

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

C 247



Magyar nyelvű kiadás

Tájékoztatások és közlemények

65. évfolyam

2022. június 29.

Tartalom

II Közlemények

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

Európai Bizottság

2022/C 247/01

A Bizottság közleménye – A termékekre vonatkozó uniós szabályozásról szóló 2022. évi útmutató
(A kék útmutató) ⁽¹⁾

1

HU

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg.

II

(Közlemények)

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

EURÓPAI BIZOTTSÁG

A BIZOTTSÁG KÖZLEMÉNYE

A termékekre vonatkozó uniós szabályozásról szóló 2022. évi útmutató (A kék útmutató)

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2022/C 247/01)

TARTALOMJEGYZÉK

Oldal

1. AZ ÁRUK SZABAD MOZGÁSÁNAK SZABÁLYOZÁSA	5
1.1. Történelmi áttekintés	5
1.1.1. A „rég megközelítés”	6
1.1.2. Kölcsönös elismerés és az áruk kölcsönös elismeréséről szóló (EU) 2019/515 rendelet	6
1.1.3. Az „új megközelítés” és a „globális megközelítés”	7
1.2. Az „új jogszabályi keret”	9
1.2.1. A piacfelügyeleti rendelkezések korszerűsítése	10
1.2.2. Az új jogszabályi keret aktusainak és a piacfelügyeleti jogszabályoknak a jogi természete és kapcsolata más uniós jogszabályokkal	11
1.2.3. Hogyan épül fel a rendszer?	12
1.3. Az általános termékbiztonságról szóló irányelv	12
1.4. A termékfelelősségről szóló jogszabályok	13
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	19
2.3. Forgalomba hozatal	19
2.4. Forgalmazás és forgalomba hozatal távértékesítés és online értékesítés esetén	21
2.5. Az EU-n kívüli országokból behozott termékek	22
2.6. Üzembe helyezés vagy használatbavétel (és beszerelés)	23
2.7. Az uniós harmonizációs jogszabályok egyidejű alkalmazása	24
2.8. Észszerűen előrelátható és rendeltetésszerű/rendellenes használat	25
2.9. Területi hatály (EGT-tag EFTA-államok, tengerentúli országok és területek [TOT], Törökország)	26

2.9.1. Tagállamok, valamint a tengerentúli országok és területek	26
2.9.2. EGT-tag EFTA-államok	27
2.9.3. Monaco, San Marino és Andorra	27
2.9.4. Törökország	28
2.9.5. Az Egyesült Királyság kilépése az Európai Unióból	29
2.9.6. Észak-Írország	30
2.10. Átmeneti időszakok új vagy felülvizsgált uniós szabályok esetén	31
2.11. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó átmeneti rendelkezések	32
2.12. Összefoglaló példák	33
3. A TERMÉKELLÁTÁSI LÁNC SZEREPLŐI ÉS KÖTELEZETTSÉGEIK	34
3.1. Gyártó	34
3.2. A meghatalmazott képviselő	38
3.3. Importőr	39
3.4. Forgalmazó	41
3.5. Logisztikai szolgáltatók	43
3.6. Az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkében említett gazdasági szereplő	43
3.7. Más közvetítők: az e-kereskedelemtől szóló irányelv szerinti közvetítő szolgáltatók	45
3.8. Végfelhasználó	46
4. TERMÉKKÖVETELMÉNYEK	47
4.1. Alapvető termékkövetelmények	47
4.1.1. Az alapvető követelmények meghatározása	47
4.1.2. Az alapvető követelményeknek való megfelelés: harmonizált szabványok	49
4.1.3. Az alapvető követelményeknek való megfelelés: egyéb lehetőségek	55
4.2. Nyomonkövethetőségi követelmények	56
4.2.1. Miért fontos a nyomonkövethetőség?	56
4.2.2. Nyomonkövethetőségi előírások	56
4.3. Műszaki dokumentáció	61
4.4. EU-megfelelőségi nyilatkozat	62
4.5. Jelölési előírások	64
4.5.1. CE-jelölés	64
4.5.2. Egyéb kötelező jelölések	69
5. MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS	70
5.1. Megfelelőségértékelési modulok	70
5.1.1. Mit jelent a megfelelőségértékelés?	70
5.1.2. A megfelelőségértékelés moduláris felépítése az uniós harmonizációs jogszabályokban	70
5.1.3. A megfelelőségértékelés szereplői – a megfelelőségértékelés helye az ellátási láncban	71
5.1.4. Modulok és változataik	74
5.1.5. Az egy és a két modulból álló eljárások – típuson alapuló eljárások (EU-típusvizsgálat)	74

5.1.6. Minőségbiztosításon alapuló modulok	75
5.1.7. A modulok áttekintése	76
5.1.8. Az eljárások áttekintése	78
5.1.9. A megfelelő modulok kiválasztásának indoklása	80
5.2. Megfelelőségértékelő szervezetek	81
5.2.1. Megfelelőségértékelő szervezetek és bejelentett szervezetek	81
5.2.2. Szerepkör és felelősség	81
5.2.3. A bejelentett szervezetek szakmai felkészültsége	84
5.2.4. A bejelentett szervezetek közötti koordináció	84
5.2.5. A bejelentett szervezetek alvállalkozásai	85
5.2.6. Akkreditált belső szervezetek	87
5.3. Bejelentés	87
5.3.1. Bejelentő hatóságok	87
5.3.2. A bejelentési eljárás	88
5.3.3. A Bizottság általi közzététel – a NANDO weboldal	92
5.3.4. A bejelentett szervezetek felkészültségének nyomon követése – felfüggesztés, visszavonás, fellebbezés ...	93
6. AKKREDITÁLÁS	94
6.1. Miért van szükség akkreditálásra?	94
6.2. Mit jelent az akkreditálás?	95
6.3. Az akkreditálás hatálya	96
6.4. A 765/2008/EK rendelet szerinti akkreditálás	96
6.4.1. Nemzeti akkreditáló testületek	96
6.4.2. A nemzeti akkreditáló testületekre vonatkozó versenytilalom és üzleti jellegtől való mentesség	98
6.5. Az európai akkreditálási infrastruktúra	99
6.5.1. Ágazati akkreditálási rendszerek	99
6.5.2. Szakértői értékelés	99
6.5.3. A megfelelés védelme a nemzeti akkreditáló testületek vonatkozásában	100
6.5.4. Az európai akkreditálás szerepe az Európa-szerte folytatott akkreditálási gyakorlat támogatásában és harmonizálásában	100
6.6. Határon átnyúló akkreditálás	100
6.7. Akkreditálás a nemzetközi viszonylatban	102
6.7.1. Az akkreditáló testületek közötti együttműködés	102
6.7.2. A megfelelésértékelés hatása az EU és a harmadik országok közötti kereskedelmi kapcsolatokra	103
7. PIACFELÜGYELET	104
7.1. Miért van szükség piacfelügyeletre?	104
7.2. Az (EU) 2019/1020 rendelet hatálya	105
7.3. A piacfelügyelet megszervezése	106
7.3.1. Nemzeti infrastruktúrák	107

7.3.2. Nemzeti piacfelügyeleti stratégiák	107
7.3.3. Közérdekű információ	108
7.3.4. Szankciók	108
7.4. A piacfelügyeleti hatóságok által végzett ellenőrzések	109
7.4.1. Piacfelügyeleti tevékenységek	109
7.4.2. Piacfelügyeleti intézkedések	111
7.5. A harmadik országokból származó termékek ellenőrzése	113
7.5.1. A határforgalom-ellenőrzést végző hatóságok szerepe	114
7.5.2. A határellenőrzés elvei	114
7.5.3. Alkalmazandó eljárások	114
7.6. Együttműködés a tagállamok között és az Európai Bizottsággal	116
7.6.1. A meg nem felelésre vonatkozó uniós szintű fellépés	116
7.6.2. A védzáradék alkalmazása	117
7.6.3. Kölcsönös segítségnyújtás, igazgatási együttműködés és az EU termékmegfelelési hálózata	120
7.6.4. A veszélyt jelentő nem élelmiszer jellegű termékek gyors tájékoztatási rendszere (RAPEX)	122
7.6.5. ICSMS	123
7.6.6. Orvostechikai eszközök: biztonságfelügyeleti rendszer	125
8. A TERMÉKEK EU-N BELÜLI SZABAD MOZGÁSA	126
8.1. A szabad mozgásról szóló záradék	126
8.2. Határok és korlátozások	126
9. AZ UNIÓS TERMÉKSZABÁLYOZÁS NEMZETKÖZI VONATKOZÁSAI	127
9.1. Az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló megállapodás (ACAA)	127
9.2. A kölcsönös elismerésről szóló megállapodások (MRA)	128
9.2.1. Főbb jellemzők	128
9.2.2. Az EU és Svájc közötti MRA	129
9.2.3. EGT-tag EFTA-államok: Kölcsönös elismerésről szóló megállapodások, valamint az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló megállapodások	130
9.2.4. CETA-jegyzőkönyv a megfelelőségértékelésről	130
9.3. Az Egyesült Királysággal kötött kereskedelmi és együttműködési megállapodás	131
MELLÉKLETEK	132
1. melléklet – Az útmutatóban hivatkozott uniós jogszabályok (nem kimerítő) felsorolása	132
2. melléklet – További iránymutatások	136
3. melléklet – Hasznos weboldalak	138
4. melléklet – Megfelelőségértékelési eljárások (modulok a 768/2008/EK határozatból)	139
5. melléklet – Gyakran ismételt kérdések a CE-jelölésről	150

ELŐSZÓ

Az új megközelítésen és a globális megközelítésen alapuló irányelvek végrehajtását segítő útmutatót („A kék útmutató”) 2000-ben tették közzé. Azóta az új megközelítésen alapuló jogszabályok végrehajtásának módját kifejtő egyik legfontosabb referenciadokumentummá vált, amely jogszabályok ma már az új jogszabályi keret hatálya alá tartoznak. Az útmutató célja, hogy elmagyarázza az új jogszabályi keret és a piacfelügyelet különböző elemeit.

A „kék útmutatót” 2014-ben felülvizsgálták annak érdekében, hogy figyelembe vegye az új fejleményeket, és a termékek forgalmazására vonatkozó új jogszabályi keret végrehajtásáról a lehető legszélesebb körű egységes értelmezést biztosítsa. 2016-ban újabb felülvizsgálatra és kiigazításra került sor.

Az útmutató új változata a korábbi kiadásokra épül, de tükrözi a jogszabályok közelmúltbeli változásait, különösen a piacfelügyeletről szóló új rendelet⁽¹⁾ elfogadását.

FONTOS FIGYELMEZTETÉS

Ezen útmutató célja hozzájárulni 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 szakmai és fogyasztói szövetségek, szabványügyi szervek, gyártók, importőrök, forgalmazók, megfelelőségértékelő szervezetek és szakszervezetek). Az útmutató az összes érdekelt fél részvételével lefolytatott konzultáción alapul.

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 Svájcra és 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 érvényes jogszabályokat tükrözi, előfordulhat, hogy a benne foglalt iránymutatás később módosításra szorul.

1. AZ ÁRUK SZABAD MOZGÁSÁNAK SZABÁLYOZÁSA

1.1. Történelmi áttekintés

Az első harmonizációs irányelv az akadályok felszámolására és az áruk az egységes piacon megvalósuló szabad mozgására összpontosított. Ezeket a célkitűzéseket most egy átfogó szakpolitika egészíti ki, amelynek célja annak biztosítása, hogy csak biztonságos és más módon is megfelelő termékek kerüljenek forgalomba úgy, hogy közben a tisztességes gazdasági szereplők egyenlő esélyeket élvezhessenek, biztosítva legyen az uniós fogyasztók és foglalkozásszerű 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 mozgására, ami hozzájárult az egységes piac mai sikerességéhez.

Az árukra vonatkozó uniós jogszabályok fejlődését öt 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 kialakításához vezetett az említett jogszabályok támogatása céljából,

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1020 rendelete (2019. június 20.) a piacfelügyeletről és a termékek megfelelőségéről, valamint a 204/42/EK irányelv, továbbá a 765/2008/EK és a 305/2011/EU rendelet módosításáról (HL L 169., 2019.6.25., 1. o.).

- a megfelelőségértékelést szolgáló eszközök kialakítása, ami a különböző, azaz a régi és az új megközelítés szerinti uniós harmonizációs jogszabályok végrehajtása nyomán vált szükségessé,
- 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,
- a piacfelügyeletről szóló új rendelet ⁽³⁾ és a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott áruk kölcsönös elismeréséről szóló új rendelet ⁽⁴⁾ elfogadása 2019-ben.

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 alapossgal 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 nyilatkozatokat. 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 ⁽⁵⁾ 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 ⁽⁶⁾ 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.

1.1.2. Kölcsönös elismerés és az áruk kölcsönös elismeréséről szóló (EU) 2019/515 rendelet

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 ⁽⁷⁾ hatálya alá tartoznak, amelyek

⁽²⁾ 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 (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.), illetve az Európai Parlament és a 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 (HL L 218., 2008.8.13., 82. o.).

⁽³⁾ (EU) 2019/1020 rendelet.

⁽⁴⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/515 rendelete (2019. március 19.) a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott áruk kölcsönös elismeréséről és a 764/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 91., 2019.3.29., 1. o.).

⁽⁵⁾ Az irányelvet azóta felváltotta a műszaki szabályokkal és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályokkal kapcsolatos információszerzési eljárás megállapításáról szóló, 2015. szeptember 9-i (EU) 2015/1535 európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 241., 2015.9.17., 1. o.).

⁽⁶⁾ 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.

⁽⁷⁾ További információkért lásd: A Bizottság közleménye – Iránymutatás az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 34–36. cikkéhez (C(2021)1457), amely itt érhető el: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> és <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>

tiltják a mennyiségi korlátozásokat vagy az azokkal azonos hatású intézkedéseket. A Bíróság ítélkezési gyakorlata – különösen a 120/78. sz. (a „Cassis de Dijon”) ügyben ⁽⁸⁾ – rendelkezik a kölcsönös elismerés legfontosabb elemeiről. Ezen ítélkezési gyakorlat hatása a következő:

- Elvben az egész Unión belül biztosítani kell az egyik tagállamban jogszerűen forgalmazott termékek szabad mozgását.
- Unió 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:
 1. a rendeltetési hely szerinti tagállam nemzeti szabálya jogos közérdeket szolgál; és
 2. a hozzáférést korlátozó vagy megtagadó intézkedés arányos, ami azt jelenti, hogy az intézkedés a cél elérésének biztosításához megfelelő és szükséges (nem lép túl azon a határon, ami a cél eléréséhez szükséges).

Ezen elvek érvényesítésének céljából az Európai Parlament és a Tanács 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 ⁽⁹⁾. A rendeletet az (EU) 2019/515 rendelet hatályon kívül helyezte.

2020. április 19-től a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott áruk kölcsönös elismeréséről szóló (EU) 2019/515 rendeletet kell alkalmazni. A kölcsönös elismerés elve alkalmazásának megkönnyítése érdekében a rendelet a következő pontokat vezeti be ⁽¹⁰⁾:

1. önkéntes „kölcsönös elismerési nyilatkozat”, amelyet a vállalkozások annak igazolására használhatnak fel, hogy termékeiket valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazzák;
2. a SOLVIT-on alapuló vállalkozásbarát problémamegoldási eljárás, amely a kölcsönös elismerés megtagadása esetén segíti a vállalkozásokat;
3. szorosabb közigazgatási együttműködés a kölcsönös elismerés elvének jobb alkalmazása érdekében;
4. több információ a vállalkozások részére a „termékinformációs kapcsolattartó pontokon” és az „egységes digitális kapun” keresztül.

Bár a kölcsönös elismerés elve nagy mértékben hozzájárul az egységes piacon belül az áruk szabad mozgásához, nem old meg minden problémát, és 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;

⁽⁸⁾ A Bíróság 1979. február 20-i Rewe-Zentral AG kontra Bundesmonopolverwaltung für Branntwein ítélete, 120/78, a Bíróság Határozatainak Tára, 1979., 649. oldal.

⁽⁹⁾ HL L 218., 2008.8.13., 21. o.

⁽¹⁰⁾ Az (EU) 2019/515 rendelet alkalmazásával kapcsolatos további információkért lásd: „A Bizottság közleménye – Útmutató a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott áruk kölcsönös elismeréséről és a 764/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről” (C(2021)1455), amely itt érhető el: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44930/attachments/1/translations/hu/renditions/native>

- 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;
- 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 hatóságok 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 ⁽¹⁾ 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. 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);
- 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 szervezet bevonásával –, hogy a 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 ⁽²⁾ lehetőséget teremt a Bizottság számára, 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 homogennek 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 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 ⁽³⁾.

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 megfelelő horizontális megfelelőségértékelési politikát és eszközöket kell kidolgozni. Ez az irányelvek elfogadásával párhuzamosan zajlott ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ HL C 136., 1985.6.4., 1. o.

⁽²⁾ HL L 316., 2012.11.14., 19. o.

⁽³⁾ A WTO TBT-megállapodás 2.4. cikke.

⁽⁴⁾ 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 frissített és váltott fel) ⁽¹⁵⁾. E szövegeket a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK határozat ⁽¹⁶⁾ tette naprakésszé és váltotta fel.

E szakpolitikai eszközök legnagyobb eredménye a 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 jogszabályok 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 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 9000 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 az, hogy közvetlenül erősítsék 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.

E fejlemények következtében mintegy 27 irányelv elfogadására került sor 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”

A Bizottság az 1990-es évek vége felé kezdte meg az új megközelítés hatékony végrehajtásáról való gondolkodási folyamatot. 2002-ben egy széles körű konzultációs folyamat indult 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 ⁽¹⁷⁾.

⁽¹⁵⁾ 93/465/EGK hivatkozás: A Tanács határozata (1993. július 22.) 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.).

⁽¹⁶⁾ HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

⁽¹⁷⁾ HL C 282., 2003.11.25., 3. o.

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 védzáradáki eljárások felülvizsgálatát is beleértve).

Az Európai Parlament és a Tanács 2008. július 9-én fogadta el az „árucikkekről szóló Ayrál-csomag” ⁽¹⁸⁾ részét képező rendeletet és határozatot ⁽¹⁹⁾.

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 létrehozta az uniós harmonizációs jogszabályok előkészítéséhez és felülvizsgálatához használandó modellt azzal a céllal, hogy frissítse, harmonizálja és egységes szerkezetbe foglalja 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 kötelezettségeit és a 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 történő első forgalomba hozatalára 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 fogantatásának 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 megváltoztatta az uniós jogszabályi rendelkezések egyensúlyát, amely korábban lényegében a termékek által a 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. A 765/2008/EK rendeletben foglalt piacfelügyeleti rendelkezések helyébe az (EU) 2019/1020 rendelet lépett, amelynek célja a piacfelügyelet javítása és korszerűsítése.

1.2.1. **A piacfelügyeleti rendelkezések korszerűsítése**

A piacfelügyeletről és a termékek megfelelőségéről szóló új (EU) 2019/1020 rendelet javítja és korszerűsíti a piacfelügyeletet. A rendelet (az I. mellékletében felsorolt) 70 rendeletre és irányelvre vonatkozik, amelyek a fogyasztók, az egészség és biztonság, a környezet és más közérdekek védelme érdekében uniós szinten harmonizálják a nem élelmiszer jellegű termékekre vonatkozó követelményeket. Az (EU) 2019/1020 rendelet 2021. július 16-tól felváltja a 765/2008/EK rendelet piacfelügyeleti rendelkezéseit (lásd az (EU) 2019/1020 rendelet 44. cikkét), és azokat különösen az alábbiak révén fogja javítani:

⁽¹⁸⁾ Ezt az elnevezést az Európai Parlament Michel Ayrál, a Vállalkozáspolitikai és Ipari Főigazgatóságnak a jogszabálycsomag összeállításáért felelős igazgatója emlékére ajánlotta.

⁽¹⁹⁾ HL L 218., 2008.8.13.

- tájékoztatás és tevékenységek végzése a megfelelés előmozdítása érdekében;
- az online értékesítésekkel kapcsolatban hatékonyabb jogérvényesítési eszközök biztosítása; valamint
- az együttműködés javítása: a tagállamok között, a piacfelügyeleti és vámhatóságok között, valamint egy uniós termékmegfelelési hálózat révén.

Az (EU) 2019/1020 rendelet emellett átfogó keretet biztosít az uniós piacra belépő valamennyi termék ellenőrzésére (a harmonizált és nem harmonizált területeken). Ez a keret alkalmazandó az uniós jog hatálya alá tartozó termékekre, amennyiben nincsenek az uniós jogban az uniós piacra belépő termékek ellenőrzésének megszervezésére vonatkozó különös rendelkezések (lásd az (EU) 2019/1020 rendelet 2. cikkének (2) bekezdését). Ez az útmutató a harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékek piacfelügyeletével foglalkozik, ezért a külső dimenzió tekintetében az EU-ba belépő és a harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékek ellenőrzésére összpontosít.

1.2.2. **Az új jogszabályi keret aktusainak és a piacfelügyeleti jogszabályoknak a jogi természete és kapcsolata más uniós jogszabályokkal**

1.2.2.1. *A 765/2008/EK rendelet és az (EU) 2019/1020 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 alkalmazandók 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. Bár az akkreditálásra és a CE-jelölésre vonatkozó rendelkezések továbbra is érvényesek, a 765/2008/EK rendelet piacfelügyeletre vonatkozó rendelkezéseit hatályon kívül helyezte és felváltotta az (EU) 2019/1020 rendelet.

Egyéb uniós jogszabályok megléte esetén a két rendelet alkalmazása elsősorban a) a közvetlen alkalmazandóság elve alapján történik, azaz a nemzeti hatóságok és a gazdasági szereplők kötelesek a rendeletek rendelkezéseit eredeti formájukban alkalmazni (az egyéb jogszabályok nagy részét irányelvek tartalmazzák), és b) a *lex specialis* elve alapján történik, 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. Hasonlóképpen, az (EU) 2019/1020 rendelet is a *lex specialis* elvén alapul, és előírja, hogy ezt a rendeletet akkor kell alkalmazni, amennyiben nincsenek az uniós harmonizációs jogszabályokban ugyanilyen célkitűzéssel bíró, különös rendelkezések, amelyek a piacfelügyelet és a végrehajtás egyes szempontjait konkrétabban szabályozzák (az (EU) 2019/1020 rendelet 2. cikkének (1) bekezdése). Amennyiben a meglévő jogszabályok a rendeletben foglaltakhoz hasonló rendelkezéseket tartalmaznak, az érintett rendelkezéseket egyenként kell megvizsgálni annak megállapításához, hogy melyik a konkrétabb.

Általánosságban viszonylag kevés uniós jogszabály tartalmaz az akkreditálásra vonatkozó rendelkezéseket, így kijelenthető, 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 az (EU) 2019/1020 rendelet hatálya alá tartozó kérdésekre vonatkozó rendelkezéseket (például az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályok, amelyek konkrét tájékoztatási eljárást írnak elő). Sok esetben az uniós harmonizációs jogszabályokban foglalt piacfelügyeleti rendelkezések egymást kiegészítik, és az (EU) 2019/1020 rendelet rendelkezései továbbra is alkalmazandók.

1.2.2.2. *A 768/2008/EK határozat*

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

Ez azt jelenti, hogy ahhoz, hogy a határozat rendelkezéseit az uniós jogban alkalmazni lehessen, azokra vagy *expressis verbis* (azaz egyértelműen) kell a későbbi jogszabályokban hivatkozni, vagy e rendelkezéseket be kell építeni a későbbi jogszabályokba.

A három intézmény valóban elkötelezte magát amellett, hogy a termékekkel kapcsolatos jogszabályok kidolgozásakor módszeresen tartsák magukat e rendelkezésekhez, és ezekre a lehető legnagyobb mértékben hivatkozzanak. 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 teljesedett 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 eszköz 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 termék esetében a közbiztonság milyen mértékű védelmét kell biztosítani, 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 ⁽²⁰⁾ láncot. A termék minősége függ a gyártás minőségétől, amelyet sok esetben a belső vagy külső szervezetek által végzett vizsgálat minősége is 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 és a piacfelügyeletre 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 irányelv ⁽²¹⁾ célja az egész EU-ban biztosítani a termékbiztonságot valamennyi nem élelmiszer jellegű fogyasztási cikk esetében, amennyiben e termékek nem tartoznak az ágazatspecifikus uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá. Az irányelv néhány szempontból az ágazati jogszabályok rendelkezéseit is kiegészíti. Az általános termékbiztonságról szóló irányelv ezért olyan biztonsági hálót jelent, amely garantálja, hogy az EU-ban minden nem élelmiszer jellegű fogyasztási termék biztonságos legyen. Az általános termékbiztonságról szóló irányelv legfontosabb rendelkezése, hogy a gyártók kizárólag biztonságos termékeket hozhatnak forgalomba. Az irányelv emellett a fogyasztói egészség és biztonság magas szintű védelmét célzó piacfelügyeleti rendelkezéseket is tartalmaz.

Az általános termékbiztonságról szóló irányelv hozta létre az Európai Unió Gyors Tájékoztatási Rendszert, amelyet a tagállamok és a Bizottság közötti gyors információcserére használnak a veszélyes, nem élelmiszer jellegű termékek elleni intézkedésekről (RAPEX). Az Európai Unió Gyors Tájékoztatási Rendszer biztosítja, hogy az azonosított veszélyes termékeket gyorsan eltávolítsák a teljes belső piacról. Nemzetközi megállapodásokra is figyelemmel, valamint az Unió és harmadik országok közötti megállapodásokban meghatározott igazgatási megállapodásoknak megfelelően a kiválasztott RAPEX értesítési adatok nem uniós országokkal is megoszthatók.

⁽²⁰⁾ 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.

⁽²¹⁾ HL L 11., 2002.1.15., 4. o.

A fogyasztók egészségére és biztonságára több tagállamban súlyos veszélyt jelentő termék esetén az általános termékbiztonságról szóló irányelv arra is lehetőséget biztosít a Bizottság számára, hogy uniós szintű, úgynevezett „sürgősségi intézkedésekre” irányuló ideiglenes határozatokat hozzon. Bizonyos feltételek mellett a Bizottság hivatalos (egy évig hatályos, de újabb egy évre megújítható) határozatot hozhat, amelyben előírja a tagállamok számára, hogy korlátozzák vagy akadályozzák meg a fogyasztók egészségére és biztonságára súlyos veszélyt jelentő termék forgalmazását.

2021. június 30-án a Bizottság az általános termékbiztonságról szóló irányelv helyébe lépő új általános termékbiztonsági rendeletre irányuló javaslatot ⁽²²⁾ fogadott el.

1.4. A termékfelelősségről szóló jogszabályok

A termékfelelősségről szóló 85/374/EGK irányelv ⁽²³⁾ szigorú értelemben vett felelősségi rendszert, azaz objektív felelősségi rendszert hoz létre a gyártók számára arra az esetre, ha egy hibás termék fizikai vagy anyagi kárt okoz egy károsultnak. A gyártó felelős a termékének hibája által okozott kárért, feltéve, hogy a károsult bizonyítja a kárt, a hibát, valamint a hiba és a kár közötti okozati összefüggést. Az irányelv célja, hogy a hibás termék által megsérült személyek az irányelvben említett károkért teljes és megfelelő kártérítésben részesüljenek. Az irányelv az uniós termékbiztonsági jogszabályi keret fontos eleme. Támogatja a termékbiztonsági jogszabályokat azáltal, hogy az ilyen jogszabályoknak való megfelelésre ösztönzi a gyártókat, továbbá jogbiztonságot is nyújt.

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 vagy egészben végrehajtásra kerülnek. Az útmutató iránymutatást nyújt az új jogszabályi keretben ⁽²⁴⁾ meghatározott rendelkezések és fogalmak végrehajtásához, valamint az (EU) 2019/1020 rendelet szerinti piacfelügyeleti rendelkezések általános alkalmazásához. 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 és a piacfelügyelet 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 fogyasztóvédelem, a környezet és a közbiztonság védelme, valamint hogy biztosítsa a gazdasági szereplők számára a belső piac megfelelő működését. Az útmutató továbbá a meglévő jogszabályok pontosítása révén elősegíti a Bizottságnak a minőségi jogalkotással kapcsolatos szakpolitikáját, mivel hozzájárul az átfogóbb, koherensebb és arányosabb jogszabályok kidolgozásához.

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

Ez az útmutató elsősorban az alábbiakról szóló uniós jogszabályokra vonatkozik:

⁽²²⁾ https://ec.europa.eu/info/business-economy-euro/product-safety-and-requirements/product-safety/consumer-product-safety_en

⁽²³⁾ A Tanács 85/374/EGK irányelve (1985. július 25.) a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 210., 1985.8.7., 29. o.).

⁽²⁴⁾ A 768/2008/EK határozat és a 765/2008/EK rendelet.

- Egyes veszélyes anyagok elektromos és elektronikus berendezésekben való alkalmazásának korlátozása (2011/65/EU irányelv)
- Gázüzemű berendezések ((EU) 2016/426 rendelet)
- Az energiával kapcsolatos termékek környezettudatos tervezésére vonatkozó követelmények (2009/125/EK irányelv, valamint az e keretirányelv hatálya alá tartozó egyes termékcsoportokra vonatkozó összes végrehajtási rendelet)
- Egyszerű nyomástartó edények (2014/29/EU irányelv)
- A játékok biztonsága (2009/48/EK irányelv)
- A meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezések (2014/35/EU irányelv)
- Gépek (2006/42/EK irányelv)
- Elektromágneses összeférhetőség (2014/30/EU irányelv)
- Mérőműszerek (2014/32/EU irányelv)
- Nem automatikus működésű mérlegek (2014/31/EU irányelv)
- Kötélpálya-létesítmények ((EU) 2016/424 rendelet)
- Rádióberendezések (2014/53/EU irányelv)
- Orvostechikai eszközök (a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv 2021. május 26-tól hatályos felváltásáról szóló (EU) 2017/745 rendelet)
- *In vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök (98/79/EK irányelv, 2022. május 26-tól az (EU) 2017/746 rendelet lép a helyébe)
- Nyomástartó berendezések (2014/68/EU irányelv)
- Szállítható nyomástartó berendezések (2010/35/EU irányelv)
- Aeroszoladagolók (75/324/EGK irányelv, módosított)
- Felvonók (2014/33/EU irányelv)
- Kedvtelési célú vízi járművek (2013/53/EU irányelv)
- Robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelések és védelmi rendszerek (2014/34/EU irányelv)
- Polgári felhasználású robbanóanyagok (2014/28/EU irányelv)
- Pirotechnikai termékek (2013/29/EU irányelv)
- A gumiabroncsok címkézése ((EU) 2020/740 rendelet)
- Egyéni védőeszközök ((EU) 2016/425 rendelet)
- Tengerészeti felszerelések (2014/90/EU irányelv)
- A kültéri használatra tervezett berendezések zajkibocsátása (2000/14/EK irányelv)
- Nem közúti mozgó gépek kibocsátása ((EU) 2016/1628 rendelet)
- Energiacímkézés ((EU) 2017/1369 rendelet, és az e keretrendelet hatálya alá tartozó egyes termékcsoportok vonatkozásában elfogadott összes felhatalmazáson alapuló rendelet, valamint az (EU) 2017/1369 rendelet elődje, a 2010/30/EU irányelv alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló rendeletek)
- Termésnövelő anyagok ((EU) 2019/1009 rendelet)
- Pilóta nélküli légitármű-rendszerek (drónok) ((EU) 2019/945 felhatalmazáson alapuló bizottsági rendelet)

Jelen útmutató egyes elemei azonban más, az előbbieken felsorolt 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, amennyiben más uniós harmonizációs jogszabályok ugyanazokra a fogalom meghatározásokra vagy fogalmakra támaszkodnak. Különösen a piacfelügyeletről szóló 7. fejezet lesz releváns az (EU) 2019/1020 rendelet I. mellékletében foglalt jogszabályok szempontjából. Az érintett jogszabályok átfogóbb felsorolását az 1. melléklet tartalmazza.

Az útmutató nem kíván kitérni a következőkre:

- az általános termékbiztonságról szóló irányelv ⁽²⁵⁾. 2018-ban elfogadták az Európai Unió Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) alkalmazására vonatkozó iránymutatásokat (RAPEX-iránymutatások) ⁽²⁶⁾;
- az előbbi listán szereplő jogszabályokon túl a gépjárművekre, az építési termékekre, a REACH-re és az egyéb vegyi anyagokra vonatkozó uniós jogszabályok vagy a fent említett általános szempontok, beleértve a piacfelügyeletet is;
- az élelmiszerekre vonatkozó uniós jogszabályok, beleértve az élelmiszerekkel érintkezésbe kerülő anyagok kémiai biztonságát.

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

2.1. Az érintett termékek köre

- Az uniós harmonizációs jogszabályokat a terméknek az uniós piacon történő 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 terméknek 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 az egyes jogszabályok hatálya által meghatározott késztermékekre vonatkoznak.
- Az olyan termék, amely eredeti teljesítményének, rendeltetésének 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 ⁽²⁷⁾ (és/vagy üzembe helyezésre ⁽²⁸⁾) szánnak. 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 ⁽²⁹⁾, ⁽³⁰⁾. Az értékesítési láncban továbbra is megtalálható termékekre akkor vonatkoznak az uniós harmonizációs jogszabály szerinti kötelezettségek, ha új termékről van szó ⁽³¹⁾. Amint a termék eljut a végfelhasználóhoz, már nem minősül új terméknek, így az uniós harmonizációs jogszabályok nem vonatkoznak rá. Ez nem érinti azt a biztonság vagy egyéb közérdek védelmének azon mértékét, amelyet a terméknek a vonatkozó uniós harmonizációs

⁽²⁵⁾ Bizonyos helyzetekben azonban, például a használt termékek esetében tartalmaz az általános termékbiztonságról szóló irányelvre való hivatkozást.

⁽²⁶⁾ A Bizottság (EU) 2019/417 végrehajtási határozata (2018. november 8.) az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelv 12. cikke alapján létrehozott Európai Unió Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) és annak értesítési rendszere alkalmazására vonatkozó iránymutatások megállapításáról (HL L 73., 2019.3.15., 121. o.).

⁽²⁷⁾ A tengerészeti felszerelésekről szóló 2014/90/EU irányelv a forgalomba hozatalra és a tagállami lobogó alatt közlekedő hajó fedélzetén való elhelyezésre egyaránt vonatkozik, lásd 6. cikkét.

⁽²⁸⁾ 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”.

⁽²⁹⁾ A forgalomba hozatalról, forgalmazásról és üzembe helyezésről lásd a 2.2., 2.3. és 2.5. szakaszt.

⁽³⁰⁾ Az áruk adásvételére irányuló szerződések egyes vonatkozásairól, az (EU) 2017/2394 rendelet és a 2009/22/EK irányelv módosításáról, valamint az 1999/44/EK irányelv hatályaon kívül helyezéséről szóló, 2019. május 20-i (EU) 2019/771 európai parlamenti és tanácsi irányelvvel 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 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.

⁽³¹⁾ Lásd a forgalmazásról szóló 3.4. fejezetet.

jogszabályok viszonylatában a forgalomba hozatala időpontjában teljesítenie kell, sem pedig azt a piacfelügyeleti intézkedést, amelyet a végfelhasználók rendelkezésére bocsátott és kockázatot jelentő termékek viszonylatában hozhatnak (pl. termékviszահívások).

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 helyezésekor) érvényes jogi követelményeknek kell megfelelnie.

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 a kínálatát az uniós piacra szánja, és rendelési és házhoz szállítási rendszert is tartalmaz ⁽³²⁾. Az online vagy egyéb távértékesítés útján eladásra kínált termék csak akkor tekinthető forgalmazhatónak, ha az ajánlat uniós végfelhasználókat céloz meg. Az ajánlatot akkor lehet úgy tekinteni, hogy uniós végfelhasználókat céloz meg, ha egy adott gazdasági szereplő tevékenységei bármely eszköz révén valamely tagállamba irányulnak. Eseti elemzést kell végezni annak megállapításához, hogy az ajánlat uniós végfelhasználókat céloz-e meg ⁽³³⁾.

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 ⁽³⁴⁾, ⁽³⁵⁾. Ez akkor is érvényes a harmadik országból behozott használt cikkekre, ha azokat a jogszabály hatálybalépése előtt gyártották.

Az uniós piacon megtalálható és a fogyasztók részére értékesített használt termékek az általános termékbiztonságról szóló irányelv (2. cikke a) pontjának) hatálya alá tartoznak, ha azokat valamely kereskedelmi tevékenység során ellenérték fejében vagy ellenérték nélkül bocsátanak rendelkezésre, 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. Az általános termékbiztonságról szóló irányelv értelmében a gyártóknak biztosítaniuk kell, hogy csak biztonságos termékeket hozzanak forgalomba.

A termékkör az uniós harmonizációs jogszabályokban

Az uniós harmonizációs jogszabályok az egyes jogszabályok hatálya által meghatározott 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 végterméknek, és végső felhasználásuk lehet a végtermékbe történő beszerelés vagy beépítés. Amennyiben ez a helyzet, az ilyen termékeknek meg kell felelniük az uniós piacon történő forgalomba hozataluk (és/vagy használatbavételük) időpontjában – azaz az uniós piacon történő forgalmazás, fogyasztás vagy használat céljából történő első értékesítés időpontjában – alkalmazandó

⁽³²⁾ Ez azt jelenti, hogy a terméket kínáló gazdasági szereplőnek képesnek kell lennie bizonyítani, hogy a termék megfelel a vonatkozó követelményeknek vagy gondoskodnia kell az ilyen információ szolgáltatásáról, azaz a piacfelügyeleti hatóság kérésére be kell mutatnia a műszaki dokumentációt.

⁽³³⁾ Lásd az (EU) 2019/1020 rendelet 6. cikkét és (15) preambulumbekendését.

⁽³⁴⁾ Az uniós harmonizációs jogszabályok nem tiltják olyan termékek gyártását, amelyek valamely nem EU-tagállam követelményeinek felelnek meg, amennyiben e termékeket az uniós piacon nem hozzák forgalomba és/vagy 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 az uniós piacon történő forgalomba hozatalra vagy üzembe helyezésre (pl. finomításra/feldolgozásra/beépítésre), hanem az EGT-n kívüli exportra szánják.

⁽³⁵⁾ 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.

jogszabályoknak. Ha egy másik terméket tartalmazó készterméket hoznak forgalomba az Unióban, a gyártó felelős azért, hogy a teljes termék megfeleljen az alkalmazandó jogszabályoknak. A késztermék gyártója a termék megfelelőségi nyilatkozatának, megfelelőségértékelésének és dokumentációjának elkészítéséhez az integrált termék megfelelőségértékelésére támaszkodhat.

Amennyiben nincsenek konkrétabb rendelkezések, az uniós harmonizációs jogszabályokat kell alkalmazni az e jogszabályok hatálya alá tartozó termékekre, függetlenül attól, hogy azokat használatra kész állapotban szállítják vagy beszerelésre szánják.

A gyártó felel annak ellenőrzéséért, hogy a termék egy adott uniós harmonizációs jogszabály hatálya alá tartozik-e ⁽³⁶⁾, ⁽³⁷⁾.

Az alkalmazandó jogszabályoknak megfelelő termékek és alkatrészek kombinációjából álló végtermékeknek 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 hatályara figyelemmel kell eldöntenie, hogy a termékek és alkatrészek kombinációját egyetlen készterméknek kell-e tekinteni.

Ha két vagy több készterméket forgalmaznak ugyanabban a csomagolásban, amelyek nem alkotnak egyetlen készterméket, de amelyeket együttes üzemeltetésre szántak, a kombinációt forgalmazó gyártónak kell foglalkoznia a csomagolásban lévő termékek kockázataival, ha azokat együttes üzemeltetés keretében használják.

Termékek javítása és módosítása

Forgalomba hozataluk után a termékek élettartam-hosszabbítási eljárásoknak vethetők alá. Míg ezen eljárások némelyike a termék eredeti állapotának fenntartását vagy helyreállítását célozza, mások arra utalnak, hogy a terméken jelentős módosítások mentek végbe.

Új terméknek kell tekinteni azt a terméket, amely használatbavételét követően jelentős változásokon vagy átalakításon esett át, ha: i. eredeti teljesítménye, rendeltetése vagy típusa módosul, anélkül, hogy ezt a kezdeti kockázatértékelés előirányozta volna; ii. a veszély jellege megváltozott vagy a kockázat szintje növekedett a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályhoz képest; és iii. a terméket forgalmazzák (vagy üzembe helyezik, ha az alkalmazandó jogszabályok hatálya az üzembe helyezésre is kiterjed). Ezt eseti alapon, és főként a jogszabály céljára tekintettel és az adott jogszabály hatálya alá tartozó terméktípusok figyelembevételével kell elbírálni.

Ha egy módosított termék ⁽³⁸⁾ 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 módosított terméket új termékként kell kezelni, akkor újra meg kell vizsgálni a módosított termék alkalmazandó alapvető követelményeknek való megfelelését, és a jelentős 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.

⁽³⁶⁾ Bizonyos helyzetekben az eredeti gyártó felelőssége más személyre hárul, lásd a 3. fejezetet.

⁽³⁷⁾ 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.

⁽³⁸⁾ Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabály határozza meg a „teljesen felújított” kifejezést (2. cikk 31. bekezdés). A „teljesen felújított” termékeket az új termékekkel azonos módon kell kezelni.

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, amennyiben az a következtetés vonható le, hogy új termékről van szó, a terméket forgalomba hozatal előtt teljes megfelelőségértékelésnek kell alávetni, és az új gyártó nevét és kapcsolattartási címét fel kell tüntetni a terméken. 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. A terméken a változtatásokat megvalósító vagy azokat megrendelő természetes vagy jogi személy feladata annak bizonyítása, hogy nem szükséges frissíteni a műszaki dokumentáció minden elemét. A terméken a változtatásokat megvalósító vagy azokat megrendelő természetes vagy jogi személy felelős a módosított termék megfelelőségéért, és még akkor is el kell készítenie a megfelelőségi nyilatkozatot, ha meglévő vizsgálatokat és műszaki dokumentációt használ.

Azokat a termékeket, amelyeket (például meghibásodást követően) anélkül javítottak, hogy új terméknek minősülne, nem kell újra megfelelőségértékelésnek alávetni, függetlenül attól, hogy az eredeti terméket a jogszabály hatálybalépése előtt vagy után hozták-e forgalomba. Ez akkor is érvényes, ha a terméket javítás céljából időszakosan harmadik országba exportálták. Egyes termékek esetében a gyártók – bizonyos minimális ideig ⁽³⁹⁾ – kötelesek a javítások elvégzéséhez pótalkatrészeket biztosítani más harmadik feleknek. Az ilyen javítási műveletek során a hibás vagy elhasználódott részt gyakran olyan pótalkatrészre cserélik, amely az eredeti alkatrészlel megegyezik vagy ahhoz legalábbis hasonló (például ha a módosításokra a műszaki fejlődés vagy a régi alkatrész gyártásának megszűnése miatt került sor), kártya, alkatrész vagy részegység cseréje révén. 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 ⁽⁴⁰⁾.

Szoftverek

A szoftverek ma elengedhetetlenek a termékek működéséhez. Az orvostechnikai eszközökről és az *in vitro* orvostechnikai eszközökről szóló jogszabályok értelmében a bizonyos jellemzőkkel rendelkező szoftverek önmagukban is orvostechnikai eszköznek vagy *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszköznek minősülnek ⁽⁴¹⁾. Egyes uniós harmonizációs jogszabályok kifejezetten hivatkoznak a termékekbe beépített szoftverekre ⁽⁴²⁾.

A kezdeti kockázatelemzés részeként a végtermék gyártójának a forgalomba hozatalkor előre kell jeleznie az adott termékekbe beépített szoftver kockázatait. A termékbiztonság fogalma magában foglalja a termékből eredő mindenféle kockázatokkal szembeni védelmet, beleértve nemcsak a mechanikai, kémiai és elektromos kockázatokat, hanem a kiberkockázatok és az eszközök hálózati összekapcsoltságának elvesztéséhez kapcsolódó kockázatok biztonsági vonatkozásait is.

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. A fizikai javítások vagy módosítások esetéhez hasonlóan a terméket akkor kell szoftvermódosítás révén jelentősen módosítottnak tekinteni, ha: i. a szoftverfrissítés módosítja a termék tervezett funkcióit, típusát vagy teljesítményét, amit az eredeti

⁽³⁹⁾ A 2009/125/EK irányelv alapján 2019. október 1-jén elfogadott számos bizottsági rendelet előírja, hogy bizonyos termékkategóriák (például háztartási mosogatógépek, hűtőszekrények, háztartási mosógépek és háztartási mosó-száritógépek, elektronikus kijelzők) esetében meghatározott ideig rendelkezésre kell állniuk pótalkatrészeknek.

⁽⁴⁰⁾ A munkahelyen használt termékeknek a munkaadónak minden intézkedést meg kell hoznia annak biztosítására, hogy a munkaeszközök megfelelőek és biztonságosak, a javított gépek pedig az eredetinel nem kevésbé biztonságosak legyenek. Lásd a 3.5. szakaszt.

⁽⁴¹⁾ Lásd az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének 1. pontját és (19) preambulumbekzdését, valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet 2. cikkének 1. pontját és (17) preambulumbekzdését.

⁽⁴²⁾ Például a gépekről szóló 2006/42/EK irányelv (az I. melléklet 1.2.1. szakasza) előírja, hogy a vezérlőrendszer szoftverének hibája ne vezessen veszélyes helyzetekhez. A mérőműszerekről szóló 2014/32/EU irányelv előírja, hogy a metrológiai jellemzők szempontjából meghatározó szoftvernek egyértelműen azonosíthatónak kell lennie, és metrológiai jellemzők szempontjából meghatározó szoftvert a beavatkozással szemben védeni kell (I. melléklet 8. szakasza). A 2014/53/EU irányelv (rádióberendezésekről szóló irányelv) is figyelembe veszi a szoftverrel kapcsolatos szempontokat.

kockázatértékelés nem irányozta elő; ii. a veszély jellege megváltozott vagy a kockázat szintje növekedett a szoftverfrissítés miatt; és iii. a terméket forgalomba hozzák (vagy üzembe helyezik, amennyiben az különös uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozik).

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 ⁽⁴³⁾. 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 a már legyártott termékek vonatkozásában (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 terméknek (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 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 észszerűen előrelátható feltételek mellett meghatározott rendeltetésére vonatkozik. 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 ⁽⁴⁴⁾ 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 ⁽⁴⁵⁾, lízing és ajándékozás esetén is úgy kell tekinteni, hogy a terméket átruházták. 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. Az uniós harmonizációs jogszabályok szerint minden egyes termék csak egyszer hozható forgalomba az uniós piacon.*
- *A piacon forgalmazott termékeknek a forgalomba hozatal pillanatában meg kell felelniük a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak.*

⁽⁴³⁾ Lásd a 765/2008/EK rendelet 2. cikkét és az (EU) 2019/1020 rendelet 3. cikkét és a 768/2008/EK határozat I. mellékletének R1. cikkét.

⁽⁴⁴⁾ Kivéve a szellemi tulajdonhoz fűződő jogokat.

⁽⁴⁵⁾ A termék bérbeadásával történő hozzáférhetővé tétele esetén ugyanazon termék ismételt bérbeadása nem minősül újabb forgalomba hozatalnak. E terméknek az első bérbeadáskor kell megfelelnie a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak.

Az uniós harmonizációs jogszabályok alkalmazásában a termék forgalomba hozatala a közösségi piacon történő első forgalmazását jelenti. Ezt a műveletet a gyártónak vagy az importőrnek kell elvégeznie ⁽⁴⁶⁾. Ha a gyártó vagy az importőr első alkalommal bocsátja a terméket egy forgalmazó ⁽⁴⁷⁾ 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 az uniós piacon történő forgalomba hozatalra az egész EU-ban csak egyszer kerülhet sor minden egyes termék esetében, és nem minden egyes tagállamban kerül rá sor. Még ha egy adott termékmodell vagy -típust már az előtt rendelkezésre bocsátottak, hogy az új kötelező követelményeket tartalmazó uniós harmonizációs jogszabályok életbe léptek volna, a modell vagy típus azon darabjainak, amelyeket az új követelmények hatálybalépése 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; ehhez a gyártási szakasz befejezésére van szükség. Az átruházás történhet ellenérték fejében vagy ingyenesen. Az átruházás nem jár szükségszerűen a termék tényleges átadásával. Néha a termékeket megrendelést követően gyártják. 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, kivéve, ha az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya a saját felhasználásra gyártott termékekre is kiterjed ⁽⁴⁸⁾, ⁽⁴⁹⁾;
- harmadik országban élő fogyasztó vásárolta meg, miközben fizikailag is az adott országban tartózkodott ⁽⁵⁰⁾, 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 ⁽⁵¹⁾;
- harmadik országból szállították az Európai Unió vámterületére továbbítás alatt álló, vámszabad területen, raktárban elhelyezett, átmeneti megőrzés alatt álló vagy különleges vám eljárás (ideiglenes behozatal vagy aktív feldolgozás) hatálya alá tartozó termékként ⁽⁵²⁾;
- valamely tagállamban harmadik országba történő export céljából gyártották (idetartoznak 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;

⁽⁴⁶⁾ Pl. a felvonóról szóló irányelv az „üzembe helyező” megnevezést használja arra, aki a felvonót forgalomba hozza.

⁽⁴⁷⁾ Az értékesítési lánc lehet akár a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő kereskedelmi lánc is.

⁽⁴⁸⁾ Lásd például a gépekről, a mérőeszközökről, a robbanásveszélyes légkörben használt berendezésekről és a polgári felhasználású robbanóanyagokról szóló irányelveket.

⁽⁴⁹⁾ Amennyiben az uniós harmonizációs jogszabályok a saját felhasználásra is kiterjednek, ez nem vonatkozik a magánszemélyként saját felhasználásra történő, nem kereskedelmi célú gyártásra.

⁽⁵⁰⁾ Ez a kivétel nem vonatkozik olyan termékekre, amelyeket a gazdasági szereplő szállít az uniós fogyasztóknak, ilyenek például az online megvásárolt és az EU-ba szállított termékek.

⁽⁵¹⁾ A meghatalmazott képviselő fogalmáról lásd a 3.2. szakaszt.

⁽⁵²⁾ Lásd az Uniós Vámcodek létrehozásáról szóló 952/2013/EU tanácsi rendeletet. E rendelettel összhangban a felfüggesztő eljárás alá vont vagy vámszabad területre beléptetett nem uniós 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 vámalakítások elvégzését és a jogszabály alapján fizetendő vámok kiszabását.

- ellenőrzött körülmények között ⁽⁵³⁾ mutatják be vagy üzemeltetik kereskedelmi vásárokon, kiállításokon vagy bemutatókon ⁽⁵⁴⁾; 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 uniós harmonizációs jogszabályok alkalmazását illetően a forgalomba hozatal időpontja döntő fontosságú ⁽⁵⁵⁾. Az uniós 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 ⁽⁵⁶⁾ 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 ⁽⁵⁷⁾. Az uniós piacon forgalmazott használt termékekre is vonatkozik az áruknak az EUMSZ 34. és 36. cikkében megállapított elvek szerinti szabad mozgása. Megjegyzendő, hogy a fogyasztók részére kereskedelmi tevékenység keretében forgalmazott használt termékek az általános termékbiztonságról szóló irányelv hatálya alá tartoznak, 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.

2.4. Forgalmazás és forgalomba hozatal távértékesítés és online értékesítés esetén

Az online vagy egyéb távértékesítés útján értékesítésre kínált termékek akkor tekintendők az uniós piacon forgalmazottnak, ha az ajánlat uniós végfelhasználókat céloz meg ⁽⁵⁸⁾. Ez azt jelenti, hogy a piacfelügyeleti hatóságok felhatalmazást kapnak arra, hogy az (EU) 2019/1020 rendelettel összhangban az ilyen termékekkel kapcsolatban ellenőrzéseket végezzenek és megtegyék szükséges intézkedéseket (lásd az alábbi 7. fejezetet). Az ajánlat akkor tekintendő úgy, hogy uniós végfelhasználókat céloz meg, ha az érintett gazdasági szereplő tevékenységei bármely eszköz révén valamely tagállamba irányulnak. Eseti alapon kell értékelni, hogy az Európai Unióban belül vagy kívül üzemeltetett honlap uniós végfelhasználókat céloz-e meg, figyelembe véve az olyan releváns tényezőket, mint például azok a földrajzi területek, ahová a feladás lehetséges, és az ajánlat, illetve a megrendelés vagy a fizetési lehetőségek céljára rendelkezésre álló nyelveket stb. Annak pusztán ténye, hogy a gazdasági szereplők vagy a közvetítők honlapja elérhető abban a tagállamban, ahol a végfelhasználó letelepedett vagy lakóhellyel rendelkezik, nem elegendő ⁽⁵⁹⁾. Amikor egy online interfész az Európai Unióba szállítást tesz lehetővé, 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. Egy adott, az EU-n kívüli székhellyel rendelkező online eladótól megrendelt terméknek az EU-n belüli végfelhasználók részére akár logisztikai szolgáltató útján történő fizikai kézbesítése megcáfolhatatlanul bizonyítja, hogy a terméket az uniós piacon forgalmazzák.

Ennek az a jogkövetkezménye, hogy amennyiben az ajánlat az uniós végfelhasználókat célozza meg, az online vagy más távértékesítési eszközökön keresztül értékesítésre kínált termékeknek meg kell felelniük valamennyi alkalmazandó uniós szabálynak, és azokat az (EU) 2019/1020 rendelet értelmében a piacfelügyeleti hatóságok ellenőrizhetik. A terméket online vagy más távértékesítés útján értékesítésre kínáló gazdasági szereplő köteles együttműködni a piacfelügyeleti

⁽⁵³⁾ 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.

⁽⁵⁴⁾ 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.

⁽⁵⁵⁾ 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.

⁽⁵⁶⁾ Kivéve, ha a termékeket a harmadik országba történő kivitelüket és az Unióba történő behozatalukat megelőzően hozták forgalomba az Unió piacán.

⁽⁵⁷⁾ A piacfelügyeletről lásd a 7. fejezetet.

⁽⁵⁸⁾ Lásd az (EU) 2019/1020 rendelet 6. cikkét.

⁽⁵⁹⁾ Lásd az (EU) 2019/1020 rendelet (15) preambulumbekzdését és 6. cikkét.

hatóságokkal, miután e hatóságok a megfelelésre vonatkozó információk nyújtására vagy egyéb intézkedések meghozatalára kérték fel ⁽⁶⁰⁾. Ha a termékeket online értékesítik, hasznos, ha a CE-jelölést és az alkalmazandó jogszabályok szerint előírt figyelmeztetéseket feltüntetik a szóban forgó weboldalon, és azokat még az előtt megjelenítik, hogy a végfelhasználó a vásárlást elvégezné.

Az online vagy távértékesítés lehet a termékek forgalmazásának sajátos módja, de nem feltétlenül jelenti a terméknek az uniós piacon első alkalommal történő forgalmazását (azaz forgalomba hozatalát). E termékek tényleges forgalomba hozatala az egyes termékek esetében az adott forgalmazási láncból függően eltérhet, például:

- A távértékesítés vagy az online ajánlat vonatkozhat az uniós piacon már forgalomba hozott termékekre. Ez a helyzet akkor, ha az uniós gyártó vagy importőr már forgalomba hozta a termékeket az uniós piacon, még mielőtt online vagy más távértékesítési eszközön keresztül eladásra kínálták volna őket.
- Néhány, az Unióban végfelhasználók részére online vagy más távértékesítés útján kínált termékeket először az EU-ban található logisztikai szolgáltatóknak adják át annak érdekében, hogy garantálják azok gyors eljuttatását az uniós végfelhasználókhoz. Így az említett logisztikai szolgáltatók által tárolt és szabad forgalomba bocsátott termékek az uniós piacon értékesítés, fogyasztás vagy használat céljából rendelkezésre bocsátottnak és ezáltal az uniós piacon forgalomba hozottnak minősülnek. Ha az online szereplő ily módon vesz igénybe egy logisztikai szolgáltatót, a termékek az EU területén található teljesítési raktárba történő szállításukkor az ellátási lánc forgalmazási szakaszában vannak ⁽⁶¹⁾. Ezeket a termékeket a szabad forgalomba bocsátásuk időpontjában forgalomba hozottnak kell tekinteni.
- Egyes, az EU-n kívüli termékeket az EU végfelhasználói közvetlenül vásárolhatnak meg online vagy más távértékesítési eszközökön keresztül. Bár ezeket a termékeket az (EU) 2019/1020 rendelet értelmében a piacfelügyeleti hatóságok által végzett ellenőrzések céljából bármely ügylet előtt az Unióban forgalmazottnak kell tekinteni, akkor hozzák forgalomba őket, amikor a végfelhasználó megrendelését egy már legyártott és a szóban forgó ügylet tárgyát képező konkrét termékre vonatkozóan leadták és visszaigazolták, és a termék szállításra kész.

2.5. 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.

Az EU-n kívüli országokból származó, az uniós piacon történő forgalomba hozatalra szánt, illetve az Unió vámterületén belüli magáncélú felhasználásra vagy fogyasztásra szánt termékeket szabad forgalomba bocsátás céljából be kell jelenteni, és azokat az uniós piacra belépő termékek ellenőrzésére kijelölt hatóságok ellenőrizhetik.

Az uniós harmonizációs jogszabályok alapelve szerint a termékeknek az uniós piacon való forgalmazás (vagy üzembe helyezés ⁽⁶²⁾) 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.

Az uniós harmonizációs jogszabályok akkor alkalmazandók az Unión kívüli termékekre, ha azokat első alkalommal forgalmazzák az uniós piacon; nemcsak az újonnan gyártott termékekre, hanem a használt termékekre is, beleértve az elektromos vagy elektronikus hulladék újrahasználatra való előkészítéséből származó termékeket is, az uniós piacon már jelen lévő ilyen termékek esetében azonban nem. Ez akkor is igaz a harmadik országból behozott használt cikkekre, ha azokat az uniós harmonizációs jogszabály hatálybalépése előtt gyártották.

Mielőtt az EU-n kívüli országból származó termékek az Unión belüli végfelhasználóhoz juthatnának, vám elé kell állítani és a szabad forgalomba bocsátási eljárás céljából be kell jelenteni a termékeket. A szabad forgalomba bocsátás célja a behozatali vámalakítások elvégzése, hogy az árukat az Unióban gyártott termékekhez hasonlóan lehessen forgalmazni és szabadon mozoghassanak az uniós piacon. Ezért amikor a termékeket vám elé állítják és a szabad forgalomba bocsátási eljárás céljából bejelentik, általában úgy tekinthető, hogy az árukat az EU piacán forgalomba hozzák; a termékeknek ezért meg kell felelniük az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak. A gyakorlatban azonban 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

⁽⁶⁰⁾ Lásd többek között az (EU) 2019/1020 rendelet 7. cikkének (1) bekezdését.

⁽⁶¹⁾ Ez a magyarázat nem tér ki a közvetítői felelősség kérdéseire, és az „online szereplő” ebben az összefüggésben használt fogalma nem terjedhet ki ilyen közvetítőkre.

⁽⁶²⁾ Az üzembe helyezésről lásd a 2.6. szakaszt.

jogszabályoknak megfelelően. A forgalomba hozatal történhet szabad forgalomba bocsátás előtt, például az EU-n kívüli gazdasági szereplők által végzett online vagy távértékesítés 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.

Az uniós piacra belépő azon termékeket, amelyek az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak való megfelelés érdekében további feldolgozást igényelnek, az ezen feldolgozást lehetővé tevő megfelelő vámeljárást alá kell vonni ⁽⁶³⁾. Csak a megfelelőségük biztosítását követően lehet szabad forgalomba bocsátani e termékeket.

Az uniós piacra belépő termékek ellenőrzésére kijelölt hatóságok és a piacfelügyeleti hatóságok kötelesek és jogosultak a harmadik országokból érkező termékeket kockázatelemzés alapján ellenőrizni, és azok szabad forgalomba bocsátása előtt szükség szerinti beavatkozni, függetlenül attól, hogy e termékeket mikor hozzák ténylegesen forgalomba az uniós piacon. Ennek célja az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak meg nem felelő, vagy az egészségre, a biztonságra, a környezetre vagy más közérdekre nézve súlyos kockázatot jelentő termékek szabad forgalomba bocsátásának és ezáltal az Unió területén való forgalmazásának megakadályozása ⁽⁶⁴⁾. A szabad forgalomba bocsátás azonban nem tekinthető az uniós harmonizációs jogszabályoknak való megfelelés bizonyítékának, mivel az ilyen forgalomba bocsátás nem szükségszerűen foglalja magában a megfelelőség teljes mértékű ellenőrzését. Az EU-n kívüli országokból behozott termékeket ezért az (EU) 2019/1020 rendelettel összhangban a piacfelügyeleti hatóságok utólagos ellenőrzéseknek, megkereséseknek és határozatoknak vethetik alá. Ha a harmadik országból érkező és átmeneti megőrzésben lévő vagy a „szabad forgalomba bocsátástól” eltérő vámeljárást alá vont termékek tekintetében az első belépési ponton a vámhatóságok okkal hiszik, hogy azok a termékek nem felelnek meg az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak vagy kockázatot jelentenek, kötelesek minden releváns információt továbbítani az illetékes rendeltetési vámhivatalnak.

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 ⁽⁶⁵⁾.

Az EU-n kívüli országokból behozott termékek esetében egyes feladatokat a meghatalmazott képviselő is elvégezhet a gyártó nevében ⁽⁶⁶⁾. 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 az importőrökre vonatkozó kötelezettségek terhelik. Továbbá az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkének hatálya alá tartozó termékek uniós piacon való forgalomba hozatala érdekében lennie kell egy olyan, az Unióban letelepedett gazdasági szereplőnek, aki felel az e termékekkel összefüggő különféle feladatokért ⁽⁶⁷⁾.

2.6. 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 ⁽⁶⁸⁾, ⁽⁶⁹⁾. Ezt a fogalmat a forgalomba hozatal mellett például a felvonókról, a gépekről, a rádióberendezésekről, a mérőműszerekről, az orvostechikai eszközökről, az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló, illetve az EMC- (elektromágneses összeférhetőség) vagy ATEX-irányelvek (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 forgalmazásának pillanatán.

⁽⁶³⁾ Lásd az (EU) 2019/1020 rendelet (53) preambulumbekzdését.

⁽⁶⁴⁾ Lásd az (EU) 2019/1020 rendelet 25–28. cikkét.

⁽⁶⁵⁾ Az importőr szerepéről lásd a 3.3. pontot.

⁽⁶⁶⁾ Kérjük, vegye figyelembe, hogy az orvostechikai eszközök területén a meghatalmazott képviselő szerepe nagyobb hangsúlyt kap, a harmadik országokból származó termékek esetén ő a piacfelügyeleti hatóságok fő tárgyalópartnere.

⁽⁶⁷⁾ Az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkében említett gazdasági szereplő szerepéről lásd a 3.6. pontot.

⁽⁶⁸⁾ Az „üzembe helyezés” fogalma nem minden uniós harmonizációs jogszabály szempontjából bír jelentőséggel. A fogalom továbbá az egyes uniós harmonizációs jogszabályok – például az orvostechikai eszközökről szóló jogszabályok – értelmében eltérő lehet.

⁽⁶⁹⁾ A felvonókat és azokkal egyenértékű termékeket illetően az üzembe helyezés akkor valósul meg, amikor lehetségessé válik a terméknek az Unión belüli első használata.

Ha a terméket az alkalmazottak általi használat céljából a munkaadó helyezi üzembe, az első használatot kell üzembe helyezésnek tekinteni.

A tagállamok nem tilthatják, korlátozhatják vagy akadályozhatják olyan termékek üzembe helyezését, amelyek megfelelnek az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályok rendelkezéseinek ⁽⁷⁰⁾. A Szerződéssel (különösen az EUMSZ 34. és 36. cikkével) összhangban és az uniós harmonizációs jogszabályok alapján viszont a tagállamok fenntarthatnak vagy elfogadhatnak a termékek üzembe helyezésére, beépítésére vagy használatára vonatkozó kiegészítő nemzeti rendelkezéseket. Az ilyen nemzeti rendelkezések nem írhatják elő az alkalmazandó uniós harmonizációs rendelkezéseknek megfelelően gyártott termék módosítását, illetve nem akadályozhatják meg az uniós harmonizációs jogszabályoknak megfelelő termékeknek a szóban forgó tagállamban történő forgalmazását.

Amennyiben külön uniós jogszabályok másként nem rendelkeznek, ha a termékeket az akkor alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak megfelelően hozták forgalomba, akkor is üzembe helyezhetők, ha a szóban forgó jogszabályokat a termékek uniós piacon való forgalomba hozatalát követően módosították, és ezért nem teljes mértékben felelnek meg az új uniós jogszabályoknak. Annak bizonyítását, hogy a termék az üzembe helyezés pillanatában megfelel a követelményeknek és – adott esetben – hogy a termék beépítése, karbantartása megfelelően történt, valamint hogy a terméket rendeltetésszerűen használják, a következő termékekre kell korlátozni:

- amelyeket üzembe helyezésük előtt nem hoztak forgalomba (például saját használatra gyártott termékek, amennyiben a saját felhasználás az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozik), vagy amelyek csak összeszerelés, beszerelés vagy más manipuláció után használhatók fel; vagy
- amelyek megfelelését befolyásolhatják a forgalmazás körülményei (például a tárolás vagy a szállítás).

2.7. Az uniós harmonizációs jogszabályok egyidejű alkalmazása

- Az uniós harmonizációs jogszabályokban megállapított alapvető és egyéb követelmények átfedhetik vagy kiegészíthetik egymást, attól függően, hogy a követelmények a szóban forgó termékkel kapcsolatos mely veszéllyel 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 ⁽⁷¹⁾ 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.

⁽⁷⁰⁾ A rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv esetében 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.

⁽⁷¹⁾ Például energiafogyasztás.

Egyes uniós harmonizációs jogszabályok kizárják hatályukból az egyéb aktusok hatálya alá tartozó termékeket ⁽⁷²⁾, vagy beépítik más aktusok alapvető követelményeit ⁽⁷³⁾, 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 ⁽⁷⁴⁾. 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.

2.8. Észszerűen előrelátható és rendeltetésszerű/rendellenes használat

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

Az uniós harmonizációs jogszabályok akkor alkalmazandók, ha a piacon forgalmazott vagy üzembe helyezett terméket ⁽⁷⁵⁾ rendeltetésszerűen használják. A rendeltetésszerű használat jelentheti azt a használati módot, amelyre a terméket szánták az azt forgalomba hozó gyártó (vagy importőr) által biztosított információ alapján, vagy a termék tervezéséből vagy felépítéséből adódó szokásos használatot.

A 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 vagy egyéb közérdekek 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 ⁽⁷⁶⁾.

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

- a (gyártó által meghatározott) rendeltetésszerű használatlal összhangban; és
- észszerűen előrelátható feltételek mellett ⁽⁷⁷⁾, azaz a jogszerű és előrelátható emberi viselkedésből eredő felhasználás esetén.

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

⁽⁷²⁾ Például: a kisfeszültségű berendezésekről szóló irányelv nem alkalmazandó az orvosi célú elektromos berendezésekre – azokra az orvostechnikai eszközökre, amelyek a 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 irányelvvel kívül más irányelvek hatálya alá is tartoznak, kizsorzódnak ezen irányelvek hatályából. A rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv hatálya alá tartozó rádióberendezések mentesülnek a 2014/35/EU kisfeszültségi irányelv alkalmazása alól.

⁽⁷³⁾ Például a felvonókról szóló 2014/33/EU irányelv tartalmazza a gépekről szóló 2006/42/EK irányelv vonatkozó követelményeit, a rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv pedig a 2014/35/EU kisfeszültségi irányelv és az elektromágneses összeférhetőségről szóló 2014/30/EU irányelv alapvető követelményeit tartalmazza.

⁽⁷⁴⁾ 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.

⁽⁷⁵⁾ A forgalmazásról lásd a 2.2. szakaszt; az üzembe helyezésről lásd a 2.6. szakaszt.

⁽⁷⁶⁾ Kérjük, vegye figyelembe, hogy a gépekről szóló 2006/42/EK irányelv értelmében a gyártó köteles figyelembe venni az „észszerűen előrelátható rendellenes használatot”.

⁽⁷⁷⁾ A kültéri termékek esetében a változó éghajlat hatásait is figyelembe véve.

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 észszerűen hogyan kívánhatják felhasználni a terméket ⁽⁷⁸⁾. A kültéri használatra szánt termékek esetében azt is mérlegelniük kell, hogy az EU-ban a változó éghajlatra vonatkozó előrejelzések hogyan befolyásolják a termék biztonságosságát és teljesítményét a használat során. Mivel az éghajlat már most is változik, felül kell vizsgálni a múltbeli megfigyeléseken és teljesítményen alapuló idejétmúlt feltételezéseket. Ha a termék jellemző élettartama meghaladja az 5 évet, a gyártók számára érdemes lehet a középtávon várható szélsőségesebb körülményekre is felkészíteni azt ⁽⁷⁹⁾.

Fontos továbbá, hogy a piacfelügyeleti hatóságok észben tartsák, hogy nem minden kockázatot lehet a terméktervezéssel megelőzni. A tervezett felhasználók felügyeletét és támogatását az észszerűen 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.

2.9. 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, valamint 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.
- Az Egyesült Királyság EU-ból való kilépéséről szóló megállapodáshoz csatolt, Írországról és Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv egyes uniós termékjogszabályok alkalmazását Észak-Írországra is kiterjeszti.

2.9.1. 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 Szerződésnek az 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, következésképpen 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, Mayotte, Saint-Martin, az Azori-szigetek, Madeira és a Kanári-szigetek. Az EUMSZ 114. és 115. cikke alapján elfogadott, termékekkel kapcsolatos harmonizációs jogszabályok vonatkoznak továbbá egyes európai területekre a vonatkozó csatlakozási szerződésben megállapított rendelkezések érvényességének biztosításához szükséges mértékben.

⁽⁷⁸⁾ 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.

⁽⁷⁹⁾ A termékek éghajlatváltozási rezilienciavizsgálatához a gyártók és a szabványalkotók az ISO:EN 14091 szabványban, a CEN 32. útmutatójában és a „Technikai iránymutatás az infrastruktúra éghajlatváltozási rezilienciavizsgálatáról a 2021–2027 közötti időszakban” című bizottsági közleményben (2021/C 373/01) találhatnak útmutatást. Bár ezek a dokumentumok az infrastruktúrának és a szervezeteknek az éghajlatváltozás hatásaival szembeni rezilienciájára irányulnak, a sebezhetőség és a kockázattértékelés elvei, valamint a reziliencia növelésére szolgáló módszerek a termékekre is alkalmazhatók.

E jogszabályok azonban nem vonatkoznak a Feröer szigetekre, Grönlandra, Akrotirira és Dhekelíára. Az uniós harmonizációs jogszabályok nem vonatkoznak a tengerentúli országokra és területekre, különösen a következőkre: Új-Kaledónia és a függőségek, Francia Polinézia, Francia Déli és Antarktísi területek, Wallis és Futuna-szigetek, Saint Pierre és Miquelon, Saint-Barthélemy, Aruba, Curaçao, Sint Maarten, Karib-Hollandia (Bonaire, Saba és Sint Eustatius).

2.9.2. EGT-tag EFTA-államok

2.9.2.1. 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 Norvégiaira.

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

Az EGT-megállapodással összhangban és a megállapodásnak a vegyes bizottság határozata révén az új uniós jogszabályokhoz történő igazítása 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 az EGT Vegyes Bizottság 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 ülésezik.

2.9.2.2. 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 kötelezettségszegési 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 kötelezettségszegési eljárást kezdeményezhet.

2.9.3. 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 ⁽⁸⁰⁾.

⁽⁸⁰⁾ További részletekért tekintse meg az Andorrával, Monacóval és San Marínóval 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: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A52012SC0388>

2.9.4. **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 értelmében 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 az Európai Unió Bíróságának 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 uniós jogalkotási eszközök közül sokat fokozatosan új uniós irányelvek és rendeletek váltottak fel.

2019-ben az EU-Törökország Társulási Tanács elfogadta a Törökország általi harmonizációt igénylő, termékekkel kapcsolatos uniós műszaki jogszabályok jegyzékét, a 2014. évi „A vámunió végső szakaszának végrehajtásáról szóló, 1995. december 22-i 1/95 EK-Törökország társulási tanácsi határozat 8. és 9. cikkének végrehajtásáról szóló eljárási iránymutatásnak” megfelelően.

2006-ban az EU-Törökország Társulási Tanács elfogadta a 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 (2003/C 265/02).

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. Az ETSI közvetlen tagsága 65 országból, köztük Törökországból származik.

2.9.5. Az Egyesült Királyság kilépése az Európai Unióból ⁽⁸¹⁾

Az Egyesült Királyság 2020. február 1-jén kilépett az Európai Unióból, és „harmadik ország” lett. A kilépésről rendelkező megállapodás ⁽⁸²⁾ 2020. december 31-ig tartó átmeneti időszakot írt elő. További információk az érdekelt feleknek szóló, az Egyesült Királyság EU-ból való kilépéséről és az ipari termékekre vonatkozó uniós szabályokról szóló bizottsági közleményben ⁽⁸³⁾ található.

2.9.5.1. A kilépéssel kapcsolatos releváns rendelkezések

A kilépésről rendelkező megállapodás előír bizonyos, az ipari termékekre vonatkozó, kilépéssel kapcsolatos rendelkezéseket. Különösen a kilépésről rendelkező megállapodás 41. cikke rendelkezik úgy, hogy bármely olyan meglévő és egyedileg azonosítható áru, amelyet az EU-ban vagy az Egyesült Királyságban jogszerűen hoztak forgalomba az átmeneti időszak vége előtt, az EU vagy az Egyesült Királyság piacán tovább forgalmazható, és a végfelhasználóhoz történő eljutásig szabadon mozoghat e két piac között. Amennyiben az alkalmazandó uniós jogi rendelkezések úgy rendelkeznek, az ilyen áru az EU-ban vagy az Egyesült Királyságban is üzembe helyezhető.

2.9.5.2. Az átmeneti időszak lejártától irányadó jogi helyzet

2021. január 1-jétől az uniós harmonizációs jogszabályok már nem alkalmazandók az Egyesült Királyságra. Ez különösen az alábbi következményekkel jár:

a) Gazdasági szereplők

Az Egyesült Királyságban letelepedett gyártó vagy importőr már nem minősül az Unióban letelepedett gazdasági szereplőnek. Az Unióban letelepedett gazdasági szereplő, aki az átmeneti időszak lejártá előtt az Egyesült Királyságból érkező termékek vonatkozásában uniós forgalmazónak minősült, 2021. január 1. után az uniós piacon forgalomba hozott termékek vonatkozásában a termékekre vonatkozó uniós jogszabályok alkalmazásában importőrré válik. E gazdasági szereplőnek az importőrökre vonatkozó szigorúbb kötelezettségeknek kell majd megfelelnie, különös tekintettel a termékek megfelelőségének ellenőrzésére és – adott esetben – az elérhetősége feltüntetésére a terméken vagy annak címkéjén ⁽⁸⁴⁾.

Egyes terméktületeken az uniós harmonizációs jogszabályok meghatározott feladatokat ellátó és az Unióban letelepedett gazdasági szereplők, például meghatalmazott képviselők meglétét írják elő, akiknek a gyártó általi kijelölése általában önkéntes, az orvostechikai eszközök ⁽⁸⁵⁾ és a tengerészeti felszerelések ⁽⁸⁶⁾ kivételével. Az ilyen gazdasági szereplők már nem telepedhetnek le az Egyesült Királyságban, hanem az Unióban kell letelepedniük.

b) Megfelelőségértékelési eljárások és bejelentett szervezetek ⁽⁸⁷⁾

A korábbi egyesült királyságbeli bejelentett szervezetek elvesztették uniós bejelentett szervi jogállásukat. Így az egyesült királyságbeli szervezetek már nem láthatnak el a termékekre vonatkozó uniós jogszabályok szerinti megfelelőségértékelési feladatokat.

Amennyiben az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás harmadik fél beavatkozását írja elő vagy teszi lehetővé, az uniós piacon forgalomba hozott termékekhez 2021. január 1-jétől uniós bejelentett szervezet által kiállított tanúsítvány szükséges.

⁽⁸¹⁾ Az Egyesült Királyság EU-ból való kilépésének következményeivel kapcsolatos további információkért lásd: https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial-products_hu.pdf

⁽⁸²⁾ Megállapodás a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának az Európai Unióból és az Európai Atomenergia-közösségből történő kilépéséről (HL L 29., 2020.1.31., 7. o.) („a kilépésről rendelkező megállapodás”).

⁽⁸³⁾ https://ec.europa.eu/info/sites/default/files/file_import/industrial-products_hu.pdf

⁽⁸⁴⁾ Az importőrrel lásd az alábbi 3.3. szakaszt. A felvonók esetében nincs importőr vagy forgalmazó, mivel a felvonók csak akkor jelennek meg késztermékként, amikor azokat az épületekbe vagy építményekbe beépítették. Következésképpen a felvonók forgalomba hozatala csak akkor valósul meg, amikor az üzembe helyező az üzembe helyezést, az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás lefolytatását, a CE-jelölés elhelyezését és a megfelelőségi nyilatkozat kiállítását követően azokat felhasználásra bocsátja. Lásd a 2014/33/EU irányelv 2. cikkének (5) bekezdését és (4) preambulumbekendését.

⁽⁸⁵⁾ Az (EU) 2017/745 rendelet 11. cikke (2021. május 26-tól a 90/385/EGK és a 93/42/EGK irányelv helyébe lép, ahol a vonatkozó rendelkezések 10a. cikkben, illetve 14. cikkben szerepeltek), valamint az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv 10. cikke (2022. május 26-tól az (EU) 2017/746 rendelet váltja fel, ahol a vonatkozó rendelkezés a 11. cikk).

⁽⁸⁶⁾ A 2014/90/EU irányelv 13. cikke.

⁽⁸⁷⁾ A meghatározott jogkövetkezmények értelemszerűen alkalmazandók a nyomástartó berendezésekről szóló 2014/68/EU irányelv alapján az Egyesült Királyság hatóságai által kijelölt üzemeltetői ellenőrző szervezetek vagy elismert független szervezetek által kiadott tanúsítványokra vagy jóváhagyásokra is.

A gazdasági szereplőknek új tanúsítványt kell kérelmezniük egy uniós bejelentett szervezetnél, vagy gondoskodniuk kell arról, hogy az egyesült királyságbeli bejelentett szervezet továbbítsa az aktát és az ahhoz tartozó tanúsítványt egy uniós bejelentett szervezetnek, hogy az a gyártó, az egyesült királyságbeli bejelentett szervezet és az uniós bejelentett szervezet közötti szerződéses megállapodás alapján az átmeneti időszak vége előtt átvehesse az adott tanúsítványra vonatkozó felelősséget.

A tanúsítvány továbbítását követően mind a (gyártó által kiállított) EU-megfelelőségi nyilatkozatot, mind pedig a bejelentett szervezet által kiállított tanúsítványt aktualizálni kell az alábbiaknak megfelelően: e dokumentumokban meg kell említeni, hogy a tanúsítvány most már egy uniós bejelentett szervezet felelősségi körébe tartozik, és fel kell tüntetni mind a korábbi egyesült királyságbeli, mind pedig az új uniós bejelentett szervezet adatait/azonosítóját.

Ha a fent említett termékdokumentáció rendben van, nincs szükség a bejelentett szervezet számának módosítására olyan termékek esetében, amelyeket már a tanúsítvány továbbítását megelőzően forgalomba hoztak az EU vagy az Egyesült Királyság piacán, illetve legyártottak, de még nem hoztak forgalomba az EU vagy az Egyesült Királyság piacán. A tanúsítvány továbbítását követően legyártott termékeken azonban fel kell tüntetni az új, uniós bejelentett szervezet számát; az egyesült királyságbeli bejelentett szervezet száma a továbbiakban már nem használható ⁽⁸⁸⁾.

c) Akkreditálás ⁽⁸⁹⁾

Az Egyesült Királyság akkreditálási szolgálata az átmeneti időszak lejártá óta nem minősül a 765/2008/EK rendelet értelmében és alkalmazásában vett nemzeti akkreditáló testületnek. Ebből következően az általa kiállított akkreditálási okiratok a továbbiakban nem minősülnek a 765/2008/EK rendelet értelmében vett „akkreditálásnak”, és azok 2021. január 1-jétől már nem lesznek az EU-ban az említett rendelet szerint érvényes vagy elismert akkreditálási okiratok.

2.9.6. Észak-Írország

2021. január 1-jétől az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvet (a továbbiakban: az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv) kell alkalmazni ⁽⁹⁰⁾. Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyvhöz az Észak-Írországi Nemzetgyűlésnek időről időre egyetértését kell adnia, az első alkalmazási időszak az átmeneti időszak lejártát követő négy évig tart ⁽⁹¹⁾.

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv egyes uniós jogi rendelkezéseket Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban is alkalmazandóvá tesz.

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv előírja, hogy az ezen útmutató hatálya alá tartozó valamennyi uniós harmonizációs jogszabály Észak-Írország tekintetében az Egyesült Királyságra és az Egyesült Királyságban is alkalmazandó ⁽⁹²⁾.

Ez azt jelenti, hogy az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv által az Egyesült Királyságra Észak-Írország tekintetében alkalmazandó uniós jogot illetően az EU-ra történő hivatkozásokat úgy kell érteni, hogy azok Észak-Írországot is magukban foglalják, míg az Egyesült Királyságra történő hivatkozásokat úgy kell érteni, mint amelyek csak Nagy-Britanniára vonatkoznak ⁽⁹³⁾.

Konkrétabban ez többek között a következőket jelenti:

- az Észak-Írországban forgalomba hozott termékeknek meg kell felelniük az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak;
- az Észak-Írországban gyártott és az EU-ba szállított termék a címkézés és a gazdasági szereplők/felelős személyek azonosítása szempontjából nem minősül importált terméknek;
- a Nagy-Britanniából Észak-Írországba szállított termék importált termék;
- az Unióban letelepedett importőrök, meghatalmazott képviselők és egyéb gazdasági szereplők Észak-Írországban is letelepedhetnek;
- a nagy-britanniai bejelentett szervezetek által kiadott tanúsítványok Észak-Írországban nem érvényesek. Az észak-írországi bejelentett szervezetek azonban bizonyos körülmények között továbbra is állíthatnak ki tanúsítványt a termékekről (lásd alább).

⁽⁸⁸⁾ A kedvtelési célú vízi járművek és a motoros vízi sporteszközök esetében az uniós piacon forgalomba hozott vízi sporteszközökön minden esetben fel kell tüntetni a gyártó egyedi kódját is, amelyet a tagállami hatóságok vagy az engedéllyel rendelkező nemzeti szervek adnak ki.

⁽⁸⁹⁾ Az akkreditálással kapcsolatos további részletekért lásd ezen útmutató 6. fejezetét.

⁽⁹⁰⁾ A kilépésről rendelkező megállapodás 185. cikke.

⁽⁹¹⁾ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 18. cikke.

⁽⁹²⁾ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 5. cikkének (4) bekezdése, valamint 2. mellékletének 8–19., 21., 23., 27. és 28. szakasza.

⁽⁹³⁾ A kilépésről rendelkező megállapodás 7. cikkének (1) bekezdése, az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 13. cikkének (1) bekezdésével együttesen.

Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv azonban kizárja annak lehetőségét, hogy az Egyesült Királyság Észak-Írország tekintetében:

- részt vegyen az Unió döntéshozatalában és döntéshozatali eljárásaiban ⁽⁹⁴⁾;
- kifogásolási, védintézkedési vagy választottbíróági eljárásokat indítson, amennyiben ezek az eljárások az uniós tagállamok által kibocsátott vagy lefolytatott szabályozásokra, szabványokra, értékelésekre, nyilvántartásba vételekre, tanúsítványokra, jóváhagyásokra és engedélyezésekre vonatkoznak ⁽⁹⁵⁾;
- vezető hatóságként járjon el értékelések, vizsgálatok és engedélyezések tekintetében ⁽⁹⁶⁾;
- a származási ország elvére vagy a kölcsönös elismerés elvére hivatkozzon az Észak-Írországban jogszerűen forgalomba hozott termékek esetében; vagy az Egyesült Királyságban székhellyel rendelkező szervek által kiállított tanúsítványok esetében ⁽⁹⁷⁾.

Konkrétabban ez utóbbi pont egyebek mellett a következőket jelenti:

- Az Észak-Írországban székhellyel rendelkező szervek tanúsíthatnak termékeket, de az észak-írországi bejelentett szervek által kiállított tanúsítványok csak Észak-Írországban érvényesek. Ezek a tanúsítványok azonban az EU-ban nem érvényesek ⁽⁹⁸⁾.
- Ha egy terméket egy észak-írországi bejelentett szerv tanúsított, a CE-jelölés vagy bármely más vonatkozó megfelelőségi jelölés mellett fel kell tüntetni az „UK(NI)” jelölést ⁽⁹⁹⁾. Ez a megkülönböztető jelölés lehetővé teszi azon termékek azonosítását, amelyek jogszerűen forgalomba hozhatók Észak-Írországban, de az EU-ban nem.
- A nem harmonizált területeken vagy a nem harmonizált szempontok tekintetében az egyik tagállamban jogszerűen forgalmazott áruknak egy másik tagállamban történő, az Európai Unió működéséről szóló szerződés 34. és 36. cikke szerinti kölcsönös elismerésének elve az Észak-Írországban jogszerűen forgalmazott árukra nem lesz alkalmazandó. Ez azt jelenti, hogy nem lehet hivatkozni a termék Észak-Írországban történt jogszerű forgalomba hozatalára, ha a terméket az EU-ban hozták forgalomba. Ha viszont valamely terméket Észak-Írországban hoztak forgalomba, hivatkozni lehet a termék valamely tagállamban történő jogszerű forgalmazására.

2.10. 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 megfelelőségértékelési 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 jogait, például hogy a már meglévő szabályok értelmében gyártott termékekből álló készleteiket eladhassák. Végezetül 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 megszűnésének időpontját. Ez általában az az időpont, amikor a jogszabály hatályba lép, de alkalmanként lehet a jogszabály elfogadásának napja is.

⁽⁹⁴⁾ Amennyiben információcserére vagy kölcsönös konzultációra van szükség, arra az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 15. cikkével létrehozott vegyes konzultációs munkacsoport keretében kerül sor.

⁽⁹⁵⁾ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikke (3) bekezdésének ötödik albekezdése.

⁽⁹⁶⁾ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 13. cikkének (6) bekezdése.

⁽⁹⁷⁾ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikke (3) bekezdésének első albekezdése.

⁽⁹⁸⁾ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikke (3) bekezdésének negyedik albekezdése.

⁽⁹⁹⁾ Az Írországról/Észak-Írországról szóló jegyzőkönyv 7. cikke (3) bekezdésének negyedik albekezdése.

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 ⁽¹⁰⁰⁾. 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 ⁽¹⁰¹⁾.

Az általános szabály szerint a CE-jelölés arra utal, hogy azok 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 ⁽¹⁰²⁾.

2.11. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó átmeneti rendelkezések

Az uniós harmonizációs jogszabályok nem feltétlenül tartalmazzak átmeneti rendelkezést az EU-megfelelőségi nyilatkozaton feltüntetendő információkra vonatkozóan, amikor egy 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 ⁽¹⁰³⁾. Az alapvető követelmények ezen irányelvek többségében nem változnak, és nincs átmeneti 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. Ilyen esetekben a termékek mind a régi, mind az új jogszabály követelményeinek megfelelnek. Az új irányelvek hatálybalépésétől az EU-megfelelőségi nyilatkozatnak hivatkozást kell tartalmaznia az új irányelvekre 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 („rég” és összehangolt irányelvek) hivatkozhatnak az EU-megfelelőségi nyilatkozatban, 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: 2004/108/EK irányelv (2016. április 19-ig) és 2014/30/EU irányelv (2016. április 20-tól)”.

⁽¹⁰⁰⁾ 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.

⁽¹⁰¹⁾ 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.

⁽¹⁰²⁾ Az EU-megfelelőségi nyilatkozatról lásd a 4.4. szakaszt; a CE-jelölésről pedig lásd a 4.5.1. szakaszt.

⁽¹⁰³⁾ 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. Idetartozik a 2014/35/EU irányelv (a kifesztültségi 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-jétől alkalmazandó.

2.12. Összefoglaló példák

Az alábbiakban felsorolt példák teljesen elméleti jellegűek, és csak a fenti szakaszokban ismertetett különböző kérdések szemléltetésére szolgálnak.

1. Az USA-ban gyártott röntgengép, amelyet 2019. március 15-én értékesítettek egy holland kórház részére, de csak 2019. április 5-én érkezik meg a holland vámhatósághoz. A terméket az EU-n kívüli gyártó távértékesítés útján közvetlenül értékesíti az uniós vevő részére.

Ebben az esetben a röntgengép forgalomba hozatalának időpontja 2019. március 15. Ez az a nap, amikor egy már legyártott terméket egy uniós végfelhasználó megvásárolt egy EU-n kívüli gyártótól, a szállításra kész termékre vonatkozó megrendelést leadták és elfogadták. (Lásd a 2.4. szakaszt – Forgalmazás és forgalomba hozatal távértékesítés és online értékesítés esetén)

2. Egy Kínában gyártott nyomtatót 2019. február 15-én küldenek az EU-ba egy spanyol importőr részére, az Unióban történő további forgalmazás céljából, és 2019. március 15-én szabad forgalomba bocsátják az EU-ban. A terméket az EU-n kívül gyártják, és egy importőr hozza forgalomba az uniós piacon. Ebben az esetben a forgalomba hozatal napja 2019. március 15., amely a szabad forgalomba bocsátás napja. (Lásd a 2.5. szakaszt – Az EU-n kívüli országokból behozott termékek)
3. Az EU-ban gyártott játék, amelyet 2019. október 20-án küldtek el a gyártó forgalmazási üzletágának. A terméket az Unióban gyártják, és az uniós gyártó hozza forgalomba. Még ha a forgalmazó a gyártóhoz tartozik is, a forgalomba hozatal időpontja 2019. október 20., az a nap, amikor a terméket az uniós piacon történő forgalmazás céljából először bocsátják rendelkezésre. (Lásd a 2.3. szakaszt – Forgalomba hozatal)
4. Az EU-ban gyártott viteldíjfeljövő, amelyet 2019. január 10-én adtak el egy forgalmazónak. 2019. március 1-jétől új jogszabályi követelmények alkalmazandók. A viteldíjfeljövőt 2019. március 20-án szerelik be egy taxiba. Ebben a példában a forgalomba hozatal napja – a fenti példában szereplő érvelés szerint – 2019. január 10. A 2019. március 1-jén hatályba lépő új követelmények ellenére is üzembe helyezhető (kivéve, ha az új uniós harmonizációs jogszabály másként nem rendelkezik). (Lásd a 2.6. szakaszt – Üzembe helyezés vagy használatbavétel [és beszerelés]).
5. Az uniós végfelhasználó 2019. április 1-jén megrendel egy kész gépet egy katalógusban szereplő ajánlat/modell alapján. A gépet ezt követően Kínában legyártják, és 2019. június 1-jén szállítják a végfelhasználónak. 2019. június 20-án érkezik meg a vámhatósághoz. A terméket az EU-n kívüli gyártó távértékesítés útján közvetlenül értékesíti az uniós vevő részére. Ebben a példában a forgalomba hozatal időpontja 2019. június 1. Ez az a nap, amikor az EU-n kívüli gyártótól uniós végfelhasználó által vásárolt terméket már legyártották, és készen áll a szállításra. (Lásd a 2.4. szakaszt – Forgalmazás és forgalomba hozatal távértékesítés és online értékesítés esetén)
6. Személyi számítógépek EU-ban található gyártója 2019. február 1-jén több saját gyártású PC bocsát rendelkezésre a saját munkavállalói általi felhasználásra. Ezeket a termékeket az uniós piacon történő felhasználás céljából bocsátja rendelkezésre, és így a forgalomba hozatal napja 2019. február 1. (Lásd a 2.3. szakaszt – Forgalomba hozatal)
7. Egy EU-n kívüli játékgyártó 2019. március 15-én 100 játékot küld ugyanabból a modellből egy logisztikai szolgáltatónak, és azokat 2019. március 20-án szabad forgalomba bocsátják. A gyártó 2019. április 1-jétől kezdi meg a termékek értékesítését a honlapján. A termékeket az EU-n kívül gyártják, majd fizikailag átadják egy logisztikai szolgáltatónak az uniós piacon történő forgalmazás céljából. Ebben a példában a forgalomba hozatal napja 2019. március 20., amely a szabad forgalomba bocsátás napja. (Lásd a 2.4. szakaszt – Forgalmazás és forgalomba hozatal távértékesítés és online értékesítés esetén)

3. A TERMÉKELLÁTÁSI LÁNC SZEREPLŐI ÉS KÖTELEZETTSÉGEIK

Az uniós harmonizációs jogszabályok a gyártót, a meghatalmazott képviselőt, az importőrt és a forgalmazót „gazdasági szereplőként” említik ⁽¹⁰⁴⁾. Ezenkívül az (EU) 2019/1020 rendelet ebbe a kategóriába sorolja a logisztikai szolgáltatót vagy bármely más olyan természetes vagy jogi személyt is, aki vagy amely a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokkal összhangban a termékek gyártásával, forgalmazásával vagy üzembe helyezésével kapcsolatos kötelezettségek hatálya alá tartozik.

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 ⁽¹⁰⁵⁾. 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 saját 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 az üzembe helyezés a termékre vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozik ⁽¹⁰⁶⁾.

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 ⁽¹⁰⁷⁾. Alvállalkozói jogviszony létrejötténél a gyártónak meg kell őriznie a termék teljes ellenőrzését, 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.

⁽¹⁰⁴⁾ Lásd a 768/2008/EK határozat I. melléklete R1. cikkének (7) bekezdését és az (EU) 2019/1020 rendelet 3. cikkét. Egyes jogszabályok más konkrét szervezetekre is kiterjednek, amelyeknek teljesítendő kötelezettségeik vannak, mint például a kedvtelési célú vízi járművekről és a motoros vízi sporteszközökről szóló 2013/53/EU irányelv, amely előírja, hogy a magánimportőrnek a termék üzembe helyezése előtt biztosítania kell, hogy a terméket a vonatkozó jogszabályokban meghatározott követelményeknek megfelelően tervezték és gyártották. A piacfelügyeleti hatóságoknak ezekhez a szervezetekhez kell fordulniuk, amennyiben az adott ügy szempontjából ők a legrelevánsabbak. A gazdasági szereplőnek az (EU) 2019/1020 rendeletben szereplő fogalom meghatározása az ilyen szervezetekre is kiterjed, mivel e körbe tartozik „minden más olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokkal összhangban a termékek gyártása, forgalmazása vagy üzembe helyezése tekintetében kötelezettségekkel rendelkezik”, a rendelet továbbá a (14) preambulumbekkezdésben nem teljeskörűen példákat is felsorol. További példák: a 2010/35/EU irányelvben meghatározott tulajdonos és üzemeltető, valamint a 2014/28/EU irányelvben említett, robbanóanyagok, tárolásával, felhasználásával, szállításával, importjával, exportjával vagy kereskedelmével foglalkozó kereskedő és természetes vagy jogi személy.

⁽¹⁰⁵⁾ Lásd a 768/2008/EK határozat I. melléklete R1. cikkének (3) bekezdését.

⁽¹⁰⁶⁾ Lásd a 768/2008/EK határozat I. mellékletének R6. cikkét.

⁽¹⁰⁷⁾ Ezeket a gyártókat gyakran „saját márkás” vagy „fehér márkás” gyártóknak nevezik.

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 hozza forgalomba.

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 eljárásnak megfelelően kerüljön sor ⁽¹⁰⁸⁾.

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 tervez, gyártja, csomagolja és címkézi a terméket, valamint amikor e műveletek egy részét vagy mindegyikét alvállalkozó végzi. A gyártónak rendelkeznie kell a termék megfelelésének bizonyításához szükséges információkkal.

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) megfelelésértékeléséért még abban az esetben is, ha azt ténylegesen más végzi el. Emellett a birtokában kell lennie a termék megfelelésének bizonyításához szükséges dokumentációnak (mint például az esetleges releváns vizsgálati jelentéseket tartalmazó műszaki dokumentáció) és tanúsítványoknak, ezeknek azonban nem kell az ő nevére szólnia. Ilyen esetekben egyértelművé kell tenni, hogy a dokumentáció és a tanúsítványok igazolják az adott forgalomba hozott termék megfelelését.

A felvonóról szóló 2014/33/EU irányelv az üzembe helyezett így határozza meg: „az a természetes vagy jogi személy, aki felelősséget vállal a felvonó tervezéséért, gyártásáért, üzembe helyezéséért és forgalomba hozataláért”. Eszerint az üzembe helyezett 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 megfelelését ⁽¹⁰⁹⁾, 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 megfeleléséért;
2. elkészíti a szükséges műszaki dokumentációt;
3. elkészíti az EU-megfelelési nyilatkozatot;

⁽¹⁰⁸⁾ A felvonóról szóló 2014/33/EU irányelv az „üzembe helyező” fogalmát használja, így arra a személyre terheli a felelősséget, aki a terméket működőképes és használatra alkalmas állapotba hozza. Az üzembe helyező szerepe a gyártással és az üzembe helyezéssel kapcsolatos elemeket is tartalmaz, és a végtermék elkészülésének szempontjából alapvető fontosságú.

⁽¹⁰⁹⁾ Lásd a 768/2008/EK határozat R2. cikkének (1) bekezdését.

4. az uniós harmonizációs jogszabályokban előírt intézkedéseknek megfelelően ⁽¹¹⁰⁾ a termékhez mellékeli a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót ⁽¹¹¹⁾, ⁽¹¹²⁾ a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven az érintett tagállam döntésének megfelelően ⁽¹¹³⁾. Eltérő jogszabályi rendelkezés hiányában a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót kötelező mellékelni ⁽¹¹⁴⁾ 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 észszerűen 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. A használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót egyértelmű, közérthető és olvasható formában kell elkészíteni;
5. teljesíti a következő nyomonkövethetőségi követelményeket:
- a termék forgalomba hozatala után tíz éven át ⁽¹¹⁵⁾ 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 következő adatokat: 1. saját nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét, és 2. az egyetlen kapcsolattartási címét a terméken ⁽¹¹⁶⁾, vagy ha ez a termék mérete vagy fizikai tulajdonságai miatt nem lehetséges ⁽¹¹⁷⁾, a termék csomagolásán ⁽¹¹⁸⁾ és/vagy a termék kísérő dokumentációján ⁽¹¹⁹⁾, ⁽¹²⁰⁾, ⁽¹²¹⁾. Az egyetlen kapcsolattartási címnek nem kell feltétlenül abban a tagállamban lennie, ahol a terméket forgalomba hozzák;

⁽¹¹⁰⁾ Nem minden uniós harmonizációs jogszabály írja elő a használati utasítás és a biztonsági tájékoztató egyidejű elhelyezését, mivel nem minden uniós harmonizációs jogszabály biztonsági tárgyú.

⁽¹¹¹⁾ A nemzetközi szabványok értelmében a jelképek használata helyettesítheti az írásos nyilatkozatokat.

⁽¹¹²⁾ Egyes sajátos esetekben, amikor a gyártó több egyforma terméket von össze, és a végfelhasználóknak 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.

⁽¹¹³⁾ 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.

⁽¹¹⁴⁾ A biztonsági tájékoztatót ugyan papíron kell mellékelni, azonban a teljes használati útmutatás eltérő jogszabályi rendelkezés hiányában biztosítható elektronikus formában vagy egyéb adattárolón, illetve akár weboldalon is, nem kötelező azt papíron mellékelni. Ebben az esetben a teljes használati utasításnak a termék forgalomba hozatalát követően észszerű ideig hozzáférhetőnek kell maradnia, a termék rendeltetésétől függően. A papíralapú változatot viszont mindig díjmentesen kell az azt igénylő fogyasztó rendelkezésére bocsátani. A gyártónak a használati utasítás és a biztonsági tájékoztató konkrét formátumának meghatározásakor figyelembe kell vennie a termék rendeltetésszerű felhasználását és végfelhasználóit.

⁽¹¹⁵⁾ Ez alatt az adott termékmodell utolsó forgalmazott tételét kell érteni.

⁽¹¹⁶⁾ Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvek esetében a gyártónak a telephelyet is fel kell tüntetnie.

⁽¹¹⁷⁾ Az esztétikai okok nem tartoznak ide.

⁽¹¹⁸⁾ Kérjük, vegye figyelembe, hogy néhány uniós harmonizációs jogszabály kizárja annak lehetőségét, hogy a csomagolást felhasználva teljesítsék e követelményt (például az egyszerű nyomástartó edényekről szóló irányelv).

⁽¹¹⁹⁾ A gyártók honlapot, e-mail-címet vagy telefonszámot is hozzáadhatnak az elérhetőséghez. A postacím mellett weboldal címe is megadható, de nem helyettesítheti azt. A cím rendszerint utcanevből és házszámból, illetve postafiókszámból, irányítószámból és egy település nevéből áll, de egyes országokban eltérhet ettől a formátumtól. Emellett az illetékes hatóságokkal folytatott gyors kommunikáció elősegítése érdekében érdemes egy e-mail-címet és/vagy telefonszámot is feltüntetni.

⁽¹²⁰⁾ Lásd a kisfeszültségű 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 jogszabályok szerint az uniós piacon az eszközöket saját nevében forgalmazó gyártó köteles abban a tagállamban nyilvántartásba vetetni magát, ahol a székhelye található.

⁽¹²¹⁾ A névre és címre vonatkozó követelményekről további információt a 4.2.2.1. pont tartalmaz.

6. elhelyezi a terméken a megfelelőségi jelölést (a CE-jelölést és adott esetben bármely más vonatkozó jelölést ⁽¹²²⁾) 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 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 ⁽¹²³⁾ 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 ⁽¹²⁴⁾ ⁽¹²⁵⁾.

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 azt a forgalomból vagy visszahívják. Továbbá ha a gyártóknak okuk van feltételezni, hogy a termék az egészségre, a biztonságra, a környezetre vagy a vonatkozó jogszabályok ⁽¹²⁶⁾ által védett egyéb közérdekre 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, a termékbiztonsági bejelentő modult ⁽¹²⁷⁾.

A gyártók az illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére ⁽¹²⁸⁾ átadják a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt az e hatóság számára könnyen érthető nyelven. Ez magában foglalná például a megfelelőségi nyilatkozatot, a műszaki dokumentáció vonatkozó részét vagy a bejelentett szervezetek által kiadott tanúsítványokat. A piacfelügyeleti hatóságokkal való megállapodás esetén ez az információ elektronikus úton is továbbítható. Az említett hatóság felkérésére a gyártók együttműködnek azon intézkedések vonatkozásában, amelyek megszüntethetik vagy csökkenthetik az általuk forgalomba hozott termékek jelentette kockázatokat. A gyártók a piacfelügyeleti hatóságok kérésére kötelesek azonosítani mindazokat a gazdasági szereplőket, akiknek a 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 olyan, számára érthető nyelvet is elfogadhat, 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.

⁽¹²²⁾ Például az ATEX-jelölés, zajszint-jelölés a kültéri berendezéseknél, vagy a nem automatikusan működő mérlegek és mérőeszközök esetén a kiegészítő metrológiai jelölés.

⁽¹²³⁾ Az EU-típusvizsgálati tanúsítvány esetén érvényes tájékoztatási kötelezettségekről lásd a 768/2008/EK határozat II. mellékletében a B. modul 7. pontját.

⁽¹²⁴⁾ Például az egyszerű nyomástartó edényekről és a robbanásveszélyes légkörben használt berendezésekről szóló (ATEX) irányelv.

⁽¹²⁵⁾ 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).

⁽¹²⁶⁾ 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.

⁽¹²⁷⁾ <https://webgate.ec.europa.eu/gpsd/screen/public/home>

⁽¹²⁸⁾ Az indokolt kérés nem jelenti feltétlenül a hatóság hivatalos határozatát. Az (EU) 2019/1020 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően „a gazdasági szereplők együttműködnek a piacfelügyeleti hatóságokkal azon intézkedések vonatkozásában, amelyek megszüntethetik vagy csökkenthetik az említett szereplők által forgalmazott termékek jelentette kockázatokat”. 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.).

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 ⁽¹²⁹⁾.

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 úgy módosít egy terméket, hogy az befolyásolja a termék alkalmazandó követelményeknek való megfelelőségét, vagy saját nevében forgalmazza azt, őt kell gyártónak tekinteni, és vállalnia kell a gyártót terhelő valamennyi kötelezettséget ⁽¹³⁰⁾. Ennek megfelelően neki kell gondoskodnia arról, hogy a termék megfelel az uniós harmonizációs jogszabályoknak, és hogy elvégezték a szükséges megfelelőségértékelési eljárást ⁽¹³¹⁾.

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 ⁽¹³²⁾. Az Európai Unió kívül letelepedett gyártó nem köteles meghatalmazott képviselővel rendelkezni ⁽¹³³⁾.

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

⁽¹²⁹⁾ Ez nem vonatkozik a játékokról, a kifeszültségű berendezésekről, a polgári felhasználású robbanóanyagokról és a háztartási hűtőgépekről szóló uniós harmonizációs 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.

⁽¹³⁰⁾ A 768/2008/EK határozat I. mellékletének R6. cikke.

⁽¹³¹⁾ 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 az üzembe helyező azt nem teljesíti.

⁽¹³²⁾ Kérjük, vegye figyelembe, hogy nem minden uniós harmonizációs jogszabály rendelkezik meghatalmazott képviselőről.

⁽¹³³⁾ Kivételként az orvostechnikai eszközökről és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló jogszabályok 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 tengerészeti felszerelésekről szóló 2014/90/EU irányelv a nem legalább egy tagállam területén található gyártó számára is előírja, hogy az Unió területére meghatalmazott képviselőt jelöljön ki. Az EU-n kívül letelepedett gyártónak bizonyos ellátási láncok tekintetében az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkében említett gazdasági szereplőként eljáró meghatalmazott képviselőre is szüksége lehet.

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 termékekkel járó kockázatok megszüntetése érdekében tett intézkedések terén.

A megfelelőségértékelési eljárástól vagy a szóban forgó uniós harmonizációs jogszabálytól függően a meghatalmazott képviselő megbízása vonatkozhat például az alábbi, az írásos megbízásban meghatározott 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;
- az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkében említett gazdasági szereplőként jár el az említett cikk (3) bekezdésében meghatározott feladatok ellátása során.

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 ⁽¹³⁴⁾.

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 ⁽¹³⁵⁾, ⁽¹³⁶⁾. 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:

⁽¹³⁴⁾ Az importőr kötelezettségeiről lásd a 3.3. szakaszt.

⁽¹³⁵⁾ 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.

⁽¹³⁶⁾ 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.

1. hogy a gyártó elvégezte a vonatkozó 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 ⁽¹³⁷⁾. 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 nyomomonkövethetőségi 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 ⁽¹³⁸⁾.

E kötelezettségek célja annak biztosítása, hogy az importőrök tisztában legyenek a kizárólag megfelelő termékek forgalomba hozatalára vonatkozó felelősségükkel ⁽¹³⁹⁾. 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:

- Feltűnteti 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 ⁽¹⁴⁰⁾ a termék kísérő dokumentációján ⁽¹⁴¹⁾ 1. saját nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét, és 2. a kapcsolattartási címét. Ezzel azonban nem akadályozhatja a terméken vagy a kísérő dokumentumokon feltüntetett biztonsági tájékoztató láthatóságát.
- 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 ⁽¹⁴²⁾ 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 ⁽¹⁴³⁾. Az importőr köteles az említett hatósággal együttműködni, és indokolt kérésre ⁽¹⁴⁴⁾ 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 olyan, számára érthető nyelvet is elfogadhat, 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.

⁽¹³⁷⁾ Lásd a piacfelügyeletről szóló 7. fejezetet.

⁽¹³⁸⁾ Nem minden uniós harmonizációs jogszabály írja elő a használati utasítás és a biztonsági tájékoztató egyidejű elhelyezését, mivel nem minden uniós harmonizációs jogszabály biztonsági tárgyú.

⁽¹³⁹⁾ Mindezen kötelezettségek tekintetében általában az minősül helyes gyakorlatnak, ha az importőr: a szállítójaól 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.

⁽¹⁴⁰⁾ Az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabálytól függ.

⁽¹⁴¹⁾ Kérjük, vegye figyelembe, hogy néhány ágazati uniós harmonizációs jogszabály szigorúbb követelményeket írhat elő.

⁽¹⁴²⁾ Ez alatt az adott termékmodell utolsó forgalmazott tételét kell érteni.

⁽¹⁴³⁾ 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.

⁽¹⁴⁴⁾ Az indokolt kérés nem jelenti feltétlenül a hatóság hivatalos határozatát. Az (EU) 2019/1020 rendelet 7. cikke (1) bekezdésének megfelelően „a gazdasági szereplők együttműködnek a piacfelügyeleti hatóságokkal azon intézkedések vonatkozásában, amelyek megszüntethetik vagy csökkenthetik az említett szereplők által forgalmazott termékek jelentette kockázatokat”. 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.).

- 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 már forgalomba hozott termékek mintáinak vizsgálatát ⁽¹⁴⁵⁾.

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 a 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.

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 ⁽¹⁴⁶⁾ kell eljárnia az alkalmazandó követelményekkel kapcsolatban ⁽¹⁴⁷⁾. 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 EU-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.

⁽¹⁴⁵⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R4. cikkének (6) bekezdése.

⁽¹⁴⁶⁾ A kellő gondosság arra az erőfeszítésre vonatkozik, amellyel az átlagos mértékben körültekintő vagy észszerű 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 észszerűen elvárható.

⁽¹⁴⁷⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R5. cikkének (1) bekezdése.

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 alaki követelmények teljesülését ⁽¹⁴⁸⁾:

- a terméken elhelyezték a szükséges megfelelőségi jelölést vagy jelöléseket (például CE-jelölést);
- mellékeltek hozzá a szükséges dokumentációt (például az uniós megfelelőségi nyilatkozatot ⁽¹⁴⁹⁾), valamint a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót ⁽¹⁵⁰⁾ 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 ⁽¹⁵¹⁾ 1. a nevet, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét és 2. azt a címet, amelyen kapcsolatba lehet lépni vele, 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 ⁽¹⁵²⁾.

Hasonló kötelezettségek vonatkoznak a forgalmazókra a termék forgalmazása kapcsán. Ha észszerű 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.

A terméknek az alaki követelményeknek való megfelelése ellenőrzésén túl a forgalmazó köteles:

1. kiigazító intézkedéseket kezdeményezni, ha fennáll a megfelelés hiányának gyanúja ⁽¹⁵³⁾;
2. segíteni a piacfelügyeleti hatóságokat a gyártó vagy a termékért felelős importőr azonosításában;
3. egy illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére ⁽¹⁵⁴⁾ együttműködni a hatósággal, és átadni az említett illetékes hatóságnak a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt ⁽¹⁵⁵⁾;
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 ⁽¹⁵⁶⁾.

⁽¹⁴⁸⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R5. cikke (2) bekezdésének 1. albekezdése.

⁽¹⁴⁹⁾ 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.

⁽¹⁵⁰⁾ Nem minden uniós harmonizációs jogszabály írja elő a használati utasítás és a biztonsági tájékoztató egyidejű elhelyezését, mivel nem minden uniós harmonizációs jogszabály biztonsági tárgyú.

⁽¹⁵¹⁾ A gyártó kötelezettségeiről lásd a 3.1. pontot, az importőr kötelezettségeiről pedig a 3.3. pontot.

⁽¹⁵²⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R5. cikke (2) bekezdésének 2. albekezdése.

⁽¹⁵³⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R5. cikke (2) bekezdésének 2. albekezdése és az R5. cikk (4) bekezdése.

⁽¹⁵⁴⁾ Az indokolt kérés nem jelenti feltétlenül a hatóság hivatalos határozatát. A 765/2008/EU rendelet 19. cikke (1) bekezdésének 2. albekezdése szerint „a piacfelügyeleti hatóságok előírhatják a gazdasági szereplők számára, hogy a tevékenységük folytatásához szükségesnek tűnő dokumentációt és információkat bocsássák rendelkezésre”. 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.).

⁽¹⁵⁵⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R5. cikkének (5) bekezdése.

⁽¹⁵⁶⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R7. cikkének (2) bekezdése.

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 ⁽¹⁵⁷⁾.

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 ⁽¹⁵⁸⁾.

3.5. Logisztikai szolgáltatók

Az (EU) 2019/1020 rendelet a logisztikai szolgáltatókat a gazdasági szereplők egy másik kategóriájába sorolja. A logisztikai szolgáltató az a természetes vagy jogi személy, aki vagy amely kereskedelmi tevékenysége során legalább két szolgáltatást kínál az alábbiak közül: raktározás, csomagolás, címezés és feladás, az érintett termékek tulajdonlása nélkül. Az érintett szolgáltatások nem foglalják magukban a postai szolgáltatásokat ⁽¹⁵⁹⁾, a csomagkézbesítési szolgáltatásokat ⁽¹⁶⁰⁾ és az egyéb postai vagy áru fuvarozási szolgáltatásokat ⁽¹⁶¹⁾. Az EU-ban működő logisztikai szolgáltatókat általában az online szolgáltatók által kínált termékek raktározásához veszik igénybe, hogy garantálják e termékek gyors kézbesítését az uniós fogyasztók számára. Ezek a szolgáltatók más gazdasági szereplőknek nyújtanak szolgáltatásokat. A termékeket tárolják, majd a beérkező megrendelések alapján csomagolják, és leszállítják (kézbesítik) a vásárlóknak. Esetenként a visszaküldést is kezelik. A logisztikai szolgáltatások különféle működési formákban nyújthatók. Egyes szolgáltatók az összes fent felsorolt szolgáltatást kínálják, míg mások csak egy részüket. Méretük szerint szintén eltérőek lehetnek, mikrovállalkozások és globális szereplők is találhatók közöttük. A logisztikai szolgáltatók tevékenységi köre tágabb, mint a csomagküldő szolgáltatóké, amelyek vámkezelési szolgáltatásokat, valamint a csomagok válogatását, szállítását és kézbesítését végzik.

A logisztikai szolgáltatók az (EU) 2019/1020 rendelet értelmében gazdasági szereplőnek minősülnek, és az általuk kezelt termékek tekintetében együtt kell működniük a piacfelügyeleti hatóságokkal ⁽¹⁶²⁾. Amennyiben a termék az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkének hatálya alá tartozik, az általa kezelt termékek tekintetében az Unióban letelepedett logisztikai szolgáltató válik az említett 4. cikk szerinti gazdasági szereplővé, amennyiben nincs az Unióban székhellyel rendelkező és az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkének (1) bekezdése értelmében a szóban forgó termékekért felelős gyártó, importőr vagy meghatalmazott képviselő.

A logisztikai szolgáltatók és az általuk nyújtott szolgáltatások széles körére tekintettel az egyes gazdasági szereplők gazdasági modelljének elemzése és tevékenységi köreik alapján az is megállapítható, hogy ezek a gazdasági szereplők ugyanakkor forgalmazók, importőrök vagy meghatalmazott képviselők.

3.6. Az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkében említett gazdasági szereplő ⁽¹⁶³⁾

Az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikke lényegében előírja, hogy bizonyos, az uniós piacon forgalomba hozott termékek esetében szükség van egy uniós gazdasági szereplőre, aki kérésre információt szolgáltat az adott hatóságnak, vagy megtesz bizonyos intézkedéseket. Ez 2021. július 16-ától alkalmazandó.

⁽¹⁵⁷⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R5. cikkének (3) bekezdése.

⁽¹⁵⁸⁾ Lásd a Bíróság C-271/92 ügyben hozott ítéletét.

⁽¹⁵⁹⁾ A közösségi postai szolgáltatások belső piacának fejlesztésére és a szolgáltatás minőségének javítására vonatkozó közös szabályokról szóló, 1997. december 15-i 97/67/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 15., 1998.1.21., 14. o.) 2. cikkének 1. pontjában foglalt meghatározás szerint.

⁽¹⁶⁰⁾ A határokon átnyúló csomagkézbesítési szolgáltatásokról szóló (EU) 2018/644 európai parlamenti és tanácsi rendelet (2018. április 18.) (HL L 112., 2018.5.2., 19. o.) 2. cikkének 2. pontjában foglalt meghatározás szerint.

⁽¹⁶¹⁾ Lásd az (EU) 2019/1020 rendelet 3. cikkének 11. pontját.

⁽¹⁶²⁾ Mivel szerepelnek a gazdasági szereplőnek az (EU) 2019/1020 rendelet 3. cikkében szereplő fogalom meghatározásában, amelyre többek között a rendelet 7. és 14. cikke is hivatkozik.

⁽¹⁶³⁾ A felelős gazdasági szereplővel kapcsolatos további információért olvassa el „A piacfelügyeletről és a termékek megfelelőségéről” szóló (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkének gyakorlati alkalmazására vonatkozó iránymutatás a gazdasági szereplők és a piacfelügyeleti hatóságok számára” című C(2021)1461 bizottsági közleményt: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>

A termék uniós piacon történő forgalomba hozatalához akkor van szükség a 4. cikkben említett gazdasági szereplőre, ha a szóban forgó termék az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkének (5) bekezdésében felsorolt egy vagy több irányelv vagy rendelet vagy a 4. cikkre kifejezetten hivatkozó egyéb jogszabály ⁽¹⁶⁴⁾ hatálya alá tartozik.

A gazdasági szereplők négy típusa járhat el a 4. cikkben említett gazdasági szereplőként: i. az Unióban letelepedett gyártó; ii. egy (definíció szerint az Unióban letelepedett) importőr, amennyiben a gyártó nem az Unióban letelepedett; iii. egy (definíció szerint az Unióban letelepedett) meghatalmazott képviselő, akit a gyártó írásbeli meghatalmazással a 4. cikk (3) bekezdésében meghatározott feladatoknak a gyártó nevében történő elvégzésére jelölt ki; vagy iv. az Unióban letelepedett logisztikai szolgáltató, ha nincsen az Unióban letelepedett gyártó, importőr vagy meghatalmazott képviselő.

A 4. cikkben említett gazdasági szereplő 1. nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét és 2. elérhetőségeit, beleértve a postai címét fel kell tüntetni a terméken vagy annak csomagolásán, az árukötegen vagy a kísérő dokumentumon ⁽¹⁶⁵⁾. Amennyiben a 4. cikkben említett gazdasági szereplő uniós gyártó vagy importőr, ezt az információt általában már a 4. cikk hatálya alá tartozó uniós harmonizációs jogszabályok is előírják (lásd a 3.1. és 3.3. szakaszt) ⁽¹⁶⁶⁾.

A 4. cikkben említett gazdasági szereplő nevét és elérhetőségeit megfelelően fel kell tüntetni a termék szabad forgalomba bocsátására irányuló vámeljárás bejelentésekor (erről az (EU) 2019/1020 rendelet 26. cikke (1) bekezdésének d) pontja rendelkezik). Ezért abban az esetben, ha a terméket az EU-n belüli szabad forgalomba bocsátásra szánják, és szállítását követően nincs szükség a termék további feldolgozására ⁽¹⁶⁷⁾, a termékeket értékesítésre kínálók, az EU-n kívüli gazdasági szereplőknek gondoskodniuk kell arról, hogy a 4. cikkben említett gazdasági szereplőre vonatkozóan előírt információkat a fent leírt módon jelenítsék meg, és szükség esetén ezeket az információkat még szállítás előtt tüntessék fel (vagy írják elő azok feltüntetését). Előfordulhat, hogy a terméken vagy a termék mellett több gazdasági szereplő neve és elérhetősége is fel van tüntetve. Bár nincs kifejezett követelmény arra nézve, hogy ezek előtt szerepeljenek a „manufactured by”, „imported by”, „represented by” vagy „fulfilled by” kifejezések, a feltüntetett információk nem vezethetők félre a piacfelügyeleti hatóságokat.

A 4. cikkben említett gazdasági szereplő számos olyan feladatot lát el, amelyek a gazdasági szereplő típusától függően részben vagy egészben az uniós harmonizációs jogszabályok szerinti kötelezettségeik körébe tartozhatnak.

Először is, a 4. cikkben említett gazdasági szereplőnek számos feladatot kell ellátnia, amikor tevékenységét felveszi, vagy amikor portfóliójához új terméket ad hozzá:

- ellenőriznie kell, hogy elkészült-e a megfelelőségi nyilatkozat, és a termék forgalomba hozatala után 10 éven át ⁽¹⁶⁸⁾ vagy a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályban meghatározott ideig meg kell őriznie azt;
- ellenőriznie kell, hogy elkészült-e a műszaki dokumentáció, és biztosítania kell, hogy a műszaki dokumentáció kérésre a piacfelügyeleti hatóságok számára rendelkezésére bocsátható legyen – abban az esetben, ha a 4. cikkben említett gazdasági szereplő nem maga őrzi a dokumentációt, ez azt jelenti, hogy ellenőriznie kell a dokumentáció meglétét, és biztosítékot kell szereznie a gyártótól, hogy kérés esetén meg fogja osztani azt a 4. cikkben említett gazdasági szereplővel vagy közvetlenül a piacfelügyeleti hatóságokkal.

⁽¹⁶⁴⁾ Ezek az uniós harmonizációs jogszabályok a következőkre vonatkoznak: a játékok biztonságossága, az elektromos berendezések, a rádióberendezések, az elektromágneses összeférhetőség, az elektromos és elektronikus berendezésekben előforduló veszélyes anyagok korlátozása, az energiával kapcsolatos termékek („környezettudatos tervezés”), a gázkészülékek, az építési termékek, a gépek, a kültéri berendezések („kültéri zajkibocsátás”), a potenciálisan robbanásveszélyes légkörben használt berendezések (ATEX), a nyomástartó berendezések, az egyszerű nyomástartó edények, a pirotechnikai termékek, a kedvtelési célú vízi járművek, a mérőműszerek, a nem automatikus működésű mérlegek, az egyéni védőeszközök és a pilóta nélküli légitáncmű-rendszerek („drónok”).

⁽¹⁶⁵⁾ Az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkének (4) bekezdése.

⁽¹⁶⁶⁾ Lásd a fenti 3.1 és 3.3. szakaszt.

⁽¹⁶⁷⁾ A rendelet (53) preambulumbekkezdése emlékeztet arra, hogy az Unió Vámkódex létrehozásáról szóló, 2013. október 9-i 952/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL L 269., 2013.10.10., 1. o.) 220., 254., 256., 257. és 258. cikke szerint az uniós piacra belépő azon termékeket, amelyek az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak való megfelelés érdekében további feldolgozást igényelnek, az importőr általi feldolgozást lehetővé tevő megfelelő vámeljárás alá kell vonni.

⁽¹⁶⁸⁾ Ez alatt az adott termékmodell utolsó forgalmazott tételét kell érteni.

Másodszor, ha a 4. cikkben említett gazdasági szereplő okkal feltételezi, hogy egy termék kockázatot jelent, köteles:

- tájékoztatni az illetékes piacfelügyeleti hatóságokat. Ezt minden tagállamban meg kell tennie, amelyben a termék forgalomban van; emellett az is fontos, hogy tájékoztassa a hatóságokat a megtett vagy tervezett korrekciós intézkedésekről; valamint
- biztosítani a szükséges korrekciós intézkedések azonnali meghozatalát az esetleges meg nem felelés orvoslása érdekében vagy, ha ez nem lehetséges, csökkenteni a kockázatot;
- végezetül a 4. cikkben említett gazdasági szereplőnek a piacfelügyeleti hatóságok kérésére meg kell tennie bizonyos intézkedéseket:
 - be kell nyújtania hatóságnak az EU-megfelelőségi nyilatkozatot;
 - be kell nyújtania a hatóságnak a műszaki dokumentációt, vagy amennyiben nem a 4. cikkben említett gazdasági szereplő őrzi ezt a dokumentációt, biztosítani kell a műszaki dokumentáció a hatóság számára való elérhetővé tételét (elsődlegesen a gyártó által);
 - át kell adnia az adott hatóság részére a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt (ide tartozhatnak például a tanúsítványok és a bejelentett szervezet határozatai) az e hatóság számára könnyen érthető nyelven (a nyelvről a hatósággal kell megállapodni – eltérhet az adott ország nyelvétől/nyelveitől);
 - együtt kell működnie a hatósággal. A szükséges intézkedés a hatóság kérésétől függ, amelynek összhangban kell lennie az arányosság elvével; valamint
 - biztosítani a szükséges korrekciós intézkedések meghozatalát a szóban forgó termékre vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályoknak való esetleges meg nem felelés orvoslása érdekében vagy, ha ez nem lehetséges, csökkenteni a termék által jelentett kockázatot.
- Az intézkedés adott esetben kiterjedhet a termék megfelelőségének biztosítására, illetve a termék visszavonására vagy visszahívására⁽¹⁶⁹⁾. A 4. cikkben említett gazdasági szereplőnek nem kell saját magának korrekciós intézkedéseket hoznia vagy csökkentenie a termék jelentette kockázatot, ha az ágazatspecifikus jogszabályok értelmében nem köteles így tenni, azt azonban biztosítani kell, hogy sor kerüljön az adott intézkedésekre, pl. azzal, hogy megkéri a gyártót a kérés megválaszolására, majd ellenőrzi, hogy ez megtörtént-e.

A terméknek az uniós harmonizációs jogszabályoknak való megfeleléseért továbbra is a gyártó felelős, és (az ellátási lánc többi szereplőjéhez hasonlóan) továbbra is fennállnak a termékek, a garanciákra, termékfelelősségre stb. vonatkozó jogi kötelezettségei. A 4. cikk nem ír elő a fogyasztókkal vagy más végfelhasználókkal szembeni további jogi kötelezettségeket.

3.7. Más közvetítők: az e-kereskedelemről szóló irányelv szerinti közvetítő szolgáltatók

Az e-kereskedelemről szóló irányelv⁽¹⁷⁰⁾ 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 tevékenységkategóriákat ír le. A termékbiztonsági és megfelelőségi szempontból leglényegesebb tevékenységkategóriát a tárhelyszolgáltatási tevékenységek⁽¹⁷¹⁾ alkotják. A tárhelyszolgáltatási tevékenységek közé tartozik például a szolgáltatás igénybe vevője, például internetes áruházak, online piacterek vagy platformok által küldött információk tárolása.

⁽¹⁶⁹⁾ A legtöbb uniós harmonizációs jogszabály kifejezetten ezeket az opciókat említi a gyártók és az importőrök vonatkozásában; a további lehetséges korrekciós intézkedéseket az (EU) 2019/1020 rendelet 16. cikke sorolja fel.

⁽¹⁷⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2000/31/EK irányelve (2000. június 8.) 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.).

⁽¹⁷¹⁾ 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.

A fentiekben leírt tevékenységeket végző közvetítő szolgáltatókat nem terheli kártérítési felelősség vagy büntetőjogi szankció a hálózatukat használó harmadik felek által közölt tartalom tekintetében. A felelősség alóli mentesség azonban nem abszolút érvényű. A termékbiztonság és a megfelelőség szempontjából legfontosabb tárhelyszolgáltatási 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 ⁽¹⁷²⁾), 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-kereskedelemtől 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 állapíthatnak meg a közvetítőket terhelő olyan általános kötelezettséget, amely szerint a teljes internetes forgalmukat nyomon kellene követniük, sem olyan általános kötelezettséget, amely szerint jogellenes tevékenységre, például nem biztonságos termékekre utaló elemeket kellene kivizsgálniuk.

Az általános nyomon követés előírásának tilalma azonban nem korlátozza a hatóságokat abban, hogy különös nyomonkövetési követelményeket írjanak elő, bár ezen intézkedéseknek célzottaknak kell lenniük.

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/nem megfelelő termékek a továbbiakban a szolgáltatásaikon keresztül nem férhetők hozzá az uniós fogyasztók számára.

Az (EU) 2019/1020 rendelet kifejezetten foglalkozik az információs társadalommal összefüggő szolgáltatást nyújtó szolgáltatókkal. Az információs társadalommal összefüggő szolgáltatást nyújtó szolgáltatók – a piacfelügyeleti hatóság kérésére és konkrét esetekben – kötelesek együttműködni a piacfelügyeleti hatóságokkal annak érdekében, hogy megkönnyítsék az olyan termék által jelentett kockázatok megszüntetését vagy – ha ez nem lehetséges – csökkentését, amelyeket online kínálnak vagy kínáltak értékesítésre a szolgáltatásaikon keresztül (7. cikk). Különösen a piacfelügyeleti hatások rendelkeznek hatáskörrel arra, hogy – amennyiben egy súlyos kockázat megszüntetésére más hatékony eszköz nem áll rendelkezésre – megköveteljék a kapcsolódó termékekre utaló tartalom eltávolítását az online interfészről, vagy megköveteljék a végfelhasználóknak szóló kifejezett figyelmeztetés megjelenítését az online interfészre való belépéskor (14. cikk (4) bekezdés k) pont i. alpont). Amennyiben az említett követelménynek nem feleltek meg, a piacfelügyeleti hatóságok megkövetelhetik az információs társadalommal összefüggő szolgáltatást nyújtó szolgáltatóktól, hogy korlátozzák az online interfészre való belépést, többek között egy érintett harmadik felet felkérve az ilyen intézkedések végrehajtására (14. cikk (4) bekezdés k) pont ii. alpont). A piacfelügyeleti hatóságoknak eseti alapon és az arányosság elvére tekintettel kell felmérniük, hogy mi a legmegfelelőbb intézkedés, figyelembe véve a kockázat mértékét, hogy azonosítható-e a gazdasági szereplő, a sürgősséget, az adott termék ellen korábban hoztak-e már intézkedéseket stb. ⁽¹⁷³⁾

3.8. Végfelhasználó

- *A végfelhasználó az Unióban lakóhellyel rendelkező vagy letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely számára vagy kereskedelmi, üzleti, kézműipari vagy szakmai tevékenységi körön kívül fogyasztóként, vagy az ipari vagy szakmai tevékenysége körében szakmai végfelhasználóként terméket forgalmaztak.*
- *Az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékek közül sokat munkahelyen használnak, így azokra az uniós munkabiztonsági jogszabályok is vonatkoznak.*

A végfelhasználó az Unióban lakóhellyel rendelkező vagy letelepedett olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely számára vagy kereskedelmi, üzleti, kézműipari vagy szakmai tevékenységi körön kívül fogyasztóként, vagy az ipari vagy szakmai tevékenysége körében szakmai végfelhasználóként terméket forgalmaztak ⁽¹⁷⁴⁾. Az uniós harmonizációs jogszabályok a hatályuk alá tartozó termékek végfelhasználóival szemben semmilyen kötelezettséget nem teremtenek ⁽¹⁷⁵⁾. Ez még akkor is így van, ha az EU-n belül nincsenek felelős gazdasági szereplők (például az online értékesített termékek

⁽¹⁷²⁾ A L'Oréal kontra eBay ügyben (C-324/09) hozott ítéletében az Európai Unió Bírósága tisztázta, hogy a felelősség alóli mentességre való jogosultság feltételeivel kapcsolatos kérdés az, hogy az eBaynek tudomása volt-e olyan tényekről és körülményekről, amelyek nyilvánvalóan jogellenes tevékenységre utaltak (lásd a (120)–(123) pontot).

⁽¹⁷³⁾ A Bizottság tájékoztatása az online úton értékesített termékek piacának felügyeletéről (HL C 250., 2017.8.1., 1. o.).

⁽¹⁷⁴⁾ Lásd az (EU) 2019/1020 rendelet 3. cikkét.

⁽¹⁷⁵⁾ A kedvtelési célú vízi járművekről szóló 2013/53/EU irányelv azonban kötelezettségeket ró a magánimportőrökre.

esetében, amelyek esetében nem előírás az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikke szerinti gazdasági szereplő megléte) ⁽¹⁷⁶⁾. A fogalom tehát mind a foglalkozásszerű felhasználókra, mind a fogyasztókra vonatkozik. A szakember vagy fogyasztó általi „végfelhasználás” fogalma szorosan kapcsolódik a termék „rendeltetésszerű használatához” ⁽¹⁷⁷⁾.

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 védőeszköznek 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. A képzés és a munkáltató által adott utasítások szerint például a munkavállalóknak 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-szel. 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 fogalmazásának feltételeit.

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 az elérendő eredményeket vagy a kezelendő kockázatokat határozzák meg, de nem részletezik, hogy ezeket milyen műszaki megoldásokkal lehet megvalósítani.

⁽¹⁷⁶⁾ További részletekért lásd a 4.2. és 3.6. szakaszt.

⁽¹⁷⁷⁾ A „rendeltetésszerű használat” fogalmáról lásd a 2.8. szakaszt.

Az uniós harmonizációs jogszabályok jelentős részének alapvető jellemzője, hogy a jogharmonizációt néhány közérdekű alapvető követelményre korlátozzák. 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 kockázatát, majd meghatározza az adott termékre vonatkozó alapvető követelményeket. Ez az elemzés azt jelenti, hogy a gyártónak értékelnie kell a termékek valamennyi különböző elemét, és meg kell határozni, hogy mely uniós harmonizációs jogszabályok és az ezekben a jogszabályokban meghatározott konkrét alapvető követelmények közül melyek vonatkoznak a termékre. Ezt az elemzést dokumentálni kell, és a műszaki dokumentációban is fel kell tüntetni⁽¹⁷⁸⁾. A gyártónak emellett dokumentálnia kell, hogyan kezelik az azonosított kockázatokat annak érdekében, hogy a termék megfeleljen a releváns alapvető követelményeknek (például harmonizált szabványok alkalmazásával). Ha a harmonizált szabványnak csupán egy részét alkalmazzák, vagy az nem terjed ki minden releváns alapvető követelményre, akkor dokumentálni kell azon releváns alapvető követelmények kezelésének módját, amelyekre a szabvány nem tér ki⁽¹⁷⁹⁾.

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 tartalmazzák részletes gyártási előírásokat, de egyes uniós harmonizációs jogszabályok megszövegezésének részletessége mégis eltér egymástól⁽¹⁸⁰⁾. A szövegnek elég pontosnak kell lennie ahhoz, hogy a nemzeti jogba történő átültetéshez végrehajtható jogi kötelezettségeket állapítson meg, ugyanakkor 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 követelmények alapján történő értékelését, még akkor is, ha nincsenek harmonizált szabványok, vagy ha a gyártó úgy döntött, hogy nem alkalmazza azokat.

⁽¹⁷⁸⁾ A műszaki dokumentációról lásd a 4.3. pontot.

⁽¹⁷⁹⁾ 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.

⁽¹⁸⁰⁾ A vasúti rendszer Európai Unión belüli kölcsönös átjárhatóságáról szóló (EU) 2016/797 irányelv szerint minden alrendszerre egy átjárhatósági műszaki előírás (ÁME) vonatkozik, amely az alapvető követelményeket állapítja meg. 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.

4.1.2. Az alapvető követelményeknek való megfelelés: harmonizált szabványok

- A „szabvány”, „nemzeti szabvány”, „európai szabvány”, „harmonizált szabvány” és „nemzetközi szabvány” kifejezések az 1025/2012/EU rendelet 2. cikkében foglalt pontos fogalommeghatározások tárgyát képezik.
- A szabványok műszaki előírások, ezért hasznosak és hatékonyak a helyes műszaki gyakorlatok és műszaki megoldások előmozdításában és terjesztésében.
- Maguknak a szabványoknak az alkalmazása önkéntes.
- A harmonizált szabványok a Bizottság kérésére az uniós harmonizációs jogszabályokban történő alkalmazás céljára elfogadott európai szabványok.
- Amennyiben az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétették a harmonizált szabványok hivatkozásait, e szabványok az általuk lefedni kívánt alapvető vagy egyéb jogszabályi ⁽¹⁸¹⁾ követelményeknek való megfelelés véelmét jelentik.

4.1.2.1. A harmonizált szabvány meghatározása

Az 1025/2012/EU rendelet ⁽¹⁸²⁾ 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 ⁽¹⁸³⁾, amelynek betartása nem kötelező, és amely lehet nemzetközi, európai, harmonizált vagy nemzeti szabvány.
- Az „európai szabvány” az 1025/2012/EU rendelet I. mellékletében felsorolt európai szabványügyi szervezetek ⁽¹⁸⁴⁾ által elfogadott „szabvány”.
- A „harmonizált szabvány” a Bizottság felkérésére az uniós harmonizációs jogszabályok alkalmazásának elősegítésére elfogadott „európai szabvány”.

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 elfogadása a többi szabványhoz hasonlóan, az európai szabványügyi szervezetek belső szabályainak betartásával történik. E szabályok szerint a nemzeti szabványügyi testületeknek minden európai szabványt nemzeti szinten át kell ültetniük. Az átültetés 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. Fontos azonban megjegyezni, hogy a harmonizált szabvány meghatározása nem hivatkozik a szabvány hivatkozásának az Európai Unió Hivatalos Lapjában való közzétételére. Mindaddig, amíg a harmonizált szabvány hivatkozása 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 véelmét, amelyekre irányul. Az európai szabványügyi szervezeteket a Bizottság által kiadott szabványosítási kérelem keretében kéri fel hivatalosan arra, hogy harmonizált szabványokat dolgozzanak ki. A Bizottság által az európai szabványügyi szervezetekhez intézett szabványosítási kérelem szerepét és elkészítését „Vademecum az európai szabványosításról” ⁽¹⁸⁵⁾ részletezi.

⁽¹⁸¹⁾ Ide tartoznak például az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet szerinti, a biztonságosságra és teljesítőképességre vonatkozó általános követelmények.

⁽¹⁸²⁾ (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.).

⁽¹⁸³⁾ A „műszaki előírás” fogalom meghatározásához lásd az 1025/2012/EU rendelet 2. cikkének 4. pontját.

⁽¹⁸⁴⁾ CEN (Európai Szabványügyi Bizottság); CENELEC (Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottság); ETSI (Európai Távközlési Szabványügyi Intézet).

⁽¹⁸⁵⁾ 2015. október 27., SWD(2015) 205 final, itt érhető el: http://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum/index_en.htm

A megfelelés vélelmének biztosításához a vonatkozó szabványosítási kérelemmel összhangban a harmonizált szabványnak összhangban kell lennie a vonatkozó jogszabály megfelelő alapvető vagy egyéb jogi követelményeivel, és a szabvány hivatkozását az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzé kell tenni. 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 határozni, hogy melyek a „lefedni kívánt” ⁽¹⁸⁶⁾ követelmények, mivel egyéb esetben az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozott harmonizált szabványnak megfelelő gyártó nem fogja tudni, hogy a „megfelelés vélelme” mely követelmények vonatkozásában áll fenn, a hatóságok és a bejelentett szervezetek pedig nem tudják, hogy mely alapvető követelmények alapján kell elfogadniuk a megfelelés vélelmét.

A lefedni kívánt alapvető vagy más jogi követelményeket általában a harmonizált szabvány tájékoztató melléklete ⁽¹⁸⁷⁾ 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 vélelmének” alkalmazási körét és korlátait.

Egyértelmű különbséget kell tenni a „szabványnak való megfelelés” és a „megfelelés vélelme (harmonizált szabvány alkalmazásakor ⁽¹⁸⁸⁾)” 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 vélelmének” 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 műszaki 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 – amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* – alkalmazásakor is teljes felelősséggel tartozik a termékével kapcsolatos kockázatok értékeléséért, amellyel megállapítja, mely alapvető (vagy egyéb) követelmények tekinthetők relevánsnak. Ezen értékelést követően a gyártó dönthet a harmonizált szabványokban – amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* – foglalt műszaki előírások alkalmazása mellett, hogy végrehajtsa a harmonizált szabványban megállapított „kockázatsökkentő intézkedéseket” ⁽¹⁸⁹⁾. A kockázattal kapcsolatos harmonizációs jogszabályokban a harmonizált szabványok – amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették – többnyire a kockázatok csökkentéséhez vagy felszámolásához biztosítanak eszközt, miközben a gyártó teljes mértékben felelős marad a kockázatertékelésért, amellyel azonosítja a vonatkozó kockázatokot és a releváns alapvető követelményeket a megfelelő harmonizált szabványok – amelyek hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették – vagy más előírások kiválasztása céljából.

⁽¹⁸⁶⁾ 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).

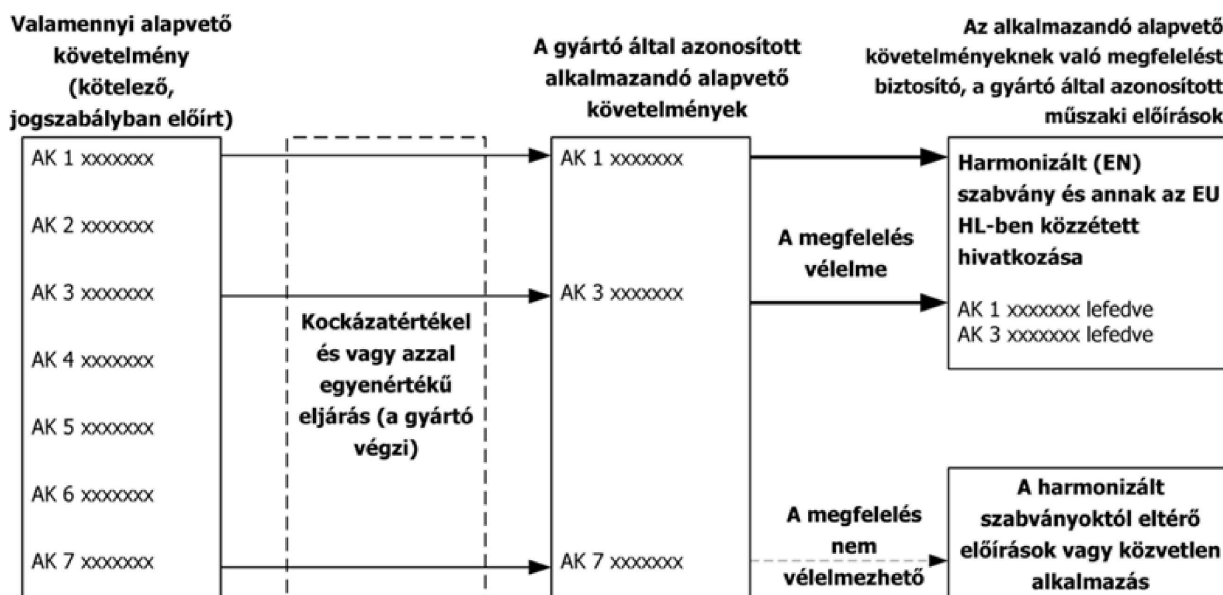
⁽¹⁸⁷⁾ Az európai szabványügyi szervezetek ezt a mellékletet általában „ZA, ZB vagy ZZ melléklet” stb. címmel illetik.

⁽¹⁸⁸⁾ Alapvető fontosságú annak megértése, hogy a harmonizált szabványra való hivatkozás az EU-megfelelőségi nyilatkozatban az említett szabvány vagy annak részei alkalmazása nélkül nem jelenti a „megfelelés vélelmét”.

⁽¹⁸⁹⁾ 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.

1. folyamatábra

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



Ha a harmonizált szabványok nem jelzik egyértelműen, hogy mely alapvető követelményeket kívánnak lefedni, akkor a gyártók és a piacfelügyeleti hatóságok 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 gyártók által relevánsként azonosított alapvető követelményeknek csak egy részét vagy csak bizonyos szempontjait fedi le, a gyártóknak más vonatkozó műszaki előírásokat is alkalmazniuk kell, vagy a műszaki és tudományos szakirodalomban foglalt általános műszaki vagy tudományos ismeretek alapján megoldásokat kell kidolgozniuk, hogy teljesítsék a szóban forgó jogszabály alapvető követelményeit. Hasonló módon, ha a gyártók úgy döntenek, hogy nem alkalmazzák a harmonizált szabványban foglalt összes rendelkezést, amelyek normál körülmények között a megfelelés vélelmét biztosítanák, saját kockázatértékelésük alapján kell feltüntetniük a műszaki dokumentációban, hogy hogyan érik el a megfelelést, vagy jelezniük, hogy az alapvető követelmények az ő termékeikre nem vonatkoznak.

Előfordulhat, hogy a szabványok hibát tartalmaznak, vagy eltérő értelmezésekre adnak lehetőséget. Ha a gyártók ilyen hibát vagy bizonytalanságot észlelnek, a nemzeti szabványügyi szervvel kell felvenniük a kapcsolatot pontosítás céljából.

4.1.2.3. A megfelelés vélelme

Az uniós harmonizációs jogszabályok megállapíthatják, hogy a harmonizált szabványok az általuk lefedni kívánt alapvető követelményeknek való megfelelés vélelmét jelentik, amennyiben e harmonizált szabványok hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* ⁽¹⁹⁰⁾.

Az európai, és így a harmonizált szabványok gyakran részben vagy akár egészben nemzetközi ISO- vagy IEC-szabványokon alapulhatnak. A megfelelés vélelme azonban csak a Hivatalos Lapban történő hivatkozással közzétett európai változat alkalmazása esetén lehetséges, a jogi követelményeknek való megfelelő megfelelés biztosítása érdekében bevezetett esetleges műszaki módosítások miatt. Emellett az ISO és az IEC változatok nem tartalmaznak információt arra vonatkozóan, hogy a szabvány mely rendelkezése mely alapvető követelmény szempontjából releváns, mivel ez az információ csak az európai változatban szerepel.

⁽¹⁹⁰⁾ 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: https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/harmonised-standards_en

A hivatkozásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételének célja annak a dátumnak a megállapítása, amelytől a megfelelés vélelme érvényes. A harmonizált szabványok hivatkozásainak közzétételét bizottsági végrehajtási határozatok kezelik. Az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzététel a harmonizált szabvány végső rendeltetése, és a vonatkozó bizottsági szabványosítási kérelem kiadásával kezdődött folyamat lezárása.

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 adott esetben korlátozásokat állapíthat meg, amelyeket a hivatkozásokkal együtt tesz közzé.

Ha már a már a hivatkozásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő közzétételét megelőzően 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.

Az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozott, a megfelelés vélelmét biztosító harmonizált szabványok alkalmazása továbbra is önkéntes ⁽¹⁹¹⁾. A gyártók maguk dönthetik el, hogy alkalmazzák-e ezeket a harmonizált szabványokat vagy azok részeit. Ha azonban a gyártó úgy dönt, hogy nem alkalmaz egy harmonizált szabványt, akkor az általa kiválasztott eszközökkel (például bármely meglévő műszaki előírással, az összes egyéb rendelkezésre álló szabványt is beleértve) köteles bizonyítani, hogy a termékei megfelelnek az alapvető követelményeknek. Ha a gyártó a harmonizált szabványnak csak egy részét alkalmazza, vagy ha a harmonizált szabvány nem teljesen fedi le az összes releváns 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 megfelelőségértékelési eljárásra, és alkalmanként lehetőséget nyújt a harmadik fél bevonása nélküli megfelelőségértékelésre, vagy arra, hogy több eljárás közül is lehessen választani ⁽¹⁹²⁾.

4.1.2.4. A megfelelés vélelmének visszavonása, korlátozása vagy megakadályozása

Az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkének (1) bekezdése rendelkezik a hivatalos kifogásolási eljárásról, amelynek értelmében a harmonizált szabványok hivatkozásainak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételét a tagállamok és az Európai Parlament megtámadhatja ⁽¹⁹³⁾. 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 ⁽¹⁹⁴⁾ 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 ⁽¹⁹⁵⁾ a Bizottság határozatot fogad el:

- közzéteszi, nem teszi közzé vagy korlátozásokkal teszi közzé a szóban forgó harmonizált szabványra vonatkozó hivatkozásokat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*; vagy

⁽¹⁹¹⁾ A szabványok önkéntes jellege arra vonatkozik, hogy maguknak a szabványoknak és azok szabványügyi szervezetek által közzétett változatainak az alkalmazása mindig önkéntes.

⁽¹⁹²⁾ Lásd az egyszerű nyomástartó edényekről, a játékokról, az elektromágneses összeférhetőségről, a rádióberendezésekről, a gépekről, a felvonókról és a kedvtelési célú vízi járművekről szóló irányelveket. A harmonizált szabványok hiánya különleges eljárás alkalmazásához vezethet, lásd például a nyomástartó berendezésekről szóló irányelvet (az európai jóváhagyást olyan anyagokra is meg lehet adni, amelyek nem tartoznak semmilyen harmonizált szabvány hatálya alá, és amelyeket nyomástartó berendezések gyártása során történő ismételt felhasználásra szánnak) vagy az orvostechikai eszközökről és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló rendeleteket (amelyek lehetővé teszik a Bizottság számára, hogy végrehajtási jogi aktusok útján „közös előírásokat” fogadjon el).

⁽¹⁹³⁾ 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, mint például a rádióberendezésekről szóló irányelv, 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.

⁽¹⁹⁴⁾ Az Európai Parlament azokban az esetekben fejezheti ki aggályát, amelyekre az 1025/2012/EU rendelet 11. cikke alkalmazandó.

⁽¹⁹⁵⁾ Az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkének (1), (4) és (5) bekezdésével összhangban.

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

Ha egy tagállam a védzáradék értelmében eljárást kezdeményezett ⁽¹⁹⁶⁾ 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. A Bizottság rendelkezésére álló ellenőrzéseken kívül csak ez a kifogásolási eljárás ad lehetőséget az Európai Parlamentnek és a tagállamoknak arra, hogy ellenőrizzék a megfelelés vélelmét, azaz a hivatkozásnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételéből eredő joghatást. Amennyiben a hivatalos kifogás megalapozott, csupán az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzététel visszavonását, korlátozását vagy megakadályozását eredményezheti. Az első két esetben ez azt jelenti, hogy a szóban forgó harmonizált szabvány többé már nem vagy csak korlátozott mértékben biztosítja az alapvető követelményeknek való megfelelés vélelmét. Az utolsó esetben (megakadályozás) pedig azt jelenti, hogy a szabvány egyáltalán nem jelenti a megfelelés vélelmét.

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. Ide tartoznak azok az esetek, amikor a szóban forgó harmonizált szabványt az érintett európai szabványügyi szervezet visszavonta anélkül, hogy szándékában lenne felülvizsgált harmonizált szabványt elfogadni. Az alapvető követelmények fogalma azon a feltételezésen alapul, hogy a harmonizált szabványok általában a fejlődés legújabb elismert állását tükrözik, és az európai szabványügyi szervezet – a vonatkozó szabványosítási kérelemnek megfelelően – 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 pedig a visszavontak vagy a tervezetek megtámadására vonatkozó eljárás meghatározása, ez utóbbiak ugyanis az 1025/2012/EU rendelet 2. cikkében foglalt fogalommeghatározások 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 kérelem, 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 ⁽¹⁹⁷⁾ a harmonizált szabványokkal szemben emelt minden függőben lévő hivatalos kifogásról.

4.1.2.5. A harmonizált szabványok felülvizsgálata

A harmonizált szabványok az alapvető követelményeket vagy egyéb jogszabályi 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.

⁽¹⁹⁶⁾ A védzáradékról lásd 7.4. pontot.

⁽¹⁹⁷⁾ https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/notification-system_en

A harmonizált szabvány felülvizsgálatára vonatkozó hivatalos határozatot az európai szabványügyi szervezetek hozzák meg. Ez történhet saját kezdeményezésükre ⁽¹⁹⁸⁾, közvetlenül a Bizottságtól érkező szabványosítási kérelem 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 véelmét, a technológiai fejlődésből vagy a piaci keresletből.

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

A megfelelés véelmének biztosításához a felülvizsgált harmonizált szabványnak meg kell felelnie az uniós harmonizációs jogszabályok szerinti általános feltételeknek: a harmonizált szabvány szabványosítási kérelmen alapul, a szabványt az érintett európai szabványügyi szervezet nyújtja be a Bizottsághoz, és a hivatkozását a Bizottság az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzéteszi.

A Bizottság kizárólagos hatáskörébe tartozik annak eldöntése, hogy mikor törlik a hatályon kívül helyezett harmonizált szabványok hivatkozásait az *Európai Unió Hivatalos Lapjából*. A leggyakrabban a Bizottság által meghatározott és az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett törlési időpont teszi lehetővé az „átmeneti vagy párhuzamos hatályossági időszakot”, amelynek során mind a visszavont (hatályon kívül helyezett) harmonizált szabvány, mind a felülvizsgált (hatályba lépő) harmonizált szabvány egyidejűleg nyújtja a megfelelés véelmét. Az „átmeneti vagy párhuzamos hatályossági időszak” a felülvizsgált harmonizált szabvány hivatkozásának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételének időpontja és a hatályon kívül helyezett harmonizált szabványok hivatkozásának az *Európai Unió Hivatalos Lapjából* való visszavonásának időpontja közötti időszakot jelenti.

A Bizottság köteles gondoskodni arról, hogy ezek az átmeneti időszakok kellő hosszúságúak legyenek, ugyanakkor ne legyenek aránytalanul hosszúak. Az átmeneti időszakot követően csak a felülvizsgált (hatályba lépő) harmonizált szabvány biztosítja a megfelelés véelmét.

A Bizottság úgy ítélheti meg, hogy biztonsági vagy egyéb okokból a harmonizált szabvány hatályon kívül helyezett változata esetében viszonylag rövid átmeneti időszak után vagy akár azonnal megszűnik a megfelelés véelme. Ha a körülmények lehetővé teszik, a Bizottság még az előtt konzultálhat a tagállamokkal és az európai szabványügyi szervezetekkel, hogy döntene azon időtartam csökkentéséről, amelynek során a szabvány mindkét változata biztosítja a megfelelés véelmét. Szükség esetén a Bizottság az eredetileg meghatározott átmeneti időszakot meghosszabbíthatja.

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 megfelelőségértékelések biztosítanak. A régi tanúsítvány szerint előállított termékek továbbra is minősülhetnek az alapvető követelményeknek megfelelőnek, és a bejelentett szervezetek által kibocsátott releváns tanúsítványok érvényességi ideje alatt továbbra is forgalomba hozhatók. A gyártóknak azonban folyamatosan tájékozódniuk kell a technika állásának változásairól, értékelniük kell a szabvány hatályon kívül helyezett változatában bekövetkezett változások mértékét, és szükség esetén meg kell tenniük a megfelelő intézkedéseket. 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 a technológia általánosan elismert állásának valamennyi olyan változásáról is tájékozódnia kell, amelyből következhet, hogy a jóváhagyott típus a továbbiakban esetleg nem felel meg a releváns 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 az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*. A gyártók érdeke, hogy ellenőrizzék a harmonizált szabványok listájának az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*

⁽¹⁹⁸⁾ A belső szabályok értelmében az európai szabványügyi szervezetek legfeljebb ötévente felülvizsgálják a szabványaikat, függetlenül attól, hogy azok eredetileg szabványosítási kérelem alapján készültek-e. Ennek a rendszeresen végzett felülvizsgálatnak az eredményeként a szóban forgó szabványt megerősíthetik (nincs intézkedés), felülvizsgálhatják vagy visszavonhatják.

közzétett minden egyes változatát, és hogy ennek alapján ellenőrizték az általuk alkalmazott harmonizált szabvány érvényességét a termékük megfelelésének értékelése céljából. Ez különösen akkor fontos, ha a gyártók maguk nyilatkoznak a megfelelésségről (belső gyártásellenőrzés esetén), és a forgalomba hozott termékek tekintetében gondoskodni akarnak a megfelelés folyamatos véelméről.

A Bizottság és az európai szabványügyi szervezetek által közösen elfogadott iránymutatások ⁽¹⁹⁹⁾ 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.

4.1.3. Az alapvető követelményeknek való megfelelés: egyéb lehetőségek

- A termék alapvető vagy egyéb jogszabályi követelményeknek való megfelelése nemcsak az Európai Unió Hivatalos Lapjában hivatkozott harmonizált szabványokkal, hanem más szabványokkal vagy műszaki előírásokkal is igazolható.
- Ez azért alapvető fontosságú, mert nem minden harmonizált szabványnak kell minden lehetséges termékre és/vagy alapvető követelményre vonatkoznia.

A harmonizált szabványok alkalmazása nem az egyetlen eszköz a termék megfelelésének igazolására.

A gyártók maguk dönthetik el, hogy alkalmazzák-e a harmonizált szabványokat, és hivatkoznak-e azokra. Ha azonban a gyártók úgy döntenek, hogy nem alkalmazzák a harmonizált szabványokat, kötelesek bizonyítani, hogy az általuk kiválasztott, a vonatkozó jogszabályokban az egyéb érdekekre előírt biztonsági vagy védelmi szintet biztosító eszközök használatának köszönhetően termékeik megfelelnek az alapvető követelményeknek. Ezek lehetnek más szabványok, például nemzeti szabványok, nemzetközi szabványok, olyan európai szabványok, amelyek hivatkozásait nem tették közzé az Európai Unió Hivatalos Lapjában, vagy más műszaki előírások, mint például az európai szabvány jellegű dokumentumok ⁽²⁰⁰⁾ (az európai szabványügyi szervezetek által kidolgozott európai szabványok kivételével), vagy a gyártó saját előírásai. Ezekben az esetekben a gyártók nem részesülnek a megfelelés véelmében, hanem a megfelelést saját maguknak kell igazolniuk. Ez azt jelenti, hogy az érintett termék műszaki dokumentációjában nagyobb részletességgel igazolják, hogy az általuk használt szabványok vagy műszaki előírások hogyan biztosítják az alapvető követelményeknek való megfelelést ⁽²⁰¹⁾, például a termék részletesebb kockázatelemzése, hiányelemzés stb. révén.

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 azok a harmonizált szabványok biztosítják a megfelelés véelmét, amelyek hivatkozásait az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétették.

A harmonizált szabványokra támaszkodó egyes uniós harmonizációs jogszabályok ⁽²⁰²⁾ a harmonizált szabványok bizonyos alternatíváit vagy kiegészítő eszközeit írják elő valamely termék vagy szolgáltatás megfelelésének igazolására. Ezen alternatívák némelyike kötelező ⁽²⁰³⁾, míg mások a harmonizált szabványokhoz hasonló módon biztosítják a megfelelés véelmét ⁽²⁰⁴⁾. Főszabályként ezek az alternatívák általában tartálmegoldásként jelennek meg, főként olyan helyzetekben, amikor (még) nem léteznek harmonizált szabványok, és továbbra is a harmonizált szabványok jelentik az előnyben részesített lehetőséget.

⁽¹⁹⁹⁾ Vademecum az európai szabványosításról, 2015. október 27., SWD(2015) 205 final, III. rész.

⁽²⁰⁰⁾ Lásd még az „európai szabvány jellegű dokumentumok” meghatározását az 1025/2012/EU rendelet 2. cikkének 2. pontjában.

⁽²⁰¹⁾ Az Európai Légiforgalmi 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.

⁽²⁰²⁾ A közsférabeli szervezetek honlapjainak és mobilalkalmazásainak akadálymentesítéséről szóló (EU) 2016/2102 irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet, a műtrágyáról szóló (EU) 2019/1009 rendelet, valamint a termékekre és a szolgáltatásokra vonatkozó akadálymentességi követelményekről szóló (EU) 2019/882 irányelv.

⁽²⁰³⁾ Pl. az orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendelet szerinti közös előírások.

⁽²⁰⁴⁾ Pl. a közsférabeli szervezetek honlapjainak és mobilalkalmazásainak akadálymentesítéséről szóló (EU) 2016/2102 irányelv szerinti akadálymentességi követelményekre vonatkozó műszaki előírások, a termékekre és a szolgáltatásokra vonatkozó akadálymentességi követelményekről szóló (EU) 2019/882 irányelv szerinti akadálymentességi követelményekre vonatkozó műszaki előírások vagy a műtrágyáról szóló (EU) 2019/1009 rendelet szerinti közös előírások.

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 megfeleléséről.
- A nyomonkövethetőségi követelmények közé tartozik a termékek címkézése és az értékesítési láncban részt vevő gazdasági szereplők azonosítása.

4.2.1. Miért fontos a nyomonkövethetőség?

A nyomonkövethetőség a termék történetének visszakövetethetősége.

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. Az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkének hatálya alá tartozó termékeken fel kell tüntetni a 4. cikkben említett, az EU-ban letelepedett gazdasági szereplő nevét és címét. 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:” vagy „Szállította:” 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 ⁽²⁰⁵⁾. 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 „manufactured by”, „imported by” vagy „represented by” angol fogalmakat. Ezek az angol fogalmak az Unió teljes területén könnyen érthetőnek tekinthetők.

A piacfelügyeletről és a termékek megfeleléséről szóló (EU) 2019/1020 rendelet, valamint a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló 768/2008/EK határozat külön nyomonkövethetőségi címkék előírásával határozza meg a nyomonkövethetőséget jelenleg biztosító gyakorlatot. A 768/2008/EK határozatnak az uniós harmonizációs jogszabályokra vonatkozó referenciarendelkezései, továbbá az (EU) 2019/1020 rendelet a következőket írja elő:

⁽²⁰⁵⁾ Ez akkor fordulhat elő, ha például a forgalmazó nevét tüntetik fel a csomagoláson, míg magán a terméken a gyártó neve szerepel.

1. a gyártó feltünteti a következő adatokat: 1. a nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét ⁽²⁰⁶⁾ és 2. azt a címet, amelyen kapcsolatba lehet lépni vele, a terméken vagy ha ez nem lehetséges, a termék csomagolásán vagy a termék kísérő dokumentációján. A megadott címnek a gyártó egyetlen kapcsolattartási címét kell jeleznie ⁽²⁰⁷⁾;
2. az importőr feltünteti a következő adatokat: 1. a nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét és 2. azt a címet, amelyen kapcsolatba lehet lépni vele, a terméken vagy ha ez nem lehetséges, a termék csomagolásán vagy a termék kísérő dokumentációján ⁽²⁰⁸⁾;
3. az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkében említett gazdasági szereplők a 4. cikk hatálya alá tartozó és az uniós piacon forgalomba hozott termékek esetében feltüntetik a terméken vagy annak csomagolásán, az árukötegen vagy a kísérő dokumentumon 1. a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és 2. elérhetőségeiket, beleértve a postai címet ⁽²⁰⁹⁾;
4. 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 ⁽²¹⁰⁾, valamint
5. a gazdasági szereplő azonosít minden olyan gazdasági szereplőt, aki az ő részére terméket szállított, vagy akinek ő szállított terméket ⁽²¹¹⁾.

Amennyiben az uniós harmonizációs jogszabályok másként nem rendelkeznek, a különböző gazdasági szereplők nevével és címével kapcsolatos információkat – a terméken szereplő egyéb információkkal, például a CE-jelöléssel ellentétben – nem kell letörölhetetlenül feltüntetni. Ennek az információnak azonban láthatónak kell lennie a terméken, a csomagoláson vagy a kísérő dokumentáción.

4.2.2.1. A gyártó nevének és címének feltüntetésére vonatkozó követelmény

A gyártók kötelesek feltüntetni a következő három adatot: 1. a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és 2. azt a címet, amelyen kapcsolatba lehet lépni velük, a terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a termék csomagolásán és/vagy a termék kísérő dokumentációján.

A nevet és a címet – főszabályként – a terméken kell elhelyezni. Kivételes esetekben azonban a termék helyett máshol is elhelyezhetők, amennyiben e szabály nem betartható. E kivétel olyan esetekben alkalmazható, amikor a jelzést lehetetlen, vagy észszerű 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 ⁽²¹²⁾. 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 (például a használati utasításon), 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 cím megengedett. E címnek nem feltétlenül kell azonosnak lennie a gyártó bejegyzett székhelyének címével. Lehet például az egyik meghatalmazott képviselő vagy az ügyfélszolgálat címe.

⁽²⁰⁶⁾ 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 védjegy jogosult termékeit vagy szolgáltatásait más jogi személyek termékeitől és szolgáltatásaitól. A védjegyek a szellemi tulajdon egy típusát alkotják, tipikusan egy nevet, szót, kifejezést, logót, szimbólumot, formát, képet, vagy ezen elemek kombinációját tartalmazzák.

⁽²⁰⁷⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R2. cikkének (6) bekezdése.

⁽²⁰⁸⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R4. cikkének (3) bekezdése.

⁽²⁰⁹⁾ Az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkének (4) bekezdése.

⁽²¹⁰⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R2. cikkének (5) bekezdése.

⁽²¹¹⁾ A 768/2008/EK határozat I. mellékletének R7. cikke.

⁽²¹²⁾ Lásd a 768/2008/EK határozat (25) preambulumbekendését.

Nem kell minden olyan tagállamban kapcsolattartási ponttal rendelkezni, ahol a terméket forgalmazzák. A gyártó azonban más címeket ⁽²¹³⁾ 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 a származási országnak és a vállalat nevének azonosítását.

A postacím mellett weboldal címe is megadható, de nem helyettesítheti azt. A cím rendszerint utcanévből és házszámból, illetve postafiókszámból, irányítószámból és egy település nevéből áll, de egyes országokban eltérhet ettől a formátumtól. Emellett az illetékes hatóságokkal folytatott gyors kommunikáció elősegítése érdekében érdemes egy e-mail-címet és/vagy telefonszámot is feltüntetni.

4.2.2.2. Az importőrök nevének és címének feltüntetésére vonatkozó követelmény

Az importőr is köteles feltüntetni a következő adatokat: 1. a nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét és azt a 2. címet, amelyen kapcsolatba lehet lépni vele, a terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a termék csomagolásán vagy a termék kísérő dokumentációján. 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.

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 fel kellene bontania a csomagolást neve és címe elhelyezéséhez. Az importőrtől származó kiegészítő információ nem fedheti el a terméken a gyártó által elhelyezett információt.

A postacím mellett weboldal címe is megadható, de nem helyettesítheti azt. A cím rendszerint utcanévből és házszámból, illetve postafiókszámból, irányítószámból és egy település nevéből áll, de egyes országokban eltérhet ettől a formátumtól. Emellett az illetékes hatóságokkal folytatott gyors kommunikáció elősegítése érdekében érdemes egy e-mail-címet és/vagy telefonszámot is feltüntetni.

4.2.2.3. Az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkében említett, a gazdasági szereplő nevének és címének feltüntetésére vonatkozó követelmény

Amennyiben a termék az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkének (5) bekezdésében felsorolt jogszabályok hatálya alá tartozik, és az uniós piacon kerül forgalomba, a 4. cikkben említett gazdasági szereplőknek 1. a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és 2. elérhetőségeiket, beleértve a postai címet, fel kell tüntetniük a terméken vagy annak csomagolásán, az árukötegen vagy a kísérő dokumentumon.

A postacím mellett weboldal címe is megadható, de nem helyettesítheti azt. A cím rendszerint utcanévből és házszámból, illetve postafiókszámból, irányítószámból és egy település nevéből áll, de egyes országokban eltérhet ettől a formátumtól. Emellett az illetékes hatóságokkal folytatott gyors kommunikáció elősegítése érdekében érdemes egy e-mail-címet és/vagy telefonszámot is feltüntetni.

4.2.2.4. Lehetséges forgatókönyvek

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. Az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkének hatálya alá tartozó és az uniós piacon forgalomba hozott termékeken fel kell tüntetni az EU-ban letelepedett felelős gazdasági szereplő nevét és címét. Következésképpen a terméken szerepelhet egy vagy két cím is ⁽²¹⁴⁾:

- 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 gyártóért és az importőrért.

⁽²¹³⁾ Például olyan cím, amely a termék forgalmazása szerinti tagállamban információs pontként szolgál a fogyasztók és más felhasználók számára.

⁽²¹⁴⁾ Az orvostechikai eszközök terén a terméken a meghatalmazott képviselő nevét és címét is fel kell tüntetni.

- 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 megfelelését befolyásoló módon) módosít egy már a 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 ⁽²¹⁵⁾ ⁽²¹⁶⁾.
- 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 uniós piacon forgalmazó gyártónak tekinteni akkor is, ha a tényleges behozatalt egy másik vállalkozás végzi. Ebben az esetben nincs az importőr fogalom meghatározásának értelmében vett importőr, így elegendő a gyártó címét feltüntetni.
- Amennyiben a termék az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkének hatálya alá tartozik és az uniós piacon kerül forgalomba, ha a gyártó az EU-n kívül található, nincs importőre a terméknek (mivel azt közvetlenül vagy logisztikai szolgáltatón keresztül szállítják a végfelhasználóhoz az Unión kívülről), és a gyártó meghatalmazott képviselőt bízott meg a 4. cikk (3) bekezdésében foglalt feladatoknak a gyártó nevében történő ellátásával, a terméken (vagy a csomagoláson vagy a kísérő dokumentumon, vagy a 4. cikkben említett gazdasági szereplő esetében az árukötegen) két címet kell feltüntetni: a gyártó és a meghatalmazott képviselő – mint a 4. cikkben említett gazdasági szereplő – címét. Ez a helyzet akkor is, ha a gyártó az EU-n belül telepedett le, de meghatalmazott képviselőt bízott meg a 4. cikk (3) bekezdésében foglalt feladatoknak a nevében történő ellátásával.
- Amennyiben a termék az (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkének hatálya alá tartozik és az uniós piacon kerül forgalomba, ha a gyártó az EU-n kívül található, nincs importőr, és a gyártó nem nevezett ki meghatalmazott képviselőt, de a terméket egy, az EU-ban letelepedett logisztikai szolgáltató kezeli, a terméken (vagy a csomagoláson vagy a kísérő dokumentumban, vagy a 4. cikkben említett gazdasági szereplő esetében az árukötegen) két címet kell feltüntetni: a gyártó és a logisztikai szolgáltató – mint a 4. cikkben említett gazdasági szereplő – címét.

4.2.2.5. 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 termék helyett máshol is elhelyezhetők, amennyiben e szabály nem betartható. Ez akkor indokolt, ha a termék mérete és/vagy jellege miatt a jelzés olvashatatlan vagy annak elhelyezése műszakilag lehetetlen ⁽²¹⁷⁾. 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 nyomunkkövethetőség biztosított legyen. Az azonosításra használt elemnek egyértelmű kapcsolatot kell teremtenie az adott terméktípus megfelelését bizonyító dokumentációval, különösen az EU-megfelelési nyilatkozattal. A termék ezen azonosító elemének egyeznie kell az EU-megfelelési nyilatkozatban használt azonosítóval. Forgalomból történő kivonás vagy termékviisszahívás esetén a gyártó által választott azonosító elemnek fontos szerepe van, mivel az ugyanazon azonosító elemet viselő összes terméket ki kell vonni vagy vissza kell hívni a piacról.

⁽²¹⁵⁾ 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).

⁽²¹⁶⁾ 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.

⁽²¹⁷⁾ Játékok esetében ez lehet a helyzet a több alkatrészből álló játékoknál vagy a több alkatrész alkotta szerkezeti részeknél.

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 termékviSSzahívások mértékének minimálisra csökkentésére irányuló törekvések értelmében, 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 vonatkozzon. 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 (egyenetlen 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 feltüntetettel megegyező tételszámot. Ez is megkönnyíti a piacfelügyeleti hatóságok számára, hogy a terméket az EU-megfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatba hozzák.

4.2.2.6. A gazdasági szereplők azonosítása

A gazdasági szereplők 10 éves vagy más, a külön uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott időtartamig kötelesek nyilvántartásokat őrizni azokról a gazdasági szereplőkről, akiknek terméket szállítottak, vagy akiktől terméket vásároltak. 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 nyomkövethetőségi 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 szolgáltasson 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 megfelelőségértékelési 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 ⁽²¹⁸⁾.

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 ⁽²¹⁹⁾. 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 felsorolt követelmények a műszaki dokumentáció tartalmára vonatkoznak, amely a terméknek az alkalmazandó harmonizációs jogszabálynak való megfelelését igazolhatja. Ezen túlmenően a kockázat(ok) megfelelő elemzésére és értékelésére vonatkozó követelmény alapján a gyártó köteles először azonosítani a termékkel járó összes lehetséges kockázatot, majd meghatározni a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályt és 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 kockázatokat 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 megfelelőségértékelést 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 megfelelőségértékelésekre 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 ⁽²²⁰⁾. A harmadik fél általi ellenőrzést igénylő megfelelőségértékelési 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.

⁽²¹⁸⁾ A forgalomba hozatalról lásd a 2.3. szakaszt.

⁽²¹⁹⁾ Az orvostechnikai eszközök területén a gyártónak a beültethető eszközök tekintetében az utolsó eszköz forgalomba hozatalát követően legalább 15 évig meg kell őriznie az EU-megfelelőségi nyilatkozatot az illetékes hatóságok számára (az (EU) 2017/745 rendelet 10. cikkének (8) bekezdése).

⁽²²⁰⁾ Lásd az egyszerű nyomástartó edényekről, gépekről (a B. modulnál), a nem automatikus működésű mérlegekről, a gázkészülékekről, az orvostechnikai eszközökről, a robbanásveszélyes légkörben használt felszerelésekről, a felvonókról (a B., C., D., G., H. modulokról), a nyomástartó berendezésekről, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a rádióberendezésekről 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 ⁽²²¹⁾. 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 ⁽²²²⁾ hasonlóan az EU-megfelelőségi nyilatkozatot is a termék forgalomba hozatalától számított tíz évig vagy a jogszabály által megadott időtartamig kell megőrizni ⁽²²³⁾. Ez a gyártó vagy az Unióban letelepedett meghatalmazott képviselő felelőssége. Importált termékek esetében az importőr felel a megfelelőségi nyilatkozatért ⁽²²⁴⁾.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot naprakészen kell tartani ⁽²²⁵⁾. Az EU-megfelelőségi nyilatkozat mindig egy adott termékre vonatkozik, még akkor is, ha a szóban forgó termékeket sorozatban gyártják. A gyakorlatban az EU-megfelelőségi nyilatkozat ugyanazon változata alkalmazható számos, sorozatban gyártott különálló termékre. Amint azonban az EU-megfelelőségi nyilatkozat bármely eleme megváltozik, az EU-megfelelőségi nyilatkozat változatát a változást követően forgalomba hozott termékekre vonatkozóan naprakésszé kell tenni. Ilyen változás lehet például a jogszabály módosítása, a harmonizált szabványok változatainak módosítása, vagy a gyártó vagy meghatalmazott képviselő elérhetőségének módosítása.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat tartalmának vagy a 768/2008/EK határozat III. mellékletében foglalt mintának, vagy a szóban forgó ágazati uniós harmonizációs jogszabályhoz mellékelte mintának kell megfelelnie. Az EN ISO/IEC 17050-1 szabvány célja a megfelelőségi nyilatkozatokra vonatkozó általános kritériumok megállapítása volt, ezen kívül iránymutatásként 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 nyomunkövethetőségéhez.

⁽²²¹⁾ 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 rendszerelemeihez megfelelőségi vagy alkalmazhatósági nyilatkozatot kell csatolni.

⁽²²²⁾ A műszaki dokumentációról szóló további információkért lásd a 4.3. pontot.

⁽²²³⁾ Az orvostechnikai eszközökről szóló irányelvnek megfelelően az EU-megfelelőségi nyilatkozatot beültethető orvostechnikai eszközök esetében 15 évig kell megőrizni.

⁽²²⁴⁾ A gyártó, a meghatalmazott képviselő és az importőr felelősségéről lásd a 3. fejezetet.

⁽²²⁵⁾ Lásd a 768/2008/EK határozat R10.2. cikkét.

A 768/2008/EK határozatban foglalt mintanyilatkozat tartalma:

1. A terméket azonosító szám. Nem szükséges, hogy e szám minden egyes termék esetében egyedi legyen. A szám vonatkozhat a termékre, tételre, típusra vagy lehet sorozatszám ⁽²²⁶⁾. A gyártó maga döntheti el, hogy melyiket használja ⁽²²⁷⁾.
2. A nyilatkozatot kibocsátó gyártó vagy meghatalmazott képviselőjének neve és címe.
3. Nyilatkozat arról, hogy a megfelelési nyilatkozatot a gyártó kizárólagos felelőssége mellett adják ki.
4. A termék azonosítása a nyomkövethetőség biztosítása érdekében. Ez alapvetően lehet bármely, az 1. pontban foglalt, a termék leírását kiegészítő és nyomkövethetőségét lehetővé tévő releváns 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. a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok, amelyeknek a termék megfelel, a szabványok vagy más műszaki előírások (például nemzeti műszaki szabványok és előírások) hivatkozása pontosan, hiánytalanul és egyértelműen meghatározva; ez azt jelenti, hogy a vonatkozó szabvány változatának számát és/vagy keltét is meg kell adni.
6. A megfelelésgértékelési eljárásban részt vett bejelentett szervezet vagy szervezetek neve és azonosító száma ⁽²²⁸⁾, ⁽²²⁹⁾ és adott esetben a vonatkozó tanúsítvány(ok)ra 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 ⁽²³⁰⁾, ⁽²³¹⁾; ez lehet a megfelelésgértékelés 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 megfelelési nyilatkozatot kiállítania ⁽²³²⁾. A gazdasági szereplők adminisztratív terhének csökkentése és az egyik vonatkozó uniós jogi aktus módosításához való hozzáigazítása érdekében ezen egyetlen nyilatkozat lehet az egyes vonatkozó megfelelési nyilatkozatokból összeállított dokumentáció ⁽²³³⁾.

Az EU-megfelelési nyilatkozatot kérésre a felügyeleti hatóság rendelkezésére kell bocsátani. A gépekről, a robbanásveszélyes légkörben használt felszerelésekről, a rádióberendezésekről, 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-megfelelési nyilatkozatot.

Az EU-megfelelési nyilatkozatot le kell fordítani azon tagállam által igényelt nyelvre vagy nyelvekre, amelynek piacán a terméket forgalomba hozzák vagy forgalmazzák ⁽²³⁴⁾. 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

⁽²²⁶⁾ A „szám” alfanumerikus kód is lehet.

⁽²²⁷⁾ 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-megfelelési nyilatkozathoz is társít azonosító számot.

⁽²²⁸⁾ Nem minden uniós harmonizációs jogszabály írja elő a bejelentett szervezet bevonását, vagy nem minden termék esetében.

⁽²²⁹⁾ 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.

⁽²³⁰⁾ E személy lehet akár a vállalat ügyvezető igazgatója vagy másik képviselője, akire ezt a feladatot ruházták.

⁽²³¹⁾ 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 megfelelésgértékelési eljárást, és aláírni az EU-megfelelési nyilatkozatot.

⁽²³²⁾ Lásd a 768/2008/EK határozat 5. cikkét.

⁽²³³⁾ Lásd például a 2014/35/EU irányelv (22) preambulumbekzdését vagy a 2014/34/EU irányelv hasonló (24) preambulumbekzdését.

⁽²³⁴⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R10. cikkének (2) bekezdése.

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.

A CE-jelölés a fő jelzése (de nem bizonyítéka) annak, hogy a termék megfelel az uniós jogszabályoknak, és lehetővé teszi a termékeknek 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 bizonyítható 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 ⁽²³⁵⁾ a CE-jelölés az alábbi esetekben szerepel jogos megfelelőségi jelölésként valamely uniós jogalkotási aktusban:

- a teljes harmonizáció módszerének alkalmazása esetén, azaz ha a szóban forgó jogalkotási aktusban szabályozott területekre vonatkozó eltérő nemzeti szabályok megléte tilos;

⁽²³⁵⁾ 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-jelöléssel. 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.

- 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 hajókormány-embléma használatát. – A hajókormány-embléma használatára a 765/2008/EK rendeletben és a 768/2008/EK határozatban meghatározott elvek is vonatkoznak, és a CE-jelölésre tett bármilyen utalás a hajókormány-emblémára tett utalásként értelmezendő. Ehhez hasonlóan a hordozható nyomástartó berendezések esetén a CE-jelölés helyett a Pi-jelölés használandó.

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 megbízhat egy 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. Idetartozik 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 a termék jellege miatt nem lehetséges vagy 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 valamennyi 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. Az

összeszerelést igénylő termékek esetében a CE-jelölésnek az összeszerelés után is láthatónak kell maradnia, de a végleges beszerelés után és a rendeltetésszerű használat során nem kell láthatónak lennie. A minimum 5 mm-es magasságra vonatkozó követelmény biztosítja a jelölés olvashatóságát. Ugyanakkor számos jogszabály szerint ⁽²³⁶⁾ el lehet tekinteni a CE-jelölés minimális méreteire vonatkozó követelménytől kis méretű 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 letörölthetetlennek kell lennie, hogy rendes körülmények között nyom nélkül ne lehessen eltávolítani (egyes termékszabványok például vízzel és petróleum oldatokkal történő dörzsöléses tesztet alkalmaznak). A gyártó feladata annak biztosítása, hogy technológiai megoldása megfeleljen a láthatóság, az olvashatóság és a letörölthetlenség követelményeinek ⁽²³⁷⁾. Ez azonban nem jelenti azt, hogy a CE-jelölésnek a termék szerves részét kell képeznie.

Bizonyos esetekben lehetetlen a terméken elhelyezni a CE-jelölést (például egyes robbanóanyag-típusoknál) vagy észszerű 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 letörölthetetlen 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. Kizárólag esztétikai okok miatt nem lehet a CE-jelölés terméken történő elhelyezését elmulasztani, vagy a jelzést a termék helyett a csomagoláson vagy a kísérő dokumentáción elhelyezni.

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 megközelítéssel (például „homorú” kialakítás), feltéve, hogy a fenti feltételek teljesülnek. Azonban nem megengedett az elektronikus címkézés kizárólagos használata.

Ezenkívül ha a termékeket online értékesítik, hasznos, ha a CE-jelölést és az alkalmazandó jogszabályok szerint előírt figyelmeztetéseket feltüntetik a szóban forgó weboldalon, és azokat még az előtt megjelenítik, hogy a végfelhasználó a vásárlást elvégezné.

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);

⁽²³⁶⁾ Például a gépekről, az egyéni védőeszközökről, az aktív beültethető orvostechnikai eszközökről, az orvostechnikai eszközökről, a robbanásveszélyes légkörben használt felszerelésekről, a felvonókról – a kis méretű gépeket illetően –, az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a rádióberendezésekről és a tengerészeti felszerelésekről szóló irányelv.

⁽²³⁷⁾ Például a CE-jelölés elhelyezésére szolgáló LCD kijelző használata megfelelőnek tekinthető bizonyos termékek, például a felvonók esetében, feltéve, hogy a gyártó biztosítja az olvashatóság, a láthatóság és a letörölthetlenség feltételeinek tiszteletben tartását, és különösen az „letörölthetetlen” kifejezés azt sugallja, hogy a CE-jelölésnek olyan állandó jelzésnek kell lennie, amely nem tűnhet el elektronikus meghibásodás következtében, illetve a felvonó élettartama vagy használata során nem törölhető.

- 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. modul követő C1., C2. modulok).

Ha azonban a CE-jelölés a terméken azonosító számmal együtt ⁽²³⁸⁾ 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. modul követő C1., C2. modulok);
- 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. modul 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 lehet 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 ⁽²³⁹⁾. 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, jelentős mértékben módosított termékeknel, ha a módosítás befolyásolhatja a termék biztonságosságát vagy az alkalmazandó harmonizációs jogszabálynak való megfelelést.

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 ⁽²⁴⁰⁾.

⁽²³⁸⁾ 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.

⁽²³⁹⁾ Az Európai Légiforgalmi Szolgáltatási Hálózat átjárhatóságáról szóló 552/2004/EK rendelet nem rendelkezik a CE-jelöléssel.

⁽²⁴⁰⁾ Ilyen például a számítógép.

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

a. a termékhez mellékeltek az alábbi dokumentumokat:

- a gépekről szóló irányelv értelmében a részben elkészült gépek beépítési nyilatkozata;
- a kedvtelési célú vízi járművekről és a motoros vízi sporteszközökről szóló irányelvben említett, részben elkészült vízi járművek esetében a gyártó vagy az importőr nyilatkozata;

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

c. az alábbi termékhez nyilatkozatot mellékeltek:

- az orvostechikai eszközökről szóló jogszabályokban említett, rendelésre készült orvostechikai eszközök és klinikai vizsgálatokra szánt berendezések;
- az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló jogszabályokban 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 fogantatosítandó 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 pénzbírság 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 ⁽²⁴¹⁾. 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.

⁽²⁴¹⁾ 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 energiacímke;
- a berendezések robbanás elleni védelmére, valamint a robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt védelmi rendszerekre vonatkozó külön jelzés;
- 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 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 védelmének és a belső piac zökkenőmentes működésének 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 ebből a (768/2008/EK határozatban meghatározott) menüből választja ki az érintett ágazat szempontjából leginkább megfelelő megfelelőségértékelési modulokat/eljárásokat.

Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében a megfelelőségértékelési eljárások egy vagy két megfelelőségértékelési modulból állnak. Mivel a termékeknél 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 megfelelő(ke)t ⁽²⁴²⁾. 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. 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, hogy magas fokú megbízhatóságot nyújtsanak 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 legszélesebb 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 egynél 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 vizsgálatokat 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.

⁽²⁴²⁾ A környezetbarát tervezésről szóló irányelv értelmében a (végrehajtó 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 I. mellékletének 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 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 I. melléklete R17. cikkének (3) bekezdését), nem vehet részt olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné függetlenségét (lásd még a 768/2008/EK határozat I. melléklete R21. cikke (2) bekezdésének c) pontját), és így az értékelendő termékhez nem fűzheti felhasználói vagy egyéb érdekeket.

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 terveztetti, gyártatja vagy bevizsgáltatja;
- 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 teljes dokumentációnak és – adott esetben – tanúsítványoknak, ezeknek azonban nem kell az ő nevére szólniuk.

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.

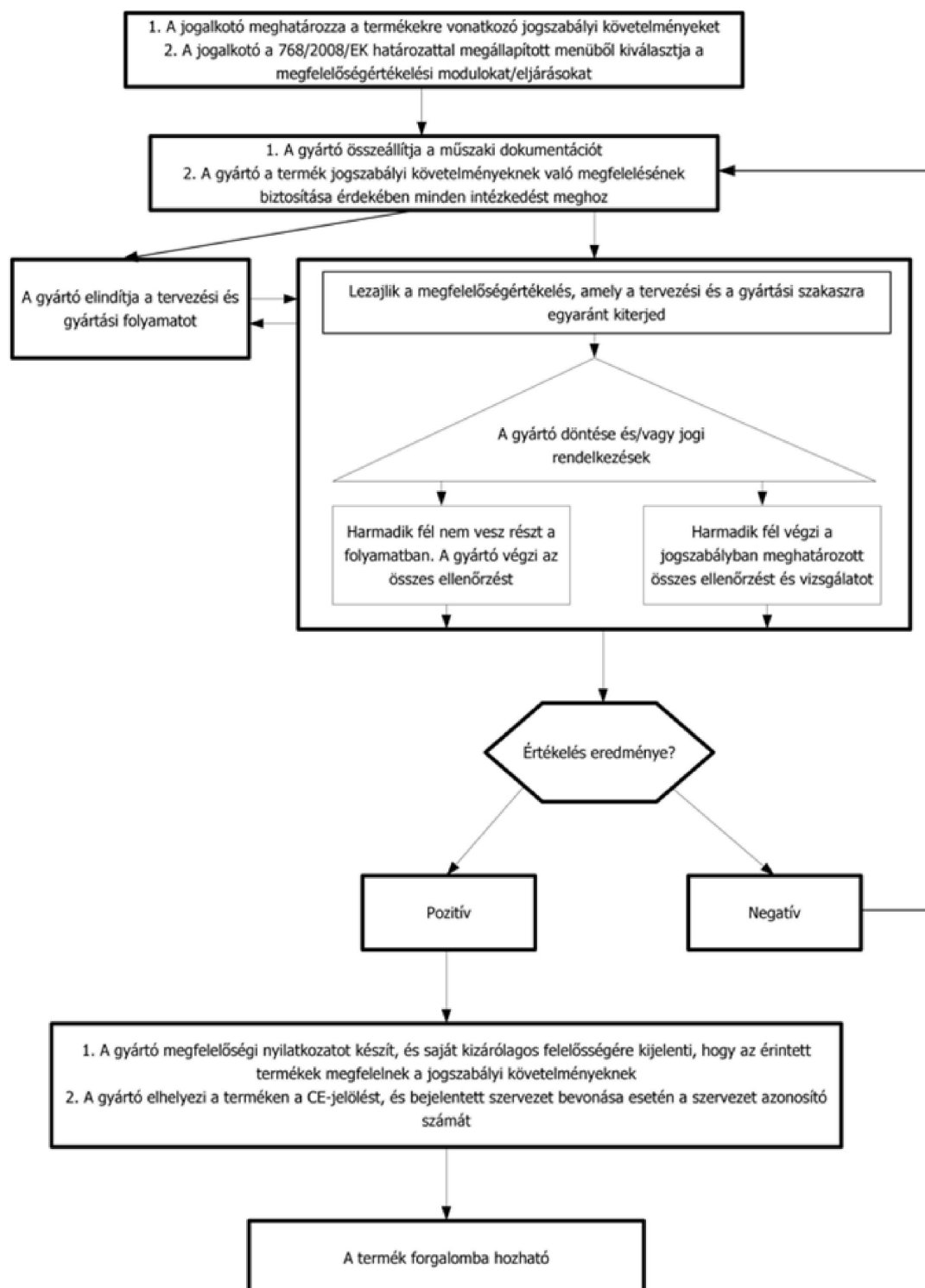
Az egy adott uniós harmonizációs jogszabály szerinti modul(ok) keretében megfelelőségértékelést elvégezni kívánó megfelelőségértékelő szervezetet értékelni kell mindazon modulokra vonatkozó összes követelmény tekintetében, amely modulokhoz szolgáltatást kínál (lásd az 5.2.3. pontot). A valamely uniós 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

Megfelelőségértékelés



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 amelyik a B. modullal együtt alkalmazott másik modulban részt vesz. A B. modullal együtt kiadott modultanúsítvány kiállításának napja mindig a B. modul tanúsítványa kiállításának napjánál későbbi nap. Mindkét tanúsítványnak a termék első forgalomba hozatala előtt rendelkezésre kell állnia.

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 ⁽²⁴³⁾ 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. Minden esetben biztosítani kell, hogy a tanúsítvány a forgalomba hozott termékhez minden kétséget kizáróan hozzárendelhető legyen. A gyártónak rendelkeznie kell az összes adminisztratív és műszaki információval és adattal, az elvégzett típusvizsgálatra vonatkozó információval, kezelnie kell a típusvizsgálattal kapcsolatos műszaki dokumentációt, és el kell végeztenie 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

⁽²⁴³⁾ A vonatkozó modulok: C., C1., C2., D., E. és F.

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.

A tanúsítvány igazolnia kell, hogy a megfelelő modult a tanúsítványban említett konkrét termék tekintetében teljes egészében elvégezték.

5.1.6. **Minőségbiztosításon alapuló modulok**

- Az uniós harmonizációs jogszabályok szerinti megfelelőségértékelés 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 vélelme.
- A minőségbiztosítási rendszernek emellett figyelembe kell vennie az érintett termékek sajátosságait.

Egyes modulok és változataik minőségbiztosítási technikákon alapulnak, és az EN ISO 9000 ⁽²⁴⁴⁾, valamint az EN ISO 9001 ⁽²⁴⁵⁾ 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 vélelme 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 a 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.

⁽²⁴⁴⁾ Minőségirányítási rendszerek – Alapok és szókincs.

⁽²⁴⁵⁾ Minőségirányítási rendszerek – Követelmények.

5.1.7. **A modulok áttekintése**

Modulok	Leírás
A.	A tervezésre és a gyártásra egyaránt kiterjed.
Belső gyártásellenőrzés	A gyártó maga biztosítja, hogy a termékek megfelelnek a jogszabályi követelményeknek (nincs EU-típusvizsgálat).
A1.	A tervezésre és a gyártásra egyaránt kiterjed.
Belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálat	A. modul + a termék egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban belső akkreditált szervezet által vagy a gyártó által kiválasztott bejelentett szervezet felelőssége mellett végzett vizsgálatok.
A2.	A tervezésre és a gyártásra egyaránt kiterjed.
Belső gyártásellenőrzés és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékellenőrzés	A. modul + egy bejelentett szervezet vagy a belső akkreditált szervezet által véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés.
B.	A tervezésre vonatkozik.
EU-típusvizsgálat	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 háromféle módon lehet elvégezni: 1. a gyártási típus, 2. a gyártási típus és a tervezési típus kombinációjának és 3. a tervezési típus vizsgálata.
C.	A gyártásra vonatkozik, a B. modult követi.
Belső gyártásellenőrzésen alapuló EU-típusmegfelelőség	A gyártónak belső gyártásellenőrzést kell végeznie annak biztosítása érdekében, hogy a termék megfeleljen a B. modul szerint jóváhagyott EU-típusnak.
C1.	A gyártásra vonatkozik, a B. modult követi.
Belső gyártásellenőrzésen és felügyelt termékvizsgálaton alapuló EU-típusmegfelelőség	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 felelőssége mellett végzett vizsgálatok (*).
C2.	A gyártásra vonatkozik, a B. modult követi.
Belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékellenőrzésen alapuló EU-típusmegfelelőség	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 gyártásra vonatkozik, a B. modult követi.
A gyártás minőségbiztosításán alapuló EU-típusmegfelelőség	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.

(*) A jogalkotó korlátozhatja a gyártó választási lehetőségeit.

Modulok	Leírás
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 (előállítás és a végtermék ellenőrzése) minőségbiztosítási rendszerét.
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 ellenőrzésére és vizsgálatára kiterjedő (az előállítástól független) 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 ellenőrzésének és vizsgálatának minőségbiztosítása	A tervezésre és a gyártásra egyaránt kiterjed. A gyártó a jogszabályi követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében a végtermék ellenőrzésére és vizsgálatára kiterjedő (az előállítástól független) 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 a termékellenőrzés alapján	A gyártásra vonatkozik, a B. modult követi. A gyártó biztosítja, hogy az előállított termékek megfeleljenek a jóváhagyott EU-típusnak. A 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.

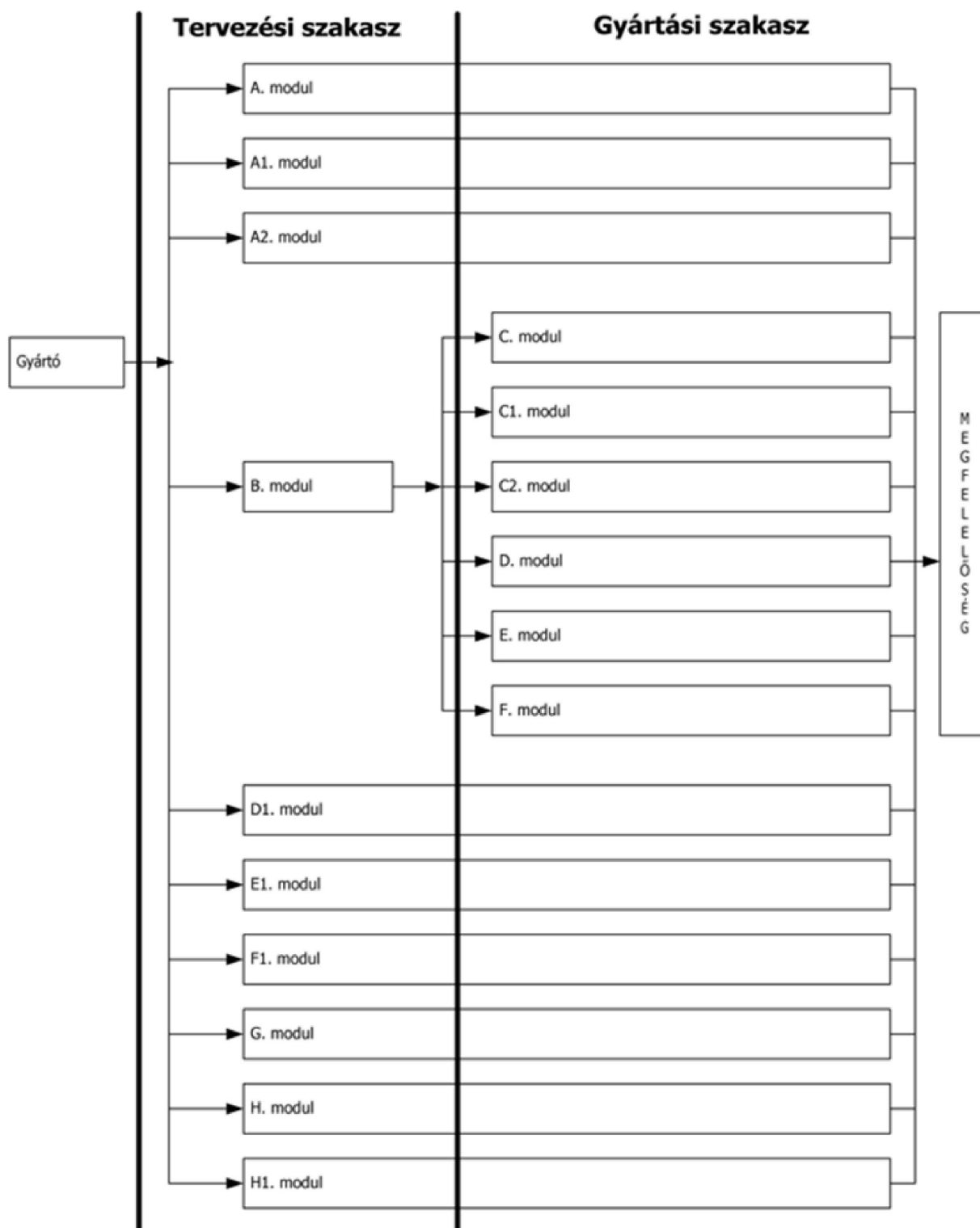
Modulok	Leírás
G. Az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelés	A tervezésre és a gyártásra egyaránt kiterjed. A gyártó biztosítja, hogy az előállított termékek megfeleljenek a jogszabályi követelményeknek. A bejelentett szervezet minden egyes terméket ellenőriz, hogy így biztosítsa a jogszabályi követelményeknek 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.
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 megfelelését tanúsítja, és a termékmegfelelést 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 megfelelését.

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 a jogalkotónak el kell ismernie, hogy gyakran a gyártók kifejezetten jól felszerelt vizsgálati laboratóriumokkal vagy létesítményekkel rendelkeznek. Általában ez a helyzet az új, innovatív komplex termékek esetében, amelyek vizsgálatához 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 igénybevételét.
- 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.
- Ha a gyártó teljes minőségbiztosítási rendszert működtet vagy ha ilyet 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 a 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 és bejelentett a megfelelőségértékelési eljárások elvégzésére, amennyiben 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 releváns információkat szolgáltatni a bejelentő hatóságok, a piacfelügyeleti hatóságok és egyéb bejelentett szervezetek részére.
- 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 megőrizték 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⁽²⁴⁶⁾. 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.

⁽²⁴⁶⁾ A bejelentett szervezetek alvállalkozásairól lásd az 5.2.5. szakaszt.

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 megfelelésgértékelési tevékenységekről. A bejelentett szervezeteknek emellett tájékoztatniuk kell az ugyanazon uniós harmonizációs jogszabályok szerint bejelentett, hasonló megfelelésgértékelési tevékenységeket végző és ugyanazokkal a termékekkel foglalkozó más szervezeteket a negatív és – kérésre – a pozitív megfelelésgértékelési 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 megfelelésgértékelés kedvezőtlen eredményét érintő kérdésekkel kapcsolatban cserélendő információknak ezért elsősorban a szóban forgó terméket és gyártót azonosító megfelelésgértékelési 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-megfelelésgégi nyilatkozat vagy a műszaki dokumentáció biztosításáért. Ezzel együtt és az alkalmazandó megfelelésgértékelési eljárással összhangban esetenként meg kell őrizniük a műszaki dokumentációt, és azt kérésre be kell mutatniuk a Bizottságnak vagy a tagállamoknak ⁽²⁴⁷⁾. Ezen túlmenően a bejelentett szervezetnek a Bizottság védzáradekért felelős osztályának kérésére be kell mutatnia a termékre vagy a megfelelésgértékelésre 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.

A függetlenség követelménye az egész szervezetre, így az igazgatótanácsra 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 kívülről ne 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 megfelelésgértékelő szervezet megfelelésgértékelő 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 ⁽²⁴⁸⁾ 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 megfelelésgértékelési tevékenységekkel kapcsolatban használhatja fel, amelyeket bejelentett szervezet bevonását előíró konkrét megfelelésgértékelési modul alapján végzett, és amelynek kapcsán a szervezetet bejelentették.

Az akkreditált bejelentett szervezeteknek ennek megfelelően kell eljárniuk, és az általuk kibocsátott tanúsítványokban mindig fel kell tüntetniük, hogy akkreditáltak, amennyiben a tevékenységre az akkreditáció kiterjed.

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 megfelelés nyomon követése során azt állapítja meg, hogy a termék már nem felel meg a követelményeknek ⁽²⁴⁹⁾.

⁽²⁴⁷⁾ Lásd a 768/2008/EK határozat II. mellékletében a B. modul 8. pontjának 3. bekezdését.

⁽²⁴⁸⁾ A bejelentett szervezet NANDO-ban feltüntetett azonosító számáról további információért lásd az 5.3.3. pontot.

⁽²⁴⁹⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R27. cikkének (4) bekezdése.

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 ⁽²⁵⁰⁾. Az ilyen tevékenységeket világosan el kell különíteni a szervezet bejelentett szervezetként végzett tevékenységeitől. 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 szervezeti azonosító számukat. A bejelentett szervezeteknek különösen tartózkodniuk kell attól, hogy a bejelentett szervezeti azonosító számukkal ellátott tanúsítványokat olyan más uniós harmonizációs jogszabályok alkalmazásában bocsássák ki, mint amelyekre kijelölték őket, és amelyek bejelentett szervezet bevonását írják elő.

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 szállító és a bejelentett szervezet között.

A pártatlanság megóvása és az összeférhetetlenség elkerülése érdekében fontos egyértelmű különbséget tenni a bejelentett szervezetek által a termékek forgalomba hozatala előtt elvégzett megfelelőségértékelés és a piacfelügyelet között. A piacfelügyeleti hatóságoknak továbbá függetlenül, pártatlanul és elfogulatlanul kell végezniük feladataikat. Nem helyes tehát, ha piacfelügyeleti hatóságokat jelölnek ki bejelentett szervezetnek, mindazonáltal a pártatlanság biztosítása és az összeférhetetlenség elkerülése érdekében gondoskodni kell a szükséges biztosítékokról, ha mindkét feladattal ugyanazt a szervezetet bízzák meg ⁽²⁵¹⁾, ⁽²⁵²⁾. A bejelentett szervezeteknek dokumentált eljárásokkal kell rendelkezniük minden olyan eset azonosítására, ellenőrzésére és megoldására, ahol az összeférhetetlenség gyanúja felmerül vagy bizonyított. A bejelentett szervezetnek a nevében eljáró összes munkatársától meg kell követelnie, hogy minden potenciális összeférhetetlenséget 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 és felelősséget vállaljon érte, továbbá átfogó nyilvántartást kell vezetnie az egyes területeken foglalkoztatott személyzet alkalmasságát illetően, függetlenül attól, hogy 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 ⁽²⁵³⁾. Továbbá közvetlenül vagy képviselő útján részt kell venniük az európai szabványosítási tevékenységben, vagy más módon kell gondoskodniuk arról, hogy ismerjék a megfelelő szabványok helyzetét ⁽²⁵⁴⁾.

⁽²⁵⁰⁾ A kölcsönös elismerésről szóló megállapodásokról lásd a 9.2. pontot.

⁽²⁵¹⁾ A piacfelügyeletről lásd a 7. fejezetet.

⁽²⁵²⁾ 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 összeférhetetlenség.

⁽²⁵³⁾ A bejelentett szervezetek közötti koordinációról lásd az 5.2.4. pontot.

⁽²⁵⁴⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R17. cikkének (11) bekezdése.

5.2.3. A bejelentett szervezetek szakmai felkészültsége

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 minőség-ellenőrzési 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.

Egyes ágazati jogszabályok olyan megfelelőségértékelési modul alkalmazásáról rendelkeznek, amely előírja a bejelentett szervezet kötelező bevonását (pl. EU-típusvizsgálat) azokban az esetekben, amikor nincsenek harmonizált szabványok, vagy a gyártó nem alkalmazza azokat. Következésképpen a belső piaci szabályok helyes végrehajtásának biztosítása érdekében a bejelentett szervezeteknek tudniuk kell bizonyítani, hogy rendelkeznek az előírt megfelelőségértékelés elvégzéséhez és a szabályozási követelmények teljesülésének igazolásához szükséges tanúsítvány kiadásához szükséges szakmai felkészültséggel, még a harmonizált szabványok (teljes) hiánya esetén is.

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.

Eltekintve 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 szervezeti 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.

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. A gyártó által végzett vizsgálatok eredményeinek elfogadása azonban önmagában nem elegendő a bejelentett szervezatként végzett feladatok ellátásához, és a bejelentett szervezetnek az alkalmazandó modul alapján további vizsgálatokat kell végeznie.

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 jogszabályok 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 kezdet kell biztosítani abban, hogy meghatározza saját működési szabályzatát és alapszabályát. A bejelentett szervezetek minden egyes csoportja rendelkezik technikai titkársággal és elnökkel.

A bejelentett szervezetek csoportjai általában kizárólag a bejelentett szervezetek képviselőiből állnak. A Bizottság pénzügyi támogatást nyújthat a titkárságoknak a költségek ellentételezése és a részvétel akadályainak felszámolása érdekében ⁽²⁵⁵⁾. 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. Amennyiben a harmonizált szabványokkal kapcsolatos ügyek megvitatására kerül sor, és komoly kétségek merülnek fel a megfelelőségnek a szabványok által nyújtott vélelmével kapcsolatban, elvárás, hogy a bejelentett szervezetek csoportja erről tájékoztassa a Bizottságot és a tagállamokat. 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. A bejelentett szervezetek csoportjai által elfogadott ajánlásoknak és igazgatási határozatoknak a megfelelőségértékelés műszaki vonatkozásainak közös értelmezésére kell korlátozódniuk, beleértve szükség esetén az alkalmazandó harmonizált szabványok egyes részeinek közös értelmezéséhez szükséges pontosításokat is, és nem vonatkozhatnak a releváns jogszabályok értelmezésére. Indokolt, hogy a bejelentett szervezetek csoportjai közétegyék igazgatási határozataikat és ajánlásaikat. 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 alkalmaznak 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 a bejelentett szervezet műveleteinek átláthatósága és 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 szervezetnek megfelelő személyzettel és felszereléssel kell rendelkeznie, és képesnek kell lennie az összes szükséges vizsgálat és értékelés elvégzésére a modulok követelményeinek megfelelően.

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 bejelentő hatóságnak megfelelően értékelnie kell, hogy a bejelentett szervezet milyen mértékben kíván alvállalkozókat igénybe venni (az EU-n kívül is), vagy hogy milyen mértékű hozzáférése van a bejelentő tagállamon kívüli személyzethez vagy létesítményhez. A tagállam dönthet úgy, hogy bejelentő hatóságként nem vállal teljes körű felelősséget az ilyen jellegű eljárásért, és visszavonhatja vagy korlátozhatja a bejelentés alkalmazási körét. A bejelentett szervezet nyilvántartást vezet az alvállalkozói tevékenységekről, és azt rendszeresen frissíti. A nem alvállalkozásba adott megfelelőségértékelési tevékenységeket a bejelentett szervezet telephelyén vagy a gyártó telephelyén kell elvégezni, az alkalmazandó megfelelőségértékelési modulban foglaltak szerint.

⁽²⁵⁵⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R3. cikkének (1) bekezdése.

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 bejelentett szervezet leányvállalatait és alvállalkozóit illetően összeférhetetlenség merülhet fel: a bejelentett szervezet nem végezhet megfelelőségértékelést olyan tételeken, amelyek esetében például egy kapcsolt (a bejelentett szervezethez tartozó) vállalat (azaz leányvállalat vagy alvállalkozó) tanácsadási szolgáltatások nyújtott a gyártó részére, vagy közvetlenül vagy közvetve részt vett a termék vagy terméktípus tervezésében, gyártásában, üzembe helyezésében stb. Az ilyen összeférhetlenség elkerülése érdekében a bejelentett szervezetnek azonosítania kell azokat a kockázatokat, amelyek például egy adott termék esetében a leányvállalatok/alvállalkozók által az érintett vállalat részére nyújtott szolgáltatásokból erednek. A bejelentett szervezetnek rendelkezésre kell bocsátania ezt az információt, és ki kell jelentenie, hogy amennyiben ezek a vállalatok egy adott termék tekintetében szolgáltatásokat nyújtanak a gyártónak, a bejelentett szervezet nem tudja a gyártó számára az érintett tételek megfelelőségértékelését elvégezni.

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 ⁽²⁵⁶⁾. 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 ⁽²⁵⁷⁾.

⁽²⁵⁶⁾ A bejelentett szervezetek szerepéről és felelősségi köreiről lásd az 5.2.2. pontot.

⁽²⁵⁷⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R20. cikkének (4) bekezdése.

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 nyilatkozatokat 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 akkreditálási dokumentumokban határozzák meg. Ha a bejelentés nem akkreditálás alapján történik, a leányvállalatok és alvállalkozók megfelelő és következetes ellenőrzésének biztosítása céljából a bejelentő hatóság számára nyújtandó tájékoztatás tartalmát a releváns akkreditálási gyakorlatokhoz kell igazítani.

5.2.6. **Akkreditált belső szervezetek** ⁽²⁵⁸⁾

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 szerint kell történnie. A szervezetnek és a szervezet munkavállalóinak szervezetileg azonosíthatóknak kell lenniük, és olyan jelentéstételi módszerekkel kell rendelkezniük azon vállalkozáson 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 vállalkozásnak nyújthatja szolgáltatásait, amelynek részét képezi.

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

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.

⁽²⁵⁸⁾ Kérjük, vegye figyelembe, hogy csak néhány uniós harmonizációs jogszabály rendelkezik az akkreditált belső szervezetekről.

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.

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 az adott tagállam területén 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 bejelenthetnek egy szervezetet. Mindazonáltal minden szükséges lépést meg kell tenniük annak érdekében, hogy még az uniós harmonizációs jogi aktus alkalmazásának megkezdése előtt ⁽²⁵⁹⁾ bejelentésük a szervezetet, és biztosítaniuk kell az összes bejelentett szervezetre kiterjedő harmonizált hatásköröket. 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

⁽²⁵⁹⁾ 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 (köztük 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.

ismételt bejelentését írja elő, akkor amint a tagállam átülteti a szükséges rendelkezéseket a nemzeti jogába, és az adott uniós harmonizációs jogszabály tekintetében bejelentő hatóságot jelöl ki, 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 kezdőnapján, 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.

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 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.

A bejelentett szervezetek tevékenységeiket a jogszerű letelepedésük szerinti tagállamon kívül, vagy akár az Unión kívül is végezhetik, és e helyszíneken is rendelkezhetnek személyzettel. E tagállam bejelentő hatóságának azonban képesnek kell lennie arra, hogy biztosítsa a teljes bejelentett szervezet (nem csak a központi ügyintézési hely) ellenőrzését. Ha az összes vizsgálati létesítmény egy másik tagállamban vagy akár az EU-n kívül lenne, az szinte ellehetetlenítené a bejelentő hatóság számára, hogy a teljes bejelentett szervezet működését figyelemmel kísérje.

A több telephellyel rendelkező megfelelőségértékelő szervezetek felügyelete a nemzeti akkreditáló testületek és a bejelentő hatóságok közötti, határokon átnyúló együttműködés keretében történik; a felelősség azonban továbbra is annak a tagállamnak a bejelentő hatóságát terheli, amelyben a megfelelőségértékelő szervezet székhelye található. Bejelentésre váró fő szervezetként a megfelelőségértékelő szervezetnek rendelkeznie kell a bejelentéshez szükséges feladatok elvégzéséhez elengedhetetlen eszközökkel és szakértelemmel. Bár előfordulhat, hogy leányvállalatokat/alvállalkozást vesz igénybe, az összes vizsgálat és értékelés során nem támaszkodhat e leányvállalatokra/alvállalkozókra ⁽²⁶⁰⁾.

A bejelentett szervezet a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó bizonyos feladatokat alvállalkozásba adhat, de biztosítania kell, hogy az alvállalkozó ugyanazokat a követelményeket teljesítse, amelyek magára a bejelentett szervezetre vonatkoznak, és meghatározott tevékenységeket csak az ügyfél beleegyezésével adhat alvállalkozásba. Így nem fogadhatók el azok a megoldások, amelyekben a leendő bejelentett szervezetnek a bejelentés szerinti tagállamban található központi irodája nagyon kevés alkalmazottból áll, akik csak kereskedelmi feladatokat látnak el, de a bejelentett (bejelentésre váró) szervezet által ellátandó megfelelőségértékelési feladatok közül egyiket sem ők végzik.

⁽²⁶⁰⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R20. cikkének (1) bekezdése meghatározza a bejelentett szervezet kötelezettségeit abban az esetben, ha a bejelentett szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy leányvállalatot vesz igénybe.

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 alpmódszerét, amellyel csökkenthetők a bejelentéshez alkalmazott kritériumok közötti eltérések.

Az EN ISO/IEC 17000 sorozat azon harmonizált szabványai, amelyek felhasználhatók a jelölt bejelentett szervezet felkészültségének bizonyítására, a konkrét megfelelőségértékelési feladatokról (modulok) és az uniós harmonizációs jogszabályokban szereplő különböző termékektől függően változhatnak. A jelölt bejelentett szervezetek felkészültsége értékelésének harmonizálása érdekében az Európai Akkreditálási Együttműködés (EA) ajánlást dolgozott ki az egyes vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályok és minden egyes megfelelőségértékelési modul akkreditálási szabványaira vonatkozóan ⁽²⁶¹⁾. A rendelet valamennyi olyan nemzeti akkreditáló testületre alkalmazandó, amely a bejelentés céljából megfelelőségértékelő szervezeteket értékel és akkreditál, kivéve, ha a bejelentő és/vagy szabályozó hatóság – saját belátása szerint – hivatalosan eltérő követelményeket állapított meg és tett közzé.

Az akkreditálás hitelesen állapítja meg azon szervezetek műszaki felkészültségét, szakmai feddhetetlenségét és pártatlanságát, amelyek kérvényezték a Bizottság és a többi tagállam felé történő bejelentésüket. Ahhoz, hogy a bejelentést akkreditálási okirattal kiegészítőnek lehessen tekinteni, az akkreditálási okiratban fel kell tüntetni a bejelentett jelölt felkészültségét azon konkrét uniós harmonizációs jogszabályokkal kapcsolatban, amelyek tekintetében a bejelentést kéri. 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 okiratot vissza kell vonni. 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 hátterében a kölcsönös szakértői értékelési eljárás áll, amely biztosítja, hogy az akkreditáló testület megfelelően felügyelje az általa akkreditált megfelelőségértékelő szervezeteket. Előfordulhatnak azonban olyan esetek, amikor a nemzeti akkreditáló testület ezen értékelésen nem felelt meg, ennek ellenére értékelt bejelentett szervezeteket ⁽²⁶²⁾. Amennyiben egy nemzeti akkreditáló testület az adott akkreditálási tevékenység tekintetében nem esett át szakmai értékelésen, de mégis értékeli valamely megfelelőségértékelő szervezet felkészültségét e tevékenységet illetően, akkor e megfelelőségértékelő szervezet 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 szervezetek nem minősülnek akkreditáltnak. A nemzeti akkreditáló testület szakértői értékelés során történő felfüggesztésig kiállított akkreditálási tanúsítványokat elvben továbbra is elismerik a nemzeti hatóságok.

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 ebben az esetben is rendszeres felülvizsgálatnak kell alávetni a továbbiakban, hasonlóan az akkreditáló szervezetek által alkalmazott gyakorlathoz.

⁽²⁶¹⁾ EA-2/17 – EA-dokumentum a bejelentési célú akkreditálásról.

⁽²⁶²⁾ A rendelet 7. cikke szerint a megfelelőségértékelő szervezet ilyen helyzetben a letelepedés helye szerinti tagállamon kívül is kérvényezheti akkreditálását.

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 uniós harmonizációs jogszabályok végrehajtására kijelölt megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségének igazolásához szükséges valamennyi okirati bizonyítékot” ⁽²⁶³⁾.

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 kapcsolódó szankcionálási mechanizmus megléte, amely helyszíni látogatásokat is tartalmazó rendszeres felügyeletet ír elő és biztosítja a bejelentett szervezettel szemben támasztott követelmények folyamatos teljesítésének ellenőrzését
- a nemzeti hatóság saját, megfelelőségértékelő szervezetek értékelésére irányuló műszaki felkészültségének igazolása a műszaki harmonizációs jogszabályok szerint történő bejelentés céljából. Ezen igazolásnak az EA ⁽²⁶⁴⁾ 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 eljárási szempontok ellenőrzése – mint például a létesítmények és berendezések rendelkezésre állása és megfelelősége, a személyzet műszaki felkészültsége, 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.

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.

⁽²⁶³⁾ A 768/2008/EK határozattal összehangolt irányelvek többsége hasonló rendelkezést tartalmaz.

⁽²⁶⁴⁾ Az EA szerepéről lásd a 6.5.2. és a 6.5.4. pontot.

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 felkészültnek tekint 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 tud akkreditálási okiratot felmutatni, 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 megküldött bejelentő emailt, és annak a NANDO weboldalon történő közzétételét követően lép érvénybe. Az érintett szerv ezután folytathat bejelentett szervezeti tevékenységet. A 768/2008/EK határozattal összhangban lévő jogszabályok értelmében a bejelentést csak a többi tagállam vagy a Bizottság számára kifogás emelése céljából rendelkezésre álló időszakot követően – amely akkreditálás esetén két hét, akkreditálás hiányában két hónap – lehet közzétenni, 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/lejárt bejelentések/bejelentett szervezetek” című részébe ⁽²⁶⁵⁾.

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.

⁽²⁶⁵⁾ A bejelentés visszavonásáról további információért lásd az 5.3.4. pontot.

5.3.4. **A bejelentett szervezetek felkészültségének 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-weboldalnak 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⁽²⁶⁶⁾, 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, továbbá 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 magatartására. Történhet továbbá a Bizottság fellépésének eredményeként, amennyiben a Bizottság okkal kételkedik 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 az Európai Unió Bírósága megállapítja, hogy a tagállam megszegett egy adott uniós harmonizációs jogszabályt, következképpen 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

⁽²⁶⁶⁾ A 768/2008/EK határozat R26. cikke szerint.

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 jelenti a nemzeti és uniós szintű akkreditálás jogszabályi keretét, létrehozza 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. Ezért az akkreditálással kapcsolatos alábbi magyarázatok az önkéntes területen végzett akkreditálásra is kiterjednek.

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 szervezetnek 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 értékelik 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 harmonizálták, és amelyek hivatkozásait az *Európai Unió 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 a nemzeti akkreditáló testületek végezhetik a megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálását.

A megfelelő nemzetközi szabványokon alapuló harmonizált szabványok alkalmazásának célja, hogy megteremtse az átláthatóság 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 szervezetek felkészültségének értékelésekor szigorúan követniük kell a rendeletben foglalt szabályokat. A jogalkotó úgy döntött, hogy egyértelműen 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 azzal a céllal dolgozták ki, hogy így támogassák az uniós harmonizációs jogszabályokban előírt megfelelőségértékelési eljárások ⁽²⁶⁷⁾ bevezetését. 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 az 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 szervezetként a nyomástartó berendezések 2014/68/EU 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 kiegészítik és tovább pontosítják 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.

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.

⁽²⁶⁷⁾ Az uniós harmonizációs jogszabályok értelmében alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat először a 93/465/EGK tanácsi határozatban állapították meg (ez az úgynevezett „modulokról szóló határozat”).

A nemzeti akkreditáló testületek jegyzéke elérhető online ⁽²⁶⁸⁾. 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. Elengedhetetlenül fontos a nemzeti akkreditáló testület összeférhetetlenségének elkerülése. Ez vonatkozik bizonyos, a nemzeti akkreditáló testület által végezhető feladatokra is. Jóllehet a 768/2008/EK határozat úgy rendelkezik, hogy a nemzeti akkreditáló testület bejelentő hatóságként is működhet ⁽²⁶⁹⁾, 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 testületnek a rendelet szerinti kötelezettségei változatlanul fennállnak. Ez azt jelenti, hogy feladata továbbra is a megfelelőségértékelő szervezetek szakmai felkészültségének értékelése a teljes akkreditálási eljárás alapján, és akkreditálási tanúsítványt kell kiállítania, ha a megfelelőségértékelő szervezet 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 szervezetek bejelentését végezheti el. Ilyen feladatátruházás esetén nem lehetséges olyan megfelelőségértékelő szervezetek bejelentése, amelyek felkészültségét nem az összes akkreditálási 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 ⁽²⁷⁰⁾.

Ezen kívül akkreditálás nyújtásakor a nemzeti akkreditáló testületnek az érdekelt felek képviseletét, 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 akkreditáló testületnek a 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.

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 például 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.

⁽²⁶⁸⁾ A NANDO weboldal: <http://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>, valamint az EA weboldala: <http://www.european-accreditation.org/>

⁽²⁶⁹⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R14. cikkének (2) bekezdése.

⁽²⁷⁰⁾ 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 szervezetek bejelentésével megbízhatja a nemzeti akkreditáló testületet, a nem akkreditált megfelelőségértékelő szervezeteket pedig magának kell bejelentenie (amennyiben úgy dönt, hogy fenntartja a nem akkreditált bejelentéseket). Ehhez a rendszerhez a tagállamon belül megfelelő egyeztetésre van szükség.

Ebben a szellemben a nemzeti akkreditáló testületek kötelesek közzétenni az 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 működő 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 kell hozniuk. 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 bevételhez juthatnak, 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 szervezeteknek az akkreditálás 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. Észszerűen elvárható, hogy az akkreditáló testület az általa termelt többletbevételt az európai, nemzetközi szinten 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 megfelelését 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 összeférhetlenség 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 ⁽²⁷¹⁾.

⁽²⁷¹⁾ A határon átnyúló akkreditálással a 6.6. pont foglalkozik.

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 a 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 ⁽²⁷⁾ 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 értékelési tevékenységek és eredmények koherenciáját. A sikeres szakértői értékelés eredményeként a nemzeti akkreditáló testület aláírhatja az EA többoldalú megállapodását vagy fenntarthatja aláírói státuszát. Az EA többoldalú megállapodása 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 versenytialalom elve.

⁽²⁷⁾ A 765/2008/EK rendelet 11. cikkének (2) bekezdése

Az akkreditáló testületeknek ezután igazolniuk kell, hogy képesek és szakmailag felkészültek arra, hogy a megfelelőségértékelés általuk kiszolgált különböző területein akkreditálást 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 vétele a nemzeti akkreditáló testületek vonatkozásában*

Ha a nemzeti akkreditáló testület a szakértői értékelés eredményeként igazolni tudja, hogy megfelel a vonatkozó harmonizált szabványban megállapított feltételeknek⁽²⁷³⁾, 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 szervezetként 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);
- 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 aláírta a EA többoldalú megállapodásának (7. cikk (1) bekezdés c) pont).

A rendelet 7. cikkének (1) bekezdése szorosan kapcsolódik a versenytilalom elvéhez, és annak logikus következménye.

⁽²⁷³⁾ ISO/IEC 17011.

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 személyiségüktől 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 bejelentéshez szükséges akkreditálás esetében a több telephellyel rendelkező akkreditált szervek felügyelete a nemzeti akkreditáló testületek közötti határokon átnyúló együttműködés keretében történik; a felelősség azonban továbbra is annak a tagállamnak a nemzeti akkreditáló testületét terheli, amelyben a megfelelőségértékelő szervezet székhelye található. Akkreditálásra és bejelentésre váró fő szervezetként a megfelelőségértékelő szervezetnek rendelkeznie kell az akkreditáláshoz szükséges feladatok elvégzéséhez elengedhetetlen eszközökkel és szakértelemmel. Bár előfordulhat, hogy leányvállalatokat/alvállalkozást vesz igénybe, az összes vizsgálat és értékelés során nem támaszkodhat e leányvállalatokra/alvállalkozókra.

A bejelentett akkreditált megfelelőségértékelő szervezet a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó bizonyos feladatokat alvállalkozásba adhat, de biztosítani kell, hogy az alvállalkozó ugyanazokat a követelményeket teljesítse, amelyek magára a bejelentett szervezetre vonatkoznak, és meghatározott tevékenységeket csak az ügyfél beleegyezésével adhat alvállalkozásba ⁽²⁷⁴⁾. Így nem fogadhatók el azok a megoldások, amelyekben a leendő akkreditált szervezetnek a bejelentés szerinti tagállamban található központi irodája nagyon kevés alkalmazottból áll, akik csak kereskedelmi feladatokat látnak el, de a bejelentett (bejelentésre váró) szervezet által ellátandó megfelelőségértékelési feladatok közül egyiket sem ők végzik. A több telephelyre kiterjedő akkreditálás azonban csak akkor engedélyezhető a rendelet értelmében, ha az akkreditált megfelelőségértékelő szervezetet terheli a végső felelősség a több telephelyre kiterjedő akkreditálás hatálya alá tartozó helyi telephelyek 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 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 irodára vonatkozó 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.

⁽²⁷⁴⁾ A 768/2008/EK határozat I. melléklete R20. cikkének (1) bekezdése meghatározza a bejelentett szervezet kötelezettségeit abban az esetben, ha a bejelentett szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy leányvállalatot vesz igénybe.

A több telephelyre kiterjedő akkreditálást csak az ugyanazon szervezeten belüli vállalatok alkalmazhatják, ahol a központi iroda felel a helyi telephelyek 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 telephelyre kiterjedő 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 telephelyre kiterjedő 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 szervezetek tevékenységéért a végső felelősséget. Ebben az esetben az önálló jogi személyként működő helyi telephelyeknek 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 telephelyre kiterjedő 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 telephelyre kiterjedő akkreditálást az EA határon átnyúló iránymutatása szerint kell kezelni, amellyel garantálható a helyi nemzeti akkreditáló testület bevonása.

A több telephelyre kiterjedő 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 akkreditálása. 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 Akkreditálási Fórum (IAF) és a Nemzetközi Laboratóriumi Akkreditálási 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 Akkreditálási Fórum (IAF) és a laboratóriumokat és ellenőrző testületeket akkreditáló testületeket tömörítő Nemzetközi Laboratóriumi Akkreditálási 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) működtet. 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 ⁽²⁷⁵⁾ 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 megállapodásaikat, a fenti együttműködési szervezetek már rendelkeznek olyan regionális megállapodásokkal, amelyekre az ILAC/IAF megállapodások támaszkodhatnak. 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. Különösen a következők:

- 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 7. cikk (az EU-ban és az EGT-ben)

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 kereskedelmi megállapodásokat.

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

⁽²⁷⁵⁾ A legfrissebb információkért keresse fel a www.ilac.org és a www.iaf.nu weboldalakat, ahol megtalálja az ILAC és IAF regionális tagjainak felsorolását.

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 önkéntes alapon.

– 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.

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

Az (EU) 2019/1020 rendelet értelmében a nemzeti piacfelügyeleti hatóságoknak egyértelmű kötelezettségeik vannak az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó, az uniós piacon forgalmazott termékek ellenőrzését, saját önszerveződésüket, valamint a nemzeti szinten történő koordinálásukat és az uniós szintű együttműködésüket illetően ⁽²⁷⁶⁾. A gazdasági szereplők egyértelmű kötelezettsége, hogy együttműködjenek a nemzeti piacfelügyeleti hatóságokkal, és szükség esetén korrekciós intézkedéseket hozzanak. A nemzeti piacfelügyeleti hatóságok hatáskörrel rendelkeznek arra, hogy a jogszabályi követelmények megsértése esetén megfelelő szankciókat alkalmazzanak.

Az (EU) 2019/1020 rendelet a harmadik országokból származó, az uniós piacra belépő termékek ellenőrzésére vonatkozó rendelkezéseket is tartalmaz. Arra kötelezi a nemzeti piacfelügyeleti és vámhatóságokat, hogy a rendszer zökkenőmentes működésének biztosítása érdekében működjenek együtt. Ezeket az ellenőrzéseket megkülönböztetésmentesen és kockázatelemzés alapján kell elvégezni.

Az Európai Bizottságnak az a feladata, hogy megkönnyítse a hatóságok közötti együttműködést és információcserét az EU-ban. Célja annak biztosítása, hogy a piacfelügyelet ténylegesen uniós szintű legyen, és hogy a tagállamok – különösen az uniós termékmegfelelőségi hálózaton keresztül – összevonhassák eszközeiket (lásd a 7.6.3.3. pontot).

7.1. Miért van szükség piacfelügyeletre?

A tagállamoknak a nem megfelelő termékek forgalmazásának és használatának ⁽²⁷⁷⁾ megakadályozása érdekében meg kell hozniuk a megfelelő intézkedéseket.

A piacfelügyelet célja annak biztosítása, hogy a termékek megfeleljenek az alkalmazandó követelményeknek, amelyek biztosítják a közérdek – például általában az egészség és biztonság, a munkahelyi egészség és biztonság – magas szintű védelmét, a fogyasztók, a környezet és a közbiztonság védelmét, valamint az uniós jogszabályok által védett bármely egyéb közérdeket. Ezt a célkitűzést annak biztosításával kell megvalósítani, hogy a termékek szabad mozgása ne korlátozódjon az uniós harmonizációs jogszabályok vagy bármely más vonatkozó uniós szabály által megengedettnél nagyobb mértékben. 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.

⁽²⁷⁶⁾ Az általános termékbiztonsági irányelv is tartalmaz a piacfelügyeletre vonatkozó követelményeket.

⁽²⁷⁷⁾ Az uniós harmonizációs jogszabálynak megfelelően.

A piacfelügyeleti tevékenységek nem kizárólag az egészség és a biztonság védelmére irányulnak: céljuk továbbá az egyéb közérdekek védelmét célzó uniós jogszabályok érvényesítése is, például a mérés pontosságának, az elektromágneses összeférhetőségnek, a rádióspektrum hatékony és eredményes használatának, az energiahatékonyságnak, a fogyasztóvédelemnek és a környezetvédelemnek a szabályozása révén, az EUMSZ 114. cikkének (3) bekezdésében foglalt „magas szintű védelem” elvével összhangban.

A tagállamoknak kell gondoskodniuk piacuk hatékony felügyeletéről. Kötelesek megszervezni és elvégezni a piacukon forgalmazott vagy az online és offline értékesítési és forgalmazási csatornákon keresztül importált termékek nyomom követését. A cél annak biztosítása, hogy a termékeket tervezése és gyártása az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott követelményeknek megfelelően történjen, hogy a jelölésre vonatkozó és a dokumentációs követelményeket betartsák, és hogy a termékeken elvégezzék a szükséges eljárásokat.

Amennyiben a tagállamok úgy találják, hogy ez nem így van, elő kell írniuk az érintett gazdasági szereplők számára, hogy az alkalmazandó követelményeknek való megfelelés biztosítása érdekében hozzanak megfelelő és arányos korrekciós intézkedéseket. Amennyiben a gazdasági szereplők nem hoznak korrekciós intézkedéseket, a piacfelügyeleti hatóságoknak megfelelő és arányos intézkedéseket kell hozniuk annak biztosítása érdekében, hogy a nem biztonságos termékeket vagy az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott alkalmazandó követelményeknek más módon nem megfelelő termékeket zárják ki vagy távolítsák el a piacról, és a rosszhiszemű vagy akár bűncselekményt elkövető gazdasági szereplőket megbüntessék. A tagállamoknak lehetővé kell tenniük a jogsértéssel arányos szankciók alkalmazását. Ezeknek továbbá elrettentő hatást kell gyakorolniuk, különösen a súlyos vagy ismétlődő jogsértések esetén.

7.2. Az (EU) 2019/1020 rendelet hatálya

- Az (EU) 2019/1020 rendelet az uniós harmonizációs jogszabályok széles körének hatálya alá tartozó, nem élelmiszer jellegű termékekre alkalmazandó.
- Amennyiben az uniós harmonizációs jogszabályok a piacfelügyeletre vonatkozó különös szabályokat tartalmaznak, azok a szabályok élveznek elsőbbséget.
- A külső határokon történő ellenőrzések tekintetében tágabb a rendelet hatálya alá tartozó termékkör.

Az (EU) 2019/1020 rendelet hatályát a rendelet 2. cikke határozza meg. Az (EU) 2019/1020 rendelet szabályozza a piacfelügyeletet a legtöbb uniós harmonizációs jogszabály tekintetében, és egyedi követelményeket állapít meg a nem élelmiszer jellegű termékek tervezésére, összetételére és címkézésére vonatkozóan, amennyiben az uniós harmonizációs jogszabályokban nincsenek azonos célú különös rendelkezések. Egyes termékkategóriák, mint például a gyógyszerek vagy a vasúti berendezések, nem tartoznak ide, mivel saját végrehajtási kerettel rendelkeznek. Az (EU) 2019/1020 rendelet I. melléklete tartalmazza azon jogszabályok jegyzékét, amelyek tekintetében a rendelet alkalmazandó. Az (EU) 2019/1020 rendelet azonban további jogszabályokat is érint, akár az I. melléklet módosítása, akár az abban szereplő hivatkozások révén, például:

- Külön hivatkozás az (EU) 2019/1020 rendeletre, például az ivóvízről szóló (EU) 2020/2184 irányelvben ⁽²⁷⁸⁾
- A korábbi jogszabályok felvétele az (EU) 2019/1020 rendelet I. mellékletébe, valamint egy olyan rendelkezés, amely szerint a hatályon kívül helyezett jogszabályokra való hivatkozásokat az új jogszabályokra való hivatkozásként kell értelmezni, például az uniós termésmenővelő anyagokról szóló (EU) 2019/1009 rendeletben ⁽²⁷⁹⁾.
- Mindkét fent említett eset, mint például a gumiabroncsok üzemanyag-hatékonyság és egyéb paraméterek tekintetében történő címkézéséről szóló (EU) 2020/740 rendeletben ⁽²⁸⁰⁾.

⁽²⁷⁸⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/2184 irányelve (2020. december 16.) az emberi fogyasztásra szánt víz minőségéről (átdolgozás) (HL L 435., 2020.12.23., 1. o.).

⁽²⁷⁹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1009 rendelete (2019. június 5.) az uniós termésmenővelő anyagok forgalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról, az 1069/2009/EK és az 1107/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 2003/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 170., 2019.6.25., 1. o.).

⁽²⁸⁰⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/740 rendelete (2020. május 25.) a gumiabroncsok üzemanyag-hatékonyság és más paraméterek tekintetében történő címkézéséről, az (EU) 2017/1369 rendelet módosításáról és az 1222/2009/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 177., 2020.6.5., 1. o.).

Egy jogi aktus kifejezetten a 765/2008/EK rendelet piacfelügyeleti rendelkezéseire hivatkozik (az (EU) 2019/1020 rendeletre való hivatkozás nélkül): az európai akadálymentesítési irányelv⁽²⁸¹⁾. Az (EU) 2019/1020 rendelet több rendelkezése is alkalmazandó erre a jogi aktusra annak 39. cikkének (2) bekezdése és az (EU) 2019/1020 rendelet III. mellékletében foglalt megfelelési táblázat révén.

Az egyszer használatos műanyagokról szóló (EU) 2019/904 irányelv⁽²⁸²⁾ nem tartalmaz különös végrehajtási rendelkezéseket vagy hivatkozásokat. Tekintettel arra, hogy termékköre jelentős átfedést mutat a csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló irányelvvel (amelyet az (EU) 2019/1020 rendelet I. melléklete is említ), előfordulhat, hogy a tagállamok nemzeti szinten az (EU) 2019/1020 rendelet piacfelügyeleti rendelkezéseit kívánják alkalmazni.

Ide tartoznak többek között az azon jogszabályok alapján elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktusok és végrehajtási jogi aktusok, amelyekre az (EU) 2019/1020 rendelet vonatkozik. Egyes jogszabályok, amelyekre az (EU) 2019/1020 rendelet vonatkozik, olyan rendelkezéseket is tartalmaznak, amelyek nem érintik a termékek tervezését, összetételét vagy címkézését, például a csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló 94/62/EK irányelv 6. cikkében meghatározott hasznosítási és újrafeldolgozási céltérteket. Az (EU) 2019/1020 rendelet az ilyen rendelkezésekre nem vonatkozik.

Azon uniós harmonizációs jogszabályok, amelyekre az (EU) 2019/1020 rendelet vonatkozik, piacfelügyeleti szabályokat⁽²⁸³⁾ is tartalmazhatnak. A piacfelügyeletről szóló (EU) 2019/1020 rendelet rendelkezéseit az ilyen uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékekre kell alkalmazni, amennyiben az uniós harmonizációs jogszabályok nem tartalmaznak azonos célú különös rendelkezéseket, amelyek konkrétabb módon szabályozzák a piacfelügyelet és a végrehajtás sajátos szempontjait (az 1. cikk (1) bekezdésében szereplő „lex specialis” rendelkezés). Ez vonatkozik például az orvostechikai eszközök európai adatbázisának (Eudamed)⁽²⁸⁴⁾ az (EU) 2019/1020 rendelet 34. cikkében említett információs és kommunikációs rendszer⁽²⁸⁵⁾ helyett történő használatára. Sok esetben azonban az uniós harmonizációs jogszabályokban foglalt piacfelügyeleti rendelkezések egymást kiegészítik, és nem szüntetik meg az (EU) 2019/1020 rendelet rendelkezéseinek alkalmazását.

A 4. cikk („A gazdasági szereplők bizonyos uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékekkel kapcsolatos feladatai”) a cikkben meghatározott saját egyedi hatállyal rendelkezik. A Bizottság külön iránymutatást adott ki a 4. cikkről⁽²⁸⁶⁾.

Az Unióba belépő termékek ellenőrzésére vonatkozó rendelkezések (VII. fejezet, azaz a 25–28. cikk) hatálya nagyobb termékkörre vonatkozik, mint az I. mellékletben felsorolt uniós harmonizációs jogszabályok. Ezek a rendelkezések az uniós jog hatálya alá tartozó termékekre vonatkoznak, amennyiben nincsenek az uniós jogban az uniós piacra belépő termékek ellenőrzésének megszervezésére vonatkozó különös rendelkezések. Idetartozik például az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelv.

7.3. A piacfelügyelet megszervezése

- A piacfelügyelet szervezése nemzeti szinten történik, és az összekötő hivatalok segítik elő a koordinációt.
- A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy hatóságaik elegendő erőforrással és hatáskörökkel rendelkezzenek.
- A nemzeti piacfelügyeleti stratégiák határozzák meg a prioritásokat.
- A piacfelügyeleti hatóságoknak kell tájékoztatniuk a nyilvánosságot a kockázatokról.
- A szankciók súlyosságát nemzeti szinten határozzák meg.

A piacfelügyelet szervezése nemzeti szinten, az (EU) 2019/1020 rendeletben meghatározott közös keret alapján történik. A tagállamoknak ki kell jelölniük egy vagy több piacfelügyeleti hatóságot, az EU külső határain keresztül belépő termékek ellenőrzéséért felelős hatóságokat, valamint egy összekötő hivatalt.

⁽²⁸¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/882 irányelve (2019. április 17.) a termékekre és a szolgáltatásokra vonatkozó akadálymentességi követelményekről (HL L 151., 2019.6.7., 70. o.).

⁽²⁸²⁾ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/904 irányelve (2019. június 5.) az egyes műanyagtermékek környezetre gyakorolt hatásának csökkentéséről (HL L 155., 2019.6.12., 1. o.).

⁽²⁸³⁾ Példa a piacfelügyelet megszervezésére az 1223/2009/EK rendeletben, az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendeletben és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/746 rendeletben foglalt követelmény, amely szerint a tagállamoknak felül kell vizsgálniuk és értékelniük kell a piacfelügyeleti tevékenységeik működését. A piacfelügyeleti tevékenységekre példa a 768/2008/EK határozat I. mellékletének R5. fejezetén alapuló védintézkedési eljárások, amelyek számos uniós harmonizációs jogszabályban szerepelnek.

⁽²⁸⁴⁾ Lásd az orvostechikai eszközökről szóló (EU) 2017/745 rendelet III. fejezetét.

⁽²⁸⁵⁾ Lásd az (EU) 2019/1020 rendelet (4) preambulumbekzdését.

⁽²⁸⁶⁾ A Bizottság közleménye – A piacfelügyeletről és a termékek megfelelőségéről szóló (EU) 2019/1020 rendelet 4. cikkének gyakorlati alkalmazására vonatkozó iránymutatás a gazdasági szereplők és a piacfelügyeleti hatóságok számára, C(2021)1461, <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44908/attachments/2/translations/en/renditions/native>

7.3.1. Nemzeti infrastruktúrák

A piacfelügyelet a nemzeti hatóságok felelőssége (az (EU) 2019/1020 rendelet 10. cikkének (1) bekezdése). Ez főként a piacfelügyeleti tevékenységek pártatlanságának biztosításához fontos. Minden tagállam maga dönthet a piacfelügyeleti infrastruktúráról. Nincsenek például uniós szintű követelmények a hatáskörök hatóságok közötti – funkcionális vagy földrajzi alapon történő – megosztására vonatkozóan, amennyiben a felügyelet hatékony és a teljes területet lefedi.

A tagállamok a piacfelügyeleti tevékenység szervezését és lebonyolítását piacfelügyeleti hatóságok létrehozásával ⁽²⁸⁷⁾ végzik (az (EU) 2019/1020 rendelet 10. cikkének (2) bekezdése). A piacfelügyeleti hatóságok az egyes tagállamok területén a piacfelügyelet ellátásáért felelős hatóságok (az (EU) 2019/1020 rendelet 3. cikkének 4. bekezdése). A piac hatóságok által végzett felügyelete az uniós harmonizációs jogszabályok helyes végrehajtásának alapvető eleme.

Minden tagállamnak ki kell jelölnie egy összekötő hivatalt, amely bizonyos, a piacfelügyeleti hatóságok, valamint e hatóságok és az Unióba belépő termékek ellenőrzéséért felelős hatóságok közötti koordinációs feladatokat lát el. Az összekötő hivatalok koordinálják az uniós szinten végzett együttműködési tevékenységek során a nemzeti hatóságok álláspontját (az (EU) 2019/1020 rendelet 10. cikkének (4) bekezdése).

A tagállamok felruházzák a piacfelügyeleti hatóságokat a feladataik megfelelő ellátásához szükséges hatáskörökkel, forrásokkal és ismeretekkel (többek között az (EU) 2019/1020 rendelet 14. cikkének (1) bekezdése). Az (EU) 2019/1020 rendelet minimális vizsgálati és végrehajtási hatásköröket tartalmaz, amelyeket a tagállamoknak a hatóságaikra kell ruháznuk. A tagállamok előírhatják, hogy bizonyos hatásköröket más közigazgatási szerveket igénybe véve vagy bírósági határozatok útján gyakoroljanak (az (EU) 2019/1020 rendelet 14. cikkének (3) bekezdése). A tagállamok a rendeletben foglaltakon felül további hatásköröket is átruházhatnak. A piacfelügyeleti hatóságoknak hatásköreiket az arányosság elvével összhangban kell gyakorolniuk (az (EU) 2019/1020 rendelet 14. cikkének (2) bekezdése).

Személyi erőforrások tekintetében a hatóságoknak elegendő számú megfelelő képzéssel és tapasztalattal, valamint a szükséges szakmai feddhetetlenséggel rendelkező személyzettel, vagy ilyen személyzethez való hozzáféréssel kell rendelkezniük. Ennek magában kell foglalnia az online és hagyományos módon forgalmazott termékek azonos hatékonyságú kezeléséhez szükséges kapacitásokat (az (EU) 2019/1020 rendelet 10. cikkének (5) bekezdése). Kiterjedhet az online értékesített veszélyes és nem megfelelő termékek nyomon követésére szolgáló célzott struktúrák és személyzet kijelölésére is ⁽²⁸⁸⁾. A piacfelügyeleti hatóságoknak függetlenül, pártatlanul és elfogulatlanul kell gyakorolniuk a hatásköreiket és végezniük feladataikat (az (EU) 2019/1020 rendelet 11. cikkének (2) bekezdése). Tevékenységük végzése során saját vizsgálohelyeiket vagy bármely más erőforrást is igénybe vehetnek. Műszaki feladatokat (például vizsgálatot vagy ellenőrzést) alvállalkozásba is adhatnak egy másik szervnek, feltéve, hogy döntéseikért továbbra is őket terheli a felelősség. Ha a műszaki feladatokat a gazdasági szereplők részére megfelelőségértékelési tevékenységeket végző szervezetnek adják alvállalkozásba, nem állhat fenn összeférhetetlenség e megfelelőségértékelési tevékenységek és a piacfelügyeleti hatóság megfelelőségértékelése között. Alvállalkozásba adás esetén 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.

7.3.2. Nemzeti piacfelügyeleti stratégiák

Az (EU) 2019/1020 rendelet 13. cikke értelmében a tagállamoknak legalább négyévente nemzeti piacfelügyeleti stratégiát kell kidolgozniuk. Ennek a stratégiának átfogónak kell lennie, figyelembe véve az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó valamennyi ágazatot, valamint az ellátási láncok valamennyi értékesítési csatornáját és szakaszát. A megfelelés, a piaci tendenciák és a kialakulóban lévő technológiai fejlemények értékelése alapján kell meghatározni a végrehajtás prioritásait.

⁽²⁸⁷⁾ A tagállamok által kijelölt piacfelügyeleti hatóságok jegyzéke a következő címen érhető el: [://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en](https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/market-surveillance/organisation_en)

⁽²⁸⁸⁾ További iránymutatás itt: A Bizottság tájékoztatása az online úton értékesített termékek piacának felügyeletéről (HL C 250., 2017.8.1., 1. o.).

A stratégiák célja a végrehajtás intelligens és tényeken alapuló megközelítésének előmozdítása, a források prioritásokra való összpontosítása és az új kihívásokhoz szükséges kapacitásépítés azonosítása. E stratégiák lehetővé teszik a piacfelügyeleti hatóságok és az uniós piacra belépő termékek ellenőrzéséért felelős hatóságok közötti fokozott együttműködés iránti igények azonosítását.

A stratégiáknak lehetővé kell tenniük a többi tagállam számára, hogy megértsék, hogyan és mely területeken végzik majd a piacfelügyeletet. Az uniós termékmegfelelési hálózat megosztja egymással a nemzeti piacfelügyeleti stratégiák végrehajtásával kapcsolatos szakértelmet és bevált gyakorlatokat. Értékeli továbbá a stratégiákat, és lehetővé teszi az átfedések, szinergiák és hiányosságok azonosítását, különösen uniós szinten.

Annak érdekében, hogy a stratégiák érzékeny információkat is figyelembe vehessenek és tartalmazhassanak, azokat csak a tagállami hatóságok és a Bizottság között osztják meg. Ez vonatkozik a piacfelügyeleti stratégia felülvizsgálatának és értékelésének eredményeire is, amelyet a tagállamoknak kell elvégezniük. A tagállamoknak közzé kell tenniük a piacfelügyeleti stratégia összefoglalóját, hogy tájékoztassák a nyilvánosságot tevékenységeikről.

7.3.3. 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. A nyilvánosság rendelkezésére kell bocsátaniuk az általuk a végfelhasználók érdekeinek védelme érdekében relevánsnak ítélt minden információt (az (EU) 2019/1020 rendelet 17. cikke). Ez mind a fogyasztók, mind a gazdasági szereplők számára több információt és fokozott tudatosságot biztosít. Az átláthatóság elvével összhangban a tagállamok hatóságai vagy a Bizottság rendelkezésére álló, az egészséget és biztonságot, illetve az uniós harmonizációs jogszabályok által védett egyéb közérdekeket érintő kockázatokkal kapcsolatos információkat elvileg a nyilvánosság számára hozzáférhetővé kell tenni. Ez nem érinti a szellemi tulajdonjogok és a bizalmas üzleti információk védelméhez, a személyes adatok megőrzéséhez, valamint a nyomon követéshez, a nyomozáshoz és a vádemeléshez szükséges korlátozásokat ⁽²⁸⁹⁾.

A piacfelügyeleti hatóságok egyik kötelezettsége annak biztosítása, hogy a területükön tartózkodó felhasználókat megfelelő időn belül értesítsék az általuk valamely termékkel kapcsolatban azonosított veszélyekről és kockázatokról. Ennek célja a sérülés vagy egyéb kár kockázatának csökkentése, különösen akkor, ha a felelős gazdasági szereplő ezt elmulasztja (az (EU) 2019/1020 rendelet 16. cikkének (3) bekezdése és 16. cikkének (5) bekezdése).

A piacfelügyeleti hatóságoknak a fogyasztók és más érdekelt felek számára biztosítaniuk kell annak lehetőségét, hogy panaszt nyújtsanak be az illetékes hatóságokhoz, és hogy ezeket a panaszokat megfelelő módon kivizsgálják (az (EU) 2019/1020 rendelet 11. cikke (7) bekezdésének a) pontja).

7.3.4. Szankciók

Az (EU) 2019/1020 rendelet előírja a tagállamok számára a megfelelő intézkedések meghozatalát, amennyiben a gazdasági szereplők nem tesznek eleget az alkalmazandó kötelezettségeknek. A rendelet előírja, hogy a piacfelügyeleti hatóságoknak hatáskörrel kell rendelkezniük szankciók kiszabására (az (EU) 2019/1020 rendelet 14. cikke (4) bekezdésének i) pontja). A tagállamoknak az uniós harmonizációs jogszabályokban ⁽²⁹⁰⁾ és/vagy az (EU) 2019/1020 rendeletben foglalt követelményekkel összhangban meg kell határozniuk az ilyen szankciókra vonatkozó szabályokat (az (EU) 2019/1020 rendelet 41. cikke). E szankcióknak hatásosnak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük. Ezeket az egyes tagállamok jogrendszerétől függően közvetlenül a piacfelügyeleti hatóságok vagy a bíróságok bevonásával zajló eljárások útján is alkalmazhatják. Ezenkívül az (EU) 2019/1020 rendelet lehetővé teszi a tagállamok számára, hogy felhatalmazzák piacfelügyeleti hatóságaikat, hogy – ha úgy kívánják – az érintett gazdasági szereplőtől visszaköveteljék a nem megfelelőnek talált termékkel kapcsolatban végzett piacfelügyeleti tevékenységeik teljes költségét (az (EU) 2019/1020 rendelet 15. cikkének (1) bekezdése). Mivel a rendelet a piacfelügyeleti hatóságok meg nem feleléssel kapcsolatos tevékenységeinek teljes költségét említi, a visszakövetelhető költségek jellegének köre tág, és nem korlátozódik a 15. cikk (2) bekezdésében szereplő példákra. Ugyanakkor – mint minden hatáskör esetében – a piacfelügyeleti hatóságoknak az arányosság elvével összhangban kell gyakorolniuk ezt a hatáskört, például a nem letörölhetetlenül elhelyezett CE-jelöléshez hasonló formai meg nem felelés megállapítása és nyomon követése általában nem kerül sokba.

⁽²⁸⁹⁾ Lásd az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelvet, valamint a (24) és (35) preambulumbekendést, illetve a 16. cikket; lásd még a 765/2008/EK rendelet 19. cikkének (5) bekezdését.

⁽²⁹⁰⁾ A 765/2008/EK rendelet 30. cikke és az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelv szintén tartalmaz szankciókat.

7.4. A piacfelügyeleti hatóságok által végzett ellenőrzések

- A piacfelügyeletre a termékek forgalmazási szakasza során kerül sor.
- A piacfelügyelet kockázatalapú megközelítés révén rangsorolja az erőforrásokat és az intézkedéseket.
- 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 nem megfelelő termékek esetében korrekciós intézkedésekre, az értékesítés tilalmára, forgalomból kivonásra vagy visszahívásra kerül sor.
- 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. A piacfelügyelet keretében végzett ellenőrzéseket a termék forgalmazásának különböző szakaszaiban, a forgalomba hozatal vagy használatbavételt követően lehet elvégezni. Az ellenőrzések tehát különböző helyszíneken végezhetők.

7.4.1. Piacfelügyeleti tevékenységek

A piacfelügyeleti hatóságoknak megfelelő mértékű ellenőrzéseket kell végezniük az online és a hagyományos módon forgalmazott termékek tekintetében (az (EU) 2019/1020 rendelet 11. cikke (1) bekezdésének a) pontja és 11. cikkének (3) bekezdése). Ahhoz, hogy a piacfelügyelet hatékony legyen, kockázatalapú megközelítést kell alkalmazni (az (EU) 2019/1020 rendelet 11. cikkének (3) bekezdése). A forrásokat azokra az esetekre kell koncentrálni, ahol a kockázatok valószínűleg magasabbak, vagy gyakrabban fordul elő nem megfelelés. A kockázatalapú megközelítésnek figyelembe kell vennie a termékek szempontjait (a potenciális veszélyek szintje, nem megfelelés és a kapcsolódó kockázatok; piaci előfordulás), gazdasági szereplők (tevékenységek és műveletek, korábbi meg nem felelések), valamint a többi szereplőtől (például a határellenőrző hatóságok, a fogyasztói panaszok, média) kapott információkat, valamint a meg nem felelésre utaló egyéb forrásokat, például váratlan események és balesetek.

A piacfelügyeleti hatóságok nem feltétlenül ellenőrzik a termékre vonatkozó összes lehetséges követelményt vagy a termék összes tulajdonságát. Általában e követelmények és tulajdonságok közül csak néhányat választanak ki ellenőrzésre.

A piacfelügyeleti hatóságok által végzett ellenőrzések többek között a következőkre terjedhetnek ki:

- online ellenőrzések végzése;
- rendszeres látogatások kereskedelmi, ipari és raktározási létesítményekbe;
- adott esetben látogatások munkahelyekre és más olyan helyszínekre, ahol a termékeket üzembe helyezik ⁽²⁹¹⁾; szükséges információk igénylése; valamint
- mintavétel a termékekből, és azokon vizsgálatok elvégzése.

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 megfelelőségértékelési eljárások. Az online ellenőrzések esetében az ellenőrzés első szintje az azon a weboldalon rendelkezésre álló információk ellenőrzése, ahol a terméket eladásra kínálják, amit esetleg megfelelőségi dokumentáció bekérése vagy a termék további ellenőrzés céljából történő beszerzése követ.

Mélyrehatóbb ellenőrzésekre lehet azonban szükség a termék megfelelőségének igazolása céljából, például a megfelelőségértékelési eljárás helyes alkalmazását, az alkalmazandó alapvető követelményeknek való megfelelést és az EU-megfelelőségi nyilatkozat tartalmát illetően. Különösen ha kellően indokolt az a feltételezés, hogy egy termék kockázatot jelent, akkor a piacfelügyeleti hatóságok elvégznek egy azzal kapcsolatos értékelést, hogy az érintett termék megfelel-e a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályban foglalt követelményeknek ⁽²⁹²⁾.

⁽²⁹¹⁾ Ez olyan termékek (például gépek vagy nyomástartó berendezések) esetében fontos, amelyeket gyártás után közvetlenül az ügyfélnek építenek be vagy helyeznek üzembe.

⁽²⁹²⁾ A 768/2008/EK határozat I. mellékletének R31. cikke.

Amennyiben a gazdasági szereplők akkreditált megfelelőségértékelő szervezet által kiadott vizsgálati jelentéseket vagy megfelelőségértékelési tanúsítványokat mutatnak be, a piacfelügyeleti hatóságoknak az ilyen jelentéseket vagy tanúsítványokat megfelelő módon figyelembe kell venniük (az (EU) 2019/1020 rendelet 11. cikkének (5) bekezdése). 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 azonban pártatlannak kell lenniük minden önkéntes jelölés, címke és intézkedés tekintetében: ezeket csak átlátható és megkülönböztetésmentes módon lehet figyelembe venni a kockázat- és megfelelőségértékelés során. Ennek megfelelően a termékeket még akkor sem lehet kizárni a piacfelügyeleti műveletek hatálya alól, ha önkéntes tanúsítás vagy más önkéntes kezdeményezés tárgyát képezték.

7.4.1.1. Megfelelőségi dokumentáció kérése

Az uniós harmonizációs jogszabályok két olyan eszközről is rendelkeznek, amellyel a piacfelügyeleti hatóságok információt szerezhetnek a termékről: az EU-megfelelőségi nyilatkozat és a műszaki dokumentáció. Ezeket a gyártó, az Unióban letelepedett meghatalmazott képviselője vagy bizonyos esetekben az importőr vagy az Unióban letelepedett logisztikai szolgáltató köteles rendelkezésre bocsátani ⁽²⁹³⁾.

Más természetes vagy jogi személyek – mint például a forgalmazók – elvben nem kötelesek e dokumentumokat rendelkezésre bocsátani ⁽²⁹⁴⁾. 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 megfelelőségértékelésről.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot kérésre haladéktalanul a piacfelügyeleti hatóság rendelkezésére kell bocsátani ⁽²⁹⁵⁾. Az adott uniós harmonizációs jogszabály által előírt esetekben a nyilatkozatot mellékelni kell a termékhez.

A műszaki dokumentációt indokolt kérésre észszerű időn belül a piacfelügyeleti hatóság rendelkezésére kell bocsátani (a 768/2008/EK határozat I. melléklete R2. cikkének (9) bekezdése). A hatóság ezt rendszeresen nem kérheti. Általában a piacfelügyeleti célból végzett 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 768/2008/EK határozat I. melléklete R2. cikkének (9) bekezdése). A teljes műszaki dokumentációt csak egyértelműen szükséges esetekben szabad bekérni, és nem olyankor, amikor például csak egy részletet kell tisztázni.

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 a megfelelés hiányának minősül, és elegendő alapot szolgáltat arra, hogy kétségbe vonják a terméknek az uniós harmonizációs jogszabályokban foglalt alapvető követelményeknek való megfelelését.

⁽²⁹³⁾ 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.

⁽²⁹⁴⁾ Kivéve, ha EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell mellékelni a termékhez, amely esetben a forgalmazónak át kell adnia e dokumentumot a piacfelügyeleti hatóságoknak. Az orvostechnikai eszközök területén az illetékes hatóságok előírhatják a forgalmazók számára, hogy bocsássák rendelkezésre a hatóságok piacfelügyeleti tevékenységeinek elvégzéséhez szükséges dokumentációt és információkat (az (EU) 2017/745 rendelet 93. cikkének (2) bekezdése).

⁽²⁹⁵⁾ Az (EU) 2019/1020 rendelet 14. cikke (4) bekezdésének a) pontja értelmében a piacfelügyeleti hatóságoknak hatáskörrel kell rendelkezniük arra, hogy „a gazdasági szereplőket arra kötelezzék, hogy rendelkezésre bocsássák a releváns dokumentumokat, műszaki leírásokat, a megfelelésre vonatkozó adatokat vagy információkat és a termék technikai vonatkozásait, beleértve a beépített szoftverhez való hozzáférést, amennyiben a hozzáférés a termék alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak való megfelelésének értékelése céljából szükséges, bármilyen formában vagy formátumban, és függetlenül az adathordozótól vagy az ilyen dokumentumok, műszaki leírások, megfelelőségre vonatkozó adatok vagy információk tárolási helyétől, illetve arra, hogy ezekről másolatot készítsenek vagy másolatot beszeressenek”.

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. Ha a piacfelügyeleti hatóság a fordítást szükségesnek tartja, pontosan meg kell határozni a dokumentáció lefordítandó részét, és észszerű 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 nyelvtől/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 gazdasági szereplőnek magának kell tárolnia ⁽²⁹⁶⁾, amennyiben a nemzeti hatóság kérésére be tudja azt nyújtani. 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.

7.4.2. **Piacfelügyeleti intézkedések**

Amennyiben egy értékelés elvégzését követően a piacfelügyeleti hatóság megállapítja, hogy egy termék nem megfelelő, vagy megfelelő ugyan, de kockázatot jelent az emberek egészségére vagy biztonságára vagy a közérdek védelmének egyéb vonatkozásaira ⁽²⁹⁷⁾, akkor eljárások olyan sorát kell követnie, amelynek célja annak biztosítása, hogy az egész EU-ban megfelelő és arányos intézkedésre kerüljön sor. Ezeket az eljárásokat az (EU) 2019/1020 rendelet 16., 18., 19. és 20. cikke, valamint nagyrészt az uniós harmonizációs jogszabályok határozzák meg részletesebben, összhangban a 768/2008/EK határozat I. mellékletének R31. és R32. cikkében meghatározott védintézkedési eljárásokkal ⁽²⁹⁸⁾.

7.4.2.1. *Folyamat*

A piacfelügyeleti hatóságoknak először fel kell venniük a kapcsolatot az érintett gazdasági szereplővel, tájékoztatniuk kell a gazdasági szereplőt a megállapításokról, és legalább 10 munkanapot kell biztosítaniuk arra, hogy a gazdasági szereplő kifejtse álláspontját ⁽²⁹⁹⁾. Ezt a lépést egészségügyi, biztonsági vagy egyéb közérdeken alapuló sürgős esetekben kihagyják. Ilyen esetben a gazdasági szereplőnek az álláspontjának kifejtésére irányuló lehetőséget a lehető leghamarabb meg kell adni.

A következő lépés ⁽³⁰⁰⁾ a megfelelő és arányos korrekciós intézkedések előírása az érintett gazdasági szereplő számára a meg nem felelés megszüntetése vagy a kockázat felszámolása érdekében. A piacfelügyeleti hatóságoknak az érintett bejelentett szervezetet is tájékoztatniuk kell (ha van ilyen), amennyiben az érintett uniós harmonizációs jogszabályokban előírt védintézkedési eljárás ezt előírja ⁽³⁰¹⁾.

⁽²⁹⁶⁾ Például a műszaki dokumentáció tárolásának feladatát átruházhatja a meghatalmazott képviselőre.

⁽²⁹⁷⁾ A kockázatot magának a terméknek tulajdonítható, ha rendeltetésének megfelelően vagy észszerűen előre látható körülmények között használják, és amikor megfelelően beszerelik és karbantartják, és így nem a rendeltetésellenes használat következménye.

⁽²⁹⁸⁾ Az orvostechnikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközök tekintetében az (EU) 2017/745 rendelet és az (EU) 2017/746 rendelet felvázolja az elfogadhatatlan kockázatot jelentő eszközök és egyéb meg nem felelések kezelésére vonatkozó eljárást. A folyamatot az Eudamed elektronikus rendszer segíti elő. Lásd az (EU) 2017/745 rendelet 95–97. cikkét.

⁽²⁹⁹⁾ Az (EU) 2019/1020 rendelet 18. cikkének (3) bekezdése.

⁽³⁰⁰⁾ Kivéve, ha a gazdasági szereplő által szolgáltatott információk alapján a piacfelügyeleti hatóság arra a következtetésre jut, hogy erre már nincs szükség.

⁽³⁰¹⁾ V.ö. a 768/2008/EK határozat I. melléklete R31. cikkének (1) bekezdésével.

Ha az EU-ban van gyártó, meghatalmazott képviselő vagy importőr, a piacfelügyeleti hatóságnak közvetlenül hozzájuk kell fordulnia, kivéve, ha az ügy kifejezetten egy forgalmazót vagy más gazdasági szereplőt érint ⁽³⁰²⁾. Ha e gazdasági szereplők egyike sem található az EU-ban, akkor bizonyos termék kategóriák esetében a piacfelügyeleti hatóságnak lehetősége van felvenni a kapcsolatot az EU-ban működő logisztikai szolgáltatóval, ha van ilyen. Ellenkező esetben a piacfelügyeleti hatóságnak meg kell próbálnia felvenni a kapcsolatot a harmadik országbeli gyártóval.

Számos intézkedés lehetséges, többek között az (EU) 2019/1020 rendelet 16. cikkének (3) bekezdésében felsorolt intézkedések. Ezek a formai meg nem felelés korrigálásától a termékek forgalomból történő kivonásáig vagy visszahívásáig terjednek. Az intézkedésnek összhangban kell lennie a kockázat vagy a meg nem felelés mértékével, és a termékek szabad forgalmára gyakorolt hatás nem lépheti túl a piacfelügyeleti célok eléréséhez szükséges mértéket (lásd a 7.4.2.2. szakaszt). Súlyos kockázat esetén ettől eltérő megközelítés is alkalmazható. A piacfelügyeleti hatóságok kockázatértékelést végeznek annak megállapítására, hogy a termék súlyos veszélyt jelent-e. Az (EU) 2019/1020 rendelet 19. cikkének (2) bekezdése szerint a megfelelő kockázatértékelés „figyelembe veszi a veszély jellegét és előfordulásának valószínűségét”. Amennyiben a kockázat „súlyosnak” minősül, a piacfelügyeleti hatóságok az (EU) 2019/1020 rendelet 19. és 20. cikkének vonatkozó rendelkezései értelmében gyors beavatkozást rendelnek el. Ebben az esetben az intézkedéstípusok magukban foglalják a termékek forgalomból való kivonását vagy visszahívását, kivéve, ha a súlyos kockázat megszüntetésére más hatékony módszer is rendelkezésre áll. A piacfelügyeleti hatóságok ezekben a sürgős esetekben anélkül fogadhatnak el korlátozó intézkedéseket, hogy megvárják a korrekciós intézkedéseknek a gazdasági szereplő általi meghozatalát. Ebben az esetben a gazdasági szereplőnek lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a döntés, végzés vagy intézkedés meghozatalát követően a lehető leghamarabb kifejtse álláspontját, amelyet ezt követően a piacfelügyeleti hatóságnak haladéktalanul felül kell vizsgálnia (az (EU) 2019/1020 rendelet 18. cikkének (3) bekezdése).

A gazdasági szereplőknek gondoskodniuk kell arról, hogy a korrekciós intézkedéseket az egész EU-ban végrehajtsák. Ha a meg nem felelés vagy a kockázat az előállított termékszíriának csak egy megbízhatóan azonosítható részére vonatkozik, csak ezt a részt kell kezelni. Ha kétség merül fel azzal kapcsolatban, hogy a kockázat csak egy bizonyos részre korlátozódik-e vagy hogy a szóban forgó rész megbízhatóan azonosítható-e, a korrekciós intézkedésnek valamennyi termékre/szíriára ki kell terjednie. A megfelelés hiányát feltáró tagállam területére korlátozódó elszigetelt hiba esetén nincs szükség uniós szintű intézkedés meghozatalára.

A piacfelügyeleti hatóságoknak ellenőrizniük kell, hogy megtörtént-e a korrekciós intézkedések. Ha az érintett gazdasági szereplő nem hozza meg a megfelelő korrekciós intézkedéseket a piacfelügyeleti hatóság által megállapított határidőn belül, akkor a piacfelügyeleti hatóságoknak megfelelő intézkedéseket kell hozniuk a termék nemzeti piacukon történő forgalmazásának betiltására vagy korlátozására, a piaci forgalomból történő kivonására vagy visszahívására. Ezeket az intézkedéseket haladéktalanul közölni kell az érintett gazdasági szereplővel.

A piacfelügyeleti hatóságoknak értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot a megfelelőségértékelés eredményeiről, a gazdasági szereplőtől elvárt lépésekről vagy a meghozott intézkedésekről. Súlyos kockázat esetén a piacfelügyeleti hatóságok az (EU) 2019/1020 rendelet 20. cikkében és/vagy az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelv 12. cikkében leírt eljárásnak megfelelően a RAPEX-rendszeren keresztül értesítik a Bizottságot a megtett önkéntes vagy kötelező intézkedésről. A súlyos kockázatot nem jelentő termékek esetében a Bizottságot és a többi tagállamot az (EU) 2019/1020 rendelet 34. cikkében és adott esetben az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelv 11. cikkében leírt, általános információs támogatási rendszeren keresztül kell értesíteni.

A többi tagállam piacfelügyeleti hatóságainak rendszerint nyomon kell követniük a bejelentést, aminek során ellenőrizniük kell, hogy ugyanazt a terméket forgalmazták-e a saját területükön, és megfelelő intézkedéseket kell elfogadniuk. Ezzel kapcsolatban további információk a 7.5.1. és a 7.5.2. szakaszban, valamint a RAPEX-iránymutatásokban találhatók.

⁽³⁰²⁾ Egyes jogszabályok más konkrét szervezetekre is kiterjednek, amelyeknek teljesítendő kötelezettségeik vannak, mint például a kedvezési célú vízi járművekről és a motoros vízi sporteszközökről szóló 2013/53/EU irányelv, amely előírja, hogy a magánimportőrnek a termék üzembe helyezése előtt biztosítania kell, hogy a terméket a vonatkozó jogszabályokban meghatározott követelményeknek megfelelően tervezték és gyártották. A piacfelügyeleti hatóságoknak ezekhez a szervezetekhez kell fordulniuk, amennyiben az adott ügy szempontjából ők a legrelevánsabbak. A gazdasági szereplőnek az (EU) 2019/1020 rendeletben szereplő fogalom meghatározása az ilyen szervezetekre is kiterjed, mivel e körbe tartozik „minden más olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabályokkal összhangban a termékek gyártása, forgalmazása vagy üzembe helyezése tekintetében kötelezettségekkel rendelkezik”, a rendelet továbbá a (14) preambulumbekkezdésben nem teljeskörűen példákat is felsorol. További példák: a 2010/35/EU irányelvben meghatározott tulajdonos és üzemeltető, valamint a 2014/28/EU irányelvben említett, robbanóanyagok, tárolásával, felhasználásával, szállításával, importjával, exportjával vagy kereskedelmével foglalkozó kereskedő és természetes vagy jogi személy.

A nemzeti piacfelügyeleti hatóságok által hozott minden intézkedésnek, határozatnak vagy végzésnek pontosan meg kell jelölnie az alapjául szolgáló indokokat. Az érintett gazdasági szereplőt értesíteni kell. A gazdasági szereplőt az adott tagállamban hatályos nemzeti jogszabályok értelmében rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségekről és az ezekre vonatkozó határidőkről is tájékoztatni kell.

7.4.2.2. A meg nem felelés és az intézkedések különböző típusai

Az uniós harmonizációs jogszabályok szerinti követelmények közé tartoznak mind az alapvető követelmények, mind pedig 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 megfelelésének biztosításáról vagy a forgalomból való kivonásáról, illetve visszahívásáról.

A korrekciós intézkedés a kockázat és a meg nem felelés mértékétől függ, ezért meg kell felelnie az arányosság elvének. Az alapvető követelményeknek való megfelelés hiányát általánosságban jelentős nem megfelelésnek kell tekinteni, mivel azt eredményezheti, hogy a termék lehetséges vagy tényleges veszélyt jelent a személyek egészségére vagy biztonságára, illetve a közérdek egyéb vonatkozásaira.

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 megfelelésértékelési 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 formai meg nem felelésnek, ha további vizsgálatot követően a termékről megállapítják, hogy az alapvető követelményeknek megfelel (vagyis a termék nem jelent kockázatot).

Amennyiben nem indokolt az a feltételezés, hogy a termék veszélyt jelent, bizonyos uniós harmonizációs jogszabályok egyes esetekben formai meg nem felelésként határozzák meg számos adminisztratív és formai követelmény megsértését. Például a CE-jelölés tervezése, mérete, láthatósága, törölhetetlensége vagy olvashatósága tekintetében történő helytelen elhelyezése általában formai meg nem felelésnek tekinthető. További példaként említhetők azok a helyzetek, amikor helytelenül helyezik el az uniós harmonizációs jogszabályokban előírt egyéb megfelelési jelöléseket, vagy ha az EU-megfelelési 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 PROSAFE⁽³⁰³⁾ termékvisszahívás és egyéb kiigazító intézkedések kezelésére vonatkozó, vállalkozásoknak szóló útmutatójának célja, hogy segítse a vállalkozásokat szükség esetén a megfelelő korrekciós 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.

7.5. A harmadik országokból származó termékek ellenőrzése

- A behozatali folyamat során végzett ellenőrzések hatékony módját jelentik a nem biztonságos vagy nem megfelelő termékek EU-ba való belépésének megakadályozásának.
- Az uniós piacra belépő termékek ellenőrzésére kijelölt hatóságoknak és a piacfelügyeleti hatóságoknak szorosan együtt kell működniük.
- Az (EU) 2019/1020 rendelet eljárásokat tartalmaz a feltehetően nem megfelelő termékeknek határforgalom-ellenőrzést végző hatóságok általi kezelésére.
- A szabad forgalomba bocsátás nem tekinthető az uniós jognak való megfelelés bizonyítékának.

Az uniós piacon forgalmazott valamennyi terméknek – származási helytől függetlenül – meg kell felelnie az alkalmazandó uniós jogszabályoknak. A nem megfelelő vagy kockázatot jelentő termékek EU-ba való belépésének megakadályozására irányuló leghatékonyabb megközelítés az, ha a behozatali eljárás során a termékek szabad forgalomba bocsátása előtt kerül sor ellenőrzésekre, ezt követően a termékek az Európai Unión belül is forgalomba hozhatók. Így az uniós piacra belépő

⁽³⁰³⁾ Európai Termékbiztonsági Fórum, a piacfelügyeleti hatóságok és tisztviselők számára létrehozott nonprofit szakmai szervezet az EGT egész területéről; <https://www.prosafe.org/>

termékek ellenőrzéséért felelős hatóságok (ezek főként – bár nem mindig – a vámhatóságok, a továbbiakban: a határforgalom-ellenőrzést végző hatóságok) döntő szerepet játszanak a harmadik országokból származó termékek megfelelőségére és az általuk jelentett kockázat hiányára vonatkozó első ellenőrzések (a továbbiakban: határellenőrzések) elvégzésében.

Ez a szakasz csak az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó, az EU-ba belépő termékek ellenőrzésével foglalkozik, amint azt az 1.2.1. szakasz kifejti.

7.5.1. **A határforgalom-ellenőrzést végző hatóságok szerepe**

A határforgalom-ellenőrzést végző hatóságok lehetnek tagállami vámhatóságok, piacfelügyeleti hatóságok vagy a nemzeti szervezeti felépítéstől függően más szervezetek (az (EU) 2019/1020 rendelet 25. cikkének (1) bekezdése). A legtöbb országban a határforgalom-ellenőrzést a vámhatóságok végzik. A vámtisztviselők azonban általában nem rendelkeznek az alkalmazandó uniós termékjogszabályoknak való megfeleléshez szükséges technikai szakértelemmel: ehhez az általuk végzett ellenőrzések során azonosított gyanús eseteket az illetékes piacfelügyeleti hatóságokhoz kell utalniuk. A határforgalom-ellenőrzések ezért a hatékonyság érdekében a vámhatóságok és a piacfelügyeleti hatóságok közötti szoros együttműködést igényelnek. Ha a határforgalom-ellenőrzést végző hatóság piacfelügyeleti hatóság, feladatait önállóan végezheti el hatáskörén belül, és nem kell más hatósággal kapcsolatba lépnie a következtetések levonása érdekében.

7.5.2. **A határellenőrzés elvei**

A határforgalom-ellenőrzést végző hatóságok az importált termékek ellenőrzését a szállítóeszköztől (tengeri, légi, közúti, vasúti, belvízi) vagy a szállítás módjától (konténerek, kis csomagok és bármely más forma) függetlenül végzik. Ezeket az ellenőrzéseket az Uniós Vámkódexnek megfelelő kockázatelemzés alapján végzik⁽³⁰⁴⁾. Adott esetben az (EU) 2019/1020 rendelet 11. cikkének (3) bekezdésében a piacfelügyeleti hatóságoktól megkövetelt kockázatalapú megközelítést is figyelembe kell venniük (az (EU) 2019/1020 rendelet 25. cikkének (3) bekezdése). A határforgalom-ellenőrzést végző hatóságoknak és a piacfelügyeleti hatóságoknak rendszeresen meg kell osztaniuk egymással a kockázatra vonatkozó információkat annak érdekében, hogy fokozzák kockázatelemzésük és kockázatalapú megközelítésük hatékonyságát. A piacfelügyeleti hatóságok különösen kötelesek a határforgalom-ellenőrzést végző hatóságok számára információt szolgáltatni azon termékkategóriákra vagy gazdasági szereplőkre vonatkozóan, amelyekkel kapcsolatban a meg nem felelés gyakoribb (az (EU) 2019/1020 rendelet 25. cikkének (5) bekezdése). Ezeket az információkat rendszeresen frissíteni kell.

A határforgalom-ellenőrzést végző hatóságok okmányellenőrzést vagy fizikai ellenőrzést, és akár laboratóriumi ellenőrzéseket is végezhetnek. Dokumentumok vagy kiegészítő információk bekérése céljából bármikor felvehetik a kapcsolatot a nyilatkozattevővel vagy más érintett gazdasági szereplővel. A részletes ellenőrzések – például a laboratóriumi ellenőrzések – feltételeiről a vámhatóságok és a piacfelügyeleti hatóságok megállapodhatnak, figyelembe véve az általuk leghatékonyabbnak ítélt munkamódszert. A vám- és piacfelügyeleti hatóságoknak minden esetben szorosan együtt kell működniük egymással.

Általánosságban véve, a szabad forgalomba bocsátás nem tekinthető az uniós jognak való megfelelés bizonyítékának (az (EU) 2019/1020 rendelet 27. cikke), mivel az ilyen forgalomba bocsátás nem feltétlenül foglalja magában a megfelelés teljes körű ellenőrzését. Így még szabad forgalomba bocsátás esetén is előfordulhat, hogy a piacfelügyeleti hatóságok később ellenőrzik a termékeket, és megállapítják azok nem megfelelőségét.

7.5.3. **Alkalmazandó eljárások**

7.5.3.1. *A feltehetően nem megfelelő vagy súlyos kockázatot jelentő termékek határforgalom-ellenőrzést végző hatóságok általi felfüggesztése és a piacfelügyeleti hatóságok értesítése*

Amennyiben egy harmadik országból behozott terméket ellenőrzésre választottak ki, és a határforgalom-ellenőrzést végző hatóságok okkal feltételezik, hogy az nem megfelelő – például az alapvető követelményekkel vagy a szükséges kísérő dokumentációval, jelöléssel, címkézéssel vagy egyéb információkkal kapcsolatban –, vagy súlyos kockázatot jelent, fel kell függeszteniük a szabad forgalomba bocsátást, és erről értesíteniük kell az érintett piacfelügyeleti hatóságot (az (EU) 2019/1020 rendelet 26. cikkének (1) és (2) bekezdése). A határforgalom-ellenőrzést végző hatóságoknak egyeztetett formában meg kell osztaniuk ezeket az információkat, és a piacfelügyeleti hatóság rendelkezésére kell bocsátaniuk a termék megfelelőségének értékeléséhez szükséges információkat. Az (EU) 2019/1020 rendelet megbízta a Bizottságot, hogy dolgozzon ki egy olyan informatikai megoldást, amely összekapcsolja a meglévő nemzeti vámrendszereket és az ICSMS-t, ami végső soron megkönnyíti az ilyen esetek közlését és kezelését.

⁽³⁰⁴⁾ 952/2013/EU rendelet (HL L 269., 2013.10.10., 1. o.), különösen a 46. és a 47. cikk.

A piacfelügyeleti hatóságoknak továbbá saját kezdeményezésükre fel kell kérniük a határforgalom-ellenőrzést végző hatóságokat a szabad forgalomba bocsátás felfüggesztésére, ha alapos okkal feltételezik, hogy a vám elé kerülő termék nem megfelelő, vagy súlyos kockázatot jelent (az (EU) 2019/1020 rendelet 26. cikkének (3) bekezdése).

7.5.3.2. A piacfelügyeleti hatóságok által hozott döntés

A piacfelügyeleti hatóságoknak négy munkanap áll rendelkezésükre, hogy reagáljanak a felfüggesztésről szóló értesítésre. Amennyiben az említett határidőn belül nem reagálnak, a határforgalom-ellenőrzést végző hatóságoknak szabad forgalomba kell bocsátaniuk a terméket, feltéve, hogy az ilyen szabad forgalomba bocsátással kapcsolatos egyéb követelmények és alaki követelmények teljesülnek (az (EU) 2019/1020 rendelet 27. cikke). Ez nem jelenti azt, hogy a felfüggesztéstől a szabad forgalomba bocsátásról szóló határozatig tartó teljes eljárást négy munkanapon belül le kell zárni. A jogszerű kereskedelem akadályainak elkerülése érdekében az ügyet haladéktalanul rendezni kell, de a forgalomba bocsátás felfüggesztését a piacfelügyeleti hatóság által a termékek megfelelő ellenőrzésének elvégzéséhez szükséges ideig fenn lehet tartani, és lehetővé kell tenni a hatóság számára, hogy meg hozza a megfelelőségre vonatkozó végső döntést. A piacfelügyeleti hatóságoknak gondoskodniuk kell arról, hogy a termékek szabad mozgásának korlátozása ne lépje túl azt a mértéket, amely az uniós harmonizációs jogszabályok vagy más vonatkozó uniós jogszabály értelmében szükséges vagy megengedett. E célból a piacfelügyeleti hatóságoknak a tevékenységüket – beleértve az érintett gazdasági szereplőkkel való együttműködést – a harmadik országokból származó termékek esetében ugyanolyan módszerekkel és gyorsasággal kell végezniük, mint az EU-ból származó termékek esetén.

Ha a piacfelügyeleti hatóság a négy munkanapon belül nem tud végleges döntést hozni a megfelelésről, az említett határidőn belül értesítenie kell a határforgalom-ellenőrzést végző hatóságokat arról, hogy a termékkel kapcsolatos végleges döntése függőben van, és kérnie kell a szabad forgalomba bocsátás felfüggesztésének fenntartását. Ebben az esetben a szabad forgalomba bocsátás mindaddig felfüggesztve marad, amíg a piacfelügyeleti hatóság végleges döntést nem hoz. Az áruk akkor is vámfelügyelet alatt maradnak, ha a vámhatóság jóváhagyja a másutt való tárolásukat.

7.5.3.3. A határforgalom-ellenőrzést végző hatóságok általi nyomon követés

Amikor a piacfelügyeleti hatóságok tájékoztatják a határforgalom-ellenőrzést végző hatóságokat arról, hogy úgy ítélik meg, hogy a termék szabad forgalomba bocsátható, a határforgalom-ellenőrzést végző hatóságoknak ezt meg kell tenniük, feltéve, hogy az ilyen szabad forgalomba bocsátással kapcsolatos egyéb követelmények és alaki követelmények teljesültek (az (EU) 2019/1020 rendelet 27. cikke). Amennyiben további korrekciós intézkedésekre van szükség, a piacfelügyeleti hatóságnak nyomon kell követnie ezeket az intézkedéseket.

Amennyiben a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy a termék nem felel meg a követelményeknek, vagy súlyos kockázatot jelent, kötelezniük kell a határforgalom-ellenőrzést végző hatóságokat, hogy ne bocsátassák szabad forgalomba a terméket (az (EU) 2019/1020 rendelet 28. cikkének (1) és (2) bekezdése). Fel kell tüntetniük, hogy ez azért van-e, mert a termék súlyos kockázatot jelent, vagy más módon nem felel meg az uniós jognak. A határforgalom-ellenőrzést végző hatóságoknak ezt az információt be kell vinniük a vámügyi adatfeldolgozó rendszerbe és adott esetben a terméket kísérő fizikai dokumentáción, például a számlán is fel kell tüntetniük, az alábbiak szerint:

- „Veszélyes termék – szabad forgalomba bocsátás nem engedélyezett – (EU) 2019/1020 rendelet”, vagy
- „Nem megfelelő termék – szabad forgalomba bocsátás nem engedélyezett – (EU) 2019/1020 rendelet”.

A piacfelügyeleti hatóságoknak az ügyet az ICSMS rendszerbe is fel kell tölteniük, beleértve azt az információt, hogy az ügy a határellenőrzésekből ered, valamint a meg nem felelés jellegét (súlyos kockázat vagy egyéb meg nem felelés). Amennyiben az ügy súlyos kockázatot tárt fel, a RAPEX-be is fel kell tölteniük a megfelelő értesítést (az (EU) 2019/1020 rendelet 20. cikke). A piacfelügyeleti hatóságoknak további intézkedéseket kell hozniuk a termék forgalomba hozatalának megtiltására annak érdekében, hogy megakadályozzák a termék más szállítmányainak az uniós piacra való belépését.

A határforgalom-ellenőrzést végző hatóságok dönthetnek úgy, hogy a nyilatkozattevő költségén megsemmisítik a nem megfelelő termékeket, amennyiben azok kockázatot jelentenek a végfelhasználók egészségére és biztonságára (az (EU) 2019/1020 rendelet 28. cikkének (4) bekezdése). A szervezeti felépítéstől függően ezt a piacfelügyeleti hatóságok kérésére is megtehetik.

A határforgalom-ellenőrzést végző hatóságok azt is engedélyezhetik, hogy a terméket a szabad forgalomba bocsátástól eltérő vámeljárással alá vonják, ha a piacfelügyeleti hatóságok ezt nem kifogásolják. Ebben az esetben a fent említett „Veszélyes termék stb.” vagy „A termék nem megfelelő stb.” közleményt fel kell tüntetni az említett eljárással kapcsolatban használt dokumentumokban (az (EU) 2019/1020 rendelet 28. cikkének (3) bekezdése). A határforgalom-ellenőrzést végző hatóságok intézkedéseket tehetnek annak biztosítására, hogy a terméket a vonatkozó vámeljárással kapcsolatban és megfelelő módon módosítsák, lehetővé téve ezáltal a termék későbbi szabad forgalomba bocsátását.

Egyes esetekben a termék szabad forgalomba bocsátásának helye eltérhet a termék belépési pontjától. Ez nem zárja ki, hogy az illetékes hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végezzenek a belépési ponton. Ha így járnak el, a vámáru-nyilatkozat helye szerinti vámhatóságok számára ellenőrzéseikről és megállapításokról megfelelő tájékoztatást kell nyújtaniuk.

Az uniós termékszabályoknak való megfelelés nem vonatkozik azokra a nem uniós termékekre, amelyeket nem bocsátottak szabad forgalomba, mint például az árutovábbítás alatt álló, vámszabad területeken és vámszabad raktárakban elhelyezett termékekre. Ugyanakkor olyan információ állhat rendelkezésre, amely szerint ezek a termékek nem felelnek meg a vonatkozó uniós szabályoknak, vagy súlyos kockázatot jelentenek. Annak érdekében, hogy az ilyen áruk a későbbiekben ne legyenek forgalomba hozhatók az EU piacán, ezeket az információkat a megfelelő hatóságoknak meg kell kapniuk.

7.6. Együttműködés a tagállamok között és az Európai Bizottsággal

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.

A nemzeti hatóságok közötti együttműködés és intézkedéseik összehangolása nélkülözhetetlen a belső piac hatékony és következetes felügyeletéhez. Az uniós jogi keret számos eszközt kínál e cél elérése érdekében. A nem megfelelőnek bizonyuló termékek ellen általában az egész EU-ban fel kell lépni, részletes eljárásokkal egyes uniós harmonizációs jogszabályok esetében, amelyek védzáradékokat is tartalmaznak. Az (EU) 2019/1020 rendeleten alapuló kölcsönös segítségnyújtás lehetővé teszi, hogy a hatóságok érvényt szerezzenek a másik tagállamban letelepedett gazdasági szereplőkhöz intézett információkéréseknek, és különleges esetekben végrehajtási intézkedéseket is. Az uniós termékfelelősségi hálózat, az igazgatási együttműködési csoportok (ADCO-k), az ICSMS-adatbázis, a RAPEX, valamint a termékek biztonságával és megfelelőségével kapcsolatos összehangolt tevékenységek az információcseré és a hatóságok közötti munkamegosztás optimalizálásának alapvető eszközei.

A határellenőrzésért felelős nemzeti hatóságok közötti együttműködés szintén kulcsfontosságú az uniós határok azonos szintű védelmének biztosításához. E hatóságoknak a vámügyi kockázatkezelési rendszeren (CRMS) keresztül kell megosztaniuk a kockázatra vonatkozó információkat annak biztosítása érdekében, hogy a határ egyik pontján azonosított kockázatot vagy szabálytalanságot azonnal közöljék a határ bármely más pontjával, ezáltal biztosítva a határok hatékony védelmét a nem megfelelő vagy nem biztonságos árukkal szemben az Uniós Vámkódex 46. cikkének (5) bekezdésével és 47. cikkének (2) bekezdésével összhangban folytatott intenzív együttműködés révén.

7.6.1. A meg nem felelésre vonatkozó uniós szintű fellépés

- Az egyik tagállamban nem megfelelőnek minősített termékekről általában feltételezhető, hogy az egész EU-ban sem lehet azokat megfelelőnek tekinteni.
- A nem megfelelőnek bizonyuló termékek ellen általában az egész EU-ban fel kell lépni.
- Léteznek mechanizmusok arra az esetre, ha a piacfelügyeleti hatóságok nem értenek egyet a megfeleléssel kapcsolatban.

Ha a piacfelügyeleti hatóság megállapítja, hogy egy termék nem megfelelő, általában az Unió egészében is nem megfelelőnek minősül, kivéve, ha egy másik tagállam releváns piacfelügyeleti hatósága a saját vizsgálata vagy az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabály szerinti védintézkedési eljárás (lásd a 7.6.2. pontot) alapján ennek ellenkezőjét állapította meg (az (EU) 2019/1020 rendelet 11. cikkének (9) bekezdése). A többi tagállam piacfelügyeleti hatóságainak általában nem kell intézkedniük, mivel az érintett gazdasági szereplőnek az egész EU-ra kiterjedően kell korrekciós intézkedéseket hoznia (a 768/2008/EK határozat I. melléklete R31. cikkének (3) bekezdése). Ez alól kivételt képez az a helyzet, amikor veszélyes termékekkel szemben hoznak intézkedéseket, amikor az Unió valamennyi érintett

piacfelügyeleti hatósága köteles biztosítani a súlyos kockázat kiküszöbölését (a 768/2008 határozat I. melléklete R31. cikkének (8) bekezdése). A piacfelügyeleti hatóságokat az ilyen esetekről a RAPEX-en keresztül tájékoztatják (lásd a 7.6.4. szakaszt). Egy másik kivétel az az eset, amikor az érintett gazdasági szereplő az öt felszólító piacfelügyeleti hatósága által megjelölt határidőn belül nem tesz korrekciós intézkedéseket. A piacfelügyeleti hatóságok a védzáradékról szóló értesítések révén szerezhetnek be ilyen információkat az ICSMS-től (lásd a 7.6.2. szakaszt), az ilyen védzáradékokat nem tartalmazó jogszabályok esetében pedig a termékágazatukra vonatkozó esetvizsgálatok nyomán követésével.

A piacfelügyeleti hatóságok más piacfelügyeleti hatóságoktól származó információkra is támaszkodhatnak (az (EU) 2019/1020 rendelet 11. cikkének (6) bekezdése). A piacfelügyeleti hatóságok azonban minden esetben jogosultak saját vizsgálatot lefolytatni, figyelembe véve a gazdasági szereplőktől kapott információkat, amennyiben azokat relevánsnak ítélik. Ha más következtetésre jutnak, azaz nem állapítják meg, hogy a termék nem megfelelő, akkor a védintézkedési értesítésben kifogást emelhetnek az ilyen eljárást is magában foglaló jogszabályra vonatkozóan. Ilyen esetekre vonatkozóan lásd a 7.6.2. szakaszt. Más jogszabályok esetében, vagy ha a védzáradék nem alkalmazható, a piacfelügyeleti hatóságoknak nem kell intézkedniük, ha saját vizsgálatuk alapján nem állapítják meg a termék megfelelőségének hiányát.

7.6.2. A védzáradék alkalmazása

- Az uniós harmonizációs jogszabályok nagy része részletes eljárást tartalmaz, amely az egész EU-ban alkalmazandó akkor, amikor a tagállamok kötelező korlátozó intézkedéseket fogadnak el.
- A mechanizmus lehetővé teszi a többi tagállam és a Bizottság számára, hogy kifogást emeljenek. 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 az ágazati uniós harmonizációs jogszabályok nagy részében szereplő védzáradéki eljárás előírja a tagállamok számára az egészségre és a biztonságra vagy a közérdek védelmének egyéb elemeire veszélyt jelentő termékekre vonatkozó átmeneti intézkedések bevezetését, és arra kötelezi őket, hogy ezekről értesítsék a Bizottságot és a többi tagállamot. A védzáradéki eljárás célja, hogy lehetővé tegye valamennyi nemzeti piacfelügyeleti hatóság és a Bizottság értesítését az egészségre és biztonságra vagy a közérdek védelmének egyéb szempontjaira kockázatot jelentő termékekkel kapcsolatban hozott intézkedésekről, beleértve a határozat indokait is, és ennek megfelelően azt is lehetővé teszi, hogy a szükséges korlátozásokat valamennyi tagállamra kiterjesszék annak érdekében, hogy az egész EU-ban azonos szintű védelmet biztosítsanak. Ezen túlmenően azt is lehetővé teszi a többi tagállam és 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 különbözik a RAPEX bejelentési eljárástól, mert eltérnek a bejelentési kritériumaik és az alkalmazási módszereik. Az uniós harmonizációs jogszabályok szerinti védzáradéki eljárásokat a RAPEX-től függetlenül kell alkalmazni. Ennek megfelelően a RAPEX a védzáradéki eljárás alkalmazása előtt nem feltétlenül kerül szóba. A védzáradéki eljárást azonban a RAPEX-szel együtt kell alkalmazni, amikor valamely tagállam úgy dönt, hogy az adott termék által jelentett veszély vagy egyéb súlyos kockázat alapján megtiltja vagy korlátozza az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékek szabad mozgását.

7.6.2.1. Megtörtént a kötelező korlátozó intézkedés

A védzáradék alkalmazása keretében a nemzeti piacfelügyeleti hatóságnak egy vagy több 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/modellhez, 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, versenytársak, fogyasztói szervezetek, munkafelügyeleti hatóságok) által nyújtott információk 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 észszerűen 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 észszerűen 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 védzáradáki eljárás alkalmazásakor a felügyeleti hatóság egyéb indokokat is megállapíthat (mint például a helyes mérnöki gyakorlat figyelmen kívül hagyása), feltéve, hogy azok közvetlenül kapcsolódnak az említett három okhoz.

Ha megállapítható a megfelelés vélelmét feltételező harmonizált szabványoknak való megfelelés hiánya, a gyártót vagy meghatalmazott képviselőjét fel kell szólítani, hogy igazolja az alapvető követelményeknek való megfelelést. A piacfelügyeleti hatóságnak az intézkedések 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.

7.6.2.2. A Bizottság és a többi tagállam értesítése

Amennyiben a piacfelügyeleti hatóság a védzáradáki eljárás alkalmazásával korlátozza vagy tiltja meg egy termék szabad mozgását, a tagállamnak haladéktalanul értesítenie kell ⁽³⁰⁵⁾ a Bizottságot és a többi tagállamot az átmeneti intézkedésekről, pontosítva a döntés okát és indokát.

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, továbbá a termék eredete;
- az állítólagos meg nem felelés és a felmerülő kockázat jellege;
- a meghozott nemzeti intézkedések jellege és időtartama;
- az uniós harmonizációs jogszabályra, és főként azokra az alapvető követelményekre való hivatkozás, amelyek alapján megállapították a megfelelés hiányát;
- annak feltüntetése, hogy a meg nem felelést a következők okozzák-e:
 - 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; valamint
- a tagállami hatóság által meghozott döntés egy példánya.

⁽³⁰⁵⁾ Ezt az értesítést az ICSMS-en keresztül kell küldeni. Az ICSMS-adatbázis és a RAPEX közötti kapcsolattal elkerülhető, hogy a nemzeti hatóságok a védzáradáki eljárás, illetve az (EU) 2019/1020 rendelet 20. cikke szerinti riasztások céljára kétszer kódolják ugyanazokat az információkat.

Lehetőség szerint a bejelentésnek tartalmaznia kell az alábbiakat is:

- a termék ellátási láncára vonatkozó információk;
- 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 megfelelőségi nyilatkozat másolata; valamint
- adott esetben a megfelelőségértékelési eljárásban részt vevő bejelentett szervezet neve és száma.

7.6.2.3. A Bizottság által irányított védzáradéki eljárás

Amennyiben kifogást emelnek egy tagállam valamelyik intézkedésével szemben ⁽³⁰⁶⁾, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés ellentétes az uniós harmonizációs jogszabályokkal, a Bizottságnak haladéktalanul konzultációt kell kezdenie a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékelnie kell a nemzeti intézkedést. Ezen értékelés alapján a Bizottság határoz arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e.

A Bizottság valamennyi tagállamnak címzi határozatát, és haladéktalanul megküldi azt a tagállamok 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 kivonja piacáról, és erről tájékoztatja a Bizottságot. Amennyiben a nemzeti intézkedést megalapozatlannak ítélik, az érintett tagállam visszavonja az intézkedést.

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, az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott 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.

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 kötelezettségszegési eljárás megindítását.

7.6.2.4. Kockázatot jelentő megfelelő termékek

Azon védzáradéki eljárások mellett, amelyek lehetővé teszik a nem megfelelő termékekkel szembeni piacfelügyeleti intézkedések következetes alkalmazását az egész Unióban, az uniós harmonizációs jogszabályok általában megállapítják, hogy előfordulhatnak az alapvető követelményeknek megfelelő, de továbbra is kockázatot jelentő termékek, és előírják az e termékekkel szembeni intézkedések meghozatalát.

⁽³⁰⁶⁾ A 768/2008/EK határozattal összhangban álló uniós harmonizációs jogszabályok kizárólag olyan esetekben írják elő a védintézkedési eljárás alkalmazását, ha a tagállamok között vagy a Bizottság részéről vita áll fenn a valamely tagállam által hozott intézkedésekkel kapcsolatban. A cél annak biztosítása, hogy a tagállamok területén megjelenő nem megfelelő termékkel kapcsolatban arányos és megfelelő intézkedések meghozatalára került sor, és hogy a különböző tagállamok hasonló megközelítést alkalmazzanak. Míg korábban a Bizottságnak kellett eljárást indítania és véleményt kidolgoznia, ha egy adott termék által jelentett kockázatról 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.

Különösen abban az esetben, ha a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy egy termék, miközben megfelel az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályoknak, kockázatot jelent a személyek egészségére vagy biztonságára, illetve a közérdek védelmének más szempontjaira, intézkedéseket kell hozniuk, hogy a gazdasági szereplőt kötelezzék annak biztosítására, hogy a termék többé ne jelentsen kockázatot, a termék visszahívására vagy forgalomból történő visszavonására, a kockázattól függően. Amennyiben a piacfelügyeleti hatóság ily módon korlátozza vagy tiltja meg egy termék szabad mozgását, a tagállamnak haladéktalanul értesítenie kell ⁽³⁰⁷⁾ a Bizottságot és a többi tagállamot az átmeneti intézkedésekről, pontosítva a döntés okát és indokát.

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, továbbá a termék eredete;
- a felmerülő kockázat jellege;
- a meghozott nemzeti intézkedések jellege és időtartama;
- az uniós harmonizációs jogszabályokra történő hivatkozás;
- az érintett gazdasági szereplő által előterjesztett érvek;
- a termék ellátási láncára vonatkozó információk; valamint
- a tagállami hatóság által meghozott döntés egy példánya.

Lehetőség szerint a bejelentésnek tartalmaznia kell az alábbiakat is:

- az intézkedést alátámasztó átfogó értékelés és bizonyítékok (például a vizsgálati jelentések és a vizsgálólaboratórium azonosítása);
- a megfelelési nyilatkozat másolata; valamint
- adott esetben a megfelelésgértékelési eljárásban részt vevő bejelentett szervezet neve és száma.

Amennyiben egy piacfelügyeleti hatóság ilyen intézkedéseket fogad el a kockázatot jelentő termékek ellen, a Bizottságnak haladéktalanul konzultációt kell kezdenie a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékelnie kell a nemzeti intézkedést. Ezen értékelés alapján a Bizottság határoz arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e.

A Bizottság valamennyi tagállamnak címzi határozatát, és haladéktalanul megküldi azt a tagállamok és a megfelelő gazdasági szereplő vagy szereplők részére is. Amennyiben az intézkedést indokoltnak ítélik, a Bizottság a jogszabályok felülvizsgálatára irányuló javaslatok elfogadását is fontolóra veheti.

7.6.3. **Kölcsönös segítségnyújtás, igazgatási együttműködés és az EU termékmegfelelési hálózata**

- A nemzeti piacfelügyeleti hatóságok közötti együttműködés elengedhetetlen az Unió piacfelügyeleti politikájának sikeréhez.
- A kölcsönös segítségnyújtás, az igazgatási együttműködési csoportok (ADCO-k) és az uniós termékmegfelelési hálózat ennek elengedhetetlenül fontos eszközei.
- A tagállamok közötti együttműködést informatikai információcsere-platformok használata segíti elő.

A műszaki harmonizáció révén egységes piac jött létre, ahol a termékek a nemzeti határokon átlépve szabadon mozognak, ugyanakkor a piacfelügyeletet nemzeti alapon kell végezni. Ehhez zökkenőmentes együttműködésre van szükség, hogy biztosított legyen az uniós jogszabályoknak valamennyi tagállamban történő egységes és hatékony végrehajtása. Az együttműködési kötelezettség összhangban áll az Európai Unióról szóló szerződés 20. cikkével, amely kimondja, hogy a tagállamoknak kötelezettségeik teljesítéséhez meg kell hozniuk minden megfelelő intézkedést. Az együttműködésre

⁽³⁰⁷⁾ Ezt az értesítést az ICSMS-en keresztül kell küldeni. Az ICSMS-adatbázis és a RAPEX közötti kapcsolattal elkerülhető, hogy a nemzeti hatóságok a védzáradáki eljárás, illetve az (EU) 2019/1020 rendelet 20. cikke szerinti riasztások céljára kétszer kódolják ugyanazokat az információkat.

vonatkozó részletes rendelkezéseket az (EU) 2019/1020 rendelet tartalmazza, különösen a kétoldali kölcsönös segítségnyújtásról, a többoldalú ágazati igazgatási együttműködésről, valamint egy olyan uniós termékfelelősségi hálózat létrehozásáról, amely elősegíti az uniós szintű ágazatközi együttműködést, a közös kihívások kezelése, valamint a helyes felügyeleti gyakorlatok és technikák Unió-szerte történő terjesztése érdekében.

Az igazgatási együttműködéshez a nemzeti felügyeleti hatóságok közötti kölcsönös bizalomra és átláthatóságra van szükség. A tagállamokat és a Bizottságot tájékoztatni kell a különböző termékágazatok piacfelügyeletéért felelős nemzeti hatóságokról és az általuk végzett megfelelőségi ellenőrzésekről. Ezeket az információkat a piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszeren (ICSMS) ⁽³⁰⁸⁾ keresztül osztják meg.

A nemzeti felügyeleti hatóságok között kicserélt információkat a bizalmasság, valamint a szakmai és üzleti titoktartás elvének megfelelően kell kezelni. A személyes adatokat továbbá az uniós és a nemzeti joggal összhangban kell védeni. 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 információcsere 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.

7.6.3.1. Kölcsönös segítségnyújtás

A határokon átnyúló kölcsönös segítségnyújtás segít a vizsgálati és végrehajtási intézkedések elvégzésében azokban az esetekben, amikor a vizsgálatot végző hatóságtól eltérő tagállamban található gazdasági szereplő nem működik együtt. Az (EU) 2019/1020 rendelet 22–24. cikke meghatározza, hogy az ilyen kölcsönös segítségnyújtást hogyan kell kérelmezni, és hogyan kell azt nyomon követni. Különbséget kell tenni az információkérés és a végrehajtási intézkedések iránti kérelem között. A segítségnyújtás iránti kérelmeket az ICSMS rendszeren keresztül lehet benyújtani.

Az információkérések olyan esetekre vonatkoznak, amikor megkezdődött egy termék megfelelőségének kivizsgálása, és amikor a piacfelügyeleti hatóságnak egy gazdasági szereplőtől megfelelési dokumentációra van szüksége a vizsgálathoz. A szóban forgó piacfelügyeleti hatóságnak először magának kell kérnie a dokumentációt a másik tagállam gazdasági szereplőjétől. A kölcsönös segítségnyújtás iránti kérelem csak abban az esetben nyújtható be az adott tagállam valamely hatóságához (a továbbiakban: megkeresett hatóság), ha a gazdasági szereplő nem nyújtja be a kért dokumentációt. A vizsgálatot megindító hatóság (a továbbiakban: megkereső hatóság) továbbra is felelős a vizsgálatért, kivéve, ha a hatóságok másként állapodnak meg. A megkereső hatóságnak egyértelműen meg kell határoznia, hogy milyen megfelelési dokumentációra van szüksége és mely gazdasági szereplőtől. A megkeresett hatóságnak haladéktalanul fel kell vennie a kapcsolatot a gazdasági szereplővel az információ megszerzése érdekében, amelyet ezt követően a lehető leghamarabb, de legkésőbb 30 naptári napon belül továbbítani kell a megkereső hatóságnak.

A végrehajtási intézkedések iránti megkeresések csak kivételes esetekre vonatkoznak. Ha a piacfelügyeleti hatóság megállapítja a meg nem felelést, akkor saját magának kell felkérnie az érintett gazdasági szereplőt, hogy hozzon korrekciós intézkedéseket, és amennyiben a gazdasági szereplő nem tesz ennek eleget, a hatóságnak intézkedéseket kell hoznia, és tájékoztatnia kell a többi tagállamot annak érdekében, hogy ők is hozzanak intézkedéseket, amennyiben a termék az ő piacukon is jelen van (lásd a 7.6.1. és 7.6.2. szakaszt). Egy másik tagállam hatóságához intézett végrehajtási intézkedés iránti megkeresés csak akkor vehető igénybe, amikor ezek az említett eljárások nem jelentenek megoldást a meg nem felelésre. Például abban az esetben, ha egy másik tagállam gazdasági szereplője nem működik együtt, és továbbra is kínálja a terméket a végfelhasználóknak, de nem abban a tagállamban, ahol lakóhellyel rendelkezik, és így e tagállamok hatóságai rendes esetben nem tennének lépéseket (mivel a termék nincs a piacukon).

A végrehajtási intézkedések iránti megkeresésnek tartalmaznia kell az intézkedések szükségességének indokolását. A megkeresett hatóság dönthet a meg nem felelés megszüntetéséhez leginkább megfelelő intézkedésekről. Ez a bírságokat is magában foglalhatja. A megkeresett hatóság gyakorolhatja azokat a hatásköröket, amelyek más hatóságok igénybevételét vagy az illetékes bíróságokhoz fordulást tesznek szükségessé. A tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy ne legyenek akadályok a nemzeti jogban, amelyek akadályoznák őket abban, hogy az (EU) 2019/1020 rendelet 23. cikkének való megfeleléshez szükséges intézkedéseket hozzanak. A megkeresett hatóságnak haladéktalanul intézkednie kell, és tájékoztatnia kell a megkereső hatóságot a megtett vagy tervezett intézkedésekről.

⁽³⁰⁸⁾ Az ICSMS-ről lásd a 7.6.5. pontot.

Az (EU) 2019/1020 rendelet 22. és 23. cikkében meghatározott, információkérésére és végrehajtásra irányuló kölcsönös segítségnyújtás iránti megkeresések bizonyos körülmények között megtagadhatók. Az információkérés elutasítható, ha a megkereső hatóság nem tisztázta, hogy miért van szüksége az információra. A végrehajtási intézkedések iránti megkeresés elutasítható, ha a megkereső hatóság nem szolgáltatott elegendő információt annak nyomon követéséhez. A végrehajtási intézkedések iránti megkeresés akkor is elutasítható, ha a megkeresett hatóság nem ért egyet a meg nem felelés megállapításával. Továbbá mindkét típusú megkeresés elutasítható, ha az túl nagy terhet jelent a megkeresett hatóság saját tevékenysége szempontjából. A hatóságoknak azonban jóhiszeműen kell eljárniuk, és általános elvként el kell fogadniuk a kölcsönös segítségnyújtás iránti megkereséseket, különösen az EU-megfelelőségi nyilatkozathoz, a teljesítménynyilatkozathoz és a műszaki dokumentációhoz való hozzáférésre vonatkozó megkereséseket. A megkeresés elutasítását indokolni kell. A Bizottság nyomon követi a kölcsönös segítségnyújtási mechanizmus működését, és azonosítja azokat a területeket, ahol az elutasítások nem voltak indokoltak.

7.6.3.2. Igazgatási együttműködési csoportok

A tagállamok piacfelügyeleti hatóságai közötti együttműködés az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékek tekintetében az uniós harmonizációs jogszabályok ágazatai számára létrehozott igazgatási együttműködési csoportokban (ADCO) zajlik. Számos csoport egy adott uniós harmonizációs jogszabállyal, mások pedig néhány szorosan kapcsolódó uniós harmonizációs jogszabállyal foglalkoznak. Az (EU) 2019/1020 rendelet a 32. cikkben határozza meg a feladataikat. Megkönnyítik az uniós harmonizációs jogszabályok egységes alkalmazását, például az uniós harmonizációs jogszabályok eltérő alkalmazásának megvitatásával és megoldásával. Emellett számos egyéb együttműködési tevékenységet is végeznek, beleértve sok esetben az együttes fellépések tervezését és végrehajtását. Emellett hozzájárulnak az uniós termékmegfelelőségi hálózaton belüli együttműködéshez is (lásd a következő pontot).

Egyes csoportok az ADCO-tól eltérő nevet használnak, néha az uniós harmonizációs jogszabályokban meghatározott saját joggalappal és feladatokkal rendelkeznek. E jogszabályok alapján működtek, miközben az uniós termékmegfelelőségi hálózatban ugyanúgy együttműködtek, mint az ADCO-k.

7.6.3.3. Uniós termékmegfelelőségi hálózat

Az (EU) 2019/1020 rendelet 29. cikke létrehozta a piacfelügyeleti együttműködés uniós termékmegfelelőségi hálózatát az EU-ban és a különböző termékágazatokban. A hálózat a tagállamok képviselőiből, többek között összekötő hivatalaikból, az ADCO-k elnökeiből és a Bizottság képviselőiből áll. A hálózat a piacfelügyelettel kapcsolatos strukturált koordináció és együttműködés platformja, különös tekintettel a prioritások meghatározására és a piacfelügyelet horizontális ágazatközi vonatkozásainak kezelésére. Munkaprogram alapján működik, amelyet rendszeresen ki lehet igazítani a piacfelügyelet új kihívásainak kezelése érdekében. A termékbiztonsággal kapcsolatos kérdésekben a hálózat szorosan együttműködik a 2001/95/EK irányelv 10. cikkében előírt fogyasztói biztonsági hálózattal.

7.6.4. A veszélyt jelentő nem élelmiszer jellegű termékek gyors tájékoztatási rendszere (RAPEX)

A nem élelmiszer jellegű terméknél használt gyors tájékoztatási rendszer lehetővé teszi, hogy 30 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).

A gyors tájékoztatási rendszer a nem élelmiszer jellegű és szakmai felhasználásra szánt termékekre vonatkozik ⁽³⁰⁹⁾. A riasztási rendszer egyaránt vonatkozik a nem harmonizált termékekre és az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékekre ⁽³¹⁰⁾.

⁽³⁰⁹⁾ Az (EU) 2019/1020 rendelet 20. cikke értelmében a gyors tájékoztatási rendszer az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékekre terjed ki.

⁽³¹⁰⁾ A gyógyszerek és orvostechnikai eszközök terén külön információcsere-rendszer működik.

A gyors tájékoztatási rendszer az általános termékbiztonságról szóló irányelv II. mellékletében és a RAPEX-iránymutatásokban ⁽³¹¹⁾ foglalt részletes eljárások szerint működik.

A gyors tájékoztatási rendszer alkalmazási köre 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 is kiterjed. A tagállamoknak gondoskodniuk kell arról, hogy korrekciós intézkedéseket fogadjanak el a veszélyes termékekkel kapcsolatban, mint például e termékek forgalomból történő kivonása vagy – amennyiben nincs más hatékony eszköz a kockázat megszüntetésére – visszahívása vagy forgalmazásának megtiltása, valamint hogy a Bizottságot az (EU) 2019/1020 rendelet 20. cikke értelmében a gyors tájékoztatási rendszeren keresztül haladéktalanul tájékoztassák az önkéntes (a gazdasági szereplők által alkalmazott) és a kötelező (hatóságok által elrendelt) korrekciós intézkedésekről.

A gyors tájékoztatási rendszer szerinti eljárás a következőképpen működik:

- Ha egy termékről (amely lehet például játék, gyermekápolási cikk vagy háztartási gép) kiderül például, hogy veszélyes, az illetékes nemzeti piacfelügyeleti hatóság megteszi a megfelelő intézkedéseket a kockázat megszüntetésére. Ez azt jelenti, hogy kivonja a terméket a forgalomból, visszahívja a terméket, vagy figyelmeztetést ad ki. A gazdasági szereplők önkéntes alapon is hozhatnak ilyen intézkedéseket, amelyeket az illetékes hatóságok kötelesek bejelenteni. A nemzeti kapcsolattartó pont ekkor tájékoztatja az Európai Bizottságot (a rendszer informatikai alkalmazásán keresztül) a termékről, a termék jelentette kockázatokról és a hatóság vagy a gazdasági szereplő által a kockázatok és balesetek megelőzése céljából hozott intézkedésekről.
- A Bizottság ellenőrzi, hogy a bejelentés megfelel-e a gyors tájékoztatási rendszerre vonatkozó iránymutatásokban meghatározott kritériumoknak, és ha igen, továbbítja a kapott bejelentést az összes többi uniós és EGT-ország nemzeti kapcsolattartó pontjainak. A Bizottság a gyors tájékoztatási rendszer honlapján ⁽³¹²⁾ heti áttekintéseket tesz közzé, amelyek tartalmazzák a kockázatot jelentő termékekkel szemben hozott intézkedések összefoglalását.
- Az egyes uniós és EGT-országok nemzeti kapcsolattartó pontjai koordinálják nemzeti szinten a piacfelügyeleti hatóságok munkáját, amelyeknek biztosítaniuk kell az újonnan bejelentett intézkedések gyors nyomon követését, és intézkedéseket kell végrehajtaniuk az azonosított kockázatok csökkentése érdekében, például a termék forgalomból történő kivonásának, a fogyasztóktól való visszahívásának vagy figyelmeztetések kibocsátásának elrendelése révén.

Az uniós harmonizációs jogszabályok szerinti védzáradáki eljárásokat a gyors tájékoztatási rendszerrel együtt kell alkalmazni. Ennek megfelelően a gyors tájékoztatási rendszer a védzáradáki eljárás alkalmazása előtt nem feltétlenül kerül szóba. Azonban a gyors tájékoztatási rendszerrel együtt a védzáradáki 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.

7.6.5. 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.
- A piacfelügyeletről szóló (EU) 2019/1020 rendelet és a kölcsönös elismerésről szóló (EU) 2019/515 rendelet rendelkezik az ICSMS alkalmazásáról.

⁽³¹¹⁾ Elfogadva a következő címmel: A Bizottság (EU) 2019/417 végrehajtási határozata (2018. november 8.) az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelv 12. cikke alapján létrehozott Európai Unió Gyors Tájékoztatási Rendszer (RAPEX) és annak értesítési rendszere alkalmazására vonatkozó iránymutatások megállapításáról (HL L 73., 2019.3.15., 121. 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.

⁽³¹²⁾ https://ec.europa.eu/consumers/consumers_safety/safety_products/rapex/alerts/repository/content/pages/rapex/index_hu.htm

7.6.5.1. Feladatkör

Míg az ICSMS már a 765/2008/EK rendelet végrehajtásában fontos szempont volt, a piacfelügyeletről szóló (EU) 2019/1020 rendelet és a kölcsönös elismerésről szóló (EU) 2019/515 rendelet értelmében ez még inkább így van: az ICSMS szolgáltatja e rendeletek digitális alapját.

Mindkét rendelet előírja a hatóságok számára az ICSMS alkalmazására vonatkozó kötelezettségeket. Emellett a piacfelügyeletről szóló (EU) 2019/1020 rendelet meghatározza a rendelet alkalmazására vonatkozó szabályokat.

Az ICSMS a piacfelügyeleti hatóságok közötti, rövid időn belüli információcserét lehetővé tevő gyors és hatékony kommunikációs eszköz. Az ICSMS lehetővé teszi a piacfelügyeleti hatóság által vizsgált termékekre vonatkozó információk (megfelelőségi státusz, vizsgálati eredmények, a termék azonosító adatai, fényképek, a gazdasági szereplőre vonatkozó információk, kockázatelemzések, baleseti adatok, a felügyeleti hatóságok által hozott intézkedések stb.) tárolását és hatóságok közötti gyors és hatékony cseréjét.

A cél nem csupán az, hogy elkerüljék azokat az eseteket, amikor az egyik országban a piacról visszavont, nem megfelelő 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.

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 termékellenőrzések) 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 más termékekről is szolgál információkkal, azokról is, amelyek kapcsán az ellenőrzés nem tárt fel meg nem felelést. Ennek köszönhetően a hatóságok elkerülhetik a termékek kétszeri (vagy többszöri) ellenőrzését. A piacfelügyeleti hatóságoknak legalább az összes olyan termékre vonatkozóan be kell vinniük az ICSMS-be az adatokat, amelyekre vonatkozóan mélyreható ellenőrzést végeztek (az (EU) 2019/1020) rendelet 34. cikkének (4) bekezdése). Ez nemcsak azokra a termékekre vonatkozik, amelyek esetében laboratóriumi vizsgálatokat végeznek, hanem azokra is, amelyek esetében egyszerűbb ellenőrzésekre kerül sor, bár azon termékeknél nem kötelező, amelyeknél csak rövid vizuális ellenőrzést végeztek. Iránymutatásként az egyedileg dokumentált ellenőrzéseket fel kell tölteni az ICSMS-be ⁽³¹³⁾. Az ICSMS-be azonban egyéb ellenőrzéseket is fel lehet tölteni.

Eszerint az ICSMS szerepe végül is az, hogy segítse az Európai Uniót az egyik legfontosabb politikai célkitűzésének 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 időszerű 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;
- az összetett termékmegfelelőségi értékelésekkel kapcsolatos tapasztalatok megosztása;
- kétes jellegű termékek esetén széles körű piaci intervenció megvalósítása a legfrissebb információk felhasználásával, így elkerülve az ellenőrzések ismételt végzését;
- statisztikai adatok generálása;
- a védzáradekról szóló értesítések elindítása (egyes irányelvek/rendeletek esetében);

⁽³¹³⁾ Lásd az (EU) 2019/1020 rendelet (58) preambulumbekzdését.

- a releváns adatok továbbítása a RAPEX-nek annak érdekében, hogy a RAPEX kapcsolattartó pontok kezdeményezhessék a RAPEX-értesítések indítására irányuló eljárást ⁽³¹⁴⁾;
- bevált módszerek kidolgozása;
- biztosítani a piacfelügyelet hatékonyságát és szigorát minden tagállamban, és elkerülni a verseny torzulását;
- uniós piacfelügyeleti információk enciklopédia kidolgozása; valamint
- segítséget kérni más tagállamok hatóságaitól.

7.6.5.2. Felépítés

A belső területhez a piacfelügyeleti hatóságok, az összekötő hivatalok, a vámhatóságok és a Bizottság férhet 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 külön a nem megfelelő termékekre is rá lehet keresni. 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.

7.6.6. 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 ⁽³¹⁵⁾. Az orvostechnikai eszközök biztonságfelügyeleti rendszere minden olyan váratlan eseményre ⁽³¹⁶⁾ vonatkozik, amely közvetlenül vagy közvetve a beteg, a felhasználó vagy más személy halálához vagy egészségi állapotának súlyos átmeneti vagy tartós károsodásához vagy súlyos közegészségügyi kockázathoz vezet, és amely a következőkből ered:

- a forgalmazott eszköz tulajdonságaiban vagy teljesítőképességében bekövetkezett rendellenes működés vagy károsodás – ideértve az ergonómiai jellemzőkből adódó felhasználási hibát is;
- a címkézés vagy a használati utasítás szakszerűtlensége; vagy
- az eszköz tulajdonságaival vagy teljesítőképességével 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 váratlan eseményről. 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 a váratlan eseményekről, 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 váratlan eseményekkel foglalkoznak, vagy szükség esetén uniós szintű intézkedéseket is hozhat (például

⁽³¹⁴⁾ Az adatok kettős kódolásának elkerülése érdekében már rendelkezésre áll egy, az ICSMS és a RAPEX közötti interfész.

⁽³¹⁵⁾ Lásd az orvostechnikai eszközökre és az *in vitro* diagnosztikai orvostechnikai eszközökre vonatkozó jogszabályokat.

⁽³¹⁶⁾ A váratlan esemény meghatározását lásd az (EU) 2017/745 rendelet 2. cikkének 64. pontjában, a súlyos váratlan esemény meghatározását pedig a 2. cikk 65. pontjában.

az eszköz átsorolására vonatkozóan). Az egyéb információk mellett a biztonságfelügyeleti rendszerrel összhangban kapott adatokból álló európai adatbázist a Bizottság kezeli, és azt az illetékes hatóságok számára hozzáférhetővé teszi. A biztonságfelügyeleti rendszer eltér a védzáradeki 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 védzáradeki eljárásra vonatkozó feltételek, és ennek megfelelően a védzáradeki eljárás alapján bejelenteni ezt az intézkedést. A biztonságfelügyeleti rendszer azonban a védzáradeki eljárás alkalmazása előtt nem feltétlenül kerül szóba.

8. A TERMÉKEK EU-N BELÜLI SZABAD MOZGÁSA ⁽³¹⁷⁾

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 mozgásának 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 egyébként 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.

8.2. Határok és korlátozások

Az uniós harmonizációs jogszabályok célja biztosítani azon termékek szabad mozgását, amelyek megfelelnek a vonatkozó jogszabályokban foglalt magas szintű védelemnek. A tagállamok ezért az alkalmazandó uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó szempontok tekintetében nem tilthatják meg, 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 ⁽³¹⁸⁾.

⁽³¹⁷⁾ Ez a fejezet csak az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékekre vonatkozik. Az uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá nem tartozó termékek szabad mozgásáról lásd: A Bizottság közleménye – Iránymutatás az Európai Unió működéséről szóló szerződés (EUMSZ) 34–36. cikkéhez (C(2021)1457), amely itt érhető el: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/2/translations/en/renditions/native> és <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/44906/attachments/3/translations/en/renditions/native>

⁽³¹⁸⁾ Az emberek egészségére vagy biztonságára, illetve egyéb közérdekre kockázatot jelentő termékek esetén követendő eljárások részletes leírása a 7. fejezetben olvasható.

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 ⁽³¹⁹⁾ értelmében az EGT-tag EFTA-országoknak a belső piacba történő teljes integrációja;
- a tagjelölt országok jogalkotási rendszerének és horizontális minőségbiztosítási infrastruktúrájának összehangolása az EU-val. A tagjelölt országoknak és a potenciális tagjelölteknek arra is van lehetőségük, hogy csatlakozzanak az EU minőségbiztosítási infrastruktúráját alkotó szervekhez, például az érintett európai szabványügyi szervezetekhez;
- hasonló összehangolás az érdekelt keleti és a földközi-tengeri szomszédos országokkal az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló kétoldalú megállapodások (ACAA) megkötésével;
- kétoldalú (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;
- egy harmadik országgal megtárgyalt szabadkereskedelmi megállapodás keretében végzett megfelelőségértékelésről szóló külön jegyzőkönyv megkötése;
- a kereskedelem technikai akadályairól szóló WTO-megállapodásra ⁽³²⁰⁾ való támaszkodás; valamint
- végül a szabványok összehangolása a CEN és az ISO – Nemzetközi Szabványügyi Szervezet között a bécsi megállapodás, valamint a CENELEC és az IEC – Nemzetközi Elektrotechnikai Bizottság között a frankfurti megállapodás révén.

9.1. Az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló megállapodás (ACAA)

Az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló megállapodások az Unió és a szomszédos országok között jönnek létre.

Az Európai Unió mindig is élen járt a műszaki szabályok, szabványok, a megfelelőségértékelés, a piacfelügyelet és a termékkereskedelem technikai akadályainak leküzdése terén megvalósuló nemzetközi együttműködés támogatásában. A bővítés és az Európai Szomszédságpolitika 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). A teljes jogú uniós tagságra törekvő érdekelt országok számára is elérhetők.

⁽³¹⁹⁾ az EGT-megállapodásról lásd a 2.8.2. pontot.

⁽³²⁰⁾ A WTO-megállapodással kapcsolatos kérdések nem tartoznak ezen útmutató alkalmazási körébe.

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 (az úgynevezett ACAA) szükséges, hogy a partnerország teljesen összhangba hozza jogi keretrendszerét az uniós jogszabályokkal és szabványokkal, valamint hogy végrehajtási horizontális 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, megfelelőségértékelés és piacfelügyelet 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. Egy megállapodás további ágazati mellékletekkel egészíthető ki.

Az első ACAA-t 2004 februárjában írták alá Máltával ⁽³²¹⁾, mielőtt Málta 2004 májusában hivatalosan csatlakozott volna az EU-hoz. 2013 januárjában lépett hatályba a gyógyszeripari termékek Izraellel kötött első ACAA-ja. E szöveg írásakor egyéb keleti és 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, nyomástartó berendezések stb.).

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. 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.

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 termékkategóriára 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.

⁽³²¹⁾ Megállapodás az Európai Közösség és Málta között az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról (ACAA) (HL L 34., 2004.2.6., 42. o.).

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 kölcsönösen elfogadják a másik fél szabványait vagy műszaki szabályait, vagy hogy a két fél jogszabályait egyenértékűnek tekintsek. 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 előnye 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 szabályokat, például nemzeti 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, Japán és Svájc. A Kanadával kötött kölcsönös elismerési megállapodást ⁽³²²⁾ a megfelelőségértékelés eredményeinek kölcsönös elfogadásáról szóló CETA-jegyzőkönyv váltotta fel (lásd a 9.2.4. szakaszt).

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 Svájjal 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 megállapodás, amelyeket az említett megállapodás melléklete külön is megnevez ⁽³²³⁾. A megállapodás a megfelelőségértékeléseknek a termékek eredetétől független elismerését is magában foglalja. A kölcsönös elismerési megállapodások ezen típusát általában „Kibővített MRA”-nak nevezik. Svájc helyzete azonban továbbra is meglehetősen sajátos.

A megállapodás rendelkezései és a svájci műszaki szabályoknak az EU szabályaival történő harmonizálása az uniós termékeknek a svájci piacra való zökkenőmentes hozzáférést segíti elő, valamint ugyanezt nyújtja a svájci termékeknek az EU/EGT piacán. Az EU és Svájc között azonban 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. Így a SAS által akkreditált svájci megfelelőségértékelő szervezetek által az MRA hatálya alá tartozó termékekre kiadott tanúsítványokat egyenértékűnek kell tekinteni az MRA hatálya alá és különösen az MRA-ban említett uniós jogszabályok hatálya tartozó uniós megfelelőségértékelő szervezetek által kiadott tanúsítványokkal.

⁽³²²⁾ HL L 280., 1998.10.16., 1. o., HL L 278., 2002.10.16., 19. o.

⁽³²³⁾ Az EU–Svájc kölcsönös elismerési megállapodás teljes szövege és a külön rendelkezések megtalálhatók a Bizottság honlapján: https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/international-aspects-single-market/mutual-recognition-agreements_en

Ez csak azért volt lehetséges, mert Svájc úgy döntött, hogy a megállapodás hatálya alá tartozó ágazatokra vonatkozó jogszabályait összehangolja az Unió jogszabályaival.

A Svájjal fennálló, úgynevezett „Kibővített MRA” megállapodás húsz termékágazatra vonatkozik: gépek, egyéni védőeszközök (PPE), játékok biztonsága, részben az 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 előrecsomagolt 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).

9.2.3. **EGT-tag EFTA-államok: kölcsönös elismerésről szóló megállapodások, valamint az ipari termékek megfelelőségértékeléséről és elfogadásáról szóló megállapodások**

A megfelelőségértékelésről harmadik országokkal kötendő kölcsönös elismerési megállapodások szóló tárgyalások az Unió kezdeményezésére kezdődnek meg az olyan termékek esetében, amelyekre uniós jogszabály megfelelőségi jelzés használatát írja elő. Ezért az EGT-megállapodás 12. jegyzőkönyvében foglaltaknak megfelelően az EU azon az alapon fog tárgyalásokat folytatni, hogy az érintett harmadik országok az EGT-tag EFTA-államokkal párhuzamos kölcsönös elismerési megállapodásokat, valamint a megfelelőségértékelésről és az elfogadásról szóló megállapodásokat kötnek, amelyek egyenértékűek az EU-val kötendő megállapodásokkal. Az EGT-államok az EGT-megállapodásban rögzített információs és konzultációs eljárásnak megfelelően működnek együtt. Amennyiben valamilyen vita mutatkozik a harmadik országokkal fennálló kapcsolatokban, annak kezelésére az EGT-megállapodás vonatkozó rendelkezéseinek megfelelően kerül sor. 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 az érintett harmadik országokkal vegyes bizottsági együttes üléseket kell összehívni.

9.2.4. **CETA-jegyzőkönyv a megfelelőségértékelésről**

Az átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás (CETA) rendelkezik a megfelelőségértékelés eredményeinek kölcsönös elfogadásáról szóló jegyzőkönyvről, amelynek célja, hogy a megfelelőségértékelési tanúsítványok kölcsönös elismerése révén megkönnyítse az EU és Kanada számára az áruk egymás piacára történő kivitelét.

A CETA-jegyzőkönyv az EU és Kanada közötti, a megfelelőségértékelésről szóló korábbi kölcsönös elismerési megállapodás helyébe lép ⁽³²⁴⁾. A CETA-jegyzőkönyv egyszerűsíti a korábbi MRA működését azáltal, hogy az akkreditálásra, valamint az EU és Kanada akkreditáló testületei közötti szorosabb együttműködésre támaszkodik. E tekintetben a CETA-jegyzőkönyv fontos újdonságot vezet be, mivel magában foglalja annak lehetőségét, hogy a megfelelőségértékelő szervezeteket saját nemzeti akkreditáló testületük akkreditálja a termékeknek a másik fél követelményeire vonatkozó vizsgálatára és tanúsítására. A jegyzőkönyv ezért két lehetőséget vezet be a megfelelőségértékelő szervezetek és a tanúsítványok kölcsönös elismerésének megkönnyítésére. Az első és az előnyben részesített módszer szerint az érdekelt megfelelőségértékelő szervezeteknek közvetlenül a saját területükön letelepedett akkreditáló testülettől kell kérelmezniük az akkreditálást, feltéve, hogy a nemzeti akkreditáló testületet a másik fél korábban már elismerte illetékesként. Másodszor, amennyiben az első lehetőség nem áll rendelkezésre, az érdekelt megfelelőségértékelő szervezetek kérhetik a másik fél akkreditáló testületétől a vonatkozó akkreditálást. Ahhoz, hogy egy megfelelőségértékelő szervezet a termékek vizsgálatára és tanúsítására illetékesnek minősüljön, a másik félnek előzetesen ki kell jelölnie az akkreditált megfelelőségértékelő szervezetet, és rendelkezésre kell bocsátania a szükséges információkat. A felek kifogást emelhetnek, megtámadhatják és megszüntethetik a másik fél megfelelőségértékelő szervezeteinek elismerését. A CETA-jegyzőkönyv feljogosítja Kanadát, hogy az Európai Unió elektronikus értesítési rendszeréhez (NANDO) való hozzáférésre és annak kijelölés céljából történő használatára.

A CETA-jegyzőkönyv az előzetes kölcsönös elismerési megállapodás együttműködésének hatályát az 1. mellékletében felsorolt ágazatokra is kiterjeszti. A jegyzőkönyv lehetővé teszi a felek számára, hogy a CETA hatálybalépését követően a megállapodás 2. mellékletében felsorolt további árukategóriákra is kiterjesszék a jegyzőkönyv hatályát.

⁽³²⁴⁾ HL L 280., 1998.10.16., 1. o., HL L 278., 2002.10.16., 19. o.

2021. szeptember 1-jén a Bizottság közzétette a Kanada, az Európai Unió és tagállamai közötti CETA-megállapodáshoz csatolt, a megfelelőségértékelés eredményeinek kölcsönös elfogadásáról szóló jegyzőkönyvre vonatkozó végrehajtási útmutatót (2021/C 351/01) ⁽³²⁵⁾. Az útmutató azokra a lépésekre összpontosít, amelyeket az EU-nak és tagállamainak meg kell tenniük, amikor az érdekelt megfelelőségértékelő szervezetek az uniós és a kanadai piacra vonatkozó, az uniós és a kanadai jogszabályi követelményeknek megfelelő megfelelőségértékelés végzését kívánják elismertetni. Az útmutató a piacfelügyeletre és a védintézkedésekre vonatkozó információkat is tartalmaz.

9.3. Az Egyesült Királysággal kötött kereskedelmi és együttműködési megállapodás

Az EU és az Egyesült Királyság 2020. december 24-én kereskedelmi és együttműködési megállapodást kötött. A megállapodás 2021. január 1-jétől ideiglenesen alkalmazandó.

A kereskedelmi és együttműködési megállapodás külön fejezettel rendelkezik a kereskedelem technikai akadályairól (TBT) (4. fejezet). Ami a megfelelőségértékelést illeti, mind az EU, mind az Egyesült Királyság egyetértett abban, hogy elfogadja a beszállítói megfelelőségi nyilatkozatot a műszaki előírásoknak való megfelelés bizonyítékeként azon termékterületeken, ahol a kereskedelmi és együttműködési megállapodás hatálybalépésének napján hatályos jogszabályaik saját megfelelőségértékelés alkalmazását írják elő. Amennyiben valamelyik Fél harmadik fél által elvégzett megfelelőségértékelést ír elő kifejezett bizonyossággként egy termék valamely műszaki előírásnak való megfelelésére, adott esetben hatósági akkreditációt alkalmaz a megfelelőségértékelő szervezetek szakmai kompetenciájának bizonyítására (kereskedelmi és együttműködési megállapodás, TBT-fejezet, 93. cikk). E tekintetben az EU és az Egyesült Királyság elismeri, hogy a megfelelőségértékelő szervezetek minősítésében jelentős szerepet játszhat a kormányzattól kapott felhatalmazás alapján, nem pedig kereskedelmi alapon végzett akkreditálás. A kereskedelmi és együttműködési megállapodás arra is felszólítja mindkét felet, hogy az akkreditáláshoz és a megfelelőségértékeléshez használják a vonatkozó nemzetközi szabványokat, és az általuk kidolgozott szabványok alapjául is használják a vonatkozó nemzetközi szabványokat.

A kereskedelmi és együttműködési megállapodás a jelölésről és címkézésről szóló cikket is tartalmaz (kereskedelmi és együttműködési megállapodás, TBT-fejezet, 95. cikk), amelynek célja a címkézés azon szempontjainak kezelése, amelyek megnehezíthetik a piacra jutást, például azon lehetőség biztosításának elfogadásával, hogy a címkézésre – beleértve a kiegészítő címkézést vagy a címkézés helyesbítését is – a behozatali ország vámraktáraiban vagy más kijelölt területein kerüljön sor a származási országban történő címkézés alternatívájaként. A piacfelügyelettel, valamint a nem élelmiszer jellegű termékek biztonságával és megfelelőségével kapcsolatos együttműködésről szóló rendelkezés (kereskedelmi és együttműködési megállapodás, TBT-fejezet, 96. cikk) együttműködést és információcserét irányoz elő a nem élelmiszer jellegű termékek biztonsága és megfelelősége terén. Tartalmazza továbbá a következők alapját: i. a nem élelmiszer jellegű termékek biztonságával kapcsolatos rendszeres információcserére vonatkozó megállapodás; valamint ii. az előírásoknak nem megfelelő, nem élelmiszer jellegű termékeket illetően hozott intézkedésekkel kapcsolatos rendszeres információcserére vonatkozó megállapodás.

Emellett a kereskedelmi és együttműködési megállapodás TBT fejezetének 97. cikke technikai megbeszéléseket ír elő a műszaki előírásra vagy megfelelőségértékelési eljárásra irányuló tervezetekről vagy javaslatokról. A kereskedelmi és együttműködési megállapodás TBT-fejezetének 98. cikke előírja, hogy a Felek saját döntéshozatali rendjük és jogrendjük autonómiájának sérelme nélkül együttműködnek a műszaki előírások, szabványok és megfelelőségértékelési eljárások terén, amennyiben ez kölcsönös érdekük.

A kereskedelmi és együttműködési megállapodás azonban nem a 9.2. szakaszban leírt típusú megfelelőségértékelésre vonatkozó kölcsönös elismerési megállapodás, és nem rendelkezik a megfelelőségértékelő szervezetek eredményeinek kölcsönös elismeréséről az EU és az Egyesült Királyság piacain.

A kereskedelmi és együttműködési megállapodás jó alapot biztosít az EU és az Egyesült Királyság közötti, az uniós egységes piacon kívüli hosszú távú partnerséghez.

⁽³²⁵⁾ A Bizottság közleménye – Végrehajtási útmutató a Kanada, az Európai Unió és tagállamai közötti CETA-megállapodáshoz csatolt, a megfelelőségértékelés eredményeinek kölcsönös elfogadásáról szóló jegyzőkönyvhöz (HL C 351., 2021.9.1., 1. o.).

1. 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.) az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről	765/2008/EK	HL L 218., 2008.8.13.
Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1020 rendelete (2019. június 20.) a piacfelügyeletről és a termékek megfelelőségéről, valamint a 2004/42/EK irányelv, továbbá a 765/2008/EK és a 305/2011/EU rendelet módosításáról	(EU) 2019/1020	HL L 169., 2019.6.25.
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.
Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/515 rendelete (2019. március 19.) a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott áruk kölcsönös elismeréséről és a 764/2008/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről	(EU) 2019/515	HL L 91., 2019.3.29.
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.)
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/EU rendelete (2012. október 25.) az európai szabványosításról	1025/2012/EU	HL L 316., 2012.11.14.
Ágazati uniós harmonizációs jogszabály	Szám (módosítás)	Hivatkozás az Európai Unió Hivatalos Lapjában
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.
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 2006/42/EK irányelve (2006. május 17.) a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról (átdolgozás)	2006/42/EK	HL L 157., 2006.6.9.

Ágazati uniós harmonizációs jogszabály	Szám (módosítás)	Hivatkozás az Európai Unió Hivatalos Lapjában
Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/425 rendelete (2016. március 9.) az egyéni védőeszközökről és a 89/686/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről	(EU) 2016/425	HL L 81., 2016.3.31.
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 2014/32/EU irányelve (2014. február 26.) a mérőműszerek forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizálásáról (átdolgozás)	2014/32/EU	HL L 96., 2014.3.29.
Az Európai Parlament és a Tanács 98/79/EK irányelve (1998. október 27.) az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökről	98/79/EK (1882/2003/EK) (596/2009/EK) (2011/100/EU) (98/79/EK) (98/79/EK)	HL L 331., 1998.12.7. (HL L 284., 2003.10.31.) (HL L 188., 2009.7.18.) (HL L 341., 2011.12.22.) (HL L 22., 1999.1.29.) (HL L 6., 2002.1.10.)
Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/745 rendelete (2017. április 5.) az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről	(EU) 2017/745 (EU) 2020/561 (EU) 2017/745 (EU) 2017/745	HL L 117., 2017.5.5. (HL L 130., 2020.4.24.) (HL L 117., 2019.5.3.) (HL L 334., 2019.12.27.)
Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/746 rendelete (2017. április 5.) az <i>in vitro</i> diagnosztikai orvostechnikai eszközökről, valamint a 98/79/EK irányelv és a 2010/227/EU bizottsági határozat hatályon kívül helyezéséről	(EU) 2017/746 (EU) 2017/746 (EU) 2017/746	HL L 117., 2017. 05. 05. (HL L 117., 2019.5.3.) (HL L 334., 2019.12.27.)
Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/426 rendelete (2016. március 9.) a gáz halmazállapotú tüzelőanyag égetésével üzemelő berendezésekről és a 2009/142/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről	(EU) 2016/426	HL L 81., 2016.3.31.
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 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 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.

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 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 (EU) 2016/424 rendelete (2016. március 9.) a kötélpálya-létesítményekről és a 2000/9/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről	(EU) 2016/424	HL L 81., 2016.3.31.
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 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.
A Tanács irányelve (1975. május 20.) az aeroszoladagolókra vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről	75/324/EGK 94/1/EK 2008/47/EK 2013/10/EU (EU) 2016/2037	HL L 147., 1975.6.9.; HL L 23., 1994.1.28.; HL L 96., 2008.4.9. HL L 77., 2013.3.20.; HL L 314., 2016.11.22.
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.
Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2016/1628 rendelete (2016. szeptember 14.) a nem közúti mozgó gépek belső égésű motorjainak a gáz- és szilárd halmazállapotú szennyezőanyag-kibocsátási határértékeire és típusjóváhagyására vonatkozó követelményekről, az 1024/2012/EU és a 167/2013/EU rendelet módosításáról, valamint a 97/68/EK irányelv módosításáról és hatályon kívül helyezéséről	(EU) 2016/1628 Helyesbítés (EU) 2020/1040	HL L 252., 2016.9.16. HL L 231., 2019.9.6. HL L 231., 2020.7.17.
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/EK	HL L 162., 2000.7.3.; HL L 344., 2005.12.27.; HL L 87., 2009.3.31.

Ágazati uniós harmonizációs jogszabály	Szám (módosítás)	Hivatkozás az Európai Unió Hivatalos Lapjában
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 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 (EU) 2016/797 irányelve (2016. május 11.) a vasúti rendszer Európai Unión belüli kölcsönös átjárhatóságáról (átdolgozás)	(EU) 2016/797	HL L 138., 2016.5.26.
Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2018/852 irányelve (2018. május 30.) a csomagolásról és a csomagolási hulladékról szóló 94/62/EK irányelv (1994. december 20.) módosításáról	(EU) 2018/852	HL L 150., 2018.6.14.
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 (EU) 2017/1369 rendelete (2017. július 4.) az energiacímkézés keretének meghatározásáról és a 2010/30/EU irányelv hatályon kívül helyezéséről	(EU) 2017/1369	HL L 198., 2017.7.28.
Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2020/740 rendelete (2020. május 25.) a gumiabroncsok üzemanyag-hatékonyság és más paraméterek tekintetében történő címkézéséről, az (EU) 2017/1369 rendelet módosításáról és az 1222/2009/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről	(EU) 2020/740	HL L 177., 2020.6.5.
Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1009 rendelete (2019. június 5.) az uniós termésművelő anyagok forgalmazására vonatkozó szabályok megállapításáról, az 1069/2009/EK és az 1107/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 2003/2003/EK rendelet hatályon kívül helyezéséről	(EU) 2019/1009	HL L 170., 2019.6.25.
A Bizottság (EU) 2019/945 felhatalmazáson alapuló rendelete (2019. március 12.) a pilóta nélküli légi jármű-rendszerekről és a pilóta nélküli légi jármű-rendszerek harmadik országbeli üzemeltetéséről	(EU) 2019/945	HL L 152., 2019.6.11.

2. MELLÉKLET

További iránymutatások

- A játékok biztonságával foglalkozó szakértői csoport iránymutatásai:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/toys/safety/guidance_en
- Mérőműszerek és nem automatikus működésű mérlegek:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods/building-blocks/legal-metrology/measuring-instruments/measuring-instruments-guidance-documents_en
- Vegyi anyagok:
<http://echa.europa.eu/hu/support/guidance>
- Kisfeszültségi irányelv – Az alkalmazásra vonatkozó iránymutatás és ajánlások:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/lvd-directive_en
- Elektromágneses összeférhetőségről (EMC) szóló irányelv – Iránymutatás:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/emc-directive_en
- Iránymutatás a rádióberendezésekről szóló irányelvhez (RED):
https://ec.europa.eu/growth/sectors/electrical-engineering/red-directive_en
- Orvostechikai eszközök – Útmutató dokumentumok, kiadványok és tájékoztatók:
https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/md_sector/docs/md_guidance_meddevs.pdf (régirányelvek)
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/guidance_en
https://ec.europa.eu/health/medical-devices-new-regulations/publications_en (új rendeletek)
- A veszélyes anyagok alkalmazását korlátozó 2. irányelv – gyakori kérdések:
http://ec.europa.eu/environment/waste/rohs_eee/events_rohs3_en.htm
- Iránymutatás a nyomástartó berendezésekről szóló irányelvhez:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/pressure-gas/pressure-equipment/directive_en
- Gépekről szóló irányelv – iránymutatás:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/machinery_en
- A kötélvontatású vasutakról szóló rendelet – Útmutató az alkalmazáshoz:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/cableways_en
- A felvonókról szóló irányelv – Útmutató az alkalmazáshoz:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/lifts_en
- Az egyéni védőeszközökről szóló rendelet – Útmutató az alkalmazáshoz:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/personal-protective-equipment_en
- A kültéri használatra tervezett berendezések zajkibocsátására vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló irányelv – Útmutató az alkalmazáshoz, kiadványok és tanulmányok:
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/noise-emissions_en
- Irányelv a robbanásveszélyes légkörben való használatra szánt felszerelésekről és védelmi rendszerekről (ATEX) szóló irányelv – Útmutató az alkalmazáshoz (harmadik kiadás, 2020. május):
https://ec.europa.eu/growth/sectors/mechanical-engineering/atex_en
- Útmutató az általános termékbiztonságról szóló irányelv gyakorlati alkalmazásához:
http://ec.europa.eu/consumers/safety/prod_legis/index_en.htm

- RAPEX gyors tájékoztatási rendszer iránymutatás:
<https://eur-lex.europa.eu/eli/dec/2019/417/oj?locale=hu>
 - Európai szabványok – általános keret:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
 - Vademecum az európai szabványosításról az uniós jogszabályok és politikák végrehajtása érdekében, 2015. október 27., SWD(2015) 205 final:
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards/vademecum-european-standardisation_en
 - Közlemény az érdekelt felek részére – Az Egyesült Királyság kilépése az EU-ból és az ipari termékekre vonatkozó uniós szabályok:
https://ec.europa.eu/info/sites/info/files/file_import/industrial-products_hu.pdf
-

3. MELLÉKLET

Hasznos weboldalak

- Árucikkek egységes piaca
https://ec.europa.eu/growth/single-market/goods_en
 - Európai szabványok
https://ec.europa.eu/growth/single-market/european-standards_en
 - A veszélyt jelentő nem élelmiszer jellegű termékek gyors tájékoztatási rendszere (RAPEX)
<https://ec.europa.eu/safety-gate/#/screen/home>
-

Megfelelőségértékelési eljárások (modulok a 768/2008/EK határozatból)

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	A megfelelőségértékelő szervezet
A. (Belső gyártásellenőrzés)	– elkészíti a műszaki dokumentációt	– elhelyezi a CE-jelölést	Megfelelőségértékelő szervezet nem vesz részt.
– Tervezés + Gyártás	– biztosítja a gyártott termék jogszabályi követelményeknek való megfelelését	– elkészíti az írásos megfelelőségi nyilatkozatot, és azt a műszaki dokumentációval, valamint az egyéb releváns információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára	A gyártó végez minden, másképp a bejelentett szervezet által végzendő ellenőrzést
– A gyártó maga végez minden ellenőrzést, hogy biztosítsa a termékek jogszabályi követelményeknek való megfelelését (nincs EU-típusvizsgálat)			
A1. (Belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálat)	– elkészíti a műszaki dokumentációt	– elhelyezi a CE-jelölést	Vagy a bejelentett szervezet vagy az akkreditált belső szervezet (a gyártó választása szerint) (*):
– Tervezés + Gyártás	– biztosítja a gyártott termék jogszabályi követelményeknek való megfelelését	– 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	A. Az akkreditált belső szervezet
– A. + a termék tulajdonságaival kapcsolatos vizsgálatok	– a gyártó vagy a nevében eljáró személy a termék egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban vizsgálatokat végez. Ebben a tekintetben és döntése alapján a vizsgálatokat vagy egy akkreditált belső szervezet végzi, vagy a gyártó által választott, bejelentett szervezet felelőssége mellett hajtják végre		– megvizsgálja a termék egy vagy több tulajdonságát
	– 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		– nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról
			– értesíti a hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett vizsgálatokról
			B. A 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 az egyéb lényeges információkról
			– értesíti a hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett vizsgálatokról

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	A megfelelőségértékelő szervezet
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, megőrzi a műszaki dokumentációt, az EU-típusvizsgálati tanúsítványt és az egyéb lényeges információkat a nemzeti hatóságok számára – tájékoztatja a bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden módosításáról	A bejelentett szervezet – megvizsgálja a műszaki dokumentációt az azt alátámasztó bizonyítékok. – ellenőrzi, hogy a mintadarab(oka)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 teszteszteket

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	A megfelelőségértékelő szervezet
			– értékelő jelentést készít, amelynek tartalmát kizárólag a gyártó hozzájárulásával teszi közzé – EU-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki – tájékoztatja a bejelentő hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett EU-típusvizsgálatokról – nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról – Megfelelőségértékelő szervezet nem vesz részt. A gyártó végez minden, másképp a bejelentett szervezet által végzendő ellenőrzést
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 EU-típusnak.	– biztosítja a gyártott termék (B. modul szerint) jóváhagyott EU-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	
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 EU-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 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. Az 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

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	A megfelelőségértékelő szervezet
	– a gyártó vagy a nevében eljáró személy a termék egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban vizsgálatokat végez. Ebben a tekintetben és a 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 felelősségére végzik, a gyártó a bejelentett szervezet felelőssége mellett helyezi el a gyártási eljárás során a bejelentett szervezet azonosító számát		– nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról – értesíti a hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett vizsgálatokról B. A 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 EU-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 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 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

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	A megfelelőségértékelő szervezet
			– nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról – értesíti a hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett vizsgálatokról
D. (A gyártás minőségbiztosításán alapuló EU-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 EU-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 megfelelőségi 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 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 rendszerek általa végzett vizsgálatairól
D1. (A gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló eljárás) – Tervezés + Gyártás	– elkészíti a műszaki dokumentációt	– benyújtja az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez a minőségbiztosítási rendszere értékelésére irányuló kérelmet	A bejelentett szervezet – rendszeres ellenőrzéseket végez a minőségbiztosítási rendszer értékelése és felmérése céljából

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	A megfelelőségértékelő szervezet
– A gyártás minőségbiztosítása és a végtermék ellenőrzése – Mint a D. modul, de a B. modul nélkül (nincs EU-típusvizsgálat)	– 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 – teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit – biztosítja a gyártott termék jogszabályi követelményeknek való megfelelését	– folyamatosan tájékoztatja a bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármely módosításáról – írásos megfelelőségi 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	Az ellenőrzések tárgya: 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 rendszerek általa végzett vizsgálatairól
E. (A termék minőségbiztosításán alapuló EU-típusmegfelelőség) – Gyártás (a B. modul után következik) – A végtermék (azaz a gyártás előállítás nélküli részének) 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 EU-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	– benyújtja az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez a minőségbiztosítási rendszere értékelésére irányuló kérelmet – folyamatosan tájékoztatja a bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármely módosításáról – írásos megfelelőségi 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 – 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 keretében már megvizsgálták – értesíti a gyártót a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó döntéséről (az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést)

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	A megfelelőségértékelő szervezet
	– 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 EU-típusnak és a 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
E1. (A végtermék vizsgálatának és tesztelésének minőségbiztosítása) – Tervezés + Gyártás – A végtermék (azaz a gyártás előállítás nélküli részének) 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 EU-típus)	– elkészíti a műszaki dokumentációt – jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet 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, 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	– benyújtja az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez a minőségbiztosítási rendszere értékelésére irányuló kérelmet – folyamatosan tájékoztatja a bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármely módosításáról – írásos megfelelőségi 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 tárgya: 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 rendszerek általa végzett vizsgálatairól

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	A megfelelőségértékelő szervezet
	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		
F. (EU-típusmegfelelőség a termékellenőrzés alapján)	biztosítja a gyártott termék (B. modul szerint) jóváhagyott EU-típusnak és a jogszabályi követelményeknek való megfelelését	benyújtja az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez az elvégzendő termékellenőrzésekre irányuló kérelmet	A bejelentett szervezet
- Gyártás (a B. modul után következik) - Az EU-típusnak való megfelelés biztosítását szolgáló termékvizsgálat (minden termék vizsgálata vagy statisztikai ellenőrzések) - 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	- elhelyezi a CE-jelölést - 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	- 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 - 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

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	A megfelelőségértékelő szervezet
F1. (A termékellenőrzésen alapuló megfelelőség)	– elkészíti a műszaki dokumentációt – biztosítja a gyártott termék (B. modul szerint) jóváhagyott EU-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	– értesíti a bejelentő hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett vizsgálatokról 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 – 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 megfelelőség)	– 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	A bejelentett szervezet – elvégzi a megfelelő vizsgálatokat – megfelelőségi tanúsítványt állít ki – nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	A megfelelőségértékelő szervezet
H. (A teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelőség)	– 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 megfelelést	– írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a műszaki dokumentációval, a megfelelőségi tanúsítvánnyal, és az egyéb lényeges információkkal együtt megőrzi a nemzeti hatóságok számára – benyújtja az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezetnek a minőségbiztosítási rendszere értékelésére irányuló kérelmet – folyamatosan tájékoztatja a bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármely módosításáról – írásos megfelelőségi 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	– értesíti a bejelentő hatóságokat és más szervezeteket az általa végzett vizsgálatokról
– Tervezés + Gyártás – Teljes minőségbiztosítás – Nincs EU-típus			A bejelentett szervezet – rendszeres ellenőrzéseket végez a minőségbiztosítási rendszer értékelése és felmérése céljából – Az ellenőrzések tárgya: 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 indokollással ellátott értékelési döntést) – nyilvántartást vezet saját döntéseiről és egyéb lényeges információkról – értesíti a bejelentő hatóságokat és más szervezeteket a minőségbiztosítási rendszerek általa végzett vizsgálatairól
H1. (A teljes minőségbiztosításon és a tervvizsgálaton alapuló megfelelőség)	– elkészíti a műszaki dokumentációt – jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek gyártása, a végtermék ellenőrzése és vizsgálata céljából.	– benyújtja az EK-tervvizsgálatra irányuló kérelmet a minőségbiztosítási rendszer értékelését végző bejelentett szervezetnek – benyújtja a minőségbiztosítási rendszerének értékelésére irányuló kérelmet az általa kiválasztott bejelentett szervezetnek – folyamatosan tájékoztatja a bejelentett szervezetet a jóváhagyott terv bármely módosításáról és a minőségbiztosítási rendszer bármely változásáról.	A bejelentett szervezet – megvizsgálja a termékre vonatkozó tervet – EK-tervvizsgálati tanúsítványt állít ki – rendszeres ellenőrzéseket végez a minőségbiztosítási rendszer értékelése és felmérése céljából
– Tervezés + Gyártás – A jogszabályi követelményeknek való megfelelés biztosítása céljából teljes minőségbiztosítás és tervvizsgálat – Nincs EU-típus, de van EK-tervvizsgálati tanúsítvány			

Modulok	Gyártó	Gyártó vagy meghatalmazott képviselő	A megfelelőségértékelő szervezet
– A H. modulhoz hasonló, azon felül EK-tervvizsgálati tanúsítvány kerül kiállításra	– 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	– írásos megfelelőségi 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	– Az ellenőrzések tárgya: 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.

5. 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 megfelelőségértékelési 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 megfelelőségértékelési 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 információkat, 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 alá kell írnia 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:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

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 nem tartoznak az európai uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá.

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 szabadságvesztéssel büntethetők. Mindazonáltal ha a termék nem minősül közvetlenül veszélyesnek, a gyártó kaphat egy második lehetőséget arra, hogy gondoskodjon 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 megfelelési 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 elhelyezése kapcsán 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:

https://ec.europa.eu/growth/single-market/ce-marking_en

A gazdasági szereplők az Enterprise Europe Network hálózatot is felkereshetik a következő címen:

<https://een.ec.europa.eu/>

ISSN 1977-0979 (elektronikus kiadás)

ISSN 1725-518X (nyomtatott kiadás)



Az Európai Unió
Kiadóhivatala
L-2985 Luxembourg
LUXEMBURG

HU