

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****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

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

tekintettel az Európai Bizottság javaslatára,

a jogalkotási aktus tervezete nemzeti parlamenteknek való megküldését követően,

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

rendes jogalkotási eljárás keretében ⁽²⁾,

mivel:

- (1) A 89/686/EGK irányelvet ⁽³⁾ a Tanács a belső piac létrehozása keretében fogadta el azzal a céllal, hogy harmonizálja az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami követelményeket és felszámolja az egyéni védőeszközök tagállamok közötti kereskedelme előtt álló akadályokat.
- (2) A 89/686/EGK irányelv a műszaki harmonizáció és a szabványok új megközelítési módjáról szóló, 1985. május 7-i tanácsi állásfoglalásban ⁽⁴⁾ meghatározott új megközelítés szerinti elveken alapul. Ennek megfelelően csak az egyéni védőeszközökre alkalmazandó alapvető követelményeket határozza meg, a műszaki részleteket pedig az Európai Szabványügyi Bizottság (CEN) és az Európai Elektrotechnikai Szabványügyi Bizottság (Cenelec) fogadja el az 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽⁵⁾ összhangban. Azon harmonizált szabványoknak való megfelelés esetében, amelyek így kerültek megállapításra, és amelyek hivatkozási száma az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétételre került, vélelem áll fenn a 89/686/EGK irányelv követelményei teljesítésének tekintetében. A tapasztalatok azt mutatják, hogy ezek az alapelvek beváltak az említett ágazatban, ezért indokolt megtartani, sőt szélesebb körben alkalmazni őket.
- (3) A 89/686/EGK irányelv alkalmazása során szerzett tapasztalatok rámutattak bizonyos alkalmassági problémákra és következtetlenségekre az érintett termékekkel és a megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatban. Ezeknek a tapasztalatoknak a figyelembevétele és annak egyértelműsítése érdekében, hogy mely kereten belül forgalmazhatók az e rendelet hatálya alá tartozó termékek, a 89/686/EGK irányelv egyes vonatkozásait felül kell vizsgálni és tovább kell fejleszteni.
- (4) Mivel a hatálynak, az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, valamint a megfelelőségértékelési eljárásoknak minden tagállamban azonosnak kell lennie, egy új megközelítés szerinti elveken alapuló irányelvnek a nemzeti jogba való átültetése esetén igen csekély a mozgástér. A 89/686/EGK irányelvvel rendelettel kell felváltani, amely a megfelelő jogalkotási eszköz, mivel olyan egyértelmű és részletes szabályok előírását teszi lehetővé, amelyek nem adnak alkalmat eltérő tagállami átültetésre.
- (5) A 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ szabályokat állapít meg a megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálására vonatkozóan, létrehozza a termékek piacfelügyeletére és a harmadik országokból érkező termékek ellenőrzésére vonatkozó keretet, valamint rögzíti a CE-jelöléssel kapcsolatos általános elveket.

⁽¹⁾ HL C 451., 2014.12.16., 76. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2016. január 20-i álláspontja (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2016. február 12-i határozata.

⁽³⁾ A Tanács 89/686/EGK irányelve (1989. december 21.) az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről (HL L 399., 1989.12.30., 18. o.).

⁽⁴⁾ HL C 136., 1985.6.4., 1. o.

⁽⁵⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 1025/2012/EU rendelete (2012. október 25.) az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv módosításáról, valamint a 87/95/EGK tanácsi határozat és az 1673/2006/EK európai parlamenti és tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 316., 2012.11.14., 12. o.).

⁽⁶⁾ 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.).

- (6) A 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽¹⁾ olyan közös elveket és referenciarendelkezéseket állapít meg, amelyek a különböző ágazatokra vonatkozó jogszabályokban egyöntetűen alkalmazandók. A más ágazatok termékeire vonatkozó joganyaggal való összhang biztosítása érdekében szükség van arra, hogy ennek a rendeletnek bizonyos rendelkezései összhangban legyenek a fenti határozattal, amennyiben az ágazati sajátosságok nem tesznek szükségessé ettől eltérő megoldást. Ezért bizonyos meghatározásokat, a gazdasági szereplők általános kötelezettségeit, a megfelelőség véelmét, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, a CE-jelölésre vonatkozó szabályokat, a megfelelőségértékelő szervezetekkel szembeni, valamint a bejelentési eljárásokat érintő követelményeket, a megfelelőségértékelési eljárásokat, valamint a kockázatot jelentő egyéni védőeszközök vonatkozásában alkalmazandó eljárásokról szóló rendelkezéseket össze kell hangolni az említett határozattal.
- (7) Az 1025/2012/EU rendelet meghatározza azt az eljárást, amelyet az e rendelet követelményeit nem teljes mértékben teljesítő harmonizált szabványokkal szemben emelt kifogások esetén kell alkalmazni.
- (8) E rendeletet azon egyéni védőeszközökre kell alkalmazni, amelyek forgalomba hozataluk időpontjában új terméknek számítanak az Unió piacán; ez azt jelenti, hogy ezek vagy egy, az Unióban letelepedett gyártó által készített új egyéni védőeszközök, vagy valamely harmadik országból behozott új vagy használt egyéni védőeszközök.
- (9) E rendeletet a rendelkezésre bocsátás valamennyi formájára, így a távértékesítésre is alkalmazni kell.
- (10) Egyes, a piacon jelen lévő termékek, amelyek a felhasználó számára védelmet biztosítanak, nem tartoznak a 89/686/EGK irányelv hatálya alá. Annak érdekében, hogy a felhasználó számára ezeknek a termékeknek a vonatkozásában is garantálni lehessen a 89/686/EGK irányelv hatálya alá tartozó egyéni védőeszközök által a felhasználók számára biztosítottal megegyező szintű védelmet, e rendelet hatályának – a már jelenleg is a 89/686/EGK irányelv hatálya alá tartozó, szakmai felhasználásra szánt egyéni védőeszközökhöz hasonlóan – ki kell terjednie a hő elleni védelmet szolgáló, magánhasználatra szánt egyéni védőeszközökre is. A dekorációs célú kézműves termékek nem hivatottak semmilyen védőfunkciót ellátni, eleve nem minősülnek egyéni védőeszközöknek, és ennél fogva a hatály említett kibővítése azokat nem érinti. Az olyan magánhasználatra szánt, fényviszszaverő vagy fluoreszkáló elemekkel ellátott ruházati cikkek, amelyeken az ilyen elemek ruházati formatervezési vagy dekorációs célt szolgálnak, nem minősülnek egyéni védőeszközöknek, és ezért nem tartoznak e rendelet hatálya alá. E rendelet hatályának a nem szélsőséges jellegű légköri körülmények vagy nedvesség, illetve víz elleni védelemre szolgáló, magánhasználatra szánt termékekre – ideértve nem kizárólagos jelleggel az időjárás hatásai ellen védelmiül szolgáló ruházatot, az esernyőket és a mosogatókesztyűket is – sem célszerű kiterjednie. Indokolt továbbá pontosítani a 89/686/EGK irányelv I. mellékletében foglalt, annak hatálya alól kizárt egyéni védőeszközök jegyzékét a más jogi aktusok hatálya alá tartozó, és így az e rendelet hatálya alól kizárt termékekre való hivatkozás hozzáadásával.
- (11) A közérdeknek az egészségre és biztonságra is kiterjedő magas szintű védelme, a felhasználók védelme, valamint az uniós piacon megvalósuló tisztességes verseny garantálása érdekében indokolt, hogy a gazdasági szereplők az ellátási láncban betöltött szerepüktől függően felelősséggel tartozzanak azért, hogy az egyéni védőeszközök megfeleljenek e rendelet rendelkezéseinek.
- (12) Az ellátási és értékesítési láncba bekapcsolódó valamennyi gazdasági szereplőnek megfelelő intézkedéseket kell hoznia annak biztosítására, hogy csak olyan egyéni védőeszközöket forgalmazzon, amelyek megfelelnek ennek a rendeletnek. Ennek a rendeletnek egyes gazdasági szereplők között egyértelműen és arányosan, az ellátási és az értékesítési láncban betöltött szerepnek megfelelően kell felosztania a kötelezettségeket.
- (13) A gazdasági szereplők, a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok és a fogyasztók közötti kommunikáció elősegítése érdekében a tagállamoknak célszerű arra ösztönözniük a gazdasági szereplőket, hogy azok a postai címük mellett internetes honlapjuk címét is megadják.
- (14) Mivel részletes ismerettel rendelkezik a tervezési és gyártási eljárásról, a gyártó van a legjobb helyzetben ahhoz, hogy elvégezze a megfelelőségértékelési eljárást. Ezért indokolt, hogy a megfelelőségértékelés elvégzésének kötelezettsége kizárólag a gyártót terhelje.
- (15) Gondoskodni kell arról, hogy a harmadik országokból az uniós piacra lépő egyéni védőeszközök megfeleljenek e rendelet követelményeinek, és különösen arról, hogy a gyártók elvégezzék a megfelelő megfelelőségértékelési eljárásokat. Az importőrök számára ezért elő kell írni, hogy gondoskodjanak az általuk forgalomba hozott egyéni védőeszközök e rendelet követelményeinek való megfelelőségéről, és hogy ne hozzanak forgalomba olyan egyéni védőeszközt, amely nem felel meg az említett követelményeknek vagy kockázatot jelent. Az importőrök tekintetében elő kell írni azt is, hogy bizonyosodjanak meg arról, hogy a megfelelőségértékelési eljárásokat elvégezték, és biztosítsák, hogy az egyéni védőeszközökön elhelyezett CE-jelölés és a gyártók által készített műszaki dokumentáció ellenőrzés céljából az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésére álljon.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 21 8., 2008.8.13., 82. o.).

- (16) A gyártó vagy az importőr által korábban már forgalomba hozott egyéni védőeszközöket a forgalmazó forgalmazza, akinek vagy amelynek kellő gondossággal kell eljárnia, hogy az egyéni védőeszközöket olyan módon kezelje, hogy ne befolyásolja hátrányosan azok megfelelőségét.
- (17) Egyéni védőeszköz forgalomba hozatalakor az egyéni védőeszközön minden importőrnek fel kell tüntetnie a nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét és a kapcsolatfelvételre használható postai címét. Ha az egyéni védőeszköz mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé, a fentiek alól kivételt lehet tenni. Ide tartoznak azok az esetek is, amikor az importőrnek fel kellene bontania a csomagolást ahhoz, hogy nevét és címét az egyéni védőeszközön feltüntethesse.
- (18) A gazdasági szereplőknek törekedniük kell annak biztosítására, hogy a vonatkozó teljes dokumentáció – például a felhasználónak szóló utasítások – mellett, hogy pontos és átfogó tájékoztatást tartalmaz – könnyen érthető legyen, figyelembe vegye a technológiai fejlődést és a végfelhasználói viselkedés változásait és a lehető legnaprakészebb információkat tartalmazza. Ha az egyéni védőeszköz több egységet tartalmazó csomagolásban kerül forgalomba, akkor az utasításokat és tájékoztatókat a kereskedelmi forgalomban elérhető legkisebb egységekhez egyenként csatolni kell.
- (19) Gyártónak kell tekinteni és a gyártóval azonos kötelezettségekkel kell terhelni minden olyan gazdasági szereplőt, aki vagy amely saját neve vagy védjegye alatt hoz forgalomba egyéni védőeszközt, vagy olyan módosítást végez az egyéni védőeszközön, amely befolyásolja, hogy az megfelel-e e rendelet követelményeinek.
- (20) Indokolt, hogy a forgalmazók és az importőrök, mivel közel vannak a piachoz, szerepet vállaljanak az illetékes nemzeti hatóságok által ellátott piacfelügyeleti feladatokban, és készek legyenek tevékenyen részt venni azokban, úgy, hogy az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátják az adott egyéni védőeszközzel kapcsolatos összes szükséges információt.
- (21) A piacfelügyelet egyszerűbbé és hatékonyabbá tehető az egyéni védőeszköz egész ellátási láncra kiterjedő nyomonkövethetőségének biztosításával. A hatékony nyomonkövetési rendszer megkönnyíti a piacfelügyeleti hatóságoknak azt a feladatát, hogy a nem megfelelő egyéni védőeszközöket forgalmazó gazdasági szereplők nyomára akadjanak. Az egyéb gazdasági szereplők azonosításához e rendelet által előírt információk tárolásával összefüggésben nem indokolt megkövetelni, hogy a gazdasági szereplők aktualizálják ezeket az információkat azon egyéb gazdasági szereplők tekintetében, amelyek számukra egyéni védőeszközt szállítottak, illetve amelyeknek ők egyéni védőeszközt szállítottak.
- (22) A 89/686/EGK irányelv egyes alapvető biztonsági követelményeinek egyszerűsítése és az aktuális gyakorlathoz történő hozzáigazítása érdekében indokolt eltörölni az ártalmas zaj ellen védő egyéni védőeszközökön feltüntetendő komfortértékre vonatkozó követelményt, mivel a tapasztalatok szerint ilyen érték mérése és megállapítása nem lehetséges. A mechanikai rezgéseket illetően indokolt eltörölni a munkavállalók rezgésekkel szembeni kitettségére vonatkozóan az uniós jogi aktusokban előírt határértékek túl nem lépésével kapcsolatos követelményt, mivel a védelmi cél pusztán az egyéni védőeszközök használatával nem érhető el. A sugárzással szemben védelmet nyújtó egyéni védőeszközök tekintetében a továbbiakban nincs szükség arra a követelményre, hogy a gyártói használati utasításban szerepeljenek az átviteli görbék, mivel a védőfokozat feltüntetése hasznosabb, és a felhasználó számára elegendő.
- (23) A félreértések és a kétértelműségek elkerülése és ennél fogva a követelményeknek megfelelő egyéni védőeszközök szabad mozgásának biztosítása érdekében pontosan meg kell határozni e rendeletnek a tagállamok azon – különösen a 89/656/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ szerinti – jogosultságához fűződő viszonyát és hatályát, hogy megállapíthatják az egyéni védőeszközök munkahelyen való használatára vonatkozó követelményeket. Az említett irányelv 4. cikke kötelezi a munkáltatókat olyan egyéni védőeszközök biztosítására, amelyek megfelelnek a tervezésre és gyártásra vonatkozó uniós egészségvédelmi és biztonsági rendelkezéseknek. E cikk szerint az alkalmazottaik számára az általuk gyártott egyéni védőeszközt biztosító gyártók kötelesek gondoskodni arról, hogy az adott egyéni védőeszköz megfelelően az e rendeletben meghatározott követelményeknek.
- (24) Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot úgy kell rendelkezésre bocsátani, hogy az a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen hozzáférhető legyen. E követelmény teljesítése céljából a gyártóknak csatolniuk kell az egyéni védőeszközhöz az EU- megfelelőségi nyilatkozat teljes szövegét vagy azt az internetcímet, amelyen az EU-megfelelőségi nyilatkozat elérhető.
- (25) A piacfelügyeleti célú információ-hozzáférés hatékonnyá tétele érdekében egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatba célszerű belefoglalni az egyéni védőeszközökre alkalmazandó valamennyi uniós jogi aktus azonosításához szükséges információkat. A gazdasági szereplők adminisztratív terheinek csökkentése érdekében ezen egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozat az egyes vonatkozó megfelelőségi nyilatkozatokból összeállított dokumentáció is lehet.

⁽¹⁾ A Tanács 89/656/EGK irányelve (1989. november 30.) a munkavállalók által a munkahelyen használt egyéni védőeszközök egészségvédelmi és biztonsági minimumkövetelményeiről (harmadik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikk (1) bekezdése értelmében) (HL L 393., 1989.12.30., 18. o.).

- (26) A piacfelügyelet hatékonyságának javítása érdekében a teljes körű műszaki dokumentáció készítésére vonatkozó kötelezettséget valamennyi egyéni védőeszközzre ki kell terjeszteni.
- (27) Az egyéni védőeszközök a tudomány mindenkori állásának megfelelő vizsgálata biztosítása érdekében az EU-típusvizsgálati tanúsítvány maximális érvényességi idejét öt évben kell meghatározni. Rendelkezni kell a tanúsítvány felülvizsgálatára szolgáló eljárásról. A piacfelügyeleti hatóságok munkájának megkönnyítése érdekében elő kell írni a tanúsítvány kötelező minimális tartalmát.
- (28) Az EU-típusvizsgálati tanúsítvány megújítása céljából egyszerűsített eljárást célszerű alkalmazni abban az esetben, ha a gyártó a jóváhagyott típust nem módosította és a gyártó által alkalmazott harmonizált szabványok, illetve egyéb műszaki leírások nem változtak és a tudomány mindenkori állását figyelembe véve továbbra is megfelelnek az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek. Ilyen esetekben nem indokolt megkövetelni az újabb kísérletek vagy vizsgálatok elvégzését, és a szükséges minimumra célszerű korlátozni az adminisztratív terhet, valamint a kapcsolódó költségeket.
- (29) A tágabb értelemben vett megfelelőségértékelésre irányuló eljárás egészének látható végeredménye a termék megfelelőségét igazoló CE-jelölés. A CE-jelölésre irányadó általános elveket a 765/2008/EK rendelet határozza meg. A CE-jelölés egyéni védőeszközökön történő elhelyezésére vonatkozó szabályokat ebben a rendeletben célszerű megállapítani.
- (30) Annak biztosítására, hogy az e rendeletben megállapított alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesüljenek, szükség van a gyártók által követendő megfelelőségértékelési eljárások megállapítására. A 89/686/EGK irányelv az egyéni védőeszközöket három kategóriába sorolja, amelyek esetében más és más megfelelőségértékelési eljárást kell alkalmazni. Az egyéni védőeszközök egységesen magas szintű biztonságosságának garantálása érdekében ki kell bővíteni azoknak a termékeknek a körét, amelyek a gyártási szakaszhoz kapcsolódó megfelelőségértékelési eljárások valamelyikének a hatálya alá tartoznak. Az egyéni védőeszközök egyes kategóriáira vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokat a lehetséges mértékben a 768/2008/EK határozatban megállapított megfelelőségértékelési modulok alapján kell meghatározni.
- (31) A megfelelőségértékelési eljárásoknak igazodniuk kell azon konkrét gyártási körülményekhez, amelyek egyrésről olyan sorozatgyártású egyéni védőeszközök esetében állnak fenn, amelyeknél a sorozat minden egyes darabja egy adott felhasználó igényeinek megfelelően kerül kialakításra, másrésről pedig olyan egyéni védőeszközök esetében, amelyekből egy adott felhasználó igényeinek megfelelően egyetlen darab készül.
- (32) Uniószerzte biztosítani kell, hogy az egyéni védőeszközök megfelelőségértékelését végző szervezetek egységesen magas szintű teljesítményt nyújtsanak, és minden ilyen szervezetnek azonos színvonalon és tisztességes versenyfeltételek mellett kell ellátnia feladatát. Ezért kötelező követelményeket kell megállapítani azokra a megfelelőségértékelő szervezetekre nézve, amelyek megfelelőségértékelési szolgáltatások nyújtása céljából be kívánják jelentetni magukat.
- (33) Amennyiben egy megfelelőségértékelő szervezet igazolja a harmonizált szabványokban rögzített kritériumok teljesítését, akkor vélelmezni kell, hogy megfelel e rendelet vonatkozó követelményeinek.
- (34) Az egyéni védőeszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelés egységes minőségi színvonalának biztosítása érdekében elő kell írni bizonyos követelményeket a bejelentő hatóságok számára, valamint a bejelentett szervezetek értékelésében, bejelentésében és ellenőrzésében részt vevő egyéb szervezetek számára is.
- (35) Az e rendeletben megállapított rendszert a 765/2008/EK rendeletben meghatározott akkreditálási rendszerrel kell kiegészíteni. Mivel az akkreditálás a megfelelőségértékelő szervezetek alkalmassága ellenőrzésének egyik alapvető eszköze, azt a bejelentés céljából is használni kell.
- (36) A nemzeti hatóságoknak az egész Unióban elsősorban a 765/2008/EK rendelet szerinti – a megfelelőségi tanúsítványokba vetett bizalom szükséges szintjét biztosító – átlátható akkreditálást kell alkalmazniuk a megfelelőségértékelő szervezetek műszaki alkalmasságának igazolására. A nemzeti hatóságok azonban vélekedhetnek úgy, hogy rendelkeznek a megfelelő eszközökkel ahhoz, hogy maguk végezzék el ezt az értékelést. Ebben az esetben a más nemzeti hatóságok által elvégzett értékelés megfelelő szintű hitelességének biztosítása érdekében indokolt, hogy a nemzeti hatóságok a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére bocsássák azokat az igazoló dokumentumokat, amelyek szükségesek annak bizonyításához, hogy az értékelt megfelelőségértékelő szervezet megfelel a vonatkozó jogszabályi követelményeknek.

- (37) A megfelelőségértékelő szervezetek gyakran alvállalkozásba adják a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó tevékenységeik bizonyos részeit, vagy e célból leányvállalatot vesznek igénybe. A forgalomba hozandó egyéni védőeszközökre megkövetelt védelmi szint megóvása érdekében alapvető fontosságú, hogy a megfelelőségértékelési feladatok ellátását illetően az alvállalkozók és leányvállalatok ugyanazokat a követelményeket teljesítsék, mint a bejelentett szervezetek. Ezért fontos, hogy a bejelentendő szervezetek alkalmasságának és teljesítményének értékelése, valamint a már bejelentett szervezetek ellenőrzése az alvállalkozók és leányvállalatok által végzett tevékenységekre is kiterjedjen.
- (38) Mivel a bejelentett szervezetek az Unió egészében kínálhatják szolgáltatásaikat, lehetővé kell tenni a többi tagállam és a Bizottság számára, hogy egy adott bejelentett szervezettel szemben kifogást emelhessenek. Ezért fontos rendelkezni egy olyan időtartamról, amely alatt tisztázhatók a megfelelőségértékelő szervezetek alkalmasságával kapcsolatos kétségek vagy aggályok, még mielőtt azok megkezdik bejelentett szervezetenként való működésüket.
- (39) A versenyképesség érdekében döntő jelentőségű, hogy a bejelentett szervezetek úgy alkalmazzák a megfelelőségértékelési eljárásokat, hogy közben ne rójanak szükségtelen terheket a gazdasági szereplőkre. Ugyanebből az okból és a gazdasági szereplőkkel való egyenlő bánásmód biztosítása érdekében a megfelelőségértékelési eljárások technikai alkalmazásában biztosítani kell a következetességet. Ez legjobban a bejelentett szervezetek egymás közötti megfelelő koordinálásával és együttműködésével érhető el.
- (40) Az érdekelt felek számára biztosítani kell a jogot arra, hogy fellebbezzenek a valamely bejelentett szervezet által elvégzett megfelelőségértékelés eredménye ellen. Ezért gondoskodni kell arról, hogy a bejelentett szervezetek döntése ellen jogorvoslati eljárást lehessen kezdeményezni.
- (41) A tagállamok megteszik a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó egyéni védőeszközök csak akkor legyenek forgalomba hozhatók, ha megfelelő tárolás, illetve rendeltetésszerű és ésszerűen előre látható feltételek mellett történő használat esetén nem veszélyeztetik az emberi egészséget vagy biztonságot. Az e rendelet hatálya alá tartozó egyéni védőeszközöket csak abban az esetben lehet az e rendeletben megállapított alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek meg nem felelő termékeknek tekinteni, ha ésszerűen előre látható feltételek mellett használják őket, azaz ha az adott használat jognak megfelelő és kiszámítható emberi viselkedés eredménye lehet.
- (42) A jogbiztonság érdekében egyértelműsíteni kell, hogy a 765/2008/EK rendelet uniós piacfelügyeletre és az uniós piacra lépő termékek ellenőrzésére vonatkozó szabályai az e rendelet hatálya alá tartozó egyéni védőeszközökre is alkalmazandók. Ez a rendelet nem gátolhatja meg a tagállamokat annak eldöntésében, hogy mely illetékes hatóságokat bízzák meg az említett feladatok ellátásával.
- (43) A 89/686/EGK irányelv már jelenleg is rendelkezik védintézkedési eljárásról, amely ahhoz szükséges, hogy egy termék megfelelőségét vitatni lehessen. Az átláthatóság javítása és az eljárási idő csökkentése érdekében javítani kell a hatályos védintézkedési eljárason azzal a céllal, hogy az hatékonyabbá váljon, és hasznosuljon a tagállamokban rendelkezésre álló szakértelem.
- (44) A jelenlegi rendszert ki kell egészíteni egy olyan eljárással, amely lehetővé teszi, hogy az érdekelt felek tájékoztatást kapjanak az olyan egyéni védőeszközök kapcsán tervezett intézkedésekről, amelyek kockázatot jelentenek az emberi egészségre vagy biztonságra nézve. Lehetővé kell tenni továbbá azt is, hogy a piacfelügyeleti hatóságok a megfelelő gazdasági szereplőkkel együttműködve az ilyen egyéni védőeszközöket illetően már korábbi szakaszban fel tudjanak lépni.
- (45) Amennyiben a tagállamok és a Bizottság egyetértenek valamely tagállam által hozott intézkedés megalapozottságát illetően, nincs szükség a Bizottság további közreműködésére, kivéve az olyan eseteket, ahol a megfelelés hiánya a harmonizált szabvány hiányosságainak tulajdonítható.
- (46) A műszaki előrelépések és ismeretek, illetve az új tudományos bizonyítékok figyelembevétele érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el azon kockázati kategóriák módosítására vonatkozóan, amelyekkel szemben az egyéni védőeszköz a felhasználók védelmét biztosítani hivatott. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munka során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, kellő időben és megfelelő további-
tásáról.

- (47) Ezen rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a végrehajtási hatásköröket a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek ⁽¹⁾ megfelelően kell gyakorolni.
- (48) A tanácsadó bizottsági eljárást kell alkalmazni azon végrehajtási jogi aktusok elfogadására, amelyek a bejelentéshez szükséges feltételeket nem vagy már nem teljesítő bejelentett szervezetek tekintetében szükséges korrekciós intézkedések elfogadását írják elő a bejelentő tagállam számára.
- (49) A vizsgálóbizottsági eljárást kell alkalmazni az emberi egészségre vagy biztonságra, illetve a közérdek védelmének más szempontjai tekintetében kockázatot jelentő, a követelményeknek megfelelő egyéni védőeszközökre vonatkozó végrehajtási jogi aktusok elfogadására.
- (50) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia, ha az emberi egészségre vagy biztonságra kockázatot jelentő, a követelményeknek megfelelő egyéni védőeszközökkel összefüggésben felmerülő, kellően indokolt esetben ez rendkívül sürgős okból szükséges.
- (51) A kialakult gyakorlatnak megfelelően az e rendelet értelmében felállított bizottság hasznos szerepet tölthet be az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos olyan ügyeknek a kivizsgálásában, amelyeket vagy annak elnöke, vagy valamely tagállam képviselője vet fel a bizottság eljárási szabályzatával összhangban.
- (52) Amennyiben az e rendelettel kapcsolatos kérdések – a rendelet végrehajtásának vagy megsértésének kivételével – vizsgálat tárgyát képezik például a Bizottság valamely szakértői csoportjában, az Európai Parlamentet a meglévő gyakorlatnak megfelelően teljes körűen tájékoztatni kell, és rendelkezésére kell bocsátani a teljes dokumentációt, valamint adott esetben meg kell hívni az említett ülésekre.
- (53) A Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok révén és – tekintetbe véve azok sajátos jellegét – a 182/2011/EU rendelet alkalmazása nélkül eljárva meg kell határozni, hogy indokoltak-e a tagállam által a nem megfelelő egyéni védőeszközök tekintetében hozott intézkedések.
- (54) Annak érdekében, hogy a gyártóknak és más gazdasági szereplőknek elegendő idő álljon rendelkezésére az e rendeletben meghatározott követelményekhez való alkalmazkodásra, e rendelet hatálybalépése után kellően hosszú átmeneti időszakot kell biztosítani, amelynek során a 89/686/EGK irányelvnek megfelelő egyéni védőeszközök még forgalomba hozhatók.
- (55) A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és meghoznak minden szükséges intézkedést ezek végrehajtására. Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.
- (56) Mivel e rendelet célját – nevezetesen annak biztosítását, hogy a forgalomba kerülő egyéni védőeszközök megfeleljenek a felhasználók egészségének és biztonságának magas szintű védelmét előíró követelményeknek, ugyanakkor a belső piac is megfelelően működjön – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani annak léptéke és hatásai miatt, az Unió szintjén azonban e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.
- (57) A 89/686/EGK irányelvet több alkalommal módosították. Mivel további jelentős mértékű módosítások szükségesek, az Unió-szerte egységes végrehajtás biztosítása érdekében a 89/686/EGK irányelvet hatályon kívül kell helyezni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet a felhasználók egészsége és biztonsága védelmének biztosítása céljából a forgalomba hozandó egyéni védőeszközök tervezésére és gyártására vonatkozó követelményeket, valamint az egyéni védőeszközök Unión belüli szabad mozgására vonatkozó szabályokat állapít meg.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

2. cikk

Hatály

- (1) Ezt a rendeletet az egyéni védőeszközökre kell alkalmazni.
- (2) Ez a rendelet nem alkalmazandó a következőkre:
 - a) a kifejezetten a fegyveres erők általi, illetve a rendfenntartás során történő felhasználásra tervezett egyéni védőeszközök;
 - b) önvédelem céljára tervezett egyéni védőeszközök, a sporttevékenység során történő felhasználásra szánt egyéni védőeszközök kivételével;
 - c) az alábbi tényezők elleni védelem céljára, magánhasználatra tervezett egyéni védőeszközök:
 - i. nem szélsőséges jellegű légköri körülmények;
 - ii. pára és víz mosogatáskor;
 - d) kizárólagosan a tagállamokban alkalmazandó vonatkozó nemzetközi szerződések hatálya alá tartozó tengerjáró hajókon vagy légi járműveken történő felhasználásra szánt egyéni védőeszközök;
 - e) a fej, az arc és a szem védelmére szolgáló, az ENSZ Európai Gazdasági Bizottságának a motorkerékpárok és segédmotoros kerékpárok vezetőinek és utasainak szánt bukósisakok és szemellenzők jóváhagyására vonatkozó egységes rendelkezésekről szóló 22. előírásának hatálya alá tartozó egyéni védőeszközök.

3. cikk

Fogalom meghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „egyéni védőeszköz”:
 - a) olyan eszköz, amelyet arra terveztek és gyártottak, hogy viselve vagy kézben tartva megvédje az adott személyt az egészségét vagy biztonságát érintő egy vagy több kockázattal szemben;
 - b) az a) pontban említett eszközök azon cserélhető alkotóelemei, amelyek az eszköz védőfunkciója szempontjából nélkülözhetetlenek;
 - c) az a) pontban említett eszközökhöz tartozó, nem kézben tartott és nem viselt kikötési rendszerek, amelyeket arra terveztek, hogy az adott eszközt valamilyen külső eszközzel vagy biztos rögzítési ponttal összekapcsolják, és amelyeket nem úgy terveztek, hogy állandóan rögzítettek legyenek, továbbá amelyek nem tesznek szükségessé rögzítési munkálatokat a használat előtt;
2. „forgalmazás”: az uniós piacon valamely egyéni védőeszköznek gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében;
3. „forgalomba hozatal”: valamely egyéni védőeszköznek az uniós piacon első alkalommal történő forgalmazása;
4. „gyártó”: bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egyéni védőeszközt gyárt, illetve aki vagy amely egyéni védőeszközt tervezet vagy gyártat, és az ilyen egyéni védőeszközt saját neve vagy védjegye alatt forgalmazza;
5. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott, hogy a nevében meghatározott feladatokban eljárjon;
6. „importőr”: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó egyéni védőeszközt hoz forgalomba az uniós piacon;
7. „forgalmazó”: az a gyártótól vagy importőrtől különböző természetes vagy jogi személy az értékesítési láncban, aki vagy amely az egyéni védőeszközt forgalmazza a piacon;
8. „gazdasági szereplők”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó;
9. „műszaki leírás”: az egyéni védőeszköz által teljesítendő műszaki követelményeket ismertető dokumentum;
10. „harmonizált szabvány”: az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke 1. pontjának c) alpontjában meghatározott harmonizált szabvány;
11. „akkreditálás”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 10. pontjában meghatározott akkreditálás;

12. „nemzeti akkreditáló testület”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 11. pontjában meghatározott nemzeti akkreditáló testület;
13. „megfelelőségértékelés”: az az eljárás, amely kimutatja, hogy egy egyéni védőeszköz vonatkozásában teljesültek-e az e rendeletben előírt alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények;
14. „megfelelőségértékelő szervezet”: megfelelőségértékelési tevékenységeket – többek között kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést – végző szervezet;
15. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználónak már a rendelkezésére bocsátott egyéni védőeszköz visszaküldésének elérése;
16. „forgalomból történő kivonás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja az ellátási láncba került egyéni védőeszköz forgalmazásának megakadályozása;
17. „uniós harmonizációs jogszabály”: minden olyan uniós jogszabály, amely harmonizálja a termékek forgalmazásának feltételeit;
18. „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az egyéni védőeszköz megfelel a jelölés elhelyezéséről rendelkező uniós harmonizációs jogszabály alkalmazandó követelményeinek.

4. cikk

Forgalmazás

Csak olyan egyéni védőeszköz forgalmazható, amely megfelelő karbantartás és rendeltetésszerű használat mellett megfelel e rendeletnek, és nem veszélyezteti a személyek és a háziállatok egészségét és biztonságát vagy a vagyontárgyak biztonságát.

5. cikk

Alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények

Az egyéni védőeszközöknek meg kell felelniük a II. mellékletben meghatározott, rájuk vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

6. cikk

Az egyéni védőeszközök használatára vonatkozó rendelkezések

Ez a rendelet nem érinti a tagállamokat – különösen a 89/656/EGK irányelv végrehajtása során – megillető azon jogot, hogy az egyéni védőeszközök használatára vonatkozó követelményeket határozzanak meg, feltéve, hogy ezek a követelmények nem érintik az e rendelet alapján forgalomba hozott egyéni védőeszközök kialakítását.

7. cikk

Szabad mozgás

(1) A tagállamok az e rendelet hatálya alá tartozó szempontok alapján nem gátolhatják az e rendeletnek megfelelő egyéni védőeszközök forgalmazását.

(2) A tagállamok nem tiltják meg az e rendeletnek nem megfelelő egyéni védőeszközök vásárláson, kiállításokon és bemutatókon vagy hasonló rendezvényeken történő bemutatását, feltéve, hogy azokon olyan jól látható jelzést helyeznek el, amely tájékoztat a meg nem felelésről, továbbá arról, hogy a szóban forgó termék nem kerül forgalomba mindaddig, amíg a gyártó nem gondoskodik a rendeletnek való megfeleléséről.

A bemutatók ideje alatt megfelelő intézkedések révén kell biztosítani a személyek védelmét.

II. FEJEZET

A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

8. cikk

A gyártók kötelezettségei

(1) Az egyéni védőeszközök forgalomba hozatalakor a gyártók biztosítják, hogy azokat a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekkel összhangban tervezték és gyártották.

(2) A gyártók elkészítik a III. mellékletben említett műszaki dokumentációt (a továbbiakban: műszaki dokumentáció), és elvégzik vagy elvégeztetik a 19. cikkben említett alkalmazandó megfelelésgértékelési eljárást.

Amennyiben a megfelelő eljárás igazolja az egyéni védőeszköznek a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését, a gyártók elkészítik a 15. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozatot, és elhelyezik a terméken a 16. cikkben említett CE-jelölést.

(3) A gyártók a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot az egyéni védőeszköz forgalomba hozatalát követően tíz évig kötelesek megőrizni.

(4) A gyártók gondoskodnak olyan eljárások alkalmazásáról, amelyek biztosítják a sorozatgyártás e rendelet szerinti folyamatos megfelelését. Megfelelően figyelembe kell venni az egyéni védőeszköz tervezésének és jellemzőinek változásait, valamint azoknak a harmonizált szabványoknak vagy más műszaki leírásoknak a változásait, amelyek alapján az egyéni védőeszköz megfelelését megállapították.

A gyártók – amennyiben az egyéni védőeszköz jelentette kockázat miatt ezt helyénvalónak ítélik – a fogyasztók és más végfelhasználók egészségének védelme és biztonsága érdekében elvégzik a forgalmazott egyéni védőeszköz mintájának vizsgálatát, kivizsgálják a panaszokat, szükség esetén nyilvántartást vezetnek azokról, illetve a nem megfelelő egyéni védőeszközökről és az egyéni védőeszközök visszahívásáról, valamint folyamatosan tájékoztatják a forgalmazókat minden ilyen nyomkövetési intézkedésről.

(5) A gyártók biztosítják, hogy az általuk forgalomba hozott egyéni védőeszközökön fel legyen tüntetve az azonosításukat lehetővé tevő típus-, tétel- vagy sorozatszám vagy más ilyen elem, illetve – ha az egyéni védőeszköz mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé – a szükséges információ az egyéni védőeszköz csomagolásán vagy kísérő dokumentációjában szerepeljen.

(6) A gyártók az egyéni védőeszközön, vagy ha ez nem lehetséges, annak csomagolásán vagy kísérő dokumentációjában feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és a kapcsolatfelvételhez használható postai címüket. Címként a gyártó kapcsolatattartási címét kell megadni. Az elérhetőségi adatokat a végfelhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni.

(7) A gyártók gondoskodnak arról, hogy az egyéni védőeszközhöz – az érintett tagállam által meghatározott, a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven – mellékelve legyenek a II. melléklet 1.4. pontjában előírt utasítások és tájékoztató. Az említett utasításoknak és tájékoztatónak, illetve bármely jelölésnek egyértelműnek, érthetőnek, könnyen értelmezhetőnek és olvashatónak kell lennie.

(8) A gyártó vagy mellékeli az EU-megfelelőségi nyilatkozatot az egyéni védőeszközhöz, vagy feltünteti a II. melléklet 1.4. pontjában előírt utasításokban és tájékoztatóban azt az internetcímet, ahol az EU-megfelelőségi nyilatkozat elérhető.

(9) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy valamely általuk forgalomba hozott egyéni védőeszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, haladéktalanul meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket az adott egyéni védőeszköz megfelelésének biztosítására, illetve adott esetben a forgalomból történő kivonására vagy visszahívására. Továbbá ha az egyéni védőeszköz kockázatot jelent, a gyártók erről – és különösen a követelményeknek való meg nem felelésnek és a meghozott korrekciós intézkedéseknek a részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben az egyéni védőeszközt forgalmazták.

(10) A gyártók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére bocsátják az egyéni védőeszköz e rendeletnek való megfelelésének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, nyomtatott vagy elektronikus formában, az említett hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság kérésére együttműködnek ezzel a hatósággal az általuk forgalomba hozott egyéni védőeszközök jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

9. cikk

Meghatalmazott képviselők

(1) A gyártók írásbeli meghatalmazás útján kijelölhetnek egy meghatalmazott képviselőt.

A 8. cikk (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségek és a 8. cikk (2) bekezdésében említett, a műszaki dokumentáció elkészítésére vonatkozó kötelezettség nem képezi a meghatalmazott képviselő meghatalmazásának részét.

(2) A meghatalmazott képviselők a gyártótól kapott meghatalmazásban meghatározott feladatokat látják el. A meghatalmazott képviselő megbízatása legalább az alábbiakra terjed ki:

- a) az egyéni védőeszköz forgalomba hozatalát követően tíz évig megőrzi és a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére bocsátja az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt;
- b) valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére az említett hatóság rendelkezésére bocsátja az egyéni védőeszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt;
- c) az illetékes nemzeti hatóságok kérésére együttműködik velük a meghatalmazása körébe tartozó egyéni védőeszközök jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

10. cikk

Az importőrök kötelezettségei

(1) Az importőrök kizárólag megfelelő egyéni védőeszközt hozhatnak forgalomba.

(2) Az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala előtt az importőröknek meg kell győződniük arról, hogy a gyártó elvégezte a 19. cikkben említett alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárást. Ezen túlmenően meg kell győződniük arról, hogy a gyártó elkészítette a műszaki dokumentációt, hogy az egyéni védőeszközön feltüntették a CE-jelölést, és hogy mellékeltek hozzá az előírt dokumentációt, továbbá hogy a gyártó teljesítette a 8. cikk (5) és (6) bekezdésében foglalt követelményeket.

Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy valamely egyéni védőeszköz nem felel meg a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, az érintett egyéni védőeszközt mindaddig nem hozhatja forgalomba, amíg annak megfelelősége nincs biztosítva. Továbbá amennyiben az adott egyéni védőeszköz kockázatot jelent, az importőr erről tájékoztatja a gyártót és a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) Az importőrök az egyéni védőeszközön, vagy ha ez nem lehetséges, az egyéni védőeszköz csomagolásán vagy kísérő dokumentációján feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és a kapcsolat-felvételhez használható postai címüket. Az elérhetőségi adatokat a végfelhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni.

(4) Az importőrök gondoskodnak arról, hogy az egyéni védőeszközhöz – az érintett tagállam által meghatározott, a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven – mellékelve legyenek a II. melléklet 1.4. pontjában előírt utasítások és tájékoztató.

(5) Az importőrök gondoskodnak arról, hogy amíg az egyéni védőeszköz a felelősségi körükbe tartozik, az eszköz tárolásának és szállításának körülményei ne veszélyeztessék az eszköz II. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését.

(6) Az importőrök – amennyiben az egyéni védőeszköz jelentette kockázat miatt ezt helyénvalónak ítélik – a fogyasztók és más végfelhasználók egészségének védelme és biztonsága érdekében elvégzik a forgalmazott egyéni védőeszköz mintájának vizsgálatát, kivizsgálják a panaszokat, szükség esetén nyilvántartást vezetnek azokról, illetve a követelményeknek meg nem felelő egyéni védőeszközökről és az egyéni védőeszközök visszahívásáról, valamint folyamatosan tájékoztatják a forgalmazókat minden ilyen nyomunkövetési intézkedésről.

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy valamely általuk forgalomba hozott egyéni védőeszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, haladéktalanul meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket az érintett egyéni védőeszköz megfelelőségének biztosítására, illetve adott esetben a forgalomból történő kivonására vagy visszahívására. Továbbá ha az egyéni védőeszköz kockázatot jelent, az importőrök erről – és különösen a követelményeknek való meg nem felelésnek és a meghozott korrekciós intézkedéseknek a részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben az egyéni védőeszközt forgalmazták.

(8) Az importőröknek az egyéni védőeszköz forgalomba hozatalát követően tíz évig meg kell őrizniük és a piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát, és gondoskodniuk kell arról, hogy a műszaki dokumentáció kérésre e hatóságok rendelkezésére bocsátható legyen.

(9) Az importőrök valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére bocsátják az egyéni védőeszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, nyomtatott vagy elektronikus formában, az említett hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság kérésére együttműködnek ezzel a hatósággal az általuk forgalomba hozott egyéni védőeszközök jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

11. cikk

A forgalmazók kötelezettségei

(1) Az egyéni védőeszközök forgalmazásakor a forgalmazók kellő gondossággal járnak el az e rendeletben foglalt követelményekkel kapcsolatban.

(2) Az egyéni védőeszköz forgalmazását megelőzően a forgalmazóknak meg kell bizonyosodniuk arról, hogy az egyéni védőeszközön fel van tüntetve a CE-jelölés és mellékelve van hozzá az előírt dokumentáció, valamint a II. melléklet 1.4. pontjában előírt utasítások és tájékoztató, az azon tagállam fogyasztói és más végfelhasználói által könnyen érthető nyelven, amelyben az egyéni védőeszközt forgalmazni fogják, továbbá arról, hogy a gyártó, illetve az importőr teljesítette a 8. cikk (5) és (6) bekezdésében, illetve a 10. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeket.

Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy valamely egyéni védőeszköz nem felel meg a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, az érintett egyéni védőeszközt mindaddig nem hozhatja forgalomba, amíg annak megfelelősége nincs biztosítva. Továbbá amennyiben az egyéni védőeszköz kockázatot jelent, a forgalmazó erről tájékoztatja a gyártót vagy az importőrt, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) A forgalmazók gondoskodnak arról, hogy amíg az egyéni védőeszköz a felelősségi körükbe tartozik, az eszköz tárolásának és szállításának körülményei ne veszélyeztessék az eszköz II. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését.

(4) Azoknak a forgalmazóknak, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy valamely általuk forgalmazott egyéni védőeszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, meg kell győződniük arról, hogy a gyártó vagy az importőr meghozta a szükséges korrekciós intézkedéseket az érintett egyéni védőeszköz megfelelőségének biztosítására, illetve adott esetben a forgalomból történő kivonására vagy visszahívására. Továbbá ha az adott egyéni védőeszköz kockázatot jelent, a forgalmazók erről – és különösen a követelményeknek való meg nem felelésnek és a meghozott korrekciós intézkedéseknek a részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben az egyéni védőeszközt forgalmazták.

(5) A forgalmazók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére bocsátják az egyéni védőeszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, nyomtatott vagy elektronikus formában. Az említett hatóság kérésére a forgalmazók együttműködnek ezzel a hatósággal az általuk forgalomba hozott egyéni védőeszközök jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

12. cikk

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

Azt az importőrt vagy forgalmazót, aki vagy amely a saját neve vagy védjegye alatt hoz forgalomba egyéni védőeszközt, illetve olyan módon módosít egy már piaci forgalomba hozott egyéni védőeszközt, ami befolyásolhatja annak e rendeletnek való megfelelését, e rendelet alkalmazásában gyártónak kell tekinteni, és azt a gyártó 8. cikkben előírt kötelezettségei terhelik.

13. cikk

A gazdasági szereplők azonosítása

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

- a) minden gazdasági szereplő, amely részükre egyéni védőeszközt szállított;
- b) minden gazdasági szereplő, amelynek a részére egyéni védőeszközt szállítottak.

A gazdasági szereplőnek az első bekezdésben előírt információkat az egyéni védőeszköz részére, illetve általa történő szállításától számított tíz évig be kell tudnia mutatni.

III. FEJEZET

AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZ MEGFELELŐSÉGE

14. cikk

Az egyéni védőeszköz megfelelőségének vétele

Azokról az egyéni védőeszközökről, amelyek részben vagy egészben megfelelnek azoknak a harmonizált szabványoknak, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek azoknak a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, amelyekre az említett szabványok részben vagy egészben vonatkoznak.

15. cikk

EU-megfelelőségi nyilatkozat

- (1) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat igazolja, hogy a II. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesültek.
- (2) Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a IX. mellékletben szereplő minta alapján kell elkészíteni, annak tartalmaznia kell a IV., VI., VII. és VIII. melléklet vonatkozó moduljaiban meghatározott elemeket, és azt folyamatosan aktualizálni kell. A nyilatkozatot le kell fordítani annak a tagállamnak a nyelvére, illetve az általa megkívánt nyelvekre, amelyben az egyéni védőeszközt forgalomba hozzák vagy forgalmazzák.
- (3) Amennyiben egy adott egyéni védőeszköz egyszerre több, EU-megfelelőségi nyilatkozatot előíró uniós jogi aktus hatálya alá is tartozik, valamennyi ilyen jogi aktus tekintetében egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készíteni. A nyilatkozatban meg kell nevezni az érintett uniós jogi aktusokat, a közzétételükre vonatkozó hivatkozásokkal együtt.
- (4) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat elkészítésével a gyártó felelősséget vállal azért, hogy az adott egyéni védőeszköz megfelel az e rendeletben meghatározott követelményeknek.

16. cikk

A CE-jelölésre vonatkozó általános elvek

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

17. cikk

A CE-jelölés elhelyezésére vonatkozó szabályok és feltételek

- (1) A CE-jelölést az egyéni védőeszközön jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul kell elhelyezni. Amennyiben ez az egyéni védőeszköz jellegénél fogva nem lehetséges vagy nem biztosítható, akkor a CE-jelölést a csomagoláson és az egyéni védőeszközt kísérő dokumentumokban kell feltüntetni.
- (2) A CE-jelölést az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala előtt kell elhelyezni.
- (3) A III. kategóriába tartozó egyéni védőeszközök esetében a CE-jelölést a VII. vagy a VIII. mellékletben meghatározott eljárásban részt vevő bejelentett szervezet azonosító száma követi.

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

- (4) A CE-jelölést – és adott esetben a bejelentett szervezet azonosító számát – az azon kockázatot jelölő piktogram vagy bármilyen egyéb jelölés is kísérheti, amely ellen az egyéni védőeszköz a rendeltetése szerint védelmet nyújt.
- (5) A tagállamok a CE-jelölést szabályozó rendszer megfelelő alkalmazása céljából a meglévő mechanizmusokra támaszkodnak, és a jelölés nem megfelelő használata esetén meghozzák a szükséges intézkedéseket.

IV. FEJEZET

MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

18. cikk

Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái

Az egyéni védőeszközöket az I. mellékletben meghatározott kockázati kategóriák szerint kell besorolni.

19. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások

Az I. mellékletben meghatározott egyes kockázati kategóriák esetében a következő megfelelőségértékelési eljárásokat kell alkalmazni:

- a) I. kategória: a IV. mellékletben meghatározott belső gyártásellenőrzés (A. modul);
- b) II. kategória: az V. mellékletben meghatározott EU-típusvizsgálat (B. modul), amelyet a VI. mellékletben meghatározott, belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C. modul) követ;
- c) III. kategória: az V. mellékletben meghatározott EU-típusvizsgálat (B. modul) az alábbiak egyikével együtt:
 - i. a VII. mellékletben meghatározott, belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzéseken alapuló típusmegfelelőség (C2. modul);
 - ii. a VIII. mellékletben meghatározott, a gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség (D. modul).

Ettől eltérve, olyan egyéni védőeszköz esetében, amelyből egy adott felhasználó igényeinek megfelelően egyetlen darab készül és a III. kategóriába sorolandó, követhető a b) pontban említett eljárás.

V. FEJEZET

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ SZERVEZETEK BEJELENTÉSE

20. cikk

Bejelentés

A tagállamok bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak azokat a szervezeteket, amelyek jogosultak az e rendelet szerinti, harmadik fél által végzendő megfelelőségértékelési feladatok ellátására.

21. cikk

Bejelentő hatóságok

(1) A tagállamok bejelentő hatóságot jelölnek ki, amely a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez és bejelentéséhez, valamint a bejelentett szervezeteknek a 26. cikkben foglaltak betartására is kiterjedő ellenőrzéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért felelős.

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

(3) Amennyiben a bejelentő hatóság az e cikk (1) bekezdése szerinti értékelést, bejelentést vagy ellenőrzést átruházza vagy más módon egy olyan szervezetre bízta, amely nem kormányzati szervezet, akkor annak a szervezetnek jogi személynek kell lennie, és értelemszerűen meg kell felelnie a 22. cikkben foglalt követelményeknek. Emellett ennek a szervezetnek gondoskodnia kell a tevékenységeiből eredő felelősségéért való helytállásról.

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

22. cikk

A bejelentő hatóságokra vonatkozó követelmények

- (1) A bejelentő hatóságot úgy kell létrehozni, hogy ne legyen összeférhetetlenség a megfelelőségértékelő szervezetekkel.
- (2) A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni és működtetni, hogy biztosítható legyen tevékenységeinek objektivitása és pártatlansága.
- (3) A bejelentő hatóságot úgy kell megszervezni, hogy a megfelelőségértékelő szervezet bejelentésével kapcsolatos minden egyes döntést az értékelést végzőktől eltérő illetékes személy hozzon meg.
- (4) A bejelentő hatóság nem kínálhat és nem végezhet kereskedelmi vagy piaci alapon semmilyen olyan tevékenységet, amelyet a megfelelőségértékelő szervezetek végeznek, illetve nem kínálhat vagy végezhet ilyen alapon szaktanácsadási szolgáltatást.
- (5) A bejelentő hatóság gondoskodik a birtokába kerülő információk bizalmas kezeléséről.
- (6) A bejelentő hatóság kellő létszámú felkészült személyzettel rendelkezik feladatai megfelelő ellátásához.

23. cikk

A bejelentő hatóságokkal kapcsolatos tájékoztatási kötelezettség

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

A Bizottság ezeket az információkat nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

24. cikk

A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények

- (1) Ahhoz, hogy bejelentett szervezetként működhessen, a megfelelőségértékelő szervezetnek teljesítenie kell a (2)–(11) bekezdésben meghatározott követelményeket.
- (2) A megfelelőségértékelő szervezet egy tagállam nemzeti jogszabályai szerint jön létre, és jogi személyiséggel rendelkezik.
- (3) A megfelelőségértékelő szervezet olyan harmadik fél, amely független az általa értékelt szervezettől vagy egyéni védőeszköztől.

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

- (4) A megfelelőségértékelő szervezet, valamint annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelést végző személyzete nem lehet annak az egyéni védőeszköznek a tervezője, gyártója, szállítója, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, amelyet értékelnek, valamint nem lehet a felsorolt felek képviselője sem. Ez nem zárja ki sem az olyan értékelt egyéni védőeszközök használatát, amelyek a megfelelőségértékelő szervezet működéséhez szükségesek, sem pedig az ilyen egyéni védőeszközök személyes célra történő használatát.

A megfelelőségértékelő szervezet, valamint annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelést végző személyzete nem vehet részt közvetlenül egyéni védőeszközök tervezésében, gyártásában, forgalmazásában, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselheti az ilyen tevékenységben részt vevő feleket sem. Nem vehet részt továbbá olyan tevékenységben, amely veszélyeztetheti a bejelentett megfelelőségértékelési tevékenységgel kapcsolatos döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét. Ez különösen érvényes a szaktanácsadási szolgáltatásokra.

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

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

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

A megfelelőségértékelő szervezetnek – mindenkor és minden egyes megfelelőségértékelési eljárás, valamint az egyéni védőeszközök minden olyan típusa vagy kategóriája tekintetében, amelyre bejelentették – rendelkeznie kell a következőkkel:

- a) olyan személyzettel, amely műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;
- b) azon eljárások leírásával, amelyekkel összhangban a megfelelőségértékelés zajlik és amely biztosítja ezen eljárások átláthatóságát és reprodukálhatóságát. Rendelkeznie kell megfelelő iránymutatásokkal és eljárásokkal, amelyek segítségével a bejelentett szervezetként végzett feladatai és az egyéb tevékenységei elkülönülnek egymástól;
- c) olyan eljárásokkal, amelyek segítségével tevékenysége végzése során megfelelően figyelembe tudja venni a vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben az tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott egyéni védőeszköz gyártásához használt technológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozatjellegét.

A megfelelőségértékelő szervezetnek rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatos műszaki és adminisztrációs feladatok megfelelő ellátásához szükséges eszközökkel, továbbá hozzáféréssel valamennyi szükséges felszereléshez vagy létesítményhez.

(7) A megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzetnek:

- a) alapos műszaki és szakmai képzettséggel kell rendelkeznie, amely kiterjed az összes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre, amelyekre a megfelelőségértékelő szervezetet bejelentették;
- b) megfelelő ismeretekkel kell rendelkeznie az általa végzett értékelések követelményeiről, és megfelelő hatáskörrel kell rendelkeznie az ilyen értékelések elvégzésére;
- c) kellően ismernie és értenie kell a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények, az alkalmazandó harmonizált szabványok, valamint az uniós harmonizációs jogszabályok és a nemzeti jogszabályok vonatkozó rendelkezéseit;
- d) alkalmasnak kell lennie az értékelés elvégzését bizonyító tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítésére.

(8) Biztosítani kell a megfelelőségértékelő szervezet, a szervezet felső szintű vezetése és az értékelést végző személyzet pártatlanságát.

A megfelelőségértékelő szervezet felső szintű vezetésének és az értékelést végző személyzetnek a javadalmazása nem függhet az elvégzett értékelések számától vagy azok eredményétől.

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

(10) A megfelelőségértékelő szervezet személyzetének be kell tartania a szakmai titoktartás követelményeit minden olyan információ tekintetében, amely az V., VII. és VIII. melléklet vagy az azt átültető nemzeti jogszabály rendelkezései alapján ellátott feladatai végrehajtása során jutott a birtokába; ez alól kivételt képez az azon tagállam illetékes hatóságaival folytatott kommunikáció, amelyben a szervezet a tevékenységét gyakorolja. A tulajdonjogoknak védelmet kell élvezniük.

(11) A megfelelőségértékelő szervezetek részt vesznek a vonatkozó szabványosítási tevékenységekben, valamint a 36. cikk alapján létrehozott, a bejelentett szervezeteket koordináló csoport tevékenységeiben, illetve gondoskodnak arról, hogy az értékelést végző személyzetük tájékoztatást kapjon ezekről a tevékenységekről, továbbá általános útmutatóként alkalmazzák az említett csoport munkája eredményeként hozott igazgatási döntéseket és készített dokumentumokat.

25. cikk

A bejelentett szervezetek megfelelőségének védelme

Ha a megfelelőségértékelő szervezet igazolja, hogy megfelel az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozás útján közzétett vonatkozó harmonizált szabványokban vagy azok részeiben rögzített kritériumoknak, akkor – amennyiben az alkalmazandó harmonizált szabványok kiterjednek az említett követelményekre – vélelmezni kell, hogy megfelel a 24. cikkben meghatározott követelményeknek.

26. cikk

A bejelentett szervezetek leányvállalatai és alvállalkozói

(1) Amennyiben a bejelentett szervezet egyes, a megfelelőség értékelésével kapcsolatos feladatokat alvállalkozásba ad vagy elvégzésükhöz leányvállalatot vesz igénybe, meg kell győződnie arról, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel a 24. cikkben meghatározott követelményeknek, és tájékoztatnia kell erről a bejelentő hatóságot.

(2) A bejelentett szervezet az alvállalkozók, illetve a leányvállalatok letelepedési helyére való tekintet nélkül teljes felelősséget vállal az általuk elvégzett feladatokért.

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

(4) A bejelentett szervezetek kötelesek a bejelentő hatóság számára elérhetővé tenni az alvállalkozó vagy a leányvállalat képesítésének értékelésére, valamint az általuk az V., VII. és VIII. melléklet szerint elvégzett munkára vonatkozó megfelelő dokumentumokat.

27. cikk

Bejelentés iránti kérelem

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

(2) A kérelemhez csatolni kell a megfelelőségértékelési tevékenységnek, a megfelelőségértékelési modulnak vagy moduloknak, valamint az egyéni védőeszközök azon fajtáinak a leírását, amelyek tekintetében a szervezet szakmailag illetékesnek tekinti magát, továbbá – amennyiben van ilyen – a nemzeti akkreditáló testület által kiállított akkreditálási tanúsítványt, amely tanúsítja, hogy a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti a 24. cikkben előírt követelményeket.

(3) Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet a kérelméhez nem tud akkreditálási tanúsítványt csatolni, be kell nyújtania a bejelentő hatóság számára minden, a 24. cikkben előírt követelményeknek való megfelelés ellenőrzéséhez, elismeréséhez és rendszeres ellenőrzéséhez szükséges igazoló okmányt.

28. cikk

Bejelentési eljárás

(1) A bejelentő hatóságok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelenthetnek be, amelyek teljesítették a 24. cikkben előírt követelményeket.

(2) A bejelentő hatóságok a Bizottság által kifejlesztett és fenntartott elektronikus bejelentési eszközt használják a Bizottság és a többi tagállam felé történő bejelentésre.

(3) A bejelentés tartalmazza a megfelelőségértékelési tevékenységekre, a megfelelőségértékelési modulra vagy modulokra, az érintett egyéni védőeszközök fajtáira vonatkozó részletes információkat, valamint a szakmai alkalmasság megfelelő igazolását.

(4) Amennyiben a bejelentés nem a 27. cikk (2) bekezdésében említett akkreditálási tanúsítványon alapul, a bejelentő hatóságnak be kell nyújtania a Bizottságnak és a többi tagállamnak azokat az igazoló okmányokat, amelyek tanúsítják a megfelelőségértékelő szervezet szakmai alkalmasságát, valamint ismertetnie kell azokat a hatályos intézkedéseket, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres ellenőrzését és azt, hogy az továbbra is megfeleljen a 24. cikkben előírt követelményeknek.

(5) Az érintett szervezet a tevékenységeit csak akkor végezheti bejelentett szervezetként, ha a Bizottság és a többi tagállam akkreditálási tanúsítvánnyal alátámasztott bejelentés esetén a bejelentéstől számított két héten belül, akkreditálási tanúsítvány nélkül tett bejelentés esetén pedig a bejelentéstől számított két hónapon belül nem emelt kifogást.

E rendelet alkalmazásában csak az ilyen szervezet tekinthető bejelentett szervezetnek.

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

29. cikk

A bejelentett szervezetek azonosító száma és jegyzéke

(1) A Bizottság azonosító számot ad ki a bejelentett szervezet részére.

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

(2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e rendelet szerint bejelentett szervezetek jegyzékét, beleértve a számukra kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre a szervezeteket bejelentették.

A Bizottság gondoskodik az említett jegyzék folyamatos frissítéséről.

30. cikk

A bejelentés változásai

(1) Amennyiben a bejelentő hatóság megállapítja vagy értesül arról, hogy valamely bejelentett szervezet már nem tesz eleget a 24. cikkben meghatározott követelményeknek, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, akkor a bejelentő hatóság – esettől függően, az említett követelményeknek való meg nem felelés, illetve a kötelezettség teljesítésének elmulasztása súlyosságának függvényében – korlátozza, felfüggeszti vagy visszavonja a bejelentést. A bejelentő hatóság erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

(2) A bejelentés korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása, illetve a bejelentett szervezet tevékenységének megszűnése esetén a bejelentő tagállam megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítása érdekében, hogy egy másik bejelentett szervezet feldolgozza az említett szervezet ügyiratait, vagy, hogy azok kérésre az illetékes bejelentő vagy piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére álljanak.

31. cikk

A bejelentett szervezetek szakmai alkalmasságának vitatása

(1) A Bizottság kivizsgál minden olyan esetet, amikor kétségei vannak vagy kétségek jutnak tudomására a bejelentett szervezet szakmai alkalmasságával vagy azzal kapcsolatban, hogy a bejelentett szervezet folyamatosan eleget tesz-e a rá vonatkozó követelményeknek és kötelezettségeknek.

(2) A bejelentő tagállam kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátja az érintett bejelentett szervezet bejelentésének vagy mindenkorai szakmai alkalmasságának alátámasztásával kapcsolatos összes információt.

(3) A Bizottság gondoskodik a vizsgálatait során birtokába jutott különleges adatok bizalmas kezeléséről.

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

E végrehajtási jogi aktust a 44. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

32. cikk

A bejelentett szervezetek működési kötelezettségei

(1) A bejelentett szervezet az V., VII. és VIII. mellékletben előírt megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban végzi el a megfelelőségértékelést.

(2) A megfelelőségértékelést az arányosság elvével összhangban, a gazdasági szereplőkre háruló szükségtelen terhek elkerülésével kell elvégezni. A megfelelőségértékelő szervezeteknek a tevékenységeik végzése során megfelelően figyelembe kell venniük a vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben az tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott egyéni védőeszköz gyártásához használt technológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozatjellegét.

Ennek során ugyanakkor ragaszkodniuk kell a szigorúság azon mértékéhez és a védelem azon szintjéhez, amely szükséges ahhoz, hogy az egyéni védőeszköz megfeleljen az e rendeletben meghatározott követelményeknek.

(3) Amennyiben a bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem teljesítette a II. mellékletben, a vonatkozó harmonizált szabványokban vagy más műszaki leírásban meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, fel kell szólítania a gyártót a megfelelő korrekciós intézkedések meghozatalára, és nem adhat ki tanúsítványt, illetve nem hozhat jóváhagyó döntést.

(4) Amennyiben a tanúsítvány kiadását vagy a jóváhagyó döntés meghozatalát követő megfelelőségellenőrzés során a bejelentett szervezet megállapítja, hogy egy egyéni védőeszköz már nem megfelelő, fel kell szólítania a gyártót a megfelelő korrekciós intézkedések meghozatalára, és szükség esetén fel kell függesztenie vagy vissza kell vonnia a tanúsítványt vagy a jóváhagyó döntést.

(5) Amennyiben a gyártó nem hoz korrekciós intézkedéseket vagy azok nem érik el a kívánt hatást, a bejelentett szervezet adott esetben korlátozza, felfüggeszti vagy visszavonja a tanúsítványt vagy jóváhagyó döntést.

33. cikk

Jogorvoslat a bejelentett szervezetek döntéseivel szemben

A bejelentett szervezetek biztosítják, hogy a döntéseikkel szemben átlátható és hozzáférhető jogorvoslati eljárást lehessen kezdeményezni.

34. cikk

A bejelentett szervezetek tájékoztatási kötelezettsége

(1) A bejelentett szervezetek a bejelentő hatóságot tájékoztatják:

a) a tanúsítványok vagy jóváhagyó döntések megtagadásáról, korlátozásáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról;

b) a bejelentés hatályát vagy feltételeit érintő minden körülményről;

c) a piacfelügyeleti hatóságok általi, a megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozó minden információkérésről;

d) kérésre a bejelentésük hatálya alá tartozó megfelelőségértékelési tevékenységekről, valamint minden más általuk elvégzett tevékenységről, beleértve a határokon átnyúló tevékenységeket és a tevékenységek alvállalkozásba adását is.

(2) A bejelentett szervezetek tájékoztatják az e rendelet szerint bejelentett, az egyéni védőeszközök ugyanazon típusaira vonatkozó hasonló megfelelőségértékelési tevékenységeket végző más szervezeteket a negatív és – kérésre – a pozitív megfelelőségértékelési eredményekről.

35. cikk

Tapasztalatcsere

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

36. cikk

A bejelentett szervezetek koordinálása

A Bizottság gondoskodik arról, hogy az e rendelet szerint bejelentett szervezetek között – a bejelentett szervezetek ágazati csoportja formájában – megfelelő, tényleges koordináció és együttműködés jöjjön létre és valósuljon meg.

A bejelentett szervezetek közvetlenül vagy kijelölt képviselőikön keresztül vesznek részt a csoport munkájában.

VI. FEJEZET

UNIÓS PIACFELÜGYELET, AZ UNIÓS PIACRA LÉPŐ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK ELLENŐRZÉSE ÉS AZ UNIÓS VÉDINTÉZKEDÉSI ELJÁRÁS

37. cikk

Uniósi piacfelügyelet és az uniós piacra lépő egyéni védőeszközök ellenőrzése

Az e rendelet 2. cikke (1) bekezdésének hatálya alá tartozó egyéni védőeszközökre a 765/2008/EK rendelet 15. cikkének (3) bekezdését, valamint 16–29. cikkét kell alkalmazni.

38. cikk

A kockázatot jelentő egyéni védőeszközök kezelésére vonatkozó nemzeti szintű eljárás

(1) Ha egy tagállam piacfelügyeleti hatóságainak elégséges okuk van azt feltételezni, hogy valamely, e rendelet hatálya alá tartozó egyéni védőeszköz kockázatot jelent az emberi egészségre vagy biztonságra, akkor elvégzik az érintett egyéni védőeszköz értékelését, amelynek ki kell terjednie az e rendeletben meghatározott összes vonatkozó követelményre. Az érintett gazdasági szereplők e célból szükség szerint együttműködnek a piacfelügyeleti hatóságokkal.

Amennyiben az első albekezdésben említett értékelés során a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy az egyéni védőeszköz nem felel meg az e rendeletben megállapított követelményeknek, haladéktalanul felszólítják az érintett gazdasági szereplőt, hogy az előírásainak megfelelően, a kockázat jellegével arányosan ésszerű határidőn belül tegyen meg minden megfelelő korrekciós intézkedést annak érdekében, hogy az egyéni védőeszköz megfeleljen az említett követelményeknek, vagy vonja ki az egyéni védőeszközt a forgalomból, illetve hívja vissza azt.

A piacfelügyeleti hatóságok erről tájékoztatják az illetékes bejelentett szervezetet.

Az e bekezdés második albekezdésében említett intézkedésekre a 765/2008/EK rendelet 21. cikke alkalmazandó.

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

(3) A gazdasági szereplő biztosítja, hogy minden megfelelő kiigazító intézkedés megvalósuljon az uniós piacon általa forgalmazott valamennyi érintett egyéni védőeszköz tekintetében.

(4) Amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem hozza meg a megfelelő korrekciós intézkedéseket az (1) bekezdés második albekezdésében említett határidőn belül, a piacfelügyeleti hatóságok minden megfelelő ideiglenes intézkedést meghoznak az egyéni védőeszköz nemzeti piacon történő forgalmazásának betiltására vagy korlátozására, piaci forgalomból történő kivonására vagy visszahívására.

Ezekről az intézkedésekről a piacfelügyeleti hatóságok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot.

(5) A (4) bekezdés második albekezdésében említett tájékoztatásnak tartalmaznia kell az összes rendelkezésre álló adatot, különösen a követelményeknek meg nem felelő egyéni védőeszköz azonosításához szükséges adatokat, az egyéni védőeszköz származási helyét, a feltételezett meg nem felelésnek és a felmerülő kockázatnak a jellegét, a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érveket. A piacfelügyeleti hatóságoknak mindenképp jelezniük kell, hogy a követelményeknek meg nem felelés a következők egyike miatt következett-e be:

- a) az egyéni védőeszköz nem felel meg az emberi egészségre vagy biztonságra vonatkozó követelményeknek; vagy
- b) hiányosságok állapíthatók meg a megfelelés véelmét megalapozó, a 14. cikkben említett harmonizált szabványokat illetően.

(6) Az eljárást e cikk értelmében kezdeményező tagállamtól eltérő tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az elfogadott intézkedésekről és azokról a további információkról, amelyek az érintett egyéni védőeszköz követelményeknek való meg nem feleléséről a rendelkezésükre állnak, valamint – amennyiben nem értenek egyet az elfogadott nemzeti intézkedéssel – a kifogásaikról.

(7) Amennyiben a (4) bekezdés második albekezdésében említett tájékoztatás kézhezvételétől számított három hónapon belül sem a többi tagállam, sem pedig a Bizottság nem emel kifogást egy adott tagállam által hozott ideiglenes intézkedéssel szemben, az intézkedést indokoltnak kell tekinteni.

(8) A tagállamok gondoskodnak arról, hogy az érintett egyéni védőeszköz vonatkozásában haladéktalanul sor kerüljön a megfelelő korlátozó intézkedések meghozatalára, például az egyéni védőeszköz forgalomból való kivonására.

39. cikk

Unióس védintézkedési eljárás

(1) Amennyiben a 38. cikk (3) és (4) bekezdésében foglalt eljárás befejezését követően kifogást emelnek egy tagállam valamely intézkedésével szemben, vagy ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés ellentétes az uniós jogszabályokkal, a Bizottság haladéktalanul konzultációt kezd a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a nemzeti intézkedést. Az értékelés eredményei alapján a Bizottság végrehajtási jogi aktust fogad el arról, hogy indokolt-e a nemzeti intézkedés.

A Bizottság a határozatáról – amelynek az összes tagállam a címzettje – haladéktalanul tájékoztatja a tagállamokat és az érintett gazdasági szereplőt vagy szereplőket.

(2) Amennyiben a nemzeti intézkedést a Bizottság indokoltnak ítéli, valamennyi tagállam meghozza a követelményeknek meg nem felelő egyéni védőeszköz piacról való kivonásához szükséges intézkedéseket, és erről tájékoztatja a Bizottságot. Amennyiben a Bizottság a nemzeti intézkedést indokolatlannak ítéli, az érintett tagállam visszavonja azt.

(3) Amennyiben a Bizottság a nemzeti intézkedést indokoltnak ítéli, és az egyéni védőeszköz követelményeknek való meg nem felelése a harmonizált szabványok – e rendelet 38. cikke (5) bekezdésének b) pontjában említett – hiányosságainak tulajdonítható, a Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkében meghatározott eljárást alkalmazza.

40. cikk

A megfelelő, de kockázatot jelentő egyéni védőeszközök

(1) Amennyiben egy tagállam a 38. cikk (1) bekezdése szerinti értékelés elvégzését követően megállapítja, hogy bár az egyéni védőeszköz megfelel ennek a rendeletnek, azonban mégis kockázatot jelent az emberi egészségre vagy biztonságra, kötelezi az érintett gazdasági szereplőt, hogy a kockázat jellegével arányos ésszerű időn belül tegyen meg minden szükséges intézkedést annak érdekében, hogy az érintett egyéni védőeszköz a forgalomba hozatalkor már ne jelentsen kockázatot, vagy vonja ki az egyéni védőeszközt a forgalomból, illetve hívja vissza azt; az alkalmazandó konkrét intézkedést a tagállam állapítja meg.

(2) A gazdasági szereplő gondoskodik arról, hogy a korrekciós intézkedésekre az uniós piacon általa forgalmazott valamennyi érintett egyéni védőeszköz vonatkozásában sor kerüljön.

(3) A tagállam erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot. A tájékoztatásban meg kell adni az összes rendelkezésre álló adatot, különösen az érintett egyéni védőeszköz azonosításához szükséges adatokat, az egyéni védőeszköz származási helyét és ellátási láncát, a felmerülő kockázat jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.

(4) A Bizottság haladéktalanul konzultációt kezd a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a meghozott nemzeti intézkedéseket. Az értékelés eredményei alapján a Bizottság végrehajtási jogi aktusok révén határoz arról, hogy indokolt-e a nemzeti intézkedés, és szükség esetén megfelelő intézkedésekre tesz javaslatot.

Az e bekezdés első albekezdésében említett végrehajtási jogi aktusokat a 44. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

Az emberi egészség és biztonság védelmével kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben a Bizottság a 44. cikk (4) bekezdésében említett eljárással összhangban azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat fogad el.

(5) A Bizottság a határozatáról – amelynek az összes tagállam a címzettje – haladéktalanul tájékoztatja a tagállamokat és az érintett gazdasági szereplőt vagy szereplőket.

41. cikk

Az alaki megfelelés hiánya

(1) A 38. cikk sérelme nélkül, ha egy tagállam a következő megállapítások egyikére jut, felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy vessen véget a megfelelés alábbiak szerinti hiányának:

- a) a CE-jelölést a 765/2008/EK rendelet 30. cikkét vagy e rendelet 17. cikkét megsértve helyezték el;
- b) a CE-jelölést nem helyezték el;
- c) a gyártásellenőrzés szakaszba bevont bejelentett szervezet azonosító számát a 17. cikket megsértve tüntették fel, illetve nem tüntették fel azt;
- d) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem, vagy hibásan állították ki;
- e) a műszaki dokumentáció nem áll rendelkezésre vagy hiányos;
- f) a 8. cikk (6) bekezdésében, illetve a 10. cikk (3) bekezdésében említett információt egyáltalán nem, hamisan vagy hiányosan tüntették fel;
- g) a 8., illetve a 10. cikkben meghatározott bármely egyéb adminisztratív követelmény nem teljesül.

(2) Amennyiben a megfelelés (1) bekezdésben említett hiánya továbbra is fennáll, az érintett tagállam minden megfelelő intézkedést megtesz az egyéni védőeszköz forgalmazásának korlátozására vagy betiltására, vagy gondoskodik visszahívásáról vagy a piaci forgalomból történő kivonásáról.

VII. FEJEZET

FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUSOK ÉS VÉGREHAJTÁSI JOGI AKTUSOK

42. cikk

Felhatalmazás

(1) A valamely adott kockázati kategória tekintetében jelentkező műszaki előrelépések és ismeretek, illetve az új tudományos bizonyítékok figyelembevétele érdekében a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 43. cikknek megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el abból a célból, hogy az érintett kockázatnak az egyik kategóriából egy másikba történő átsorolása révén módosítsa az I. mellékletet.

(2) Az a tagállam, amely problematikusnak találja egy adott kockázatnak egy – az I. mellékletben említett – adott kockázati kategóriába való besorolását, haladéktalanul értesíti aggályairól a Bizottságot, és ismerteti az aggályait alátámasztó indokokat.

(3) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt elvégzi az átsorolást szükségessé tevő kockázatnak és az ilyen átsorolás hatásainak az alapos értékelését.

43. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

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

(2) A Bizottság a 42. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozó felhatalmazása öt éves időtartamra szól ...-tól/-től ⁽¹⁾ kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az öt éves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok letelte előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

Különösen fontos, hogy a Bizottság a szokásos gyakorlatát követve az említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadása előtt szakértői konzultációkat folytasson, többek között a tagállamok szakértőivel.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 42. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban meghatározott felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon, vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

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

(5) A 42. cikk értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

44. cikk

Bizottsági eljárás

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

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

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

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

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

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

VIII. FEJEZET

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

45. cikk

Szankciók

(1) A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek a gazdasági szereplők általi megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat. E szabályok súlyos jogsértések esetére büntetőjogi szankciókat is magukban foglalhatnak.

⁽¹⁾ HL C 451., 2014.12.16., 76. o.

Az előírt szankcióknak hatékonyak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.

A tagállamok e szabályokról 2018. március 21-ig tájékoztatják a Bizottságot, és haladéktalanul tájékoztatják az e szabályokat érintő minden későbbi módosításról.

(2) A tagállamok megtesznek minden szükséges intézkedést azoknak a szabályoknak az érvényesítése érdekében, amelyek az e rendelet rendelkezéseinek a gazdasági szereplők általi megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkoznak.

46. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 89/686/EGK irányelv 2018. április 21-ével hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat ezen rendeletre való hivatkozásnak kell tekinteni és a X. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.

47. cikk

Átmeneti rendelkezések

(1) A (2) bekezdés sérelme nélkül a tagállamok nem gátolhatják meg a 89/686/EGK irányelv hatálya alá tartozó és annak megfelelő, 2019. április 21. előtt forgalomba hozott termékek forgalmazását.

(2) A 89/686/EGK irányelv alapján kiadott EK-típusvizsgálati tanúsítványok és jóváhagyó döntések 2023. április 21-ig továbbra is érvényesek, kivéve, ha érvényességük ennél rövidebb időre szól.

48. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

(2) Ezt a rendeletet 2018. április 21-től kell alkalmazni, az alábbi kivételekkel:

- a) a 20–36. cikket és a 44. cikket 2016. október 21-től kell alkalmazni;
- b) a 45. cikk (1) bekezdését 2018. március 21-től kell alkalmazni.

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

Kelt Strasbourgban, 2016. március 9-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

M. SCHULZ

a Tanács részéről

az elnök

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

I. MELLÉKLET

AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK KOCKÁZATI KATEGÓRIÁI

Ez a melléklet azokat a kockázati kategóriákat határozza meg, amelyekkel szemben az egyéni védőeszköz a felhasználók védelmét biztosítani hivatott.

I. kategória

Az I. kategória kizárólag a következő minimális kockázatokat foglalja magában:

- a) felületi mechanikai sérülés;
- b) kis hatásfokú tisztítószerrel való érintkezés vagy vízzel való tartós érintkezés;
- c) legfeljebb 50 °C hőmérsékletű forró felületekkel való érintkezés;
- d) napfénynek való kitettség (a nap megfigyelésének kivételével) okozta szemsérülés;
- e) nem szélsőséges jellegű légköri körülmények.

II. kategória

A II. kategória az I. és a III. kategóriában felsoroltaktól eltérő kockázatokat foglalja magában.

III. kategória

A III. kategória kizárólag azokat az alábbiakhoz kapcsolódó kockázatokat foglalja magában, amelyek olyan súlyos következményekkel járhatnak, mint például halál vagy visszafordíthatatlan egészségkárosodás:

- a) egészségkárosító anyagok és keverékek;
 - b) oxigénszegény környezet;
 - c) fertőző anyagok;
 - d) ionizáló sugárzás;
 - e) legalább 100 °C-os környezeti levegőhöz hasonló hatást keltő magas hőmérsékletű környezetek;
 - f) legfeljebb – 50 °C-os környezeti levegőhöz hasonló hatást keltő alacsony hőmérsékletű környezetek;
 - g) lezuhanás a magasból;
 - h) áramütés és feszültség alatti munkavégzés;
 - i) vízbefulladás;
 - j) kézi láncfűrész általi vágás;
 - k) nagynyomású folyadéksugár;
 - l) lövedék általi sebesülés vagy késszúrás;
 - m) ártalmas zaj.
-

II. MELLÉKLET

ALAPVETŐ EGÉSZSÉGVÉDELMI ÉS BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK

BEVEZETŐ MEGJEGYZÉSEK

1. Az ebben a rendeletben megállapított alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények kötelezőek.
2. Az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekkel összefüggő kötelezettségek csak abban az esetben állnak fenn, ha az adott egyéni védőeszköz tekintetében fennáll az említett követelmények által érintett kockázat.
3. Az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket a tudománynak a tervezéskori és gyártáskori állását és az aktuális gyakorlatot, valamint a magas fokú egészség- és biztonságvédelemmel összhangban lévő műszaki és gazdasági megfontolásokat figyelembe véve kell értelmezni és alkalmazni.
4. A gyártó köteles kockázatértékelést végezni és azonosítani az egyéni védőeszköze vonatkozásában felmerülő kockázatokat. A tervezést és a gyártást a kockázatértékelés figyelembevételével kell elvégezni.
5. Az egyéni védőeszközök tervezése és gyártása során, valamint az utasítások elkészítésekor a gyártónak nemcsak az egyéni védőeszköz rendeltetését, hanem az ésszerűen előre látható használatot is figyelembe kell vennie. Adott esetben gondoskodni kell a felhasználótól eltérő személyek egészségéről és biztonságáról is.

1. VALAMENNYI EGYÉNI VÉDŐESZKÖZRE VONATKOZÓ ÁLTALÁNOS KÖVETELMÉNYEK

Az egyéni védőeszközöknek megfelelő védelmet kell nyújtaniuk azon kockázatok ellen, amelyekkel szemben rendeltetésük szerint védelmet nyújtanak.

1.1. Tervezési elvek

1.1.1. Ergonómia

Az egyéni védőeszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy előre látható körülmények közötti használat esetén a felhasználó a szokásos módon elvégezhesse a kockázattal járó tevékenységet, miközben a lehető legmagasabb szintű, megfelelő védelmet élvezi.

1.1.2. A védelem szintjei és osztályai

1.1.2.1. A védelem optimális szintje

A tervezés során a védelemnek azt az optimális szintjét kell figyelembe venni, amely felett az egyéni védőeszköz viselésével járó kényszer már megakadályozza annak a kockázatnak való kitettség idején történő hatékony alkalmazását vagy a tevékenység szokásos végrehajtását.

1.1.2.2. A különböző kockázati szinteknek megfelelő védelmi osztályok

Amennyiben a használat különböző előre látható körülményei olyanok, hogy a kockázati tényezők több szintje is megkülönböztethető, az egyéni védőeszköz tervezése során figyelembe kell venni a védelem megfelelő osztályait.

1.2. Az egyéni védőeszköz ártalmatlansága

1.2.1. Az eredendő kockázatok és más zavaró tényezők hiánya

Az egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy előre látható körülmények közötti használat esetén kizárhatók legyenek a kockázatok és más zavaró tényezők.

1.2.1.1. Megfelelő alanyanyagok

Az anyagok, amelyekből az egyéni védőeszközök készülnek – beleértve lehetséges bomlástermékeiket is – nem veszélyeztethetik a felhasználó egészségét vagy biztonságát.

1.2.1.2. Az egyéni védőeszközök minden, a felhasználóval érintkező alkotórészének megfelelő felületi állapota

Az egyéni védőeszköz azon részein, amellyel a felhasználó annak viselése során érintkezésbe kerül vagy kerülhet, nem lehetnek érdes felületek, éles szélek, hegyes csúcsok és hasonlóak, amelyek túlzott irritációt vagy sérüléseket okozhatnak.

1.2.1.3. A felhasználó megengedhető legnagyobb akadályozása

Gondoskodni kell arról, hogy az egyéni védőeszköz a lehető legkevésbé akadályozza a szükséges feladatok elvégzését és a lehető legkevésbé zavarja a szükséges testtartások felvételét és az érzékszervi érzékelést. Ezenfelül az egyéni védőeszköz használata nem vezethet olyan cselekedetekhez, amelyek veszélyeztetik a felhasználót.

1.3. Kényelem és hatékonyság

1.3.1. Az egyéni védőeszköz illeszkedése a felhasználó testi adottságaihoz

Az egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy minél könnyebben lehessen megfelelően felhelyezni a viselőjére, és hogy a használat előre látható időtartama alatt a helyén maradjon, figyelembe véve a környezeti tényezőket, az elvégzendő cselekvéseket és a szükséges testtartásokat. E célból minden alkalmas eszközzel – például megfelelő beállító- és rögzítőszervezetekkel vagy megfelelő méretbeli változatokkal – lehetővé kell tenni az egyéni védőeszköznek a felhasználó testi adottságaihoz történő hozzáigazítását.

1.3.2. Könnyű és szilárd kialakítás

Az egyéni védőeszköznek a lehető legkönnyebbnek kell lennie, ez azonban nem érintheti szilárdságát és hatékonyságát.

Az egyéni védőeszközöknek teljesíteniük kell azokat az egyedi kiegészítő követelményeket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy megfelelő védelmet nyújtsanak azon kockázatok ellen, amelyekkel szemben rendeltetésük szerint védelmet kell nyújtaniuk, valamint az egyéni védőeszközöknek képeseknek kell lenniük arra is, hogy ellenálljanak az előre látható használati körülmények között előforduló környezeti tényezőknek.

1.3.3. Az egyéni védőeszközök egyidejű használatra szánt különböző típusainak kompatibilitása

Amennyiben egy gyártó az egyéni védőeszközök olyan, különböző típusú modelljeit hozza forgalomba, amelyek a test szomszédos részeinek egyidejű védelmét hivatottak biztosítani, e típusoknak kompatibiliseknek kell lenniük egymással.

1.3.4. Eltávolítható védőelemeket tartalmazó védőruházat

Az eltávolítható védőelemeket tartalmazó védőruházat egyéni védőeszköznek minősül, és a megfelelőségértékelési eljárás során azt együttesen kell vizsgálni.

1.4. Gyártói utasítások és tájékoztató

Az egyéni védőeszközhöz mellékelendő utasításoknak tartalmazniuk kell – a gyártó nevén és címén kívül – valamennyi lényeges információt a következőkre vonatkozóan:

- a tárolásra, használatra, tisztításra, karbantartásra, ellenőrzésre és fertőtlenítésre vonatkozó utasítások. A gyártók által javasolt tisztító-, karbantartó- vagy fertőtlenítőszer a vonatkozó utasításoknak megfelelő használat esetén nem gyakorolhatnak káros hatást az egyéni védőeszközre vagy a felhasználóra;
- az egyéni védőeszköz által biztosított védelem szintjeinek vagy osztályainak ellenőrzésére szolgáló vonatkozó műszaki tesztek során mért teljesítmény;

- c) adott esetben az egyéni védőeszközzel együtt használható tartozékok és a megfelelő cserealkatrészek jellemzői;
- d) adott esetben a különböző kockázati szinteknek megfelelő védelmi osztályok és a megfelelő használati határok;
- e) adott esetben az egyéni védőeszköznek vagy az egyéni védőeszköz bizonyos alkotóelemeinek elhasználódási ideje vagy lejáratí éve és hónapja;
- f) adott esetben a szállításhoz megfelelő csomagolásfajta;
- g) a jelölések jelentése (lásd a 2.12. pontot);
- h) arra vonatkozó tájékoztatás, hogy az adott egyéni védőeszköz milyen kockázatokkal szembeni védelemre lett tervezve;
- i) hivatkozás erre a rendeletre és adott esetben más uniós harmonizációs jogszabályokra;
- j) az egyéni védőeszköz megfelelőségértékelésében részt vevő bejelentett szervezet vagy szervezetek neve, címe és azonosító száma;
- k) az alkalmazott harmonizált szabvány(ok)ra való hivatkozás – az adott szabvány kiadási dátumának megadása mellett – vagy az egyéb alkalmazott műszaki leírásokra való hivatkozások;
- l) az internetcím, ahol elérhető az EU-megfelelőségi nyilatkozat.

Az i), j), k) és l) pontban említett információkat nem kell feltüntetni a gyártó által mellékelte utasításokban, ha az egyéni védőeszközhöz csatolták az EU-megfelelőségi nyilatkozatot.

2. AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK TÖBB KÜLÖNBÖZŐ TÍPUSÁRA VONATKOZÓ KÖZÖS KIEGÉSZÍTŐ KÖVETELMÉNYEK

2.1. A beállítószerkezetet magukban foglaló egyéni védőeszközök

Amennyiben az egyéni védőeszköz beállítószerkezettel rendelkezik, ez utóbbit úgy kell megtervezni és gyártani, hogy előre látható körülmények közötti használat esetén a beállítás után véletlenül ne állítódhasson el.

2.2. A védeni kívánt testrészeket fedő egyéni védőeszközök

Az egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy a viseléséből származó verejtékezés a lehető legkisebb legyen. Ha pedig erre nincs mód, akkor úgy kell kialakítani, hogy a verejtéket magába szívja.

2.3. Az arc, a szem és a légzőrendszer védelmét szolgáló egyéni védőeszközök

Az egyéni védőeszközöket úgy kell kialakítani, hogy azok a lehető legkisebb mértékben zavarják a felhasználó arcát, szemét, látóterét és légzőrendszerét.

Az ilyen típusú egyéni védőeszközökhöz tartozó szűrőknek olyan mértékű optikai semlegességet kell biztosítaniuk, amely összeegyeztethető a felhasználó által végzett tevékenységek pontosságának mértékével és e tevékenységek időtartamával.

Szükség esetén az ilyen egyéni védőeszközöket a páráképződés megelőzését célzó eljárással kell kezelni, vagy erre alkalmas eszközökkel kell ellátni.

Az egyéni védőeszközök látáskorrekciót igénylő felhasználóknak szánt modelljeinek alkalmasnak kell lenniük arra, hogy azokat szemüveggel vagy kontaktlencsével együtt viseljék.

2.4. Az egyéni védőeszközök előregedése

Amennyiben megállapítást nyer, hogy az új egyéni védőeszköz tervezett teljesítményét jelentősen befolyásolhatja az előregedés, minden forgalomba hozott egyéni védőeszközön, valamint azok csomagolásán letörölhetetlenül és egyértelműen fel kell tüntetni a gyártás évét és hónapját és/vagy – amennyiben lehetséges – a lejárati évét és hónapját.

Amennyiben a gyártó nem tudja pontosan megadni az érintett egyéni védőeszköz élettartamát, az utasításoknak tartalmazniuk kell minden olyan szükséges információt, amelyek alapján a vásárló vagy a felhasználó a modell minőségi szintjét és a tárolás, a használat, a tisztítás és a karbantartás valós körülményeit figyelembe véve megállapíthatja az ésszerűen várható elhasználódási évet és hónapot.

Amennyiben a gyártó által javasolt tisztítási eljárás rendszeres alkalmazása következtében bekövetkező elöregedés valószínűleg szembetűnően és gyorsan megváltoztatja az egyéni védőeszköz teljesítményét, a gyártónak, amennyiben lehetséges, minden forgalomba hozott egyéni védőeszközön el kell helyeznie egy olyan jelölést, amely tájékoztat arról, hogy az eszközön legfeljebb hány tisztítási művelet végezhető újabb vizsgálat vagy leselejtezés előtt. Amennyiben nem helyeznek el ilyen jelölést, az említett információkat a gyártói utasításokban kell közölni.

2.5. A használat során beakadás veszélyének kitett egyéni védőeszköz

Amennyiben az előre látható használati körülmények magukba foglalják különösen annak kockázatát, hogy az egyéni védőeszköz mozgó tárgyba beakadhat, és ezáltal veszélyezteti a felhasználót, az egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy egy alkotóelemének törése vagy szakadása kiküszöbölje a veszélyt.

2.6. Robbanásveszélyes környezetben való használatra szánt egyéni védőeszközök

A robbanásveszélyes környezetben való használatra szánt egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy ne váltson ki villamos, elektrosztatikus eredetű vagy ütközésből fakadó ívet vagy szikrát, amelynek következtében egy robbanóelegy begyulladhat.

2.7. Gyors beavatkozásra, illetve gyors fel- és levételre szánt egyéni védőeszközök

Az ilyen típusú egyéni védőeszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy minimálisra csökkenjen az eszköz fel- és levételéhez szükséges idő.

Amennyiben az egyéni védőeszköz olyan rögzítőrendszereket tartalmaz, amelyek lehetővé teszik, hogy az eszköz a viselőn a megfelelő pozícióban maradjon, illetve hogy levehető legyen, biztosítani kell az ilyen rendszerek gyors és egyszerű működtetését.

2.8. Rendkívül veszélyes körülmények közötti beavatkozásra szánt egyéni védőeszközök

A rendkívül veszélyes körülmények közötti beavatkozásra szánt egyéni védőeszközökhöz mellékelt gyártói utasításokban meg kell adni különösen olyan adatokat, amelyek szakmailag alkalmas, képzett, valamint azok értelmezésére képesítéssel rendelkező és a felhasználó általi alkalmazásukat biztosító személyeknek szólnak.

Az utasításokban le kell írni azt az eljárást is, amellyel meg lehet győződni az egyéni védőeszköz helyes beállításáról és működőképességéről, amikor azt a felhasználó viseli.

Amennyiben az egyéni védőeszköz a rendes körülmények között biztosított védelemi szint hiányát jelző riasztóberendezést foglal magában, a riasztóberendezést úgy kell kialakítani és elhelyezni, hogy előre látható körülmények közötti használat esetén a felhasználó észlelje a riasztást.

2.9. A felhasználó által beállítható vagy eltávolítható alkotóelemeket tartalmazó egyéni védőeszköz

Amennyiben az egyéni védőeszköz olyan alkotóelemekkel rendelkezik, amelyeket a felhasználó rögzíthet, beállíthat vagy csere céljából eltávolíthat, az ilyen alkotóelemeket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy szerszámok nélkül könnyen rögzíthetők, beállíthatók és eltávolíthatók legyenek.

2.10. Külső kiegészítő berendezéshez kapcsolható egyéni védőeszközök

Amennyiben az egyéni védőeszköz olyan kikötési rendszert foglal magában, amely lehetővé teszi, hogy azt egy másik, kiegészítő berendezéshez csatlakoztassák, a csatlakoztató eszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy azt csak a megfelelő típusú eszközhöz lehessen alkalmazni.

2.11. Folyadékkeringető rendszert tartalmazó egyéni védőeszközök

Amennyiben az egyéni védőeszköz folyadékkeringető rendszert tartalmaz, ez utóbbit úgy kell kiválasztani vagy megtervezni és elhelyezni, hogy a védett testrész egészének környezetében lehetővé tegye a folyadék megfelelő cseréjét, előre látható körülmények közötti használat esetén a felhasználó cselekvéseitől, testtartásától vagy mozdulataitól függetlenül.

- 2.12. Az egészséghez és biztonsághoz közvetlenül vagy közvetve kapcsolódó, egy vagy több azonosító jelöléssel vagy mutatóval ellátott egyéni védőeszközök

Amennyiben az egyéni védőeszközt az egészséghez és biztonsághoz közvetlenül vagy közvetve kapcsolódó, egy vagy több azonosító jelöléssel vagy mutatóval látták el, az említett azonosító jelöléseket vagy mutatókat lehetőség szerint harmonizált piktogramok vagy ábrák formájában kell feltüntetni. Ezeknek az egyéni védőeszköz várható élettartama alatt mindvégig teljesen láthatóknak és olvashatóknak kell maradniuk. Emellett ezeknek a jelöléseknek minden félreértés elkerülése érdekében teljeseeknek, pontosaknak és közérthetőeknek kell lenniük. Így abban az esetben, ha ezek a jelölések szavakat vagy mondatokat foglalnak magukban, ezeket a fogyasztók és más végfelhasználók számára könnyen érthető és azon tagállam által meghatározott nyelven kell feltüntetni, ahol az egyéni védőeszközt forgalmazzák.

Amennyiben az egyéni védőeszköz túl kicsi ahhoz, hogy lehetővé tegye a teljes jelölésnek vagy a jelölés egy részének a feltüntetését, a vonatkozó információt a csomagoláson és a gyártói utasításokban kell megadni.

- 2.13. A viselő láthatóságának biztosítására alkalmas egyéni védőeszközök

Az olyan előre látható használati körülményekre szánt egyéni védőeszközöknek, amelyek között vizuálisan és egyénileg jelezni kell a felhasználó jelenlétét, rendelkezniük kell egy (vagy több) olyan megfelelően elhelyezett eszközzel vagy szerkezettel, amelyek közvetlenül látható fénysugarakat bocsátanak ki vagy fényvisszaverő tulajdonságúak, és e kibocsátás fényerejének, valamint fotometriai és kolorimetriai tulajdonságainak megfelelőnek kell lenniük.

- 2.14. Többféle kockázat elleni egyéni védőeszközök

A rendeltetésük szerint a felhasználó számára több lehetséges, egyidejűleg fellépő kockázat ellen védelmet nyújtó egyéni védőeszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy eleget tegyenek az összes kockázathoz kapcsolódó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

3. KÜLÖNÖS KOCKÁZATOKRA VONATKOZÓ KIEGÉSZÍTŐ KÖVETELMÉNYEK

- 3.1. A mechanikai ütés elleni védelem

- 3.1.1. A leeső vagy kirepülő tárgyak által okozott ütés, illetve valamely testrész akadályba ütközése

Az ilyen típusú kockázat ellen védelmet nyújtó egyéni védőeszközöknek kellő mértékben tompítaniuk kell az ütés hatásait a főként a védett rész zúzódásából vagy átfúródásából eredő sérülések megelőzése érdekében, legalább olyan ütközési energiaszintig, amelyen túl az ütéscsillapító eszköz túlzott mérete vagy tömege a viselés várható időtartama alatt gátolná az egyéni védőeszköz hatékony használatát.

- 3.1.2. Esések

- 3.1.2.1. Az elcsúszásos esések megelőzése

A csúszás megelőzésére tervezett biztonsági lábbelik talpát úgy kell megtervezni, gyártani vagy kiegészítő eszközzel ellátni, hogy a felület jellegének vagy állapotának megfelelően biztosítsa a megfelelő tapadást.

- 3.1.2.2. A magasból történő leesés megelőzése

A magasból történő leesésnek vagy az esés hatásának a megelőzésére szánt egyéni védőeszközöknek egy testhevederből és egy biztos külső rögzítési ponthoz kapcsolható kikötési rendszerből kell állnia. Az egyéni védőeszközt úgy kell megtervezni és gyártani, hogy előre látható körülmények közötti használat esetén a felhasználó esését minimálisra csökkentse, és ezáltal megelőzze az akadályokkal történő ütközést; ezzel egyidejűleg a fekézőerő nem érheti el azt a küszöbértéket, amely mellett várhatóan testi sérülés következik be, vagy az egyéni védőeszköz valamely alkotóelemének kinyílása vagy törése miatt a felhasználó lezuhanhat.

Az ilyen egyéni védőeszközöknek ezenkívül biztosítani kell, hogy a lefékezést követően a felhasználó olyan megfelelő pozícióban maradjon, amelyben adott esetben kivárhatja a segítség megérkezését.

A gyártói utasításokban fel kell tüntetni különösen az alábbiakra vonatkozó összes lényeges információt:

- a biztos külső rögzítési pontra vonatkozóan előírt jellemzők és a felhasználó alatt szükséges minimális biztonságosság;
- a testheveder megfelelő elhelyezési módja és a kikötési rendszer biztos külső rögzítési ponttal való összekapcsolásának megfelelő módja.

3.1.3. Mechanikai rezgés

A mechanikai rezgés hatásainak megelőzésére tervezett egyéni védőeszközöknek biztosítani kell a kockázatnak kitett testrészre ártalmas rezgések megfelelő tompítását.

3.2. Valamely testrész statikus összenyomása elleni védelem

A valamely testrész statikus összenyomása elleni védelemre tervezett egyéni védőeszközöknek alkalmasnak kell lenniük arra, hogy a komoly sérülések vagy a krónikus panaszok megelőzése érdekében tompítsák a nyomóterhelés hatásait.

3.3. Mechanikai sérülések elleni védelem

A felületi sérülések, például horzsolás, szúrás, vágás vagy marás ellen a test egészének vagy egy részének védelmére tervezett egyéni védőeszközök alapanyagait vagy más alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy megtervezni és beépíteni, hogy biztosítsák, hogy az egyéni védőeszközök e típusai előre látható körülmények közötti használat esetén kellő mértékben ellenálljanak a horzsolásnak, az átszúrásnak és a vágásnak (lásd még: 3.1. pont).

3.4. Védelem folyékony közegben

3.4.1. A vízbefulladás megelőzése

A vízbefulladás megakadályozására tervezett egyéni védőeszközöknek alkalmasnak kell lenniük arra, hogy a folyékony közegbe merülés után esetleg kimerült vagy eszméletét veszített felhasználót az egészség károsodása nélkül a lehető leggyorsabban a felszínre hozzák, és lebegő helyzetben tartsák, ami a segítség megérkezéséig lehetővé teszi a lélegzést.

Az egyéni védőeszközök természetüknél fogva egészben vagy részben úszó tulajdonságokkal rendelkezhetnek, illetve manuálisan felszabadított vagy automatikusan felszabaduló gázzal vagy szájjal felfújhatók lehetnek.

A várható használati körülmények között:

- a) a megfelelő működés sérelme nélkül az egyéni védőeszköznek alkalmasnak kell lennie arra, hogy ellenálljon a folyékony közeg hatásainak és a közegre jellemző környezeti tényezőknek;
- b) a felfújható egyéni védőeszköznek gyorsan és teljesen fel kell fúvódnia.

Amennyiben a várható használati körülmények különleges volta megkívánja, bizonyos egyénivédőeszköz-típusoknak emellett meg kell felelniük a következő kiegészítő követelmények közül egynek vagy többnek:

- a) rendelkezniük kell minden, a második albekezdésben említett felfújó berendezéssel és/vagy egy fény- vagy hangjelző berendezéssel;
- b) rendelkezniük kell egy olyan eszközzel, amely lehetővé teszi a test megragadását és rögzítését úgy, hogy a felhasználót ki lehessen emelni a folyékony közegből;
- c) alkalmasnak kell lenniük hosszan tartó használatra olyan tevékenység teljes időtartama alatt, amelynek során a felhasználó ki van téve annak a veszélynek, hogy – akár felöltözve – a folyékony közegbe esik, illetve amelynek során a felhasználónak abban el kell merülnie.

3.4.2. Az úszást, lebegést segítő eszközök

Az olyan ruházatnak, amelynek célja, hogy a várható alkalmazástól függően megfelelő szintű lebegtetést biztosítson, viselése közben biztonságosnak kell lennie és határozott segítséget kell nyújtania a folyékony közegben. A várható használati körülmények között az ilyen egyéni védőeszköz nem korlátozhatja a felhasználó mozgását, viszont lehetővé kell tennie a felhasználó számára különösen azt, hogy ússzon vagy meneküljön a veszélytől, illetve más személyeknek segítséget nyújtson.

3.5. Védelem az ártalmas zajhatások ellen

A zaj káros hatásai elleni védelemre szánt egyéni védőeszközöknek e hatásokat olyan mértékben kell tudniuk tompítani, hogy az a zajszint, amelynek a felhasználó ki van téve, ne haladja meg a 2003/10/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben ⁽¹⁾ előírt határértékeket.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament és a Tanács 2003/10/EK irányelve (2003. február 6.) a munkavállalók fizikai tényezők (zaj) hatásának való expozíciójára vonatkozó egészségügyi és biztonsági minimumkövetelményekről (tizenhetedik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikke (1) bekezdésének értelmében) (HL L 42., 2003.2.15., 38. o.).

Minden egyéni védőeszközön fel kell tüntetni, hogy az eszköz milyen zajtompítási szintet biztosít. Amennyiben ez nem lehetséges, ezt az információt a csomagoláson kell feltüntetni.

3.6. A hő és/vagy a tűz elleni védelem

A test egészének vagy egy részének a hő és/vagy a tűz hatásai elleni védelmére tervezett egyéni védőeszközöknek az előre látható használati körülményeknek megfelelő hőszigetelő képességgel és mechanikai ellenállással kell rendelkezniük.

3.6.1. Az egyéni védőeszköz alapanyagai és egyéb alkotóelemei

A hőszugárzás és a hőközlés elleni védelemre szolgáló alapanyagoknak és más alkotóelemeknek a beeső hőáramlásnak megfelelő átviteli együtthatóval kell rendelkezniük, és kellő mértékben tűzállóknak kell lenniük, hogy előre látható körülmények közötti használat esetén elkerülhető legyen az öngyulladás veszélye.

Ha ezen anyagok és alkotóelemek külső felületének visszaverő tulajdonsággal kell rendelkezniük, akkor visszaverő képességüknek meg kell felelnie az infravörös tartományban kibocsátott hőszugárzás jellemzőinek.

A magas hőmérsékletű környezetben rövid ideig történő használatra szánt anyagoknak és berendezések egyéb alkotóelemeinek, valamint az olyan egyéni védőeszközök egyéb alkotóelemeinek, amelyek ki vannak téve forró anyagok – pl. olvadt anyag – fröccsenésének, szintén rendelkezniük kell a megfelelő hőkapacitással, hogy a felvett hőmennyiség nagy részét csak azután adják le, miután a felhasználó elhagyta az expozíció területét, és eltávolította az egyéni védőeszközt.

Azoknak az egyéni védőeszköz részét képező anyagoknak és egyéb alkotóelemeknek, amelyekre forró anyag fröccsenhet, megfelelő mértékben el kell nyelniük a mechanikai ütések is (lásd a 3.1. pontot).

Az egyéni védőeszközök olyan anyagainak és egyéb alkotóelemeinek, amelyek véletlenül lánggal érintkezhetnek és azoknak, amelyeket az ipari vagy a tűzvédelmi berendezések gyártása során használnak, olyan lángállósági fokkal, valamint hő vagy ívhő elleni védelemmel kell rendelkezniük, amely megfelel a várható alkalmazási körülményekkel járó kockázati kategóriának. Lángnak való kitettség esetén ezek nem olvadhatnak meg, és nem segíthetik elő a láng terjedését.

3.6.2. Használatra kész, komplett egyéni védőeszköz

A várható használati körülmények között:

- a) az egyéni védőeszközön keresztül a felhasználóra érő hőmennyiségnek megfelelően csekélynek kell lennie annak megelőzése érdekében, hogy a viselés során a kockázatnak kitett testrészben felhalmozódott hő semmilyen körülmények között ne érje el a fájdalomküszöböt vagy azt a szintet, amely ártalmas lehet az egészségre;
- b) az egyéni védőeszköznek szükség esetén ellen kell állnia a folyadék vagy a gőz behatolásának, és nem okozhat égési sérüléseket, amennyiben a felhasználó érintkezik a védőrétegével.

Amennyiben az egyéni védőeszköz hűtőberendezéssel van ellátva, amely folyadékpárologtatással vagy szilárd anyag szublimációjával lehetővé teszi a beeső hő elnyelését, az ilyen berendezéseket úgy kell kialakítani, hogy a felszabaduló illékony anyagok a védőrétegen kívülre távozzanak, ne pedig a felhasználó felé.

Amennyiben az egyéni védőeszköz légzésvédő készülékkel van ellátva, az említett készüléknek megfelelő módon ténylegesen biztosítani kell a számára megszabott védőfunkciókat a várható használati körülmények között.

A magas hőmérsékletű környezetben rövid ideig történő használatra szánt egyéni védőeszközöket kísérő gyártói utasításoknak minden olyan vonatkozó adatot tartalmazniuk kell, amelyek alapján meghatározható az a legnagyobb megengedett hőhatás, amely a felhasználót a védőeszköz rendeltetésszerű használata esetén érheti.

3.7. Hideg elleni védelem

A test egészének vagy egy részének a hideg hatásaival szembeni védelmére tervezett egyéni védőeszközöknek a rendeltetés szerinti előre látható használati körülményeknek megfelelő hőszigetelő képességgel és mechanikai ellenállással kell rendelkezniük.

3.7.1. Az egyéni védőeszköz alapanyagai és egyéb alkotóelemei

A hideg elleni védelemre alkalmas alapanyagoknak és egyéb alkotóelemeknek a várható használati körülmények között a lehető legalacsonyabb beeső hőáramlásnak megfelelő átviteli együtthatóval kell rendelkezniük. Az alacsony hőmérsékletű környezetben történő felhasználásra szánt rugalmas anyagoknak és egyéb egyénivédő-eszköz-alkotóelemeknek meg kell őrizniük rugalmasságukat, hogy lehetővé tegyék az elvégzendő mozdulatokat és a megfelelő testtartást.

Azoknak az egyéni védőeszköz részét képező anyagoknak és egyéb alkotóelemeknek, amelyekre hideg anyag fröccsenhet, megfelelő mértékben el kell nyelniük a mechanikai ütések is (lásd a 3.1. pontot).

3.7.2. Használatra kész, komplett egyéni védőeszköz

Előre látható körülmények közötti használat esetén:

- a) az egyéni védőeszközön keresztül a felhasználót érő hőáramlásnak megfelelően alacsonynak kell lennie annak megelőzése érdekében, hogy a viselés során felhalmozódott hideghatás a védendő testrészben – beleértve a kéz és a láb ujjvégeit is – semmilyen körülmények között ne érje el a fájdalomküszöböt vagy azt a szintet, amely ártalmas lehet az egészségre;
- b) az egyéni védőeszköznek, amennyire lehetséges, meg kell akadályoznia a folyadékok – pl. esővíz – behatolását, és nem okozhat sérülést a hideg elleni védőréteg és a felhasználó közötti érintkezés miatt.

Amennyiben az egyéni védőeszköz légzésvédő készülékkel van ellátva, az említett készüléknek megfelelő módon ténylegesen biztosítani kell a számára megszabott védőfunkciókat a várható használati körülmények között.

Az alacsony hőmérsékletű környezetben rövid ideig történő használatra szánt egyéni védőeszközöket kísérő gyártói utasításoknak minden olyan vonatkozó adatot tartalmazniuk kell, amelyek alapján meghatározható az a hidegnek való maximális megengedhető kitettség, amely a felhasználót a védőeszköz használata során érheti.

3.8. Áramütés elleni védelem

3.8.1. Szigetelő eszközök

A test egészének vagy egy részének a villamos áram hatásával szembeni védelmére tervezett egyéni védőeszköznek megfelelő szigeteléssel kell rendelkeznie az olyan feszültségértékekkel szemben, amelyeknek a felhasználó a legkedvezőtlenebb használati körülmények között ki lehet téve.

E célból az egyéni védőeszközök ilyen típusainak alapanyagait és más alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy kialakítani és beépíteni, hogy a tesztkörülmények között a védőrétegen keresztül mért áram mértékét minimálisra csökkentsék olyan feszültség mellett, amely megfelel a rendes körülmények között várható feszültség mértékének, és minden esetben a tűréshatárnak megfelelő maximális, hagyományosan megengedett érték alatt tartásuk azt.

Az egyéni védőeszközök azon típusain és azok csomagolásán, amelyeket kizárólag olyan elektromos berendezéseken végzett munka vagy tevékenység során történő felhasználásra szántak, amelyek feszültség alatt vannak vagy lehetnek, olyan jelöléseket kell elhelyezni, amelyek tájékoztatnak különösen a védőeszközök védelmi osztályáról vagy a megfelelő használati feszültségről, sorozatszámukról és gyártási időpontjukról. Az ilyen egyéni védőeszközök védőrétegén kívül elegendő helyet kell hagyni az üzembe helyezés időpontjának és a rendszeresen elvégzendő tesztek vagy ellenőrző vizsgálatok időpontjának utólagos jelölésére.

A gyártói utasításokban meg kell jelölni különösen azt a kizárólagos felhasználást, amelyre az ilyen típusú egyéni védőeszközöket szánták, valamint a védőeszközök élettartama során elvégzendő dielektromos tesztek jellegét és gyakoriságát.

3.8.2. Vezetőképes eszközök

A nagyfeszültség alatt lévő berendezéseken való munkavégzésre szánt vezetőképes egyéni védőeszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy biztosítani lehessen, hogy a felhasználó és azon berendezés között, amellyel a felhasználó dolgozik, ne legyen feszültségkülönbség.

3.9. Sugárvédelem

3.9.1. Nem ionizáló sugárzás

A nem ionizáló sugárzásforrásból származó akut vagy krónikus szemkárosodás megelőzésére tervezett egyéni védőeszközöknek el kell nyelniük vagy vissza kell verniük az ártalmas hullámhosszokon sugárzott energia nagy részét anélkül, hogy ez túlságosan megváltoztatná a látható spektrum ártalmatlan részének továbbítását, a kontrasztok érzékelését és, ahol szükséges, a színek megkülönböztetését a várható használati körülmények között.

E célból a szemvédő eszközöket úgy kell megtervezni és gyártani, hogy minden ártalmas hullámhossz tekintetében rendelkezzenek egy spektrális átbocsátási tényezővel, amely minimálisra csökkenti a szűrőn keresztül a felhasználó szemét érő sugárzás fényerősségét, amely semmilyen körülmények között sem lépheti túl a legnagyobb megengedett expozíciós határértéket. A bőrnek a nem ionizáló sugárzással szembeni védelmére tervezett egyéni védőeszközöknek el kell nyelniük vagy vissza kell verniük az ártalmas hullámhosszokon sugárzott energia nagy részét.

Továbbá az eszköz részét képező üvegek az előre látható használati körülmények között kibocsátott sugárzás hatására nem rongálódhatnak meg és nem veszíthetik el tulajdonságaikat, és minden forgalomba hozott példányon fel kell tüntetni a rá jellemző átbocsátási tényező görbéjének megfelelő védőfokozati számot.

Az azonos típusú sugárzásforrások elleni védelemre alkalmas üvegeket védőfokozatuk számának növekvő sorrendjében kell besorolni, és a gyártói utasításoknak ismertetniük kell különösen a megfelelő egyéni védőeszköz kiválasztásának módját, figyelembe véve a felhasználás tényleges körülményeit, például a forrástól való távolságot és az ilyen távolságból sugárzott energia spektrális megoszlását.

A gyártónak minden egyes szűrővel ellátott szemvédő eszközön fel kell tüntetnie a vonatkozó védőfokozat számát.

3.9.2. Ionizáló sugárzás

3.9.2.1. A külső sugárfertőzés elleni védelem

A test egészének vagy egy részének a radioaktív porok, gázok, folyadékok vagy ezek keveréke elleni védelmére tervezett egyéni védőeszköz alapanyagait és más alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy kialakítani és beépíteni, hogy a berendezés a várható használati körülmények között hatékonyan megakadályozza a szennyező anyagok áthatolását.

A szennyező anyagok jellegétől vagy állapotától függően a szükséges szigetelés biztosítható a védőréteg vízhatlanságával és/vagy más megfelelő eszközökkel, pl. olyan szellőző- és nyomás alá helyező rendszerekkel, amelyeket arra terveztek, hogy megelőzzék a szennyező anyagok visszajutását.

Az egyéni védőeszköz sugárszennyeződéstől való megtisztítására szolgáló eljárások nem csökkenthetik a védőeszköznek a várható élettartama során történő lehetséges újbóli használhatóságát.

3.9.2.2. Külső besugárzás elleni védelem

A külső besugárzás ellen a felhasználó teljes védelmét biztosító egyéni védőeszközt, illetve ennek hiányában a külső besugárzást megfelelően tompító egyéni védőeszközt úgy kell kialakítani, hogy csak a gyenge elektron- (pl. béta-) vagy a gyenge foton- (pl. X-, gamma-) sugárzásnak álljon ellen.

Az ilyen típusú egyéni védőeszközök alapanyagait és más alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy kialakítani és beépíteni, hogy biztosítsák a felhasználó védelmének az előre látható körülmények közötti használat esetén elvárt szintjét anélkül, hogy a felhasználó mozgásának, testtartásának vagy helyváltoztatásának korlátozása miatt hosszabb expozíciós időt eredményeznének (lásd a 1.3.2. pontot).

Az egyéni védőeszközökön olyan jelölést kell elhelyezni, amely jelzi az előre látható használati körülményeknek megfelelő alapanyag(ok) típusát és sűrűség-egyenértékét.

3.10. Az egészségkárosító anyagokkal és keverékekkel, valamint a fertőző anyagokkal szembeni védelem

3.10.1. Légzésvédelem

A légzőrendszer védelmére szolgáló egyéni védőeszközöknek lehetővé kell tenniük a felhasználó belelegezhető levegővel való ellátását, amikor a felhasználó szennyezett és/vagy nem megfelelő oxigénkoncentrációjú légkör hatásának van kitéve.

Az egyéni védőeszköz által a felhasználóhoz juttatott belelegezhető levegőt megfelelő eszközökkel – például a szennyezett levegőnek a védőeszközön keresztül történő megszűrésével vagy nem szennyezett külső forrásból történő ellátással – kell kinyerni.

Az ilyen típusú egyéni védőeszközök alapanyagait és egyéb alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy kialakítani és beépíteni, hogy előre látható körülmények közötti használat esetén a viselés időtartama alatt biztosítva legyen a felhasználó megfelelő légzésfunkciója és légzési higiéniája.

Az arcrész szigetelésének, a belélegzésnél a nyomáscsökkenésnek és szűrőberendezések esetében a tisztítóképeségnek biztosítani kell, hogy a szennyezett légkörből származó szennyező anyag behatolása kellően kis mértékű legyen, és így ne károsítsa a felhasználó egészségét vagy higiéniáját.

Az egyéni védőeszközön fel kell tüntetni az adott eszközre jellemző részletes adatokat, amelyek az utasításokkal együtt lehetővé teszik, hogy egy gyakorlott és szakképzett felhasználó megfelelően alkalmazni tudja a védőeszközt.

Szűrőberendezések esetében a gyártói utasításoknak továbbá meg kell adniuk, hogy az új szűrők eredeti csomagolásukban mennyi ideig tárolhatók.

3.10.2. A bőrrel és szemmel való érintkezés elleni védelem

Azon egyéni védőeszközöknek, amelyek célja, hogy megelőzzék a test egészének vagy egy részének egészségkárosító anyagokkal és keverékekkel, illetve fertőző anyagokkal történő felületi érintkezését, meg kell előzniük, hogy az egyéni védőeszköz rendeltetésének megfelelő, előre látható használati körülmények között az ilyen anyagok és keverékek behatoljanak vagy átszivároghassanak a védőrétegen keresztül.

E célból az ilyen típusú egyéni védőeszközök alapanyagait és más alkotóelemeit úgy kell kiválasztani vagy kialakítani és beépíteni, hogy lehetőség szerint teljes szigetelést biztosítsanak, amely szükség esetén lehetővé teszi a hosszan tartó napi viselést, vagy ha ez nem lehetséges, a viselés időtartamának csökkentését igénylő, korlátozott szigetelést biztosítsanak.

Ha természetükből adódóan, valamint az előre látható használati körülmények miatt bizonyos egészségkárosító anyagok és keverékek, illetve fertőző anyagok olyan nagyfokú áthatolóképeséggel rendelkeznek, amely korlátozza a szóban forgó egyéni védőeszköz által nyújtott védelem időtartamát, az egyéni védőeszközt a teljesítménye alapján történő besorolás céljából standard teszteknek kell alávetni. A teszteléseknek megfelelő egyéni védőeszközökön olyan jelölést kell elhelyezni, amely tartalmazza különösen a tesztek során felhasznált anyagok nevét vagy név hiányában azok kódját, valamint a megfelelő szabványos védelmi időtartamot. A gyártói utasításoknak tartalmazniuk kell továbbá különösen a kódok magyarázatát (amennyiben szükséges), a standard tesztek részletes leírását és minden olyan megfelelő információt, amelynek alapján meghatározható a különböző előre látható használati körülmények esetén megengedett leghosszabb viselési időtartam.

3.11. Búvárfelszerelés

A légzőkészüléknek a várható használati körülmények között és a legnagyobb merülési mélységet figyelembe véve a felhasználó számára belélegezhető gázelegyet kell biztosítani.

Amennyiben az előre látható használati körülmények úgy kívánják, a búvárfelszerelésnek a következőket kell magában foglalnia:

- olyan öltözetet, amely megvédi a felhasználót a hidegtől (lásd a 3.7. pontot) és/vagy a merülési mélységből eredő nyomástól (lásd a 3.2. pontot);
- riasztóberendezést, amely a felhasználót azonnal figyelmezteti, ha a belélegezhető gázeleggyel való ellátás megszűnése fenyeget (lásd a 2.8. pontot);
- életmentő készüléket, amely lehetővé teszi, hogy a felhasználó feljöjjön a felszínre (lásd a 3.4.1. pontot).

III. MELLÉKLET

AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓJA

A műszaki dokumentációnak meg kell határoznia, hogy a gyártó milyen módon biztosítja, hogy az egyéni védőeszközök megfeleljenek az 5. cikkben említett és a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

A műszaki dokumentációnak tartalmaznia kell legalább a következőket:

- a) az egyéni védőeszköznek és rendeltetésszerű használatának teljes leírása;
- b) azon kockázatok értékelése, amelyek ellen az egyéni védőeszköz a rendeltetése szerint védelmet nyújt;
- c) az egyéni védőeszközre alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények felsorolása;
- d) az egyéni védőeszköznek, valamint alkatrészeinek, részegységeinek és áramköreinek tervezési és gyártási rajzai és tervei;
- e) a d) pontban említett rajzoknak és terveknek, valamint az egyéni védőeszköz működésének megértéséhez szükséges ismertetők és magyarázatok;
- f) az egyéni védőeszköz tervezése és gyártása során alkalmazott, a 14. cikk szerinti harmonizált szabványokra vonatkozó hivatkozások. A harmonizált szabványok részleges alkalmazása esetén a dokumentációban meg kell nevezni, hogy a szabvány mely részeit alkalmazták;
- g) amennyiben harmonizált szabványokat nem vagy csak részben alkalmaztak, azon egyéb műszaki leírások ismertetése, amelyeket a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesítése érdekében alkalmaztak;
- h) az annak ellenőrzése céljából végzett tervezési számítások, ellenőrző vizsgálatok és vizsgálatok eredményei, hogy az egyéni védőeszköz eleget tesz-e a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek;
- i) azon tesztekéről szóló jelentések, amelyek az egyéni védőeszköz vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelésének ellenőrzését, valamint adott esetben a megfelelő védelmi osztály meghatározását célozzák;
- j) annak leírása, hogy a gyártó az egyéni védőeszköz gyártása során milyen módon biztosítja, hogy az elkészült egyéni védőeszköz megfeleljen a tervezési előírásoknak;
- k) a II. melléklet 1.4. pontjában előírt gyártói utasítások és tájékoztató egy példánya;
- l) olyan egyéni védőeszközök esetében, amelyekből egy adott felhasználó igényeinek megfelelően egyetlen darab készül, valamennyi ahhoz szükséges utasítás, hogy a jóváhagyott alapmodell mintájára ezt az egyéni védőeszközt le lehessen gyártani;
- m) olyan sorozatgyártású egyéni védőeszközök esetében, amelyeknél a sorozat minden egyes darabja egy adott felhasználó igényeinek megfelelően kerül kialakításra, a gyártó által a próba- és a gyártási folyamat során annak érdekében hozott intézkedések leírása, hogy minden egyes egyéni védőeszköz megfeleljen a jóváhagyott típusnak, valamint a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

IV. MELLÉKLET

BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉS

(A. modul)

1. A belső gyártásellenőrzés az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3. és 4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett egyéni védőeszközök megfelelnek e rendelet vonatkozó követelményeinek.

2. Műszaki dokumentáció

A gyártónak el kell készítenie a III. mellékletben ismertetett műszaki dokumentációt.

3. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak ellenőrzése biztosítsa, hogy a gyártott egyéni védőeszközök megfeleljenek a 2. pontban említett műszaki dokumentációnak és e rendelet vonatkozó követelményeinek.

4. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

- 4.1. A gyártónak az e rendelet vonatkozó követelményeinek megfelelő valamennyi egyéni védőeszközön el kell helyezni a CE-jelölést.

- 4.2. A gyártónak az egyéni védőeszköz egyes modelljeire vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, és azt a műszaki dokumentációval együtt az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé kell tennie a nemzeti hatóságok számára. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni azt az egyéni védőeszközt, amelyre vonatkozóan a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az érintett hatóságok számára.

5. Meghatalmazott képviselő

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

V. MELLÉKLET

EU-TÍPUSVIZSGÁLAT

(B. modul)

1. Az EU-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amelynek keretében a bejelentett szervezet megvizsgálja egy egyéni védőeszköz műszaki kialakítását, valamint ellenőrzi és tanúsítja, hogy az egyéni védőeszköz műszaki kialakítása megfelel e rendelet rá vonatkozó követelményeinek.
2. Az EU-típusvizsgálat elvégzésekor értékelni kell az egyéni védőeszköz megfelelő műszaki kialakítását a műszaki dokumentáció vizsgálata, valamint a teljes egyéni védőeszköznek a tervezett gyártás tekintetében reprezentatív mintadarabján (gyártási típuson) végzett vizsgálat révén.

3. EU-típusvizsgálat iránti kérelem

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

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is;
- b) írásbeli nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;
- c) a III. mellékletben ismertetett műszaki dokumentáció;
- d) az egyéni védőeszköznek a tervezett gyártás tekintetében reprezentatív mintadarabja(i). A bejelentett szervezet további mintákat kérhet, ha ezekre tesztprogramjának végrehajtásához szüksége van. Olyan sorozatgyártású egyéni védőeszközök esetében, amelyeknél a sorozat minden egyes darabja egy adott felhasználó igényeinek megfelelően kerül kialakításra, a különböző felhasználók köre szempontjából reprezentatív mintadarabokat kell biztosítani, az olyan egyéni védőeszközök esetében pedig, amelyekből egy adott felhasználó igényeinek megfelelően egyetlen darab készül, egy alapmodellt kell biztosítani.

4. EU-típusvizsgálat

A bejelentett szervezet:

- a) az egyéni védőeszköz megfelelő műszaki kialakításának értékelése céljából megvizsgálja a műszaki dokumentációt. E vizsgálat során nem kell figyelembe vennie a III. melléklet j) pontját;
- b) olyan sorozatgyártású egyéni védőeszközök esetében, amelyeknél a sorozat minden egyes darabja egy adott felhasználó igényeinek megfelelően kerül kialakításra, megvizsgálja az intézkedések leírását megfelelőségük értékelése céljából;
- c) olyan egyéni védőeszközök esetében, amelyekből egy adott felhasználó igényeinek megfelelően egyetlen darab készül, a megfelelőség értékelése céljából megvizsgálja azon gyártási utasításokat, amelyek alapján a jóváhagyott alapmodell mintájára az egyéni védőeszközt le lehet gyártani;
- d) ellenőrzi, hogy a mintadarab(ka)t a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották-e, és azonosítja a vonatkozó harmonizált szabványok alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelően kialakított elemeket, továbbá a más műszaki leírásoknak megfelelően tervezett elemeket;
- e) elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrizheti, hogy ahol a gyártó úgy döntött, hogy a vonatkozó harmonizált szabványok szerinti megoldásokat alkalmazza, azokat megfelelően alkalmazta-e;
- f) elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol nem a vonatkozó harmonizált szabványok szerinti megoldásokat alkalmazták, a gyártó által alkalmazott, többek között más műszaki leírások szerinti megoldások teljesítik-e a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, valamint hogy megfelelően alkalmazták-e ezeket a megoldásokat.

5. Vizsgálati jegyzőkönyv

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

6. EU-típusvizsgálati tanúsítvány

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

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

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

- a) a bejelentett szervezet neve és azonosító száma;
- b) a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor ez utóbbi neve és címe;
- c) a tanúsítvány hatálya alá tartozó egyéni védőeszköz megnevezése (típuszám);
- d) arra vonatkozó nyilatkozat, hogy az egyéni védőeszköz típusa megfelel a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek;
- e) részben vagy egészben alkalmazott harmonizált szabványok esetén az e szabványokra vagy azok részeire való hivatkozások;
- f) más műszaki leírások alkalmazása esetén az ezekre vonatkozó hivatkozások;
- g) adott esetben az egyéni védőeszköz teljesítményszintje(i) vagy védelmi osztálya;
- h) olyan egyéni védőeszközök esetében, amelyekből egy adott felhasználó igényeinek megfelelően egyetlen darab készül, a jóváhagyott alapmodell alapján a vonatkozó paraméterek engedélyezett változatai;
- i) a kiállítás napja, a lejárat napja, illetve adott esetben a megújítás időpontja(i);
- j) a tanúsítvány kiállításának esetleges feltételei;
- k) a III. kategóriába tartozó egyéni védőeszközök esetében arra vonatkozó nyilatkozat, hogy a tanúsítvány csak a 19. cikk c) pontjában említett megfelelőségértékelési eljárások valamelyikével együtt érvényes.

6.3. Az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

6.4. Amennyiben a típus nem felel meg a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a bejelentett szervezetnek meg kell tagadnia az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiállítását, és az elutasítás részletes indoklása mellett tájékoztatnia kell erről a kérelmezőt.

7. Az EU-típusvizsgálati tanúsítvány felülvizsgálata

7.1. A bejelentett szervezetnek a tudomány általánosan elismert mindenkori állásában bekövetkező valamennyi olyan változásról tájékozódnia kell, amely arra utal, hogy a jóváhagyott típus a továbbiakban nem feltétlenül felel meg a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, és meg kell állapítania, hogy ezek a változások igényelnek-e további vizsgálatot. Amennyiben igen, a bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell erről a gyártót.

7.2. A gyártónak értesítenie kell az EU-típusvizsgálati tanúsítvánnyal kapcsolatos műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus, illetve a műszaki dokumentáció minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja az egyéni védőeszköznek a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését vagy az adott tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások az eredeti EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésének formájában további jóváhagyást igényelnek.

7.3. A gyártónak gondoskodnia kell arról, hogy az egyéni védőeszköz a tudomány mindenkori állását figyelembe véve folyamatosan megfeleljen a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

7.4. A gyártónak a következők szerint fel kell kérnie a bejelentett szervezetet, hogy vizsgálja felül az EU-típusvizsgálati tanúsítványt:

- a) a jóváhagyott típusnak a 7.2. pontban említett módosítása esetén;
- b) a tudomány állásának a 7.3. pontban említett változása esetén;
- c) legkésőbb a tanúsítvány lejáratí időpontja előtt.

Annak érdekében, hogy a bejelentett szervezet el tudja látni feladatait, a gyártónak legkorábban az EU-típusvizsgálati tanúsítvány lejáratí 12 hónappal megelőzően, és legkésőbb azt 6 hónappal megelőzően be kell nyújtania kérelmét.

7.5. A bejelentett szervezetnek meg kell vizsgálnia az egyénivédőeszköz-típust, és – amennyiben azt a végrehajtott módosítások szükségessé teszik – el kell végeznie azokat a releváns teszteket, amelyek alapján meggyőződhet arról, hogy a jóváhagyott típus továbbra is megfelel a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek. Ha a bejelentett szervezet meggyőződött arról, hogy a jóváhagyott típus továbbra is megfelel a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, megújítja az EU-típusvizsgálati tanúsítványt. A bejelentett szervnek biztosítania kell, hogy a felülvizsgálati eljárás még az EU-típusvizsgálati tanúsítvány lejáratí előtt lezáruljon.

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

- a) saját neve és címe, valamint az érintett EU-típusvizsgálati tanúsítvány azonosító adatai;
- b) annak megerősítése, hogy nem került sor a jóváhagyott típusnak – ezen belül többek között az anyagoknak, az alkatrészeknek vagy a részegységeknek – a 7.2. pont szerinti módosítására, sem pedig a vonatkozó harmonizált szabványok vagy egyéb műszaki leírások módosítására;
- c) annak megerősítése, hogy a tudomány állásának a 7.3. pontban említett megváltozására nem került sor;
- d) a termékre vonatkozó aktuális rajzok és fényképek, valamint a gyártó által rendelkezésre bocsátott termékjelölés és tájékoztató másolata, ha ezeket korábban nem nyújtották be; valamint
- e) a III. kategóriába tartozó termékek esetében tájékoztatás a VII. melléklettel összhangban véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett elvégzett termékelőőrzések eredményeiről, illetve a gyártó minőségbiztosítási rendszerének a VIII. melléklet szerinti ellenőrzései eredményeiről – ha ezek még nem állnak a bejelentett szervezet rendelkezésére.

Ha a bejelentett szervezet megerősítette, hogy nem került sor sem a jóváhagyott típus 7.2. pont szerinti módosítására, sem pedig a tudomány állásának a 7.3. pontban említett megváltozására, az egyszerűsített felülvizsgálati eljáratí kell alkalmazni, a 7.5. pont szerinti vizsgálatokat és teszteket nem kell elvégezni. Ilyen esetekben a bejelentett szervezetnek meg kell újítania az EU-típusvizsgálati tanúsítványt.

A megújítás díjának arányosnak kell lennie az egyszerűsített eljáratísal járó adminisztratív teher nagyságával.

Ha a bejelentett szervezet megállapítja, hogy a tudomány állása a 7.3. pontban foglaltak szerint megváltozott, a 7.5. pontban foglalt eljárás alkalmazandó.

7.7. Amennyiben a felülvizsgálatot követően a bejelentett szervezet megállapítja, hogy az EU-típusvizsgálati tanúsítvány már nem érvényes, visszavonja azt, és a gyártó köteles beszüntetni az érintett egyéni védőeszköz forgalmazását.

8. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságát az általa kibocsátott vagy visszavont EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – a bejelentő hatóság rendelkezésére bocsátja az elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa elutasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy az EU-típusvizsgálati tanúsítványok elutasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott kiegészítéseiről, továbbá – kérésre – a kibocsátott tanúsítványokról és/vagy azok kiegészítéseiről.

Kérésre a Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet másolatot kaphat az EU-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítéseikről. Indokolt kérésre a Bizottság és a tagállamok másolatot kaphatnak a műszaki dokumentációról és a bejelentett szervezet által elvégzett vizsgálatok eredményeiről.

A bejelentett szervezet az EU-típusvizsgálati tanúsítvány érvényességének lejártát követően öt évig köteles megőrizni a tanúsítványnak, illetve mellékleteinek és kiegészítéseinek másolatát, valamint a gyártó által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

9. A gyártónak az EU-típusvizsgálati tanúsítványnak, valamint a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy-egy példányát a műszaki dokumentációval együtt az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé kell tennie a nemzeti hatóságok számára.
 10. A 3. pontban említett kérelmet a gyártó meghatalmazott képviselője is benyújthatja, és teljesítheti a 7.2., 7.4. és 9. pontban meghatározott kötelezettségeket, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.
-

VI. MELLÉKLET

BELSŐ GYÁRTÁS ELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

(C. modul)

1. A belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és a 3. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett egyéni védőeszközök megfelelnek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek e rendelet vonatkozó követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak ellenőrzése biztosítsa, hogy az egyéni védőeszközök megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint e rendelet vonatkozó követelményeinek.

3. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

- 3.1. A gyártónak minden olyan egyéni védőeszközön el kell helyeznie a CE-jelölést, amely megfelel az EU- típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tesz e rendelet vonatkozó követelményeinek.

- 3.2. A gyártónak az egyénvédőeszköz-modellekre vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, és azt az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé kell tennie a nemzeti hatóságok számára. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni azt az egyéni védőeszközt, amelyre vonatkozóan a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az érintett hatóságok számára.

4. Meghatalmazott képviselő

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

VII. MELLÉKLET

BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉSEN ÉS A VÉLETLENSZERŰ IDŐKÖZÖNKÉNT, FELÜGYELET MELLETT VÉGZETT TERMÉKELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

(C2. modul)

1. A belső gyártásellenőrzésen és a véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3., 5.2. és 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett egyéni védőeszköz – amelyre a 4. pontban foglalt rendelkezéseket alkalmazták – megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesz e rendelet vonatkozó követelményeinek.
2. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak ellenőrzése biztosítsa a gyártás egységességét és azt, hogy az egyéni védőeszközök megfeleljenek az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint e rendelet vonatkozó követelményeinek.
3. Véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzés iránti kérelem

Az egyéni védőeszköz forgalomba hozatalát megelőzően a gyártónak véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzés iránti kérelmet kell benyújtania az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

 - a) a gyártó neve és címe, és amennyiben a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, annak neve és címe;
 - b) írásbeli nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;
 - c) az érintett egyéni védőeszköz megnevezése.

Amennyiben a választott szervezet nem az EU-típusvizsgálatot végző szervezet, a kérelemnek az alábbiakat is tartalmaznia kell:

 - a) a III. mellékletben ismertetett műszaki dokumentáció;
 - b) az EU-típusvizsgálati tanúsítvány egy példánya.
4. Termékellenőrzés
 - 4.1. A bejelentett szervezet termékellenőrzéseket végez a gyártás egységességének és annak ellenőrzése érdekében, hogy az egyéni védőeszközök megfelelnek-e az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.
 - 4.2. A termékellenőrzéseket legalább évente egyszer, a bejelentett szervezet által meghatározott véletlenszerű időközönként kell elvégezni. Az első termékellenőrzéseket az EU-típusvizsgálati tanúsítvány kiállításának napjától számított egy éven belül el kell végezni.
 - 4.3. A bejelentett szervezet a szervezet és a gyártó által közösen elfogadott helyszínen megfelelő statisztikai mintát választ a gyártott egyéni védőeszközök közül. A mintába felvett minden egyes egyéni védőeszközt külön meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajtuk a vonatkozó harmonizált szabvány(ok)ban előírt tesztek és/vagy a más műszaki leírásokban előírt, ezekkel egyenértékű tesztek annak ellenőrzése érdekében, hogy az egyéni védőeszközök megfelelnek-e az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.
 - 4.4. Amennyiben a 3. pontban említett bejelentett szervezet nem az EU-típusvizsgálati tanúsítványt kiállító szervezet, az előbbinek a minta megfelelőségének értékelésével kapcsolatos nehézségek esetén kapcsolatba kell lépnie az utóbbi szervezettel.
 - 4.5. Az alkalmazandó elfogadási mintavételezési eljárás célja, hogy az egyéni védőeszköz követelményeknek való megfelelőségének biztosítása érdekében megállapításra kerüljön, hogy a gyártási eljárás biztosítja-e a gyártás egységességét, valamint azt, hogy a gyártási teljesítmény az elfogadható határértékeken belül maradjon.

4.6. Amennyiben a vizsgálat és a tesztek során megállapítást nyer, hogy a gyártás nem egységes, vagy hogy az egyéni védőeszközök nem felelnek meg az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, illetve a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a bejelentett szervezet megteszi a megállapított hiányosság(ok)nak megfelelő intézkedéseket, és tájékoztatja ezekről a bejelentő hatóságot.

5. Tesztjelentés

5.1. A bejelentett szervezetnek tesztjelentést kell a gyártó rendelkezésére bocsátania.

5.2. A gyártónak a tesztjelentést az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé kell tennie a nemzeti hatóságok számára.

5.3. A gyártónak – a bejelentett szervezet felelőssége mellett – a gyártási folyamat során fel kell tüntetnie a bejelentett szervezet azonosító számát.

6. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

6.1. A gyártónak minden egyes olyan egyéni védőeszközön el kell helyeznie a CE-jelölést és fel kell tüntetnie a 3. pontban említett bejelentett szervezet felelőssége mellett ez utóbbi azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tesz e rendelet vonatkozó követelményeinek.

6.2. A gyártónak az egyénvédőeszköz-modellekre vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, és azt az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé kell tennie a nemzeti hatóságok számára. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni azt az egyéni védőeszközt, amelyre vonatkozóan a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az érintett hatóságok számára.

7. Meghatalmazott képviselő

A gyártó kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője által is teljesíthetők, amennyiben szerepelnek a meghatalmazásban. A meghatalmazott képviselő nem köteles teljesíteni a gyártó 2. pontban foglalt kötelezettségeit.

VIII. MELLÉKLET

A GYÁRTÁS MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSÁN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG

(D. modul)

1. A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 5. és 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelősségére nyilatkozik arról, hogy az érintett egyéni védőeszköz megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesz e rendelet vonatkozó követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártónak a 3. pont szerinti, jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert kell működtetnie az érintett egyéni védőeszköz gyártása, végső ellenőrző termékvizsgálata és tesztelése céljából, és a 4. pont szerinti felügyelet alá kell tartoznia.

3. Minőségbiztosítási rendszer

- 3.1. A gyártónak a minőségbiztosítási rendszer értékelése iránti kérelmet kell benyújtania az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez.

A kérelemnek a következőket kell tartalmaznia:

- a) a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is;
- b) a gyártó azon telephelyének a címe, ahol az ellenőrzéseket végre lehet hajtani;
- c) írásbeli nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be;
- d) az érintett egyéni védőeszköz megnevezése;
- e) a minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció.

Amennyiben a választott szervezet nem az EU-típusvizsgálatot végző szervezet, a kérelemnek az alábbiakat is tartalmaznia kell:

- a) az egyéni védőeszköz III. mellékletben ismertetett műszaki dokumentációja;
- b) az EU-típusvizsgálati tanúsítvány egy példánya.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszernek biztosítania kell, hogy az egyéni védőeszköz megfeleljen az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tegyen e rendelet vonatkozó követelményeinek.

A gyártó által figyelembe vett összes szempontot, követelményt és rendelkezést rendszeres és rendezett módon dokumentálni kell írásbeli iránymutatások, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségbiztosítási programok, tervek, kézikönyvek és feljegyzések egységes értelmezését.

A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának különösen a következők megfelelő leírását kell tartalmaznia:

- a) minőségügyi célkitűzések, szervezeti felépítés, a vállalatirányítás feladatai és hatásköre a termékminőséget illetően;
- b) az ezeknek megfelelő, alkalmazni kívánt gyártási, minőségellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és szisztematikus intézkedések;
- c) a gyártás előtt, alatt és után végzett vizsgálatok és tesztek, valamint azok elvégzésének gyakorisága;
- d) a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a tesztadatok, a kalibrálási adatok, valamint az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések; és
- e) az elvárt termékminőség elérésének és a minőségbiztosítási rendszer működési hatékonyságának az ellenőrzéséhez használt eszközök.

- 3.3. A bejelentett szervezet köteles értékelni a minőségbiztosítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek.

A minőségbiztosítási rendszernek a vonatkozó harmonizált szabvány megfelelő előírásait teljesítő elemei tekintetében a bejelentett szervezetnek vélelmeznie kell az e követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban lennie kell legalább egy olyan tagnak, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett egyéni védőeszközök és gyártástechnológia területén, és ismeri a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket. Az ellenőrzésnek a gyártó telephelyén tett értékelő szemlét is magában kell foglalnia. Az ellenőrzést végző csoportnak felül kell vizsgálnia az egyéni védőeszköz 3.1. pontban említett műszaki dokumentációját annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, és el tudja-e végezni az egyéni védőeszköz e követelményeknek való megfeleléséért biztosító szükséges vizsgálatokat.

Az ellenőrzés eredményéről értesíteni kell a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell az ellenőrzés alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési döntést.

- 3.4. A gyártónak vállalnia kell, hogy teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből fakadó kötelezettségeit, és hogy fenntartja a rendszert annak érdekében, hogy az megfelelő és hatékony maradjon.
- 3.5. A gyártónak a minőségbiztosítási rendszert érintő minden tervezett változtatásról tájékoztatnia kell a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt változtatásokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e a 3.2. pontban említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

Döntéséről értesítenie kell a gyártót. Az értesítésnek tartalmaznia kell a vizsgálat alapján levont következtetéseket és az indokolással ellátott értékelési döntést.

- 3.6. A bejelentett szervezet felhatalmazza a gyártót arra, hogy minden egyes olyan egyéni védőeszközön feltüntesse a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tesz e rendelet vonatkozó követelményeinek.

4. A bejelentett szervezet által gyakorolt felügyelet

- 4.1. A felügyelet célja annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelően teljesítse a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.

- 4.2. A gyártónak lehetővé kell tennie, hogy a bejelentett szervezet értékelési célból belépessen a gyártás, az ellenőrző vizsgálat, a tesztelés és a raktározás helyszíneire, és rendelkezésre kell bocsátania a szükséges információkat, különösen a következőket:

- a) a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja;
- b) a minőségügyi feljegyzések, például az ellenőrzési jelentések és a tesztadatok, a kalibrálási adatok, valamint az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések.

- 4.3. A bejelentett szervezetnek legalább évente egy alkalommal rendszeres ellenőrzéseket kell végeznie, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, továbbá a gyártó rendelkezésére kell bocsátania az ellenőrzési jegyzőkönyvet.

- 4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. Az ilyen látogatások során a bejelentett szervezet szükség esetén a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése érdekében vizsgálatokat vagy tesztek végezhet vagy végeztethet az egyéni védőeszközökön. A bejelentett szervezetnek a gyártó rendelkezésére kell bocsátania a helyszíni jegyzőkönyvet, valamint – amennyiben tesztek is végeztek – a tesztjelentést.

5. CE-jelölés és EU-megfelelőségi nyilatkozat

- 5.1. A gyártónak minden egyes olyan egyéni védőeszközön el kell helyeznie a CE-jelölést és fel kell tüntetnie a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelőssége mellett ez utóbbi azonosító számát, amely megfelel az EU-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint eleget tesz e rendelet vonatkozó követelményeinek.

- 5.2. A gyártónak az egyes egyénvédőeszköz-modellekre vonatkozóan írásos EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell készítenie, és azt az egyéni védőeszközök forgalomba hozatala után tíz évig elérhetővé kell tennie a nemzeti hatóságok számára. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatban meg kell nevezni azt az egyéni védőeszközt, amelyre vonatkozóan a nyilatkozatot kiállították.

Az EU-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az érintett hatóságok számára.

6. A gyártónak az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala után tíz éven át elérhetővé kell tennie a nemzeti hatóságok számára a következőket:
- a) a 3.1. pontban említett dokumentáció;
 - b) a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosításra vonatkozó információk;
 - c) a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., a 4.3. és a 4.4. pontban említett döntések, jelentések, illetve jegyzőkönyvek.
7. A bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell bejelentő hatóságát a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott vagy visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – a bejelentő hatóság rendelkezésére kell bocsátania a minőségbiztosítási rendszerek elutasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

A bejelentett szervezetnek tájékoztatnia kell a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa elutasított, felfüggesztett, visszavont vagy más módon korlátozott jóváhagyásairól, valamint – kérésre – a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásairól.

8. Meghatalmazott képviselő

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

IX. MELLÉKLET

.... ⁽¹⁾ SZ. EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. Egyéni védőeszköz (termék-, típus-, tétel- vagy sorozatszám):
 2. A gyártónak és adott esetben meghatalmazott képviselőjének neve és címe:
 3. Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra:
 4. A nyilatkozat tárgya (az egyéni védőeszköznek a nyomkövethetőséget biztosító megnevezése; szükség esetén az egyéni védőeszköz azonosítása céljából mellékelni lehet egy megfelelő élességű színes képet):
 5. A nyilatkozat 4. pont szerinti tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak:
 6. Az alkalmazott harmonizált szabványokra való hivatkozás és a szabvány dátumának megadása, vagy az azon egyéb műszaki leírásokra való hivatkozás – az adott leírás dátumával együtt –, amelyekre a megfelelőségi nyilatkozat vonatkozik:
 7. Adott esetben a(z) ... (név, szám) ... bejelentett szervezet elvégezte az EU-típusvizsgálatot (B. modul), és kiadta a(z) ... (hivatkozás az érintett tanúsítványra) EU-típusvizsgálati tanúsítványt.
 8. Adott esetben az egyéni védőeszközön a(z) ... (név, szám) bejelentett szervezet felügyelete mellett elvégzik a(z) ... megfelelőségértékelési eljárást (belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C2. modul) vagy (a gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség [D. modul])).
 9. További információk:
- A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá:
- (a kiállítás helye és dátuma):
- (név, beosztás) (aláírás):
- _____

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

X. MELLÉKLET

MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT

89/686/EGK irányelv	E rendelet
1. cikk, (1) bekezdés	1. cikk és 2. cikk, (1) bekezdés
1. cikk, (2) és (3) bekezdés	3. cikk, 1. pont
1. cikk, (4) bekezdés	2. cikk, (2) bekezdés
2. cikk, (1) bekezdés	4. cikk
2. cikk, (2) bekezdés	6. cikk
2. cikk, (3) bekezdés	7. cikk, (2) bekezdés
3. cikk	5. cikk
4. cikk, (1) bekezdés	7. cikk, (1) bekezdés
4. cikk, (2) bekezdés	—
5. cikk, (1), (4), (5) bekezdés	—
5. cikk (2) bekezdés	14. cikk
6. cikk	44. cikk
7. cikk	37–41. cikk
8. cikk, (1) bekezdés	8. cikk, (2) bekezdés, első albekezdés
8. cikk, (2)–(4) bekezdés	18. és 19. cikk, valamint I. melléklet
9. cikk	20. cikk, 24. cikk (1) bekezdés, 25. cikk és 30. cikk (1) bekezdés
10. cikk	V. melléklet
11. cikk, A. szakasz	VII. melléklet
11. cikk, B. szakasz	VIII. melléklet
12. cikk, (1) bekezdés	15. cikk
12. cikk, (2) bekezdés és 13. cikk	16. és 17. cikk
14. cikk	—
15. cikk	—
16. cikk, (1) bekezdés, első albekezdés és (2) bekezdés	—
16. cikk, (1) bekezdés, második albekezdés	48. cikk (2) bekezdés
I. melléklet	2. cikk, (2) bekezdés
II. melléklet	II. melléklet
III. melléklet	III. melléklet
IV. melléklet	16. cikk
V. melléklet	24. cikk (2)–(11) bekezdés
VI. melléklet	IX. melléklet