98/37/EK 98/79/EK	HL L 207., 1998.7.23., HL L 331., 1998.12.7. (HL L 16., 1999.1.21.)
A Tanács irányelve (1989. december 21.) az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről	89/686/EGK 93/68/EGK 93/95/EGK 96/58/EK	HL L 399., 1989.12.30. HL L 220., 1993.8.30. HL L 276., 1993.11.9. HL L 236., 1996.9.18.
Az Európai Parlament és a Tanács 2009/23/EK irányelve (2009. április 23.) a nem automatikus működésű mérlegekről	90/384/EGK 93/68/EGK 2009/23/EK	HL L 189., 1990.7.20. HL L 220., 1993.8.30. HL L 122., 2009.5.16. (HL L 258., 1990.9.22.)
Az Európai Parlament és a Tanács 2014/31/EU irányelve (2014. február 26.) a nem automatikus működésű mérlegek forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (átdolgozás)	2014/31/EU	HL L 96., 2014.3.29.
Az Európai Parlament és a Tanács 2004/22/EK irányelve (2004. március 31.) a mérőműszerekről	2004/22/EK	HL L 135., 2004.4.30., 1. o.
Az Európai Parlament és a Tanács 2014/32/EU irányelve (2014. február 26.) a mérőműszerek forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról (átdolgozás)	2014/32/EU	HL L 96., 2014.3.29.
A Tanács 93/42/EGK irányelve (1993. június 14.) az orvostechnikai eszközökről	93/42/EGK 98/79/EK 2000/70/EK 2001/104/EK 2007/97/EK	HL L 169., 1993.7.12. HL L 331., 1998.12.7. HL L 313., 2000.12.13. HL L 6., 2002.1.10. HL L 247., 2007.9.21. (HL L 323., 1997.11.26.) (HL L 61., 1999.3.10.)

Ágazati uniós harmonizációs jogszabály	Szám (módosítás)	Hivatkozás az Európai Unió Hivatalos Lapjában
A Tanács irányelve (1990. június 20.) az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről	90/385/EGK 93/42/EGK 93/68/EGK	HL L 189., 1990.7.20. HL L 169., 1993.7.12. HL L 220., 1993.8.30. (HL L 7., 1994.1.11.) (HL L 323., 1997.11.26.)
Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről	98/79/EK	HL L 331., 1998.12.7. (HL L 22., 1999.1.29.) (HL L 74., 1999.3.19.)
A Tanács 90/396/EGK irányelve (1990. június 29.) a gázüzemű berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről	90/396/EGK 93/68/EGK 09/142/EK	HL L 196., 1990.7.26., HL L 220., 1993.8.30., HL L 330., 2009.12.16.
A Tanács irányelve (1993. április 5.) a polgári felhasználású robbanóanyagok forgalomba hozatalára és felügyeletére vonatkozó rendelkezések harmonizációjáról	93/15/EGK	HL L 121., 1993.5.15. (HL L 79., 1995.4.7.)
Az Európai Parlament és a Tanács 2014/28/EU irányelve (2014. február 26.) a polgári felhasználású robbanóanyagok forgalmazására és ellenőrzésére vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (átdolgozás)	2014/28/EU	HL L 96., 2014.3.29.
Az Európai Parlament és a Tanács 2007/23/EK irányelve (2007. május 23.) a pirotechnikai termékek forgalomba hozataláról	2007/23/EK	HL L 154., 2007.6.14., 1. o.
Az Európai Parlament és a Tanács 2013/29/EU irányelve (2013. június 12.) a pirotechnikai termékek forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (átdolgozás)	2013/29/EU	HL L 178., 2013.6.28.
Az Európai Parlament és a Tanács 94/9/EK irányelve (1994. március 23.) robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekre és védelmi rendszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről	94/9/EK	HL L 100., 1994.4.19. (HL L 257., 1996.10.10.)
Az Európai Parlament és a Tanács 2014/34/EU irányelve (2014. február 26.) a robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekre és védelmi rendszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (átdolgozás)	2014/34/EU	HL L 96., 2014.3.29.
Az Európai Parlament és a Tanács 94/25/EK irányelve (1994. június 16.) a kedvtelési célú vízi járművekre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről	94/25/EK 03/44/EK	HL L 164., 1994.6.30., HL L 214., 2003.8.26. (HL L 127., 1995.6.10.) (HL L 17., 1997.1.21.)

Ágazati uniós harmonizációs jogszabály	Szám (módosítás)	Hivatkozás az Európai Unió Hivatalos Lapjában
Az Európai Parlament és a Tanács 2013/53/EU irányelve (2013. november 20.) a kedvtelési célú vízi járművekről és a motoros vízi sporteszközökről, valamint a 94/25/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről	2013/53/EU	HL L 354., 2013.12.28.
Az Európai Parlament és a Tanács 95/16/EK irányelve (1995. június 29.) a felvonókra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről	95/16/EK	HL L 213., 1995.9.7.
Az Európai Parlament és a Tanács 2014/33/EU irányelve (2014. február 26.) a felvonókra és a felvonókhoz készült biztonsági berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (átdolgozás)	2014/33/EU	HL L 96., 2014.3.29.
Az Európai Parlament és a Tanács 2000/9/EK irányelve (2000. március 20.) a személyszállító kötélvontatású vasutakról	2000/9/EK	HL L 106., 2000.5.3., 21. o.
Az Európai Parlament és a Tanács 97/23/EK irányelve (1997. május 29.) a nyomástartó berendezésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről	97/23/EK	HL L 181., 1997.7.9. (HL L 265., 1997.9.27.)
Az Európai Parlament és a Tanács 2014/68/EU irányelve (2014. május 15.) a nyomástartó berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (átdolgozás)	2014/68/EU	HL L 189., 2014.6.27.
Az Európai Parlament és a Tanács 2009/105/EK irányelve (2009. szeptember 16.) az egyszerű nyomástartó edényekről	2009/105/EK	HL L 264., 2009.10.8., 12. o.
Az Európai Parlament és a Tanács 2014/29/EU irányelve (2014. február 26.) az egyszerű nyomástartó edények forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (átdolgozás)	2014/29/EU	HL L 96., 2014.3.29.
Az Európai Parlament és a Tanács 2010/35/EU irányelve (2010. június 16.) a szállítható nyomástartó berendezésekről	2010/35/EU	HL L 165., 2010.6.30., 1. o.
A Tanács irányelve (1975. május 20.) az aeroszoladagolókra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről	75/324/EGK 94/1/EK 2008/47/EK	HL L 147., 1975.6.09., HL L 28., 1994.1.28., HL L 96., 2008.4.09.
Az Európai Parlament és a Tanács 1999/5/EK irányelve (1999. március 9.) a rádióberendezésekről és a távközlő végberendezésekről, valamint a megfelelőségük kölcsönös elismeréséről	99/5/EK	HL L 91., 1999.4.7.
Az Európai Parlament és a Tanács 2014/53/EU irányelve (2014. április 16.) a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról és az 1999/5/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről	2014/53/EU	HL L 153., 2014.5.22.
Az Európai Parlament és a Tanács 2009/125/EK irányelve (2009. október 21.) az energiával kapcsolatos termékek környezetbarát tervezésére vonatkozó követelmények megállapítási kereteinek létrehozásáról	2009/125/EK	HL L 285., 2009.10.31., 10. o.

Ágazati uniós harmonizációs jogszabály	Szám (módosítás)	Hivatkozás az Európai Unió Hivatalos Lapjában
Az Európai Parlament és a Tanács 97/68/EK irányelve a nem közúti mozgó gépekbe és berendezésekbe szánt belső égésű motorok gáz- és szilárd halmazállapotú szennyezőanyag-kibocsátása elleni intézkedésekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről	97/68/EK 2002/88/EK 2004/26/EK 2006/105/EK 2010/26/EU 2011/88/EU 2012/46/EU	HL L 59., 1998.2.27. HL L 35., 2003.2.11., 28. o. HL L 146., 2004.4.30., 1. o. HL L 368., 2006.12.20. HL L 86., 2010.4.1., 29. o. HL L 350., 2011.11.23., 1. o. HL L 353., 2012.12.21., 80. o.
Az Európai Parlament és a Tanács 2000/14/EK irányelve (2000. május 8.) a kültéri használatra tervezett berendezések zajkibocsátására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről	2000/14/EK 2005/88/EK 219/2009	HL L 162., 2000.7.03., HL L 344., 2005.12.27., HL L 87., 2009.3.31.
Az Európai Parlament és a Tanács 2011/65/EU irányelve (2011. június 8.) egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozásáról	2011/65/EU	HL L 174., 2011.7.1.
Az Európai Parlament és a Tanács 2012/19/EU irányelve (2012. július 4.) az elektromos és elektronikus berendezések hulladékaikról	2012/19/EU	HL L 197., 2012.7.24., 38. o.
A Tanács 96/98/EK irányelve (1996. december 20.) tengerészeti felszerelésekről	96/98/EK	HL L 46., 1997.2.17. (HL L 246., 1997.9.10.) (HL L 241., 1998.8.29.)
Az Európai Parlament és a Tanács 2014/90/EU irányelve (2014. július 23.) a tengerészeti felszerelésekről és a 96/98/EK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről	2014/90/EU	HL L 257., 2014.8.28.
Az Európai Parlament és a Tanács 2008/57/EK irányelve (2008. június 17.) a vasúti rendszer Közösségen belüli kölcsönös átjárhatóságáról	2008/57/EK 2009/131/EK 2011/18/EU 2013/9/EU	HL L 191., 2008.7.18., 1. o. HL L 273., 2009.10.17., 12. o. HL L 57., 2011.3.2., 21. o. HL L 68., 2013.3.12., 55. o.
Az Európai Parlament és a Tanács 94/62/EK irányelve (1994. december 20.) a csomagolásról és a csomagolási hulladékról	94/62/EK 2004/12/EK 2005/20/EK	HL L 365., 1994.12.31., HL L 47., 2004.2.18., HL L 70., 2005.3.16.
Az Európai Parlament és a Tanács 552/2004/EK rendelete (2004. március 10.) az Európai Légiforgalmi Szolgáltatási Hálózat átjárhatóságáról	552/2004/EK 1070/2009/EK	HL L 96., 2004.3.31. HL L 300., 2009.11.14.
Az Európai Parlament és a Tanács 2010/30/EU irányelve (2010. május 19.) az energiával kapcsolatos termékek energia- és egyéb erőforrás-fogyasztásának címkézéssel és szabványos termékismertetővel történő jelöléséről	2010/30/EU	HL L 153., 2010.6.18., 1. o.
Az Európai Parlament és a Tanács 1222/2009/EK rendelete (2009. november 25.) a gumiabroncsok üzemanyag-hatékonyság és más lényeges paraméterek tekintetében történő címkézéséről	1222/2009/EK	HL L 342., 2009.12.22.

II. MELLÉKLET

TOVÁBBI IRÁNYMUTATÁSOK

- A játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport iránymutatásai
http://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance/index_en.htm
- Mérőműszerek és nem automatikus működésű mérlegek:
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/guidance-standards/index_en.htm
- Vegyi anyagok:
<http://echa.europa.eu/hu/support/guidance>
- Kisfeszültségi irányelv – Az alkalmazásra vonatkozó iránymutatás és ajánlások:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive/index_en.htm
- Elektromágneses összeférhetőség (EMC) – Iránymutatás:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive/index_en.htm
- Rádióberendezésekre és a távközlő végberendezésekre vonatkozó iránymutatás:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/rte-directive/index_en.htm
- Orvostechikai eszközök – értelmező dokumentumok:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance/index_en.htm
- Gyakori kérdések az építési termékekről szóló rendeletről:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/construction/product-regulation/faq/index_en.htm
- Autóipar – gyakori kérdések:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/automotive/index_en.htm
- A veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó 2. irányelv – gyakori kérdések:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Nyomástartó berendezésekről szóló irányelv: iránymutatás:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/guidelines/index_en.htm
- Gépek – iránymutatás:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery/index_en.htm
- A kötélvontatású vasutakról szóló irányelv – Útmutató az alkalmazáshoz:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways/index_en.htm
- A felvonókról szóló irányelv – Útmutató az alkalmazáshoz:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts/index_en.htm
- Az egyéni védőeszközökről szóló irányelv – Útmutató az alkalmazáshoz:
http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment/index_en.htm

- A kültéri használatra tervezett berendezések zajkibocsátására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló irányelv – Útmutató az alkalmazáshoz, kiadványok és tanulmányok:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions/index_en.htm

- Útmutató a robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekre és védelmi rendszerekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1994. március 23-i 94/9/EK alkalmazásához (Negyedik kiadás, 2012. szeptember):

http://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex/index_en.htm

- Egészségügy – gyakori kérdések:

http://ec.europa.eu/growth/sectors/healthcare/index_en.htm

- Útmutató az általános termékbiztonságról szóló irányelv gyakorlati alkalmazásához:

http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- RAPEX riasztási rendszer iránymutatás:

http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm

- Európai szabványok – általános keret:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/policy/framework/index_en.htm

- Vademecum az európai szabványosításról az uniós jogszabályok és politikák végrehajtása érdekében (SWD(2015) 205 final, 2015.10.27.):

http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

III. MELLÉKLET

HASZNOS WEBOLDALAK

- Árucikkek egységes piaca
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm
 - Termékek belső piaca
http://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/index_en.htm
 - Európai szabványok
http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/index_en.htm
 - Nem élelmiszer jellegű, súlyos veszélyt jelentő termékek riasztási rendszere
http://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/index_en.htm
-

MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁSOK (MODULOK A 768/2008/EK HATÁROZATBÓL)

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	Megfelelőségértékelő szervezetek
A. (Belső gyártásellenőrzés) — Tervezés + Gyártás — A gyártó maga végez minden ellenőrzést, hogy biztosítsa a termékek jogszabályi követelményeknek való megfelelését (nincs EK-típusvizsgálat)	— elkészíti a műszaki dokumentációt — biztosítja a gyártott termék jogszabályi követelményeknek való megfelelését	— elhelyezi a CE-jelölést — elkészíti az írásos megfelelőségi nyilatkozatot, és azt a műszaki dokumentációval, valamint az egyéb releváns információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára	Megfelelőségértékelő szervezet nem vesz részt. A gyártó végez minden, másképp a bejelentett szervezet által végzendő ellenőrzést.
A1. (Belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálat) — Tervezés + Gyártás — A. + a termék tulajdonságaival kapcsolatos vizsgálatok	— elkészíti a műszaki dokumentációt — biztosítja a gyártott termék jogszabályi követelményeknek való megfelelését — a gyártó vagy a nevében eljáró személy a termék egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban vizsgálatokat végez. — Ebben a tekintetben és a gyártó választásának megfelelően a vizsgálatokat vagy egy akkreditált belső 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 helyezi el a gyártási eljárás során a bejelentett szervezet azonosító számát	— elhelyezi a CE-jelölést — elkészíti az írásos megfelelőségi nyilatkozatot, és azt a műszaki dokumentációval, a (bejelentett vagy belső akkreditált) szervezet határozatával, valamint az egyéb releváns információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára	Vagy a bejelentett szervezet vagy az akkreditált belső szervezet (a gyártó választása szerint) (*): A) Akkreditált belső szervezet — megvizsgálja a termék egy vagy több tulajdonságát — nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról — értesíti a hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett vizsgálatokról B) Bejelentett szervezet — felügyeli a gyártó által vagy a nevében a termék egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban végzett vizsgálatokat és felelősséget vállal azokért — nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról — értesíti a hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett vizsgálatokról

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	Megfelelőségértékelő szervezetek
A2. (Belső gyártásellenőrzés és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékellenőrzés) — Tervezés + Gyártás — A. + véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés	— elkészíti a műszaki dokumentációt — biztosítja a gyártott termék jogszabályi követelményeknek való megfelelését — benyújtja az általa kiválasztott egyetlen szervezethez az elvégzendő termékellenőrzésekre irányuló kérelmet — amennyiben a vizsgálatokat egy bejelentett szervezet végzi, a gyártó a bejelentett szervezet felelőssége mellett a gyártási eljárás során elhelyezi a bejelentett szervezet azonosító számát	— elhelyezi a CE-jelölést — elkészíti az írásos megfelelőségi nyilatkozatot, és azt a műszaki dokumentációval, a (bejelentett vagy belső akkreditált) szervezet határozatával, valamint az egyéb releváns információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára	Vagy a bejelentett szervezet vagy az akkreditált belső szervezet (a gyártó választása szerint) (*): — a szervezet által meghatározott véletlenszerű időközönként termékellenőrzéseket végez — nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról — értesíti a hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett vizsgálatokról
B. (EK-típusvizsgálat) — Tervezés	— elkészíti a műszaki dokumentációt — biztosítja a mintadarab(ok) jogszabályi követelményeknek való megfelelését Megjegyzés: Mivel a B. modul csak a tervezési szakaszra vonatkozik, a gyártó nem készít megfelelőségi nyilatkozatot, és nem helyezheti el a bejelentett szervezet azonosító számát a terméken	— benyújtja az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez az elvégzendő EK-típusvizsgálatra irányuló kérelmet — valamint megőrzi a műszaki dokumentációt, az EK-típusvizsgálatról szóló igazolást, az egyéb releváns információt a nemzeti hatóságok számára — tájékoztatja a bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden módosításáról	A bejelentett szervezet — megvizsgálja a műszaki dokumentációt az azt alátámasztó bizonyítékokat. — ellenőrzi, hogy a mintadarabo(ka)t a jogszabályi követelményeknek megfelelően gyártották-e le. Ebben a tekintetben a jogalkotó meghatározza, hogy az alábbiak közül melyiket kell alkalmazni: — mintadarab vizsgálata, (gyártási típus) — a műszaki dokumentáció vizsgálata és a mintadarab vizsgálata, (a gyártási típus és a tervezési típus kombinációja) — a műszaki dokumentáció vizsgálata, a mintadarab vizsgálata nélkül (tervezési típus) — elvégzi a megfelelő vizsgálatokat és tesztek — értékelő jelentést készít, amelynek tartalmát kizárólag a gyártó hozzájárulásával teszi közzé

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	Megfelelőségértékelő szervezetek
			— EK-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki — tájékoztatja a bejelentő hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett EK-típusvizsgálatokról — nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról
C. (Belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség) — Gyártás (a B. modul után következik) — A gyártó maga végzi az összes ellenőrzést annak biztosításához, hogy a termékek megfelelnek az EK-típusnak.	— biztosítja a gyártott termék (B. modul szerint) jóváhagyott EK-típusnak és a jogszabályi követelményeknek való megfelelését Megjegyzés: A modul címében a belső gyártásellenőrzésre tett utalás a gyártó azon kötelezettségére vonatkozik, hogy belső gyártásellenőrzést kell végeznie annak biztosítása érdekében, hogy a termék megfeleljen a B. modul szerint jóváhagyott EU-típusnak	— elhelyezi a CE-jelölést — elkészíti az írásos megfelelőségi nyilatkozatot és azt a (B. modul szerint megállapított) jóváhagyott típus műszaki dokumentációjával és az egyéb releváns információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára	— Megfelelőségértékelő szervezet nem vesz részt. A gyártó végzi minden, másképp a bejelentett szervezet által végzendő ellenőrzést
C1. (Belső gyártásellenőrzésen és felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelőség) — Gyártás (a B. modul után következik) — C. + a termék tulajdonságaival kapcsolatos vizsgálatok	— biztosítja a gyártott termék (B. modul szerint) jóváhagyott EK-típusnak és a jogszabályi követelményeknek való megfelelését Megjegyzés: A modul címében a belső gyártásellenőrzésre tett utalás a gyártó azon kötelezettségére vonatkozik, hogy belső gyártásellenőrzést kell végeznie annak biztosítása érdekében, hogy a termék megfeleljen a B. modul szerint jóváhagyott EU-típusnak. — a gyártó vagy a nevében eljáró személy a termék egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban vizsgálatokat végez. Ebben a tekintetben és a gyártó választásának megfelelően a vizsgálatokat vagy egy akkreditált belső szervezet végzi, vagy a gyártó által választott, bejelentett szervezet felelőssége mellett hajtják végre	— elhelyezi a CE-jelölést — elkészíti az írásos megfelelőségi nyilatkozatot, és azt a jóváhagyott (B. modul szerint megállapított) típus műszaki dokumentációjával, valamint a (bejelentett vagy belső akkreditált) szervezet határozatával és az egyéb releváns információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára	Vagy a bejelentett szervezet vagy az akkreditált belső szervezet (a gyártó választása szerint) (*): A) Akkreditált belső szervezet — megvizsgálja a termék egy vagy több tulajdonságát Megjegyzés: az akkreditált belső szervezet figyelembe veszi a műszaki dokumentációt, de nem vizsgálja meg, hiszen azt a B. modul szerint már megvizsgálták — nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról — értesíti a hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett vizsgálatokról

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	Megfelelőségértékelő szervezetek
	amennyiben a vizsgálatokat egy bejelentett szervezet felelősségére végzik, a gyártó a bejelentett szervezet felelőssége mellett helyezi el a gyártási eljárás során a bejelentett szervezet azonosító számát		B) Bejelentett szervezet - felügyeli a gyártó által vagy a nevében a termék egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban végzett vizsgálatokat és felelősséget vállal azokért Megjegyzés: a bejelentett szervezet figyelembe veszi a műszaki dokumentációt, de nem vizsgálja meg, hiszen azt a B. modul szerint már megvizsgálták. - nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról - értesíti a hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett vizsgálatokról
C2. (Belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelőség) - Gyártás (a B. modul után következik) C. + véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés	- biztosítja a gyártott termék (B. modul szerint) jóváhagyott EK-típusnak és a jogszabályi követelményeknek való megfelelését Megjegyzés: A modul címében a belső gyártásellenőrzésre tett utalás a gyártó azon kötelezettségére vonatkozik, hogy belső gyártásellenőrzést kell végeznie annak biztosítása érdekében, hogy a termék megfeleljen a B. modul szerint jóváhagyott EU-típusnak - benyújtja az általa kiválasztott egyetlen szervezethez az elvégzendő termékellenőrzésekre irányuló kérelmet - amennyiben a vizsgálatokat egy bejelentett szervezet végzi, a gyártó a bejelentett szervezet felelőssége mellett a gyártási eljárás során elhelyezi a bejelentett szervezet azonosító számát	- elhelyezi a CE-jelölést - elkészíti az írásos megfelelési nyilatkozatot, és azt a jóváhagyott (B. modul szerint megállapított) típus műszaki dokumentációjával, valamint a (bejelentett vagy belső akkreditált) szervezet határozatával és az egyéb releváns információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára	Vagy a bejelentett szervezet vagy az akkreditált belső szervezet (a gyártó választása szerint) (*): - a szervezet által meghatározott véletlenszerű időközönként termékellenőrzéseket végez Megjegyzés: az akkreditált belső szervezet vagy bejelentett szervezet figyelembe veszi a műszaki dokumentációt, de nem vizsgálja meg, hiszen azt a B. modul szerint már megvizsgálták. - nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról - értesíti a hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett vizsgálatokról

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	Megfelelőségértékelő szervezetek
D. (A gyártás minőségbiztosításán alapuló EK-típusmegfelelőség) — Gyártás (a B. modul után következik) — A gyártás minőségbiztosítása és a végtermék ellenőrzése	— jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek gyártása, a végtermék ellenőrzése és vizsgálata céljából, hogy így biztosítsa a gyártott termék (B. modul szerint) jóváhagyott EK-típusnak és a jogszabályi követelményeknek való megfelelését - A minőségbiztosítási rendszernek tartalmaznia kell a következő elemeket, amelyeket dokumentálni kell: minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, gyártási és minőség-ellenőrzési módszerek, elvégzett vizsgálatok (a gyártás előtt, alatt és után), minőségügyi nyilvántartás, a figyelemmel kísérés módszerei — teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit, — biztosítja a gyártott termék (B. modul szerint) jóváhagyott EK-típusnak és a jogszabályi követelményeknek való megfelelését	— benyújtja a minőségbiztosítási rendszere értékelésére irányuló kérelmet az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez — folyamatosan tájékoztatja a bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármely módosításáról — írásos megfeleléségi nyilatkozatot készít, és azt a jóváhagyott (a B. modul szerint megállapított) típus műszaki dokumentációjával, a minőségbiztosítási rendszer jóváhagyásával és az egyéb lényeges információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára — elhelyezi a CE-jelölést — a bejelentett szervezet felelősségére elhelyezi a szervezet azonosító számát	A bejelentett szervezet — rendszeres ellenőrzéseket végez a minőségbiztosítási rendszer értékelése és felmérése céljából - Az ellenőrzések tartalma: a műszaki dokumentáció felülvizsgálata, a minőségbiztosítási rendszer ellenőrzése, ellenőrzések, termékvizsgálatok — értesíti a gyártót a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó döntéséről (az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést) — nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról — értesíti a bejelentő hatóságokat és más szervezeteket a minőségbiztosítási rendszerek általa végzett vizsgálatairól
D1. (A gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló eljárás) — Tervezés + Gyártás — A gyártás minőségbiztosítása és a végtermék ellenőrzése — Mint D., de a B. modul nélkül (nincs EK-típusvizsgálat)	— elkészíti a műszaki dokumentációt — jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek gyártása, a végtermék ellenőrzése és tesztelése céljából, hogy biztosítsa a gyártott termék jogszabályi követelményeknek való megfelelését - A minőségbiztosítási rendszernek tartalmaznia kell a következő elemeket, amelyeket dokumentálni kell: minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, gyártási és minőség-ellenőrzési módszerek, elvégzett vizsgálatok (a gyártás előtt, alatt és után), minőségügyi nyilvántartás, a figyelemmel kísérés módszerei	— benyújtja az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez a minőségbiztosítási rendszere értékelésére irányuló kérelmet — folyamatosan tájékoztatja a bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármely módosításáról — írásos megfeleléségi nyilatkozatot készít, és azt a műszaki dokumentációval, a minőségbiztosítási rendszer jóváhagyásával és az egyéb lényeges információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára — elhelyezi a CE-jelölést	A bejelentett szervezet — rendszeres ellenőrzéseket végez a minőségbiztosítási rendszer értékelése és felmérése céljából - Az ellenőrzések tartalma: a műszaki dokumentáció felülvizsgálata, a minőségbiztosítási rendszer ellenőrzése, ellenőrzések, termékvizsgálatok — értesíti a gyártót a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó döntéséről (az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést)

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	Megfelelőségértékelő szervezetek
	— teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit, — biztosítja a gyártott termék jogszabályi követelményeknek való megfelelését	— a bejelentett szervezet felelősségére elhelyezi a szervezet azonosító számát	— nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról — értesíti a bejelentő hatóságokat és más szervezeteket a minőségbiztosítási rendszerek általa végzett vizsgálatairól
E. (A termék minőségbiztosításán alapuló EK-típusmegfelelőség) — Gyártás (a B. modul után következik) — A végtermék (azaz a gyártás előállítás nélküli részére vonatkozó) minőségbiztosítása — Hasonló a D. modulhoz, eltekintve a minőségbiztosítási rendszer azon részétől, amely a gyártási folyamatra összpontosít	— jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet végső termékellenőrzés és vizsgálat céljából, hogy így biztosítsa, hogy az előállított termékek megfelelnek a (B. modul szerint) jóváhagyott EK-típusnak és a jogszabályi követelményeknek A minőségbiztosítási rendszernek tartalmaznia kell a következő elemeket, amelyeket dokumentálni kell: minőségi célkitűzések, szervezeti felépítés, (a gyártás után) végzett vizsgálatok, minőségügyi nyilvántartás, a figyelemmel kísérés módszerei Megjegyzés: a gyártás előtt/alatt végzett vizsgálatok és gyártási módszerek (ahogyan a D. és a D1. modulnál) az E. modul szerint nem képezik részét a minőségbiztosítási rendszernek, mivel az E. modul a végső termékminőséget célozza, és nem a teljes gyártási folyamatot (ahogyan a D. és a D1. modul) — teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit, — biztosítja a gyártott termék (B. modul szerint) jóváhagyott EK-típusnak és a jogszabályi követelményeknek való megfelelését	— benyújtja az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez a minőségbiztosítási rendszere értékelésére irányuló kérelmet — folyamatosan tájékoztatja a bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármely módosításáról — írásos megfeleléségi nyilatkozatot készít, és azt a jóváhagyott (a B. modul szerint megállapított) típus műszaki dokumentációjával, a minőségbiztosítási rendszer jóváhagyásával és az egyéb lényeges információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára — elhelyezi a CE-jelölést — a bejelentett szervezet felelősségére elhelyezi a szervezet azonosító számát	A bejelentett szervezet — rendszeres ellenőrzéseket végez a minőségbiztosítási rendszer értékelése és felmérése céljából Az ellenőrzések tárgya: a minőségbiztosítási rendszer ellenőrzése, ellenőrzések, termékvizsgálatok. Megjegyzés: a bejelentett szervezet figyelembe veszi a műszaki dokumentációt, de nem vizsgálja meg, hiszen azt a B. modul szerint már megvizsgálták — értesíti a gyártót a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó döntéséről (az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést) — nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról — értesíti a bejelentő hatóságokat és más szervezeteket a minőségbiztosítási rendszerek általa végzett vizsgálatairól

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	Megfelelőségértékelő szervezetek
E1. (A végtermék vizsgálatának és tesztelésének minőségbiztosítása) — Tervezés + Gyártás — A végtermék (azaz a gyártás előállítás nélküli részére vonatkozó) minőségbiztosítása — A D1. modulhoz hasonlóan a minőségbiztosítási rendszer azon részének kivételével, amely a gyártási folyamatra összpontosít — Úgy kell használni, mint az E. modult, de a B. modul nélkül (nincs EK-típus)	— elkészíti a műszaki dokumentációt — jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet a végtermék ellenőrzése és vizsgálata céljából, hogy így biztosítsa az előállított termékek jogszabályi követelményeknek való megfelelését A minőségbiztosítási rendszernek tartalmaznia kell a következő elemeket, amelyeket dokumentálni kell: minőségi célkitűzések, szervezeti felépítés, (a gyártás után) végzett vizsgálatok, minőségügyi nyilvántartás, a figyelemmel kísérés módszerei Megjegyzés: a gyártás előtt/alatt végzett vizsgálatok és gyártási módszerek (ahogyan a D. és a D1. modulnál) az E1. modul szerint nem képezik részét a minőségbiztosítási rendszernek, mivel az E1. modul (az E. modulhoz hasonlóan) a végtermék minőségét célozza meg, nem pedig a teljes gyártási folyamat minőségét (ahogyan a D. és a D1. modul) — teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit. — biztosítja a gyártott termék jogszabályi követelményeknek való megfelelését	— benyújtja az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez a minőségbiztosítási rendszere értékelésére irányuló kérelmet — folyamatosan tájékoztatja a bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármely módosításáról — írásos megfeleléségi nyilatkozatot készít, és azt a műszaki dokumentációval, a minőségbiztosítási rendszer jóváhagyásával és az egyéb lényeges információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára — elhelyezi a CE-jelölést — a bejelentett szervezet felelősségére elhelyezi a szervezet azonosító számát	A bejelentett szervezet — rendszeres ellenőrzéseket végez a minőségbiztosítási rendszer értékelése és felmérése céljából Az ellenőrzések tartalma: a műszaki dokumentáció felülvizsgálata, a minőségbiztosítási rendszer ellenőrzése, ellenőrzések, termékvizsgálatok — értesíti a gyártót a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó döntéséről (az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést) — nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról — értesíti a bejelentő hatóságokat és más szervezeteket a minőségbiztosítási rendszerek általa végzett vizsgálatairól
F. (EK-típusmegfelelőség a termékellenőrzés alapján) — Gyártás (a B. modul után következik) — Az EK-típusnak való megfelelés biztosítását szolgáló termékvizsgálat (minden termék vizsgálata vagy statisztikai ellenőrzések)	— biztosítja a gyártott termék (B. modul szerint) jóváhagyott EK-típusnak és a jogszabályi követelményeknek való megfelelését	— benyújtja az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez az elvégzendő termékellenőrzésekre irányuló kérelmet — elhelyezi a CE-jelölést	A bejelentett szervezet — elvégzi a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat (minden termék vizsgálatát vagy statisztikai ellenőrzéseket)

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	Megfelelőségértékelő szervezetek
— A C2. modulhoz hasonló, de a bejelentett szervezet részletesebb termékellenőrzéseket végez.	— statisztikai ellenőrzés végzése esetén minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa az egyes gyártott tételek homogenitását, továbbá termékeit homogén tételek formájában nyújtja be ellenőrzésre.	— elkészíti az írásos megfelelőségi nyilatkozatot, és azt a jóváhagyott (B. modul szerint megállapított) típus műszaki dokumentációjával, a megfelelőségi tanúsítvánnyal és az egyéb lényeges információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára — A bejelentett szervezet engedélyével elhelyezi annak azonosító számát	— Statisztikai ellenőrzés esetén, amennyiben a tételt visszautasítják, a bejelentett szervezet megteszi a megfelelő intézkedéseket 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. - Megjegyzés: a bejelentett szervezet figyelembe veszi a műszaki dokumentációt, de nem vizsgálja meg, hiszen azt a B. modul szerint már megvizsgálták — megfelelőségi tanúsítványt állít ki — elhelyezi azonosító számát, vagy erre felhatalmazza a gyártót — nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról — értesíti a bejelentő hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett vizsgálatokról
F1. (A termékellenőrzésen alapuló megfelelőség) — Tervezés + Gyártás — A jogszabályi követelményeknek való megfelelés biztosítását szolgáló termékvizsgálat (minden termék vizsgálata vagy statisztikai ellenőrzések) — Úgy kell használni, mint az F. modult, de a B. modul nélkül (nincs EK-típus)	— elkészíti a műszaki dokumentációt — biztosítja a gyártott termék (B. modul szerint) jóváhagyott EK-típusnak és a jogszabályi követelményeknek való megfelelését — statisztikai ellenőrzés végzése esetén minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa az egyes gyártott tételek homogenitását, továbbá termékeit homogén tételek formájában nyújtja be ellenőrzésre.	— benyújtja az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez az elvégzendő termékellenőrzésekre irányuló kérelmet — elhelyezi a CE-jelölést — írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a műszaki dokumentációval, a megfelelőségi tanúsítvánnyal, és az egyéb lényeges információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára — A bejelentett szervezet engedélyével elhelyezi annak azonosító számát	A bejelentett szervezet — elvégzi a megfelelő ellenőrzéseket és vizsgálatokat (minden termék vizsgálatát vagy statisztikai ellenőrzéseket) — Statisztikai ellenőrzés esetén, amennyiben a tételt visszautasítják, a bejelentett szervezet megteszi a megfelelő intézkedéseket 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. — megfelelőségi tanúsítványt állít ki

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	Megfelelőségértékelő szervezetek
			— elhelyezi azonosító számát, vagy erre felhatalmazza a gyártót — nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról — értesíti a bejelentő hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett vizsgálatokról
G. (Az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelés) — Tervezés + Gyártás — Minden egyes termék ellenőrzése a jogszabályi követelményeknek való megfelelés biztosítása céljából (nincs EK-típus)	— elkészíti a műszaki dokumentációt — biztosítja a gyártott termék jogszabályi követelményeknek való megfelelését — benyújtja az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez az elvégzendő termékellenőrzésekre irányuló kérelmet	— elhelyezi a CE-jelölést — a bejelentett szervezet felelősségére elhelyezi a szervezet azonosító számát — írásos megfeleléségi nyilatkozatot készít, és azt a műszaki dokumentációval, a megfeleléségi tanúsítvánnyal, és az egyéb lényeges információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára	A bejelentett szervezet — elvégzi a megfelelő vizsgálatokat — megfeleléségi tanúsítványt állít ki — nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról — értesíti a bejelentő hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett vizsgálatokról
H. (A teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelés) — Tervezés + Gyártás — Teljes minőségbiztosítás — nincs EK-típus	— elkészíti a műszaki dokumentációt — jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek gyártása, a végtermék ellenőrzése és vizsgálata céljából. A minőségbiztosítási rendszernek tartalmaznia kell a következő elemeket, amelyeket dokumentálni kell: minőségi célkitűzések, szervezeti felépítés, gyártási és minőség-ellenőrzési módszerek, a termék tervezésének ellenőrzési módszerei, elvégzett vizsgálatok (a gyártás előtt, alatt és után), minőségügyi nyilvántartás, a figyelemmel kísérés módszerei — teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit, — biztosítja a gyártott termék jogszabályi követelményeknek való megfelelését	— benyújtja a minőségbiztosítási rendszere értékelésére irányuló kérelmet az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez — folyamatosan tájékoztatja a bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármely módosításáról — írásos megfeleléségi nyilatkozatot készít, és azt a műszaki dokumentációval, a minőségbiztosítási rendszer jóváhagyásával és az egyéb lényeges információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára — elhelyezi a CE-jelölést — a bejelentett szervezet felelősségére elhelyezi a szervezet azonosító számát	A bejelentett szervezet — rendszeres ellenőrzéseket végez a minőségbiztosítási rendszer értékelése és felmérése céljából Az ellenőrzések tartalma: a műszaki dokumentáció felülvizsgálata, a minőségbiztosítási rendszer ellenőrzése, ellenőrzések, termékvizsgálatok — értesíti a gyártót a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó döntéséről (az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indoklással ellátott értékelési döntést) — nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról — értesíti a bejelentő hatóságokat és más szervezeteket a minőségbiztosítási rendszerek általa végzett vizsgálatairól

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	Megfelelőségértékelő szervezetek
H1. (A teljes minőségbiztosításon és a tervvizsgálaton alapuló megfelelés) — Tervezés + Gyártás — A jogszabályi követelményeknek való megfelelés biztosítása céljából teljes minőségbiztosítás és tervvizsgálat — nincs EK-típus, de van EK-tervvizsgálati bizonyítvány — A H. modulhoz hasonló, azon felül EK-tervvizsgálati tanúsítvány kerül kiállításra	— elkészíti a műszaki dokumentációt — jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek gyártása, a végtermék ellenőrzése és vizsgálata céljából. A minőségbiztosítási rendszernek tartalmaznia kell a következő elemeket, amelyeket dokumentálni kell: minőségi célkitűzések, szervezeti felépítés, gyártási és minőség-ellenőrzési módszerek, a termék tervezésének ellenőrzési módszerei, elvégzett vizsgálatok (a gyártás előtt, alatt és után), minőségügyi nyilvántartás, a figyelemmel kísérés módszerei — teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit, — biztosítja a gyártott termék jóváhagyott EK-tervnek és a jogszabályi követelményeknek való megfelelését	— benyújtja az EK-tervvizsgálatra irányuló kérelmet a minőségbiztosítási rendszer értékelését végző bejelentett szervezet-hoz — benyújtja a minőségbiztosítási rendszere értékelésére irányuló kérelmet az általa kiválasztott bejelentett szervezethez — folyamatosan tájékoztatja a bejelentett szervezetet a jóváhagyott terv bármely módosításáról és a minőségbiztosítási rendszer bármely változásáról. — írásos megfelelési nyilatkozatot készít, és azt a műszaki dokumentációval, az EK-tervvizsgálati tanúsítvánnyal, a minőségbiztosítási rendszer jóváhagyásával és az egyéb lényeges információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára — elhelyezi a CE-jelölést — a bejelentett szervezet felelősségére elhelyezi a szervezet azonosító számát	A bejelentett szervezet — megvizsgálja a termékre vonatkozó tervet — EK-tervvizsgálati tanúsítványt állít ki — rendszeres ellenőrzéseket végez a minőségbiztosítási rendszer értékelése és felmérése céljából Az ellenőrzések tartalma: a műszaki dokumentáció felülvizsgálata, a minőségbiztosítási rendszer ellenőrzése, ellenőrzések, termékvizsgálatok — értesíti a gyártót a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó döntéséről (az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést) — nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról — értesíti a bejelentő hatóságokat és más szervezeteket a minőségbiztosítási rendszer általa végzett vizsgálatairól, valamint az EK-tervvizsgálatokról

(*) A jogalkotó korlátozhatja a gyártó választási lehetőségeit.

AZ ISO 9001 ÉS A MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSI RENDSZERT ELŐÍRÓ MODULOK KÖZÖTTI KAPCSOLAT

A 768/2008/EK határozatban hivatkozott minőségi követelmények	D. modul	D1. modul	E. modul	E1. modul	H. modul	H1. modul
— minőségbiztosítási célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőség felelőssége és hatásköre a termékek minőségére vonatkozóan,	EN ISO 9001:2008, 5.1., 5.3., 5.4., 5.5., 5.6. követelmény (Kivéve az 5.6.2.b „vevői visszajelzések” követelményt)	EN ISO 9001:2008, 5.1., 5.3., 5.4., 5.5., 5.6. követelmény (Kivéve az 5.6.2.b „vevői visszajelzések” követelményt)	EN ISO 9001:2008, 5.1., 5.3., 5.4. (a 7.1-re való hivatkozás nélkül), 5.5., 5.6. követelmény (Kivéve az 5.6.2.b „vevői visszajelzések” követelményt)	EN ISO 9001:2008, 5.1., 5.3., 5.4. (a 7.1-re való hivatkozás nélkül), 5.5., 5.6. követelmény (Kivéve az 5.6.2.b „vevői visszajelzések” követelményt)	EN ISO 9001:2008, 5.1., 5.3., 5.4., 5.5., 5.6. követelmény (Kivéve az 5.6.2.b „vevői visszajelzések” követelményt)	EN ISO 9001:2008, 5.1., 5.3., 5.4., 5.5., 5.6. követelmény (Kivéve az 5.6.2.b „vevői visszajelzések” követelményt)
— műszaki tervezés	Nem releváns – a D. modul nem terjed ki a tervezési fázisra	Nem releváns – a D1. modul szerint a tervezési kérdéseket a műszaki dokumentáció tartalmazza	Nem releváns – az E. modul nem terjed ki a tervezési fázisra	Nem releváns – az E1. modul szerint a tervezési kérdéseket a műszaki dokumentáció tartalmazza	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3	EN ISO 9001:2008, §7.3.1, §7.3.2, §7.3.3
— tervezés-ellenőrzési és igazolási technikák, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket a szabályozott termék kategóriába tartozó termékek tervezése során használnak	Nem releváns – a D. modul nem terjed ki a tervezési fázisra	Nem releváns – a D1. modul szerint a tervezési kérdéseket a műszaki dokumentáció tartalmazza	Nem releváns – az E. modul nem terjed ki a tervezési fázisra	Nem releváns – az E1. modul szerint a tervezési kérdéseket a műszaki dokumentáció tartalmazza	EN ISO 9001:2008, 7.3.4. – 7.3.7. követelmény	EN ISO 9001:2008, 7.3.4. – 7.3.7. követelmény
— az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak,	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	Nem releváns – az E. modul nem terjed ki a gyártási szakaszra	Nem releváns – az E1. modul nem terjed ki a gyártási szakaszra	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3	EN ISO 9001:2008, §7.5.1, §7.5.2, §7.5.3

A 768/2008/EK határozatban hivatkozott minőségi követelmények	D. modul	D1. modul	E. modul	E1. modul	H. modul	H1. modul
— az elvégzendő vizsgálatok és tesztek, valamint — a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.	EN ISO 9001:2008, 7.6., 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4. (de csak az első bekezdés), 8.3., 8.4. (a 8.4.a. – vevői elégedettségre vonatkozó követelmény nélkül), 8.5. követelmény	EN ISO 9001:2008, 7.6., 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4. (de csak az első bekezdés), 8.3., 8.4. (a 8.4.a. – vevői elégedettségre vonatkozó követelmény nélkül), 8.5. követelmény	EN ISO 9001:2008, 7.6., 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4. (de csak az első bekezdés), 8.3., 8.4. (a 8.4.a. – vevői elégedettségre vonatkozó követelmény nélkül), 8.5. követelmény	EN ISO 9001:2008, 7.6., 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4. (de csak az első bekezdés), 8.3., 8.4. (a 8.4.a. – vevői elégedettségre vonatkozó követelmény nélkül), 8.5. követelmény	EN ISO 9001:2008, 7.6., 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4. (de csak az első bekezdés), 8.3., 8.4. (a 8.4.a. – vevői elégedettségre vonatkozó követelmény nélkül), 8.5. követelmény	EN ISO 9001:2008, 7.6., 8.2.2., 8.2.3., 8.2.4. (de csak az első bekezdés), 8.3., 8.4. (a 8.4.a. – vevői elégedettségre vonatkozó követelmény nélkül), 8.5. követelmény
— a minőségbiztosítási feljegyzések, így például ellenőrzési jelentések adatai és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.	EN ISO 9001:2008, 4. követelmény	EN ISO 9001:2008, 4. követelmény	EN ISO 9001:2008, 4. követelmény	EN ISO 9001:2008, 4. követelmény	EN ISO 9001:2008, 4. követelmény	EN ISO 9001:2008, 4. követelmény

VI. MELLÉKLET

A MEGFELELŐSÉGTÉKELŐ SZERVEZETEK FELKÉSZÜLTSGÉNEK ÉRTÉKELÉSE A HARMONIZÁLT SZABVÁNYOK SEGÍTSÉGÉVEL

Kérjük, vegye figyelembe, hogy az alábbi melléklet csupán iránymutatás jellegű. Nem tartalmaz a megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségének értékelésére alkalmazandó eljárásokat.

1. A MEGFELELŐSÉGTÉKELŐ SZERVEZETEKKEK SZEMBEN TÁMASZTOTT KÖVETELMÉNYEK

A valamely uniós harmonizációs jogszabály értelmében a 768/2008/EK határozat megfelelőségértékelési moduljáról vagy moduljairól értesítendő megfelelőségértékelő szervezetet először értékelni kell annak megállapításához, hogy műszakilag kellően felkészült-e az adott modul(ok)ban előírt feladatok elvégzésére.

Ugyanilyen fontos a bejelentett szervezet szakmai felkészültségének folyamatos felügyelete. Ezt rendszeres időközönként, az akkreditáló szervezetek által megállapított gyakorlatot követve kell elvégezni.

Az értékelési folyamat során azt kell megállapítani, hogy a megfelelőségértékelő szervezet rendelkezik-e kellően képzett, a vonatkozó technológia terén megfelelő ismeretekkel és tapasztalattal rendelkező munkatársakkal, megfelelő létesítményekkel és felszereléssel, a feddhetetlenségét és pártatlanságát biztosító iránymutatásokkal és eljárásokkal, helyesen értelmezi-e az irányelvet stb.

A megfelelőségértékelés olyan tevékenységeket foglal magában, mint a (laboratóriumok által végzett) vizsgálat, ellenőrzés, tanúsítás stb. Az ellenőrzés és terméktanúsítás hasonló tevékenységeknek tekinthetők, és van is némi átfedés a fogalommeghatározásaik között. Mindkét tevékenység több az egyszerű termékvizsgálatnál, hiszen a vizsgálati eredmények értékelését és a megfelelőség megállapítását is feltételezik. Ugyanezt a célt (azaz a termék megfelelőségének értékelését) szolgálják, de némiképp eltérő módon.

Általában az ellenőrzés az egyedi vagy kis sorozatban gyártott termékekre vonatkozó előírásoknak való megfelelés közvetlen megállapítását jelenti. A terméktanúsítás pedig elsősorban a nagy sorozatban gyártott termékek megfelelőségének megállapítása.

A gyakorlatban az ellenőrzés magában foglalhatja az általános követelmények alapján megalkotott szakvéleményt, míg a terméktanúsítást szabványok vagy más műszaki előírások alapján végzik.

Így különböző kritériumok vonatkoznak a megfelelőségértékelő szervezetekre attól függően, hogy e szervezetek laboratóriumok, ellenőrzést vagy tanúsítást végző szervezetek-e.

2. A MEGFELELŐSÉGTÉKELŐ SZERVEZETEK SZAKMAI FELKÉSZÜLTSGÉRE VONATKOZÓ KRITÉRIUMOKAT MEGHATÁROZÓ FŐBB SZABVÁNYOK

Az érintett ágazattól független általános kritériumok, amelyeket e bejelentett szervezeteknek a pozitív értékeléshez teljesíteniük kell, az EU Hivatalos Lapjában közzétett, az M417. számú megbízást követő harmonizált szabványokban találhatók.

Az ágazati jogszabályok szükség esetén további konkrét kritériumokat állapíthatnak meg a szervezetnek az ágazattal kapcsolatos kötelező ismereteire vonatkozóan.

Az EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17021, EN ISO/IEC 17065 azok a legfontosabb szabványok, amelyek alapján a megfelelőségértékelő szervezetek szakmai felkészültségét értékelni szokták. Az EN ISO/IEC 17020, EN ISO/IEC 17065 a megfelelőségértékelés elvégzésére vonatkozó kritériumokra összpontosít, míg az EN ISO/IEC 17025 a vizsgálati aspektussal foglalkozik részletesebben.

— Az EN ISO/IEC 17025 (A laboratóriumokra vonatkozik, ez váltja fel az EN 45001 szabványt és az ISO 25 útmutatót) a laboratóriumokkal szembeni követelményeket állapítja meg (saját, második és harmadik fél szerinti, a személyzet létszámától vagy a tevékenységek alkalmazási körétől függetlenül), amelyeket a laboratóriumnak teljesítenie kell, ha azt kívánja, hogy a mintavételt is magában foglaló vizsgálat és/vagy kalibrálás elvégzésére felkészült laboratóriumként ismerjék el (az ISO 45001 nem foglalkozott a mintavétellel).

Ezek a tevékenységek magukban foglalják valamely termék egy vagy több tulajdonságának adott (szabványos, nem szabványos, laboratórium által kifejlesztett) módszer alapján történő meghatározását. E szabvány nem tér ki a laboratóriumok jogszabályi és biztonsági követelményeknek megfelelő működésére.

Amikor a laboratórium e nemzetközi szabványban foglalt tevékenységek valamelyikét – mint például a mintavétel vagy az új módszerek kialakítása/kifejlesztése – nem végzi, az azokra vonatkozó követelményeket nem kell teljesítenie.

- EN ISO/IEC 17020 (az ellenőrző szervezetekre vonatkozik, és az EN 45004 szabványt váltja fel). Ez a szabvány állapítja meg az ellenőrzést végző független szervezetek felkészültségének az érintett szektortól független általános kritériumait.

Az ellenőrzés magában foglalja a termék kialakításának, a terméknek, szolgáltatásnak, folyamatnak vagy üzemnek a vizsgálatát, valamint annak megállapítását, hogy ezek bizonyos konkrét követelményeknek vagy – szakvélemény alapján – általános követelményeknek megfelelnek-e. A szabvány továbbá a függetlenség kritériumát is tartalmazza. Ez a szabvány nem terjed ki a vizsgálati laboratóriumokra, tanúsító szervezetekre vagy a szállítói megfelelőségi nyilatkozatra.

- Az EN ISO/IEC 17065 (a tanúsító szervezetekre vonatkozik, és az EN 45011 szabványt váltja fel) meghatározza azokat az általános követelményeket, amelyeknek a harmadik fél által működtetett terméktanúsítási rendszernek meg kell felelnie, ha felkészült és megbízható minősítést kíván kapni.

A terméktanúsítás biztosítékot jelent arra, hogy a termék bizonyos meghatározott követelményeknek, azaz rendeleteknek, szabványoknak vagy más műszaki előírásoknak megfelel. A terméktanúsítási rendszer tartalmazhatja például a következőket: típusvizsgálat, minden termék vagy egy adott termék vizsgálata vagy ellenőrzése, tételvizsgálat vagy -ellenőrzés, tervértékelés, amelyet a gyártásellenőrzés vagy -értékelés és a gyártó minőségbiztosítási rendszerének felügyelete is kiegészíthet. Ez a szabvány nem terjed ki a vizsgálati laboratóriumokra, tanúsító szervezetekre vagy a megfelelőségi nyilatkozatra. Az ISO/IEC 17065 szabvány a négy szem elvének alkalmazását jelenti, amely szerint a felülvizsgáló és döntéshozó személy nem lehet azonos az értékelő személlyel.

- Az ISO/IEC 17021 (amely az EN 45012 szabványt váltja fel) a minden fajta irányítási rendszer (például minőségi-irányítási rendszer vagy környezetirányítási rendszer) ellenőrzését és tanúsítását végző szervezetek felkészültségére és pártatlanságára vonatkozó elveket és követelményeket tartalmaz.

Az e szabvány szerint működő szervek nem kötelesek minden típusú irányítási rendszer tanúsításával foglalkozni. A minőségbiztosítási rendszerek tanúsítása magában foglalja a rendszer értékelését és a minőségbiztosítási szabványnak való megfelelés megállapítását bizonyos tevékenységi körre vonatkozóan, valamint a gyártó minőségbiztosítási rendszerének felügyeletét.

3. A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ SZERVEZETEK FELKÉSZÜLTSGÉRE VONATKOZÓ MEGFELELŐ SZABVÁNYOK MODULOK SZERINT

Az alábbiakban ismertetjük, hogy a fenti szabványok közül melyek a leginkább megfelelőek a 768/2008/EK határozatban leírt modulokban foglalt feladatokhoz.

3.1. A1., A2., C1., C2. modulok

E modulok szerint a szervezetnek rendelkeznie kell a vizsgálatok elvégzéséhez szükséges műszaki ismerettel, tapasztalattal és képességekkel. A vizsgálati berendezések lehetnek a gyártónál, ettől függetlenül a megfelelőségre, működésre és karbantartásra (pl. kalibrálási programok) vonatkozó követelményeket, valamint a mérések nyomonkövethetőségét biztosítani kell, és ez a bejelentett szervezet felelőssége. Továbbá ha a gyártó nem alkalmazza a vonatkozó harmonizált szabványokat, az azokban foglaltakkal egyenértékű vizsgálatokat kell végezni, vagy megfelelő módszereket kell kidolgozni. A bejelentett szervezetnek mindkét esetben hitelesítenie kell a használt vizsgálatokat.

Az A2. és a C2. modul esetében a szervezetnek értenie kell a termékellenőrzés részét képező és a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokban említett statisztikai módszerekhez, mintavételi tervhez, a véletlenszerű módszerekhez és üzemeltetési jellemzőkhöz.

Ebben a tekintetben az összes említett modulra igaz, hogy mivel az EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 vagy az EN ISO/IEC 17065 szabványok (attól függően, hogy a szóban forgó szervezet laboratórium, ellenőrző szervezet vagy terméktanúsítást végző szervezet) állapítják meg a termékvizsgálat elvégzéséhez szükséges felkészültségre vonatkozó és szakmai etikai kritériumokat, e szabványok követelményei a legalkalmasabbak az e modulban foglalt feladatok elvégzéséhez bejelentést igénylő szervezetek értékelésére.

Azonban amennyiben az értékelés alapja az EN ISO/IEC 17025 szabvány, amely csupán a vizsgálatok/kalibrálás tekintetében fogalmaz meg kritériumokat, és nem foglalkozik azzal, hogy a bejelentett szervezet hogyan végzi a vizsgálati eredmények értékelését, a szervezetnek külön kell igazolnia, hogy megfelelő eljárásokat alkalmazva képes a vizsgálati eredmények alapján megítélni és eldönteni, hogy az alapvető vagy más jogszabályi követelmények teljesülnek-e és/vagy hogy a harmonizált szabványokat alkalmazták-e.

Másfelől ha az EN ISO/IEC 17020 vagy az EN ISO/IEC 17065 szabványt alkalmazzák, amelyek nem foglalkoznak a vizsgálatok/kalibrálás kritériumaival, az EN ISO/IEC 17025 szabvány vizsgálati tevékenységekre vonatkozó követelményeit is kell figyelembe venni. A bejelentett szervezetnek mindenképpen képesnek kell lennie a termék értékelésére, függetlenül attól, hogy a gyártó alkalmazta-e a vonatkozó harmonizált szabványokat.

3.2. B. modul

A bejelentett szervezetnek meg kell állapítania, hogy a termék tervezése megfelel-e a vonatkozó jogszabályi követelményeknek.

E tekintetben az EN ISO/IEC 17025 szabvány önmagában nem tekinthető alkalmasnak a B. modul céljaira. Ennek oka, hogy ez a szabvány pusztán a vizsgálati kérdésekkel foglalkozik, és nem terjed ki a B. modulnak a terméktervezés ellenőrzésére vonatkozó fontos funkcióira, amelyhez annak bonyolultsága miatt (a műszaki dokumentáció D1., E1. és F1. modul szerinti egyszerű vizsgálatán bőven túlmutat) a bejelentett szervezetnek további kompetenciákkal kell rendelkeznie (a G. és H1. modulhoz hasonlóan).

Mind az EN ISO/IEC 17020, mind pedig az EN ISO/IEC 17065 szabvány követelményei megfelelőnek tekinthetők a B. modul szerinti feladatok elvégzéséhez bejelentést igénylő szervezetek értékeléséhez, hiszen e szabványok tartalmazzák a termékvizsgálat és a megfelelőségértékelés elvégzésének szakmai felkészültségi és etikai követelményeit. Azonban mivel e szabványok nem foglalkoznak a vizsgálati/kalibrálási kritériumokkal, a szükséges vizsgálatoknál mindig figyelembe kell venni az EN ISO/IEC 17025 szabvány vonatkozó követelményeit.

3.3. D., D1., E., E1., H. modulok

A bejelentett szervezet értékeli és eldönti, hogy a gyártó minőségbiztosítási rendszere garantálja-e a termékek megfelelését az alkalmazandó jogi eszköz követelményeinek (a D1., E1., H. modul esetében) vagy a jóváhagyott EK-típusnak (a D., E. modul esetében).

Az EN ISO/IEC 17021 szabvány követelményei megfelelőek az ezen modul szerinti feladatok elvégzéséhez bejelentést megszerezni kívánó szervezetek értékeléséhez. Kiemelendő, hogy a gyártó minőségbiztosítási rendszere működésének kell biztosítania, hogy a végső termék megfelel az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályok követelményeinek. A bejelentett szervezetnek tehát kellően felkészültnek kell lennie annak értékeléséhez, hogy a gyártó képes-e megállapítani a vonatkozó termékkövetelményeket és elvégezni a szükséges ellenőrzéseket és vizsgálatokat.

Az EN ISO/IEC 17065 szabvány is megfelelőnek minősül a D., D1., E. és E1. modul értékeléséhez, mert azt vizsgálja, hogy a gyártó irányítási rendszere képes-e biztosítani, hogy a termékek megfeleljenek az alkalmazandó jogszabályoknak, és megfeleljenek az adott típusnak is. E modulok esetében az értékelés főként az érintett termék(ek)hez kapcsolódó gyártási folyamatokra és ellenőrzésekre összpontosít, és az EN ISO/IEC 17065 szabvány követelményei a termékkel és a folyamattal kapcsolatos szempontok mellett kiterjednek az irányítási rendszer értékelésére is (az EN ISO/IEC 17065 szabvány követelményei szerint az irányítási rendszer értékelését az ISO/IEC 17021 szabvány alapján kell végezni).

3.4. F., F1. modul

A bejelentett szervezet elvégzi a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, akár az egyes termékek vizsgálata és tesztelése, vagy a termékek statisztikai alapon történő vizsgálata és tesztelése útján. Az F1. modul szerint a bejelentett szervezetnek emellett a műszaki dokumentációt is meg kell vizsgálnia.

Ebben a tekintetben az összes említett modulra igaz, hogy mivel az EN ISO/IEC 17025, EN ISO/IEC 17020 vagy az EN ISO/IEC 17065 szabványok (attól függően, hogy a szóban forgó szervezet laboratórium, ellenőrző szervezet vagy terméktanúsítást végző szervezet) állapítják meg a termékvizsgálat elvégzéséhez szükséges felkészültségre vonatkozó és szakmai etikai kritériumokat, e szabványok követelményei a legalkalmasabbak az e modulban foglalt feladatok elvégzéséhez bejelentést igénylő szervezetek értékelésére.

Meg kell jegyezni, hogy bár az EN ISO/IEC 17025 nem foglalkozik a terméktervezés vizsgálatával, és az F1. modul kitér a tervezési szakaszra, ez a szabvány még önmagában is megfelelő e modul szempontjából, ugyanis a tervezés vizsgálata az F1. modul szerint viszonylag egyszerű, csupán a műszaki dokumentáció vizsgálatát jelenti, nem feltételezi a mintapéldány vagy a tervezés kritikus részének vizsgálatát, amelyhez a bejelentett szervezetnek külön szakértelemmel kellene rendelkeznie, mint a B. (vagy a G.) modulban.

Azonban amennyiben az értékelés alapja az EN ISO/IEC 17025 szabvány, amely csupán a vizsgálatok/kalibrálás tekintetében fogalmaz meg kritériumokat, és nem foglalkozik azzal, hogy a bejelentett szervezet hogyan végzi a vizsgálati eredmények értékelését, a szervezetnek külön kell igazolnia, hogy megfelelő eljárásokat alkalmazva képes a vizsgálati eredmények alapján megítélni és eldönteni, hogy az alapvető jogszabályi követelmények teljesülnek-e és/vagy hogy a harmonizált szabványokat alkalmazták-e.

Másrészt ha az EN ISO/IEC 17020 vagy az EN ISO/IEC 17065 szabványt alkalmazzák, amelyek nem foglalkoznak a vizsgálatok/kalibrálás kritériumaival, akkor az EN ISO/IEC 17025 szabvány vizsgálati tevékenységekre vonatkozó követelményeit figyelembe kell venni. A bejelentett szervezetnek mindenképpen képesnek kell lennie a termék értékelésére, függetlenül attól, hogy a gyártó alkalmazta-e a vonatkozó harmonizált szabványokat.

3.5. G. modul

A bejelentett szervezet mind a tervezési, mind a gyártási szakaszban megvizsgálja a teljes egyéni terméket.

E tekintetben az EN ISO/IEC 17025 szabvány önmagában nem tekinthető alkalmasnak a G. modul céljaira. Ennek oka, hogy ez a szabvány pusztán a vizsgálati kérdésekkel foglalkozik, és nem terjed ki a G. modulnak a terméktervezés ellenőrzésére vonatkozó fontos funkcióira, amelyhez annak bonyolultsága miatt (a műszaki dokumentáció D1., E1. és F1. modul szerinti egyszerű vizsgálatán bőven túlmutat) a bejelentett szervezetnek további kompetenciákkal kell rendelkeznie (a B. és H1. modulhoz hasonlóan).

Mind az EN ISO/IEC 17020, mind pedig az EN ISO/IEC 17065 szabvány követelményei megfelelőnek tekinthetők a G. modul szerinti feladatok elvégzéséhez bejelentést igénylő szervezetek értékeléséhez, hiszen e szabványok tartalmazzák a termékvizsgálat és a megfelelőségértékelés elvégzésének szakmai felkészültségi és szakmai etikai követelményeit. Azonban mivel e szabványok nem foglalkoznak a vizsgálati/kalibrálási kritériumokkal, a szükséges vizsgálatoknál mindig figyelembe kell venni az EN ISO/IEC 17025 szabvány vonatkozó követelményeit.

3.6. H1. modul

A bejelentett szervezet értékeli és eldönti, hogy a gyártó minőségbiztosítási rendszere tudja-e biztosítani, hogy a termékek megfeleljenek az alkalmazandó jogi eszköz(ök)nek. Ezenkívül megvizsgálja a gyártó műszaki tervezési előírásait, beleértve a szükséges alátámasztó bizonyítékot és a gyártó által végzett vizsgálatok eredményeit.

Az EN ISO/IEC 17021 szabvány követelményeiről ezért megállapítható, hogy az e modulhoz a bejelentést megszerezni kívánó szervezetek értékeléséhez megfelelőek. Kiemelendő, hogy a gyártó minőségbiztosítási rendszere működésének kell biztosítania, hogy a végső termék megfelel az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályok követelményeinek. A bejelentett szervezetnek tehát kellően felkészültnek kell lennie annak értékeléséhez, hogy a gyártó képes-e megállapítani a vonatkozó termékkövetelményeket és elvégezni a szükséges ellenőrzéseket és vizsgálatokat.

Ezen túlmenően mivel a bejelentett szervezet a terméktervezést is megvizsgálja, hogy EK-tervvizsgálati tanúsítvány kiállításával tanúsíthassa azt, az EN ISO/IEC 17020 vagy az EN ISO/IEC 17065 szabványban foglalt követelmények szintén megfelelőnek tekinthetők a H1. modul szerinti bejelentést igénylő szervezetek értékeléséhez, hiszen tartalmazzák a termékvizsgálat és a megfelelőségértékelés elvégzésének szakmai felkészültségi és szakmai etikai követelményeit. A vizsgálati elemeket illetően az ISO/IEC 17065 szabvány azt írja elő, hogy a vizsgálatokat az ISO/IEC 17025 szabvány szerint kell elvégezni. Azonban mivel az EN ISO/IEC 17020 szabvány nem foglalkozik a vizsgálati/kalibrálási kritériumokkal, a szükséges vizsgálatoknál az EN ISO/IEC 17025 szabvány vonatkozó követelményeire kell figyelemmel lenni.

E tekintetben megjegyzendő, hogy az EN ISO/IEC 17025 szabvány önmagában nem tekinthető alkalmasnak a H1. modul céljaira. Ennek oka, hogy ez a szabvány pusztán a vizsgálati kérdésekkel foglalkozik, és nem terjed ki a H. modulnak a terméktervezés ellenőrzésére vonatkozó fontos funkcióira, amelyhez annak bonyolultsága miatt (a műszaki dokumentáció D1., E1. és F1. modul szerinti egyszerű vizsgálatán bőven túlmutat) a bejelentett szervezetnek további kompetenciákkal kell rendelkeznie (a B. és G. modulhoz hasonlóan).

4. ÖSSZEGZÉS

Az alábbi táblázat szemlélteti a különböző moduloknál a szabványok kiválasztásával kapcsolatban kívánatos megközelítést.

Modul	Alkalmazandó EN szabvány(ok)
A1., A2.	EN ISO/IEC 17025 (+ képesség a megfelelőség megállapítására), vagy EN ISO/IEC 17020, a vizsgálatnál figyelembe kell venni az EN ISO/IEC 17025 szabványt vagy EN ISO/IEC 17065, a vizsgálatnál figyelembe kell venni az EN ISO/IEC 17025 szabványt

Modul	Alkalmazandó EN szabvány(ok)
B.	EN ISO/IEC 17020, a vizsgálatnál figyelembe kell venni az EN ISO/IEC 17025 szabványt vagy EN ISO/IEC 17065, a vizsgálatnál figyelembe kell venni az EN 17025 szabványt
C1., C2.	EN ISO/IEC 17025 (+ képesség a megfelelés megállapítására), vagy EN ISO/IEC 17020, a vizsgálatnál figyelembe kell venni az EN ISO/IEC 17025 szabványt vagy EN ISO/IEC 17065, a vizsgálatnál figyelembe kell venni az EN ISO/IEC 17025 szabványt
D., D1.	EN ISO/IEC 17021 (+ a termékkel kapcsolatos ismeretek) vagy EN ISO/IEC 17065
E., E1.	EN ISO/IEC 17021 (+ a termékkel kapcsolatos ismeretek) vagy EN ISO/IEC 17065
F., F1.	EN ISO/IEC 17025 (+ képesség a megfelelés megállapítására), vagy EN ISO/IEC 17020, a vizsgálatnál figyelembe kell venni az EN 17025 szabványt, vagy EN ISO/IEC 17065, a vizsgálatnál figyelembe kell venni az EN 17025 szabványt
G.	EN ISO/IEC 17020, a vizsgálatnál figyelembe kell venni az EN 17025 szabványt, vagy EN ISO/IEC 17065, a vizsgálatnál figyelembe kell venni az EN 17025 szabványt
H.	EN ISO/IEC 17021 (+ a termékkel kapcsolatos ismeretek)
H1.	EN ISO/IEC 17021 (+ a termékkel kapcsolatos ismeretek) vagy EN ISO/IEC 17065 vagy EN ISO/IEC 17020, a vizsgálatnál figyelembe kell venni az EN 17025 szabványt

VII. MELLÉKLET

GYAKRAN ISMÉTELT KÉRDÉSEK A CE-JELÖLÉSRŐL

Mit jelent a terméken elhelyezett CE-jelölés?

A CE-jelölés terméken való elhelyezésével a gyártó saját felelősségére kijelenti, hogy a termék megfelel a CE-jelölés elhelyezéséről szóló alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályok alapvető követelményeinek, és hogy a vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokat elvégezték. A CE-jelöléssel ellátott termékek esetében vélelmezhető, hogy azok megfelelnek az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak, így az európai piacon szabadon forgalmazhatók.

Minden CE-jelöléssel ellátott terméket az EU-ban gyártanak?

Nem. A CE-jelölés csak azt jelzi, hogy a termék gyártása során minden alapvető követelmény teljesült. A CE-jelölés nem eredetjelzés, nem azt jelzi, hogy a terméket az Európai Unióban gyártották. Következésképpen a CE-jelöléssel ellátott terméket a világon bárhol gyárthatták.

Minden CE-jelöléssel ellátott termék hatóságilag bevizsgált és jóváhagyott termék?

Nem. Annak értékelése, hogy a termék megfelel-e a rá vonatkozó jogszabályi követelményeknek, valójában a gyártó kizárólagos felelőssége. A gyártó helyezi el a CE-jelölést, és készíti el az uniós megfelelőségi nyilatkozatot. Csak a közérdekre nagy veszélyt jelentő termékek – például a nyomástartó edények, felvonók és egyes szerszámgépek – esetében van szükség harmadik fél, azaz bejelentett szervezet által végzett megfelelőségértékelésre.

Gyártóként én magam is elhelyezhetem a termékemen a CE-jelölést?

Igen, a CE-jelölést mindig maga a gyártó vagy meghatalmazott képviselője helyezi el, a szükséges megfelelőség-értékelési eljárás elvégzése után. Ez azt jelenti, hogy a CE-jelölés elhelyezése és a termék forgalomba hozatala előtt a terméken el kell végezni az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabály(ok)ban előírt megfelelőség-értékelési eljárást. E jogszabályok állapítják meg, hogy a megfelelőségértékelést elvégezheti-e maga a gyártó vagy szükséges harmadik felet (bejelentett szervezetet) bevonni a folyamatba.

Hol kell elhelyezni a CE-jelölést?

A CE-jelölést a terméken vagy annak adattábláján kell elhelyezni. Amennyiben a termék jellege miatt ez nem lehetséges, a jelölést a csomagoláson és/vagy a kísérő dokumentumok valamelyikén kell feltüntetni.

Mi az a gyártói megfelelőségi nyilatkozat?

Az uniós megfelelőségi nyilatkozat olyan dokumentum, amelyben a gyártó vagy az Európai Gazdasági Térségen (EGT) belüli meghatalmazott képviselője kijelenti, hogy a termék a rá vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok összes szükséges követelményét teljesíti. Az uniós megfelelőségi nyilatkozat tartalmazza a gyártó nevét és címét, valamint a termékre vonatkozó információt, mint például a termék márkája és sorozatszáma. A megfelelőségi nyilatkozatot a gyártónál vagy meghatalmazott képviselőjénél dolgozó alkalmazottnak kell aláírnia, akinek a beosztását is fel kell tüntetni.

A gyártónak kell elkészítenie és aláírnia az uniós megfelelőségi nyilatkozatot, függetlenül attól, hogy a folyamatban részt vett-e bejelentett szervezet vagy sem.

Kötelező-e a CE-jelölés, és ha igen, milyen termékeknél?

Igen, a CE-jelölés kötelező. Azonban csak azokon a termékeken kell elhelyezni a CE-jelölést az uniós piacon történő forgalmazáshoz, amelyek a CE-jelölés elhelyezését elrendelő valamely uniós harmonizációs jogszabály hatálya alá tartoznak. A CE-jelölés elhelyezését előíró uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékek például a játékok, az elektromos készülékek, a gépek, az egyéni védőeszközök és a felvonók. A CE-jelölést előíró jogszabályok hatálya alá nem tartozó termékeken nem szabad elhelyezni a CE-jelölést.

A CE-jelöléssel ellátott termékekre és a CE-jelölést előíró uniós harmonizációs jogszabályokra vonatkozó információ itt található:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

Mi a különbség a CE-jelölés és az egyéb jelölések között, és a CE-jelöléssel együtt elhelyezhető-e a terméken más jelölés?

A CE-jelölés az egyetlen olyan jelölés, amely igazolja, hogy a termék megfelel a jelölés elhelyezését elrendelő uniós harmonizációs jogszabályokban foglalt összes alapvető követelménynek. A terméken csak akkor tüntethető fel más jelölés, ha annak jelentése nem egyezik a CE-jelölésével, ha nem keverhető össze a CE-jelöléssel, és nem akadályozza a CE-jelölés olvashatóságát és láthatóságát. Vagyis egyéb jelöléseket csak akkor lehet használni, ha azok hozzájárulnak a fogyasztóvédelem javításához, és Európai Unió harmonizációs jogszabályok nem rendelkeznek róluk.

Ki felügyeli a CE-jelölés helyes használatát?

A piacfelügyeleti műveletek pártatlanságának biztosítása céljából a CE-jelölés felügyelete a tagállami hatóságok felelőssége, amelyek együttműködnek az Európai Bizottsággal.

Milyen szankciók járnak a CE-jelölés hamisításáért?

A CE-jelölés hamisítására vonatkozó eljárásokat, intézkedéseket és szankciókat a tagállamok nemzeti közigazgatási és büntetőjogi jogszabályai tartalmazzák. A bűncselekmény súlyosságától függően a gazdasági szereplők pénzbírsággal, illetve bizonyos esetekben szabadságmegvonással büntethetők. Mindazonáltal ha a termék nem minősül közvetlenül veszélyesnek, a gyártó kaphat egy második lehetőséget arra, hogy gondoskodik a termék alkalmazandó jogszabályoknak való megfeleléséről, mielőtt annak a forgalomból való kivonására köteleznék.

Milyen következményekkel jár a CE-jelölés elhelyezése a gyártóra/importőrre/forgalmazóra nézve?

Míg a gyártó felelős a termékmegfelelés biztosításáért és a CE-jelölés elhelyezéséért, az importőrök és a forgalmazók is fontos szerepet játszanak annak biztosításában, hogy az uniós piacon csak a jogszabályoknak megfelelő, és CE-jelöléssel ellátott termékek kerüljenek forgalomba. Ez nem csupán az uniós egészségügyi, biztonsági és környezetvédelmi követelmények érvényesítését segíti elő, hanem a tisztességes versenyt is támogatja, hiszen minden szereplőre ugyanazok a szabályok vonatkoznak.

Ha egy terméket harmadik országban gyártottak, és a gyártó nem rendelkezik képvisellel az EGT-ben, az importőrnek kell gondoskodnia arról, hogy az általa forgalomba hozott termék megfeleljen az alkalmazandó követelményeknek, és ne jelentsen veszélyt az európai lakosságra nézve. Az importőrnek kell ellenőriznie, hogy az Unión kívüli országból származó gyártó megtette-e a szükséges intézkedéseket, és a dokumentáció kérésre hozzáférhető.

Az importőrnek tehát jól kell ismernie a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokat, és ha valamilyen gond merül fel, segítenie kell a nemzeti hatóságokat. A gyártónak írásban kell garanciát vállalnia arra, hogy a szükséges dokumentumokat – például az uniós megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt – az importőr rendelkezésére bocsátja, és kérésre az importőrnek e dokumentumokat be kell nyújtania a nemzeti hatóságokhoz. Az importőrnek a gyártó elérhetőségéről is gondoskodnia kell.

Az értékesítési láncban a forgalmazó is fontos szerepet játszik annak biztosításában, hogy csak megfelelő termékek kerülhessenek forgalomba, és megfelelő gondossággal kell eljárnia, hogy a termékek kezelése ne befolyásolja hátrányosan azok megfelelőségét. A forgalmazónak rendelkeznie kell a jogi követelményekre vonatkozó alapismeretekkel – ezek közé tartozik, hogy mely termékeken kell elhelyezni a CE-jelölést és hogy melyek a kísérő dokumentumok –, és meg kell tudnia állapítani, ha egy termék egyértelműen nem felel meg e követelményeknek.

A forgalmazónak tudnia kell bizonyítani a nemzeti hatóságok felé, hogy kellő körültekintéssel járt el, és rendelkeznie kell a gyártó vagy az importőr arra vonatkozó igazolásával, hogy a szükséges intézkedések megtörténtek. Ezenkívül a forgalmazó köteles segíteni a nemzeti hatóságot a szükséges dokumentáció beszerzésében.

Amennyiben az importőr vagy a forgalmazó a saját neve alatt forgalmazza a terméket, köteles vállalni a gyártót terhelő felelősséget. Ebben az esetben elegendő információval kell rendelkeznie a termék tervezésével és gyártásával kapcsolatban, és a CE-jelölés elhelyezéséért is őt terheli a jogi felelősség.

Hol található további információ?

A CE-jelölésre, a CE-jelöléssel ellátott termékekre, a CE-jelölést előíró uniós harmonizációs jogszabályokra, valamint a követendő lépésekre vonatkozó információ itt található:

http://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking/index_en.htm

A gazdasági szereplők az Enterprise Europe Network hálózatot is felkereshetik a következő címen:

<http://een.ec.europa.eu/>

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)
ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió Kiadóhivatala
2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU