

2005. december 15., csütörtök

- a kockázatelemzés dokumentációját, amely leírja az alkalmazott eljárást, beleértve:
 - i. ezen irányelv vonatkozó és teljesített alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeinek listáját,
 - ii. az azonosított veszélyek kiküszöbölésére vagy a kockázatok csökkentésére irányuló védőintézkedések leírását, és ahol indokolt, a részben kész géppel kapcsolatos fennmaradó veszélyek feltüntetését,
 - iii. az alkalmazott szabványokat és egyéb műszaki előírásokat, megjelölve az e szabványok által előírt alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket,
 - iv. minden, a gyártó, vagy a gyártó, illetve meghatalmazott képviselője részéről választott testület által elvégzett vizsgálatok eredményeiről szóló műszaki jelentést,
 - v. a részben kész gép összeállítási utasításainak egy másolatát.
- b) sorozatgyártásnál azok a belső intézkedéseket, amelyek biztosítják, hogy a részben kész gép ezen irányelv rendelkezéseinek folyamatosan megfeleljen.

A gyártónak a szükséges kutatást és vizsgálatokat el kell végeznie az alkatrészekre, a szerelvényekre és a részben kész gépre vonatkozóan, hogy meghatározza, biztonságosan összeállítható és üzembe helyezhető-e a tervezése és kivitelezése alapján. A vonatkozó jelentéseket és eredményeket a műszaki dokumentációban kell rögzíteni.

A vonatkozó műszaki dokumentációt a tagállamok illetékes hatóságainak rendelkezésére kell bocsátani, a gép, vagy sorozatgyártás esetén az utolsó darab gyártásának dátumát követő legalább 10 évig. A műszaki dokumentációt nem kell a Közösség területén tartani, és nem kell állandóan rendelkezésre állnia fizikailag sem. Összeállítását és hozzáférhetőségét azonban az összetettségével arányos időn belül a beépítési nyilatkozatban kijelölt személynek biztosítani kell.

Az illetékes nemzeti hatóságok kellően megindokolt kérésére a műszaki dokumentáció bemutatásának elmulasztása elegendő alapot adhat arra, hogy az adott részben kész gép ezen irányelv alapvető alkalmazott és tanúsított egészségvédelmi és biztonsági követelményeinek való megfelelését kétségbe vonják.

VIII. MELLÉKLET**A GÉP GYÁRTÁSA SORÁN VÉGZETT BELSŐ ELLENŐRZÉSEN
ALAPULÓ MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS**

1. Ez a melléklet azt az eljárást írja le, amellyel a 2. és 3. pontban meghatározott követelményeket végrehajtó gyártó vagy meghatalmazott képviselője biztosítja és nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó gép megfelel ezen irányelv vonatkozó követelményeinek.
2. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének a VII. melléklet A. részében említett műszaki dokumentációt a szóban forgó sorozat minden egyes jellemző típusára el kell készítenie.
3. A gyártónak meg kell tennie minden szükséges intézkedést, hogy a gyártási folyamat biztosítsa a gyártott gép a VII. melléklet A. részében említett műszaki dokumentációnak és ezen irányelv követelményeinek való megfelelését.

IX. MELLÉKLET**EK-TÍPUSVIZSGÁLAT**

Az EK-típusvizsgálat az az eljárás, amelynek keretében egy bejelentett szervezet megállapítja és tanúsítja, hogy a gépnek a IV. mellékletben hivatkozott egy jellemző példány (a továbbiakban „típus”), eleget tesz az ebben az irányelvben foglalt követelményeknek.

1. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének a VII. melléklet A. részében említett műszaki dokumentációt minden egyes típusra el kell készítenie.

2005. december 15., csütörtök

2. A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének az EK-típusvizsgálatra irányuló kérelmet minden egyes típusra be kell nyújtania az általa kiválasztott bejelentett szervezethez.

A kérelemnek tartalmaznia kell:

- a gyártó, és indokolt esetben a meghatalmazott képviselője nevét és címét,
- egy írásos nyilatkozatot arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a műszaki dokumentációt.

Továbbá, a kérelmezőnek a bejelentett szervezet rendelkezésére kell bocsátania egy mintát a típusból. A bejelentett szervezet kérhet további mintákat, ha azt a vizsgálati program megkívánja.

3. A bejelentett szervezet:

- 3.1. megvizsgálja a műszaki dokumentációt, ellenőrzi, hogy a típust a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották-e, és megállapítja, mely elemeket terveztek a 7. cikk (2) bekezdésében hivatkozott szabványok vonatkozó előírásainak megfelelően, valamint meghatározza azokat az elemeket, amelyek tervezése nem azon szabványok vonatkozó rendelkezései alapján történt;
- 3.2. elvégzi vagy elvégezteti a megfelelő ellenőrzéseket, méréseket és vizsgálatokat, annak megállapítására, hogy az alkalmazott megoldások elegendő tesznek-e ezen irányelv alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeinek abban az esetben, ha a 7. cikk (2) bekezdésében említett szabványokat nem alkalmazták;
- 3.3. ha a 7. cikk (2) bekezdésében említett harmonizált szabványokat alkalmazták, elvégzi vagy elvégezteti a szabványok tényleges alkalmazását igazoló ellenőrzéseket, méréseket és vizsgálatokat;
- 3.4. megegyezik a kérelmezővel arról a helyről, ahol ellenőrzik, hogy a típus gyártása a megvizsgált műszaki dokumentáció szerint történt-e, és a szükséges ellenőrzéseket, méréseket és vizsgálatokat elvégzik.

4. Ha a típus megfelel ezen irányelv rendelkezéseinek, a szervezet kiállít egy EK-típusvizsgálati tanúsítványt a kérelmező számára. Ez a tanúsítvány tartalmazza a gyártó és meghatalmazott képviselője nevét és címét, az elfogadott típus azonosításához szükséges adatokat, a vizsgálatok eredményeit, és a tanúsítvány kiadásának esetleges feltételeit.

A gyártónak és a bejelentett szervezetnek a tanúsítvány másolatát, a műszaki dokumentációt és valamennyi vonatkozó dokumentumot a tanúsítvány kiadásának időpontjától számított 15 évig meg kell őriznie.

5. Ha a típus nem felel meg ezen irányelv rendelkezéseinek, a bejelentett szervezet elutasítja a kérelmező számára az EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiadását, és részletesen megindokolja az elutasítást. Értesíti a kérelmezőt, a többi bejelentett szervezetet és azt a tagállamot, amelyik a szervezetet bejelentette. A fellebbezési eljárást lehetővé kell tenni.

6. A kérelmező értesíti az EK-típusvizsgálati tanúsítványra vonatkozó műszaki dokumentációt megőrző bejelentett szervezetet valamennyi, az elfogadott típuson végrehajtott módosításról. A bejelentett szervezet megvizsgálja ezeket a módosításokat és vagy megerősíti a meglévő EK-típusvizsgálati tanúsítvány érvényességét, vagy újat ad ki, ha a módosítások veszélyeztethetik az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelést vagy a típus rendeltetésszerű használatát.

7. A Bizottság, a tagállamok és más bejelentett szervezetek, kérésre beszerezhetik az EK-típusvizsgálati tanúsítvány egy másolatát. Indokolt kérésre, a Bizottság és a tagállamok beszerezhetik a műszaki dokumentáció és a bejelentett szervezet által elvégzett vizsgálatok eredményeinek egy másolatát.

8. Az EK-típusvizsgálat iratait és a kapcsolódó levelezést annak a tagállamnak a hivatalos közösségi nyelvén kell elkészíteni, ahol a bejelentett szervezet székhelye van, illetve a bejelentett szervezet által elfogadható bármely közösségi hivatalos nyelven.

2005. december 15., csütörtök

9. Az EK-típusvizsgálati tanúsítvány érvényessége
- 9.1 A bejelentett szervezet folyamatosan felelős azért, hogy az EK-típusvizsgálati tanúsítvány érvényes maradjon. Értesíti a gyártót minden olyan nagyobb változásról, amely a tanúsítvány érvényességére hatással lehet. A bejelentett szervezet a már nem érvényes tanúsítványokat visszavonja.
- 9.2 Az adott gép gyártója folyamatosan felel azért, hogy a gép megfeleljen a műszaki ismeretek adott fejlettségi fokának.
- 9.3 A gyártónak ötévente kérnie kell a bejelentett szervezettől az EK-típusvizsgálati tanúsítvány felülvizsgálatát.
- Ha a bejelentett szervezet úgy találja, hogy a műszaki ismeretek adott fejlettségi fokát figyelembe véve a tanúsítvány továbbra is érvényes, a tanúsítványt további öt évre megújítja.
- A gyártó és a bejelentett szervezet a tanúsítvány, a műszaki dokumentáció és valamennyi vonatkozó dokumentum másolatát a tanúsítvány kiadásának dátumától számított 15 évig megőrzi.
- 9.4 Abban az esetben, ha az EK-típusvizsgálati tanúsítványt nem újítják meg, a gyártónak az érintett gép forgalmazását meg kell szüntetnie.

X. MELLÉKLET**TELJES MINŐSÉGBIZTOSÍTÁS**

Ez a melléklet a IV. mellékletben említett gépek megfelelőségi értékelési eljárását írja le az olyan gép esetében, amelyet teljes minőségbiztosítási rendszer alkalmazásával gyártottak. Leírja azt az eljárást, amellyel a bejelentett szervezet értékeli és jóváhagyja a minőségbiztosítási rendszert és felügyeli annak alkalmazását.

1. A gyártónak működtetnie kell egy jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert a tervezésre, gyártásra, végső ellenőrzésre és vizsgálatra vonatkozóan, a 2. pont meghatározása szerint, és a 3. pontban említett felülvizsgálatra figyelemmel.
2. Minőségbiztosítási rendszer
- 2.1 A gyártónak vagy meghatalmazott képviselőjének minőségbiztosítási rendszere értékelése céljából az általa kiválasztott bejelentett szervezethez kérelmet kell benyújtania.
- A kérelemnek tartalmaznia kell:
- a gyártó, és ahol indokolt, meghatalmazott képviselője nevét és címét,
 - a gép tervezésének, gyártásának, ellenőrzésének, vizsgálatának és tárolásának helyét,
 - A VII. melléklet A. részében leírt műszaki dokumentációt, minden, a IV. mellékletben említett, gyártani tervezett géptípus egy-egy modelljére vonatkozóan,
 - a minőségbiztosítási rendszer dokumentációját,
 - egy írásos nyilatkozatot arról, hogy a kérelmet nem nyújtották be másik bejelentett szervezethez.
- 2.2 A minőségbiztosítási rendszernek szavatolnia kell az ezen irányelv rendelkezéseinek való megfelelést. Minden, a gyártó által jóváhagyott elemet, követelményt és rendelkezést szisztematikusan és rendszerezve kell dokumentálni, mérések, eljárások és írásos utasítások formájában. A minőségbiztosítási dokumentáció lehetővé kell, hogy tegye az eljárási és minőségbiztosítási intézkedések, úgymint minőségbiztosítási programok, tervek, gépkönyvek és feljegyzések egységes értelmezését.