EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2014.3.27.
COM(2014) 186 final

2014/0108 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az egyéni védőeszközökről

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SWD(2014) 118 final}
{SWD(2014) 119 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

Általános háttér, a javaslat indokai és céljai

Az egyéni védőeszközökről szóló 89/686/EGK irányelvet[1] 1989. december 21-én fogadták el, és teljes körűen 1995. július 1-jétől alkalmazandó.

A 89/686/EGK irányelv (az egyéni védőeszközökről szóló vagy PPE-irányelv) biztosítja az egyéni védőeszközök szabad mozgását. Az irányelv jelentősen hozzájárult az egyéni védőeszközök belső piacának megvalósításához és működéséhez. A felhasználók legmagasabb szintű védelmének biztosításával egyidejűleg lehetővé teszi a hatálya alá tartozó egyéni védőeszközök Európán belüli szabad mozgását.

A PPE-irányelv meghatározza azokat az alapvető követelményeket, amelyeket az egyéni védőeszközöknek az uniós piacon történő forgalmazás feltételeként teljesíteniük kell. Az egyéni védőeszközök tervezését és gyártását az irányelv rendelkezéseinek megfelelően kell végezni. A gyártónak egyúttal fel kell tüntetnie a CE-jelölést, és a felhasználók számára mellékelnie kell az egyéni védőeszköz tárolására, használatára, tisztítására, karbantartására és fertőtlenítésére vonatkozó utasításokat.

A PPE-irányelv jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke, és ez az „új megközelítési” elveken alapuló egyik első harmonizációs irányelv, amelynek értelmében a gyártók kötelesek biztosítani, hogy termékeik megfeleljenek a jogalkotási eszközben foglalt alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek. Az alapvető követelmények teljesítményalapúak, így konkrét műszaki megoldásokat vagy előírásokat nem tartalmaznak.

A PPE-irányelvet az egyéni védőeszközökre kell alkalmazni, amely „*minden olyan készüléket vagy eszközt jelent, amelyet arra terveztek, hogy viselésével vagy kézben tartásával megvédje az egyént egy vagy több, egészséget és biztonságot érintő veszélytől”*. Az irányelv hatálya kiterjed továbbá azokra a „*cserélhető PPE alkatrészek[re], amelyek elengedhetetlenül szükségesek annak kielégítő működéséhez és kizárólag abban a berendezésben használják őket*”, valamint „*[m]inden olyan rendszer[re], amelyet a PPE-kkel kapcsolatban hoznak forgalomba, hogy azokat egy másik külső, kiegészítő készülékkel kapcsolják össze*”. Egyéni védőeszköz például a védősisak, a fülvédő, a biztonsági lábbeli, a mentőmellény, de ugyanígy a kerékpáros sisak, a napszemüveg és a jó láthatóságot biztosító mellény is.

Az egyéni védőeszközök egyes típusai, például a kifejezetten a fegyveres erők általi felhasználásra vagy a közrend fenntartására kifejlesztett és gyártott egyéni védőeszközök, az önvédelmi célú egyéni védőeszközök, a légköri hatások, nedvesség, víz és hő elleni, magánhasználatra tervezett és gyártott egyéni védőeszközök, a hajók vagy légi járművek utasainak védelmére vagy mentésére kifejlesztett, nem állandó viselésre szánt egyéni védőeszközök, valamint a két- vagy háromkerekű gépjárművek használói számára készült bukósisakok és szemellenzők nem tartoznak a PPE-irányelv hatálya alól.

Noha az irányelv sikeresen megvalósította az egységes piac megteremtésére és az egyéni védőeszközöket használók nagyfokú védelmének biztosítására irányuló célkitűzéseit, a végrehajtás során több probléma merült fel. Ezek a nem megfelelő szintű védelmet biztosító, forgalomban lévő termékekkel, a bejelentett szervezetek által alkalmazott eltérő megközelítésekkel, a piacfelügyelet eredményességével és a jelenleg a PPE-irányelv hatályán kívül eső egyéni védőeszközök jelentette kockázatokkal kapcsolatosak. Mindemellett a PPE-irányelv egyes rendelkezéseit pontosítani és egyszerűsíteni kell.

[1] HL L 399., 1989.12.30., 18. o.

E javaslat célja, hogy a Bizottság egyszerűsítési törekvéseivel összhangban rendelettel váltsa fel az egyéni védőeszközökről szóló 89/686/EGK irányelvet.

A kezdeményezés átfogó célkitűzései az egyéni védőeszközöket használók egészségének és biztonságának hatékonyabb védelme, az egyéni védőeszközökkel foglalkozó gazdasági szereplők számára egyenlő feltételek biztosítása a belső piacon, valamint az egyéni védőeszközökhöz kapcsolódó európai szabályozási környezet egyszerűsítése. A javaslat a meglévő irányelv számos rendelkezését módosítja és pontosítja, valamint összehangolja azokat a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló 768/2008/EK határozattal[2] (NLF-határozat).

Pontosabban a jelenlegi PPE-irányelvben foglalt – a hő, a nedvesség és a víz ellen védő, magánhasználatra tervezett termékekre vonatkozó – kizárás megszüntetésével az irányelv hatályának kismértékű bővítését javasolja. A PPE-irányelv végrehajtása és érvényesítése során szerzett tapasztalatokból kiderült, hogy ez a kizárás a továbbiakban nem indokolt. A felhasználók egészségének és biztonságának javítása érdekében a PPE-irányelv követelményeit, és így e javaslat követelményeit ezekre a termékekre is alkalmazni kell. Az értelmezési lehetőségek szűkítése érdekében pontosítások történtek, például a személyre szabott és az egyedileg átalakított egyéni védőeszközökre vonatkozó rendelkezéseket illetően. A következetlenségek megszüntetése érdekében felülvizsgáltuk a legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárás hatálya alá tartozó termékek listáját. A piacfelügyeleti hatóságok munkájának javítása céljából módosultak a dokumentációs követelmények, valamint három alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmény is, mely utóbbiak a félreértések forrását voltak hivatottak kiküszöbölni.

A javaslat célja, hogy a PPE-irányelvet összhangba hozza az NLF-határozattal. A horizontális szinten felismert általános problémák közül sokat a PPE-irányelv végrehajtásával összefüggésben is megvizsgáltunk (a nem megfelelő szintű védelmet biztosító egyéni védőeszközök forgalomba hozatala, az egyes bejelentett szervezetek által nyújtott szolgáltatások minőségével kapcsolatos problémák, a tagállamok közötti eltérő gyakorlatok a bejelentett szervezetek értékelése és nyomon követése terén). Több gyártó ezenfelül azzal a nehézséggel is szembesül, hogy a jogi keret összetett, és bizonyos esetekben következetlen. A PPE-irányelvnek az új jogszabályi kerettel történő összehangolása az NLF-határozat 2. cikkében foglalt politikai kötelezettségvállalásnak tesz eleget.

Az NLF-határozat közös keretet határoz meg az uniós termékharmonizációs jogi aktusok számára. Ez a keret a termékekre vonatkozó uniós jogi aktusokban található közös rendelkezésekből áll (pl. fogalommeghatározások, a gazdasági szereplők kötelezettségei, védelmi mechanizmusok stb.). E közös rendelkezéseket megerősítették, hogy a jogi aktusokat a gyakorlatban hatékonyabban lehessen alkalmazni és érvényesíteni. Olyan új elemek bevezetése is megtörtént, mint pl. az importőrök kötelezettségei, amelyek elengedhetetlenek a forgalomban lévő termékek nagyobb biztonságossága érdekében.

A Bizottság – a 2011. november 21-én elfogadott „NLF végrehajtási csomag” révén – már kilenc irányelv esetében javasolta az NLF-határozattal való összehangolást.

Az ipari termékekre vonatkozó uniós harmonizációs jogi aktusok egységessége érdekében – az NLF-határozat elfogadásából eredő politikai kötelezettségvállalással és az NLF-határozat 2. cikkében foglalt jogi kötelezettségvállalással összhangban – ezt a javaslatot is össze kell hangolni az NLF-határozat rendelkezéseivel.

A javaslat figyelembe veszi 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,

[2] HL L 218., 2009.8.13., 82. o.

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 szóló, 2012. október 25-i 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletet[3].

Figyelembe veszi továbbá a termékek piaci felügyeletéről szóló rendeletre irányuló, 2013. február 13-i bizottsági javaslatot[4], amelynek célja, hogy a nem élelmiszer jellegű termékek, a fogyasztói vagy nem fogyasztói termékek, valamint az uniós harmonizációs jogi aktusok hatálya alá tartozó vagy nem tartozó termékek terén folytatott piacfelügyeleti tevékenységekre vonatkozóan egyetlen jogi eszközt hozzon létre. Ez a javaslat az Unión belül végzett piacfelügyeleti tevékenységek hatékonyságának növelése érdekében egyesíti az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelv[5], a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[6], valamint az ágazatspecifikus harmonizációs jogi aktusok piacfelügyeleti szabályait. A termékek piaci felügyeletéről szóló rendeletre irányuló javaslatban a vonatkozó piacfelügyeleti és védzáradékokról szóló rendelkezések is szerepelnek. Ennélfogva a meglévő ágazatspecifikus harmonizációs jogi aktusok piacfelügyeletre és védzáradékokra vonatkozó rendelkezéseit törölni kell az adott harmonizációs jogi aktusokból. A rendeletjavaslat átfogó célja, hogy a hatékonyabb működés érdekében az uniós piacfelügyeleti keretet egyszerűbbé tegye annak fő felhasználói, így a piacfelügyeleti hatóságok és a gazdasági szereplők számára. A hatályos PPE-irányelv védzáradéki eljárást ír elő. A termékek piaci felügyeletéről szóló rendeletre irányuló javaslattal létrehozandó kerettel összhangban ez a PPE-rendeletre irányuló javaslat nem tartalmaz az egyéni védőeszközökre vonatkozó, az NLF-határozatban foglalt piacfelügyeleti és védzáradéki eljárással kapcsolatos rendelkezéseket. A jogi egyértelműség biztosítása érdekében azonban hivatkozik a termékek piaci felügyeletéről szóló rendeletre irányuló javaslatra.

Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival és célkitűzéseivel

Ez a kezdeményezés összhangban áll az egységes piaci intézkedéscsomaggal[7], amely hangsúlyozta, hogy vissza kell nyerni a piaci termékek minősége iránti fogyasztói bizalmat, valamint meg kell erősíteni a piacfelügyeletet.

Ezenfelül a javaslat támogatja a Bizottság jobb szabályozással és a szabályozási környezet egyszerűsítésével kapcsolatos politikáját.

Ez a javaslat nem módosítja a munkavállalók által a munkahelyen használt egyéni védőeszközök egészségvédelmi és biztonsági minimumkövetelményeiről szóló, 1989. november 30-i 89/656/EGK irányelvhez[8] (harmadik egyedi irányelv a 89/391/EGK irányelv 16. cikkének (1) bekezdése értelmében) fűződő kapcsolatot.

---

3 HL L 316., 2012.11.14., 12. o.

4 Javaslat – Az Európai Parlament és a Tanács rendelete a termékek piaci felügyeletéről és a 89/686/EGK és a 93/15/EGK irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, az 1999/5/EK, a 2000/9/EK, a 2000/14/EK, a 2001/95/EK, a 2004/108/EK, a 2006/42/EK, a 2006/95/EK, a 2007/23/EK, a 2008/57/EK, a 2009/48/EK, a 2009/105/EK, a 2009/142/EK, a 2011/65/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv, valamint a 305/2011/EU, a 764/2008/EK és a 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról (COM(2013) 75 final).

5 HL L 11., 2002.1.15., 4. o.

6 HL L 218., 2008.8.13., 30. o.

7 A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Gazdasági és Szociális Bizottságnak és a Régiók Bizottságának, COM(2011) 206 végleges.

8 HL L 393., 1989.12.30., 18. o.

2. AZ ÉRDEKELTEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK EREDMÉNYEI ÉS HATÁSVIZSGÁLATOK

Konzultáció az érdekeltekkel

A PPE-irányelv felülvizsgálata valamennyi érdekelt féllel, köztük a tagállamokkal, a gyártói szervezetekkel, a bejelentett szervezetekkel és a szabványügyi testületek képviselőivel egyeztetésben zajlott. A konzultáció keretében válogatott szakértői csoporttal tartott találkozókra, valamint az egyéni védőeszközökkel foglalkozó munkacsoporttal és a piacfelügyeleti hatóságok egyéni védőeszközökért felelős AdCo csoportjával folytatott konzultációra is sor került.

Noha az irányelv sikerét általánosan elismerik, a tagállamok és más érdekelt felek között széles körű egyetértés mutatkozik azt illetően, hogy szükség van bizonyos javításokra, amelyek hozzájárulnának a felhasználók egészségének még eredményesebb védelméhez, valamint az egyéni védőeszközökről szóló jogi aktus hatékonyabb működéséhez, az eredményesebb piacfelügyeletet is ideértve. A javasolt javítások többsége a tagállami hatóságoknak és más érdekelt feleknek az egyéni védőeszközökről szóló jogi aktus végrehajtásával kapcsolatos mindennapi tapasztalatain alapul, és nem áll közvetlen összefüggésben a balesetekkel.

2011. április és június között az érintett érdekelt felek és a polgárok nyilvános konzultáció keretében oszthatták meg az azokkal kérdésekkel kapcsolatos nézeteiket és véleményüket, amelyekre a PPE-irányelv felülvizsgálata megoldást jelenthet. Összesen 77 válasz érkezett, 74 a 27 tagállamból (hatóságok, vállalkozások, bejelentett szervezetek, kereskedelmi szövetségek, egyes polgárok), kettő az EFTA-országok egyikéből és egy a tengerentúlról. A válaszok segítségével a bizottsági szolgálatok átfogóbb képet alkothattak a megállapított szakpolitikai igényekről, és a felvázolt megközelítések ilyen módon megerősítést nyertek[9].

Általánosságban valamennyi érdekelt fél támogatta a kezdeményezést. A hatóságok és az ágazat egyaránt úgy véli, hogy az egyéni védőeszközökről szóló jogi aktus egyszerűsítésre és pontosításra szorul. Egyetértenek abban, hogy javítani kell a piacfelügyeletet, valamint a bejelentett szervezetek értékelésére és ellenőrzésére szolgáló rendszert.

Egyetértés mutatkozik továbbá abban is, hogy a PPE-irányelvet össze kell hangolni az új jogszabályi kerettel, és így a meglévő általános szabályozási keretet tökéletesíteni kell. A hatóságok teljes körűen támogatják az intézkedést, mivel az megerősíti a meglévő rendszert, és javítja az uniós szintű együttműködést. Az ágazat a szabályozásnak nem megfelelő termékek elleni eredményesebb fellépésnek köszönhetően egyenlőbb feltételekre, valamint arra számít, hogy a jogszabályok összehangolása nyomán egyszerűbbé válik a szabályozás.

A tagállamok és az érdekelt felek továbbá támogatásukról biztosították a következőket:

– A PPE-irányelv hatálya alá tartozó termékkör kibővítése;

– Az egyéni védőeszközök egyes típusainak felvétele a legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárás hatálya alá tartozó termékek listájára;

– Három alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmény módosítása; és

– A műszaki dokumentációra, az EK-típusvizsgálati tanúsítvány érvényességére és tartalmára, valamint az EK megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó követelmények módosítása.

Szakértői vélemények összegyűjtése és felhasználása – hatásvizsgálat

[9] Az eredményekről szóló jelentés elérhető a következő címen: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/pc-report_en.pdf.

A PPE-irányelv felülvizsgálatáról hatásvizsgálat készült. A hatásvizsgálat részletesen ismerteti a PPE-irányelv ágazatspecifikus szempontjainak különböző felülvizsgálati lehetőségeit.

Az új jogszabályi kerettel való összehangolás vonatkozásait illetően a PPE-irányelv felülvizsgálatához kapcsolódó hatásvizsgálati jelentés hivatkozik a 2011. november 21-i NLF végrehajtási csomag[10] keretében végzett általános hatásvizsgálatra.

Így elmondható különösen, hogy az NLF-határozattal való összehangolás miatti módosítások és azok hatásai várhatóan ugyanazok lesznek, mint az összehangolási csomagba tartozó kilenc termékharmonizációs irányelv esetében.

Az összehangolási csomagról szóló hatásvizsgálati jelentés már részletesen megvizsgálta az egyes lehetőségeket, amelyek a PPE-irányelv esetében is megegyeznek. A jelentés egyúttal az NLF-határozat rendelkezéseivel való jogalkotási összehangolásból eredő hatások elemzését is tartalmazta.

Ennélfogva a PPE-irányelv felülvizsgálatáról szóló hatásvizsgálati jelentés ezekre a szempontokra nem tért ki, hanem a PPE-irányelvhez kapcsolódó sajátos problémákra, valamint azok megoldási módjaira összpontosított.

A konzultáció eredményeinek kiegészítése céljából a Bizottság 2010-ben külső tanulmányra[11] adott megbízást, amely még abban az évben el is készült. A tanulmány áttekintést ad az egyéni védőeszközök piacának szerkezetéről, továbbá ismerteti a javasolt intézkedések hatását.

2012-ben újabb kiegészítő tanulmány született. Ennek középpontjában a tervezett változások versenyképességre gyakorolt hatásainak elemzése állt[12].

Az összegyűjtött információk alapján a Bizottság által végzett hatásvizsgálat három lehetőséget vizsgált meg és vetett össze a PPE-irányelvhez kapcsolódó problémák és kérdések tekintetében.

1. lehetőség – „Nincs intézkedés” – A meglévő helyzet nem változik

E lehetőség javaslata szerint a PPE-irányelv nem módosul.

2. lehetőség – Nem jogalkotási intézkedések útján történő beavatkozás

A 2. lehetőség önkéntes intézkedések, például a PPE-irányelv közösen elfogadott értelmezését ismertető útmutatók segítségével oldaná meg a megállapított problémákat.

3. lehetőség – Jogalkotási intézkedések útján történő beavatkozás

Ez a lehetőség a PPE-irányelv módosítását foglalja magában.

Az előnyben részesített megoldás az alábbi okok miatt a 3. lehetőség:

– hatékonyabb, mint a 2. lehetőség: a 2. lehetőség végrehajthatóságának hiánya miatt kérdéses, hogy a gyakorlatban érvényesülnének-e az említett lehetőség kedvező hatásai;

---

10 Az új jogszabályi keret (NLF) összehangolási csomagja (végrehajtási árucsomag), bizottsági szolgálati munkadokumentum – hatásvizsgálat, amely a következő dokumentumokat kíséri: 10 javaslat a termékharmonizációs irányelvek 768/2008/EK határozattal való összehangolására (SEC(2011) 1376 final).

11 Lásd: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part1_en.pdf (a piacfelügyeletről szóló 1. rész) és http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-assess-part2_en.pdf (a hatásvizsgálatról szóló 2. rész).

12 Lásd: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/ppe/rev-study-competitiveness_en.pdf.

– jogbiztonságot teremtő keretben fokozottan védi a felhasználók egészségét és biztonságát;

– biztosítja a piacfelügyeleti hatóságok eredményesebb munkáját, ennélfogva csökkenti a nem megfelelő termékek számát, és egyenlőbb feltételeket teremt;

– nem jár számottevő költséggel a gazdasági szereplők és a bejelentett szervezetek számára; azon gyártók költségei, akiknek termékei jelenleg nem tartoznak a PPE-irányelv hatálya alá, növekedni fognak, ez azonban csak azokat a gyártókat érinti, akik jelenleg nem teljesítik az alapvető követelményeket; az ilyen termékek ugyanakkor sorozatgyártással készülnek, így ez az egységárakat kevéssé befolyásolja;

– a gazdasági szereplők számára biztosított egyenlő feltételeknek és az egyéni védőeszközöket használók fokozott védelmének köszönhetően megerősíti az európai vállalkozások versenyképességét;

– az 1. és a 2. lehetőség nem kínál megoldást a jogi következetlenségekre és kétértelműségekre, ezért nem segíti elő a PPE-irányelv hatékonyabb végrehajtását.

3. A JAVASLAT JOGI ELEMEI

3.1. Hatály és fogalommeghatározások

A javasolt rendelet hatálya a 89/686/EGK irányelv hatályához viszonyítva kibővül. A hő, nedvesség és víz elleni védelmet szolgáló, magánhasználatra tervezett és gyártott egyéni védőeszközökre vonatkozó – a 89/686/EGK irányelv I. mellékletében foglalt – kizárás megszűnik. E termékek a javasolt rendelet hatálya alá tartoznak.

A javaslat a többi meglévő kizárást fenntartja, és egyértelművé teszi, hogy azt a két- vagy háromkerekű gépjárművek használóinak szánt, a fej, az arc és a szem védelmére szolgáló, az ENSZ-EGB vonatkozó előírásának hatálya alá tartozó egyéni védőeszközökre nem kell alkalmazni.

A szöveg az egyéni védőeszközökkel kapcsolatos két egyedi fogalom – az „*egyedileg átalakított egyéni védőeszköz*” és a „*személyre szabott egyéni védőeszköz*” – meghatározásával bővül.

Mindemellett a szövegben helyet kaptak az NLF-határozatban foglalt általános fogalommeghatározások.

3.2. Forgalmazás, szabad mozgás, a gazdasági szereplők kötelezettségei, CE-jelölés

A javaslat a termékekkel kapcsolatos uniós harmonizációs jogi aktusok jellemző rendelkezéseit tartalmazza, és az NLF-határozatnak megfelelően meghatározza az érintett gazdasági szereplők (gyártók, meghatalmazott képviselők, importőrök és forgalmazók) kötelezettségeit.

A javaslat arra kötelezi az egyéni védőeszközök gyártóit, hogy készítsenek műszaki dokumentációt, és biztosítsák, hogy az egyéni védőeszközökhöz mellékelik az EU-megfelelőségi nyilatkozat másolatát vagy egy egyszerűsített EU-megfelelőségi nyilatkozatot.

3.3. Bejelentett szervezetek

A bejelentett szervezetek megfelelő működése elengedhetetlen a magas szintű egészségvédelem és biztonság szavatolásához, valamint ahhoz, hogy elnyerjük az érintett felek bizalmát az új megközelítési rendszer iránt.

Ennélfogva a javaslat az NLF-határozattal összhangban megerősíti a megfelelőségértékelő szervezetekért (bejelentett szervezetek) felelős nemzeti hatóságokra vonatkozó követelményeket. A bejelentett szervezetek kijelöléséért és ellenőrzéséért elsősorban továbbra is az egyes tagállamok felelnek.

3.4. Kategóriák és megfelelőségértékelés

A javaslat egyszerűsíti az egyéni védőeszközök kategóriáinak meghatározását. A kategória kizárólag attól függ, hogy az adott egyéni védőeszköz rendeltetése szerint milyen kockázatok ellen nyújt védelmet. Az egyes kategóriákhoz kapcsolódó kockázatok felsorolása az I. mellékletben található. A személyre szabott egyéni védőeszközök a II. kategóriába tartoznak.

Az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárást az egyéni védőeszköz kategóriája határozza meg.

A javasolt rendelet a 89/686/EGK irányelvvel összevetve módosítja az egyéni védőeszközök egyes típusainak besorolását. A *vízbefulladás, a kézi láncfűrész általi vágás, a nagynyomású vágás, a golyó általi sebesülés és a késszúrás, valamint az ártalmas zaj* ellen védelmet nyújtó egyéni védőeszközök a III. kategóriában találhatók, és azokat a legszigorúbb megfelelőségértékelési eljárásnak kell alávetni.

A javaslat fenntartja a 89/686/EGK irányelvben előírt alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat. A vonatkozó modulokat azonban az NLF-határozattal összhangban aktualizálja.

Az EU-típusvizsgálatot jelentő B. modulon belül az EU-típusvizsgálati tanúsítványok minimális tartalma és érvényességi ideje tekintetében további követelményeket vezet be. Ez a modul a tanúsítvány felülvizsgálatára vonatkozó eljárásról rendelkezik.

A B. modul egyúttal konkrét lépéseket is előír az egyedileg átalakított egyéni védőeszközökre és a személyre szabott egyéni védőeszközökre vonatkozóan.

3.5. Alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények

A javasolt rendelet némileg módosítja a II. mellékletben meghatározott három alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményt. A 3.1.3., 3.5. és a 3.9.1. alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmény módosul, így megszűnnek a gyakorlati szempontból bizonyítottan megvalósíthatatlan vagy félreértést eredményező követelmények.

3.6. Végrehajtási aktusok

A javaslat felhatalmazza a Bizottságot, hogy adott esetben végrehajtási aktusokat fogadjon el, amelyekkel biztosítja e rendeletnek a bejelentéshez szükséges feltételeket nem vagy már nem teljesítő bejelentett szervezetek tekintetében történő egységes alkalmazását.

E végrehajtási aktusokat a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról szóló, 2011. február 16-i 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet végrehajtási aktusokkal kapcsolatos rendelkezéseivel összhangban kell elfogadni.

3.7. Felhatalmazáson alapuló jogi aktusok

A javaslat felhatalmazza a Bizottságot, hogy a műszaki ismeretek fejlődésének vagy az új tudományos bizonyítékoknak a figyelembevétele érdekében felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el valamely adott kockázati kategória módosítására vonatkozóan.

3.8. Záró rendelkezések

A javasolt rendelet alkalmazását a hatálybalépése után két évvel kell megkezdeni annak érdekében, hogy a gyártóknak, a bejelentett szervezeteknek és a tagállamoknak elegendő idő álljon a rendelkezésére az új követelményekhez való alkalmazkodáshoz.

A bejelentett szervezeteket azonban már röviddel e rendelet hatálybalépését követően az új követelmények és eljárás szerint kell kijelölni. Ezáltal biztosítható, hogy a javasolt rendelet alkalmazásának megkezdésekor elegendő számú, az új szabályoknak megfelelően bejelentett szervezet működik majd, és elkerülhetők a folyamatos gyártást és a piaci kínálatot érintő problémák.

A javaslat a 89/686/EGK irányelv alapján gyártott termékek, illetve kiállított tanúsítványok tekintetében átmeneti rendelkezéseket irányoz elő, amelyek lehetővé teszik a készletek felhasználását és az új követelményekre való zökkenőmentes átállást.

A javasolt rendelet hatályon kívül helyezi és felváltja a 89/686/EGK irányelvet.

3.10. Az Unió hatásköre, jogalap, a szubszidiaritás elve és a jogi forma

Jogalap

A javaslat jogalapja az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikke.

A szubszidiaritás elve

A szubszidiaritás elve különösen a 89/686/EGK irányelv eredményes végrehajtásának javítását célzó új rendelkezések, többek között a gazdasági szereplők kötelezettségei, a nyomonkövethetőségi rendelkezések, valamint a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésére és bejelentésére vonatkozó rendelkezések tekintetében merül fel.

A szabályozás végrehajtásával kapcsolatos tapasztalatok arra utalnak, hogy a nemzeti szintű intézkedések eltérő megközelítéseket és a gazdasági szereplőkkel szembeni különböző elbánást eredményeztek az Unión belül, ami veszélyezteti a 89/686/EGK irányelv céljait. Ha a problémákat nemzeti szintű intézkedésekkel kívánják orvosolni, az akadályozhatja az áruk szabad mozgását. Mindemellett a nemzeti szintű fellépés az egyes tagállamok területi hatáskörére korlátozódik. Az összehangolt uniós szintű fellépéssel hatékonyabban megvalósíthatók a kitűzött célok, és az különösen eredményesebbé teszi a piacfelügyeletet. Ennélfogva indokoltabb uniós szinten fellépni.

Arányosság

Az arányosság elvének megfelelően a javasolt módosítások nem lépik túl a kitűzött célok eléréséhez szükséges mértéket.

Az új vagy módosított kötelezettségek nem rónak felesleges terhet és költségeket az ágazatra – különösen a kis- és középvállalkozásokra –, illetve a közigazgatási szervekre. Abban az esetben, ha a módosítások bizonyítottan kedvezőtlen hatással járnak, a szakpolitikai lehetőség hatásainak elemzése hivatott biztosítani azt, hogy a meghatározott problémára a legarányosabb válaszintézkedés szülessen. Több módosítás a meglévő irányelv egyértelműségét hivatott javítani, és nem vezet be további költségekkel járó új követelményeket.

Az alkalmazott jogalkotási módszer

A javaslat formája rendelet.

Az irányelv és a rendelet közötti javasolt váltás figyelembe veszi a szabályozási környezet egyszerűsítésére irányuló általános bizottsági célkitűzést, valamint azt, hogy Unió-szerte biztosítani kell a javasolt jogi aktus egységes végrehajtását.

A rendelet alkalmazása nem ellentétes a szubszidiaritás elvével. E jogi aktus jogalapja az EUMSZ 114. cikke, és célja az egyéni védőeszközök belső piaca megfelelő működésének biztosítása. E célkitűzés elérése érdekében az egyéni védőeszközökről szóló 89/686/EGK irányelv teljes harmonizációs irányelv. A tagállamok nemzeti jogukban nem írhatnak elő szigorúbb vagy további követelményeket az egyéni védőeszközök forgalomba hozatalára vonatkozóan. A termékekre vonatkozóan előírt kötelező egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek és a gyártók által alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásoknak különösen valamennyi tagállamban azonosnak kell lenniük. Az egyéni védőeszközök szabad mozgása előtt álló akadályok elkerüléséhez szükséges ilyen fokú harmonizációra tekintettel a tagállamoknak szinte semmiféle mozgástere nincs az irányelv saját nemzeti jogukba történő átültetése során, és annak tartalmát a nemzeti átültető jogszabályok sok esetben szó szerint átveszik.

Ugyanez vonatkozik a 768/2008/EK NLF-határozattal történő összehangolás nyomán a szövegbe illesztendő új rendelkezésekre is. Ezek a rendelkezések az egyéni védőeszközök gyártóira, importőreire és forgalmazóira, valamint a megfelelőségértékelési eljárásokat végző bejelentett szervezetekre vonatkozó követelményeket, kötelezettségeket és eljárásokat határozzák meg. E rendelkezések mindegyike egyértelmű és kellően pontos ahhoz, hogy az érintett szereplők közvetlenül alkalmazzák őket.

A jogi aktusban a tagállamokra vonatkozóan előírt kötelezettségeket, például a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésére, kijelölésére és bejelentésére vonatkozó kötelezettséget mindazonáltal nem közvetlenül ültetik át a nemzeti jogba, hanem a tagállamok a szükséges szabályozási és közigazgatási intézkedések útján hajtják végre azokat. Ez akkor sem változik majd, ha az érintett kötelezettségeket rendelet írja elő.

Az irányelv és a rendelet közötti váltás nem módosítja a szabályozási megközelítést. Az új megközelítés jellemzői teljes körűen fennmaradnak, így különösen az a gyártók számára biztosított lehetőség, hogy rugalmasan megválaszthatják az alapvető követelmények (harmonizált szabványok vagy más műszaki előírások) teljesítéséhez igénybe vett eszközöket, valamint a rendelkezésre álló megfelelőségértékelési eljárások közül a megfelelőség igazolása céljából alkalmazott eljárást. A szabályozás végrehajtását támogató meglévő mechanizmusokat (szabványosítási eljárás, munkacsoportok, közigazgatási együttműködés (AdCo), útmutatók kidolgozása stb.) a jogi eszköz jellege nem érinti, és azok működési módja a rendelet alapján is megegyezik majd az irányelv szerinti jelenlegi működési módjukkal.

Végül, a belső piaci jogi szabályozás e területén a rendelet alkalmazása – az érdekelt felek kívánságaival is összhangban – lehetővé teszi a túlszabályozás kockázatának elkerülését. Lehetővé teszi továbbá azt is, hogy a gyártók közvetlenül a rendelet szövegével dolgozzanak, így nem kell 28 átültető jogszabályt felkutatniuk és megvizsgálniuk.

Ennek alapján megállapítást nyer, hogy a rendelet valamennyi érintett fél számára a legmegfelelőbb megoldás, mivel lehetővé teszi a javasolt jogi aktus mielőbbi és egységes alkalmazását, valamint egyértelműbb szabályozási környezetet teremt a gazdasági szereplők számára.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslatnak nincsen az Európai Unió költségvetését érintő vonzata.

5. OPCIONÁLIS ELEMEK

Meglévő jogi aktusok hatályon kívül helyezése

A javaslat elfogadásával a 89/686/EGK irányelv hatályát veszti.

Európai Gazdasági Térség

A javaslat érinti az Európai Gazdasági Térséget, ezért arra is ki kell terjeszteni.

2014/0108 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

az egyéni védőeszközökről

(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 tervezetének a nemzeti parlamentek számára való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

(1) a 89/686/EGK tanácsi irányelvet[13] az egyéni védőeszközökre vonatkozó követelmények valamennyi tagállamon belüli harmonizációját és az egyéni védőeszközök tagállamok közötti kereskedelme előtt álló akadályok felszámolását célzó belső piac létrehozásának keretében fogadták el.

(2) A 89/686/EGK irányelv a műszaki harmonizáció és a szabványosítás új megközelítési módjáról szóló tanácsi állásfoglalásban[14] meghatározott új megközelítési 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 európai szabványosításról szóló 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendelettel összhangban[15]. Az ilyen módon megállapított harmonizált szabványoknak – amelyek hivatkozási számát az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétették – való megfelelés vélelmezhetővé teszi a 89/686/EGK irányelv követelményeinek való megfelelést. A tapasztalatok azt mutatják, hogy ezek az alapelvek beváltak ebben az ágazatban, ezért indokolt megtartani, sőt szélesebb körben alkalmazni ezeket.

(3) Az irányelv alkalmazásával kapcsolatos tapasztalatok azonban az érintett termékkörrel és a megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatos problémákra és

---

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

14 A Tanács 1985. május 7-i állásfoglalása a műszaki harmonizáció és a szabványosítás új megközelítési módjáról (HL C 136., 1985.6.4., 1. o.).

15 Az Európai Parlament és a Tanács 2012. október 25-i 1025/2012/EU rendelete 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.).

következetlenségekre mutattak rá. A tapasztalatok figyelembevétele és az e rendelet hatálya alá tartozó termékek forgalmazását lehetővé tevő keretre vonatkozó pontosítás érdekében a 89/686/EGK irányelv egyes vonatkozásait felül kell vizsgálni és tovább kell fejleszteni.

(4) Mivel minden tagállamra azonos hatály, alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények és megfelelőségértékelési eljárások irányadók, az új megközelítési elveken alapuló irányelveknek a nemzeti jogba való átültetése igen csekély mozgásteret hagy. A 89/686/EGK irányelvet tehát rendelettel célszerű felváltani, mivel ez a jogalkotási eszköz a legmegfelelőbb olyan egyértelmű és részletes szabályok előírására, amelyek nem adnak alkalmat eltérő tagállami átültetésekre.

(5) A 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet[16] horizontális rendelkezéseket tartalmaz a megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálására és a CE-jelölésre vonatkozóan.

(6) A 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat[17] közös elveket és referenciarendelkezéseket ír elő az új megközelítési elveken alapuló jogalkotás céljából. A más ágazatok termékeivel 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 más megoldást. Ezért bizonyos meghatározásokat, a gazdasági szereplők általános kötelezettségeit, a megfelelőség vélelmét, az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, a CE-jelölésre vonatkozó szabályokat, a megfelelőségértékelő szervezetekkel szembeni, valamint a bejelentési eljárásokat érintő követelményeket, illetve a kockázatot jelentő termékekkel foglalkozó megfelelőségértékelési eljárásokra és az ezen eljárásokról szóló rendelkezésekre vonatkozó követelményeket össze kell hangolni a fenti határozattal.

(7) Az 1025/2012/EU rendelet meghatározza azt az eljárást, amely akkor alkalmazandó, ha kifogás merül fel azzal kapcsolatban, hogy a harmonizált szabványok teljes mértékben eleget tesznek-e e rendelet követelményeinek.

(8) A(z) xx/xxxx/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet[18] részletes piacfelügyeleti és ellenőrzési szabályokat állapít meg az Unióba harmadik országokból belépő harmonizált termékekre, beleértve az egyéni védőeszközöket is. Az említett rendelettel összhangban a tagállamok feladata a piacfelügyelet megszervezése és elvégzése, a piacfelügyeleti hatóságok kijelölése, azok hatáskörének és feladatkörének meghatározása, valamint általános és ágazatspecifikus piacfelügyeleti programok kidolgozása. A rendelet egyúttal védzáradéki eljárásról is rendelkezik.

(9) A felhasználó számára védőfunkciókat biztosító egyes termékek nem tartoznak a 89/686/EGK irányelv hatálya alá. Annak érdekében, hogy ezek a termékek a

---

16 Az Európai Parlament és a Tanács 2008. július 9-i 765/2008/EK rendelete a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

17 Az Európai Parlament és a Tanács 2008. július 9-i 768/2008/EK határozata a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 82. o.).

18 [Rendelet (*COM/2013/075 final - 2013/0048 (COD*)) a termékek piaci felügyeletéről és 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, az 1999/5/EK, a 2000/9/EK, a 2000/14/EK, a 2001/95/EK, a 2004/108/EK, a 2006/42/EK, a 2006/95/EK, a 2007/23/EK, a 2008/57/EK, a 2009/48/EK, a 2009/105/EK, a 2009/142/EK, a 2011/65/EU irányelv, valamint a 305/2011/EU, a 764/2008/EK és a 765/2008/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet módosításáról, HL L XXXX.].

89/686/EGK irányelv hatálya alá tartozó egyéni védőeszközök által biztosítottal megegyező szintű védelmet nyújtsanak a felhasználó számára, 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 nedvesség, víz és hő elleni védelmet szolgáló, magánhasználatra szánt egyéni védőeszközökre (pl. mosogatókesztyű, sütőkesztyű) is. Azok a kézműves termékek – például kézzel készített kesztyűk –, amelyek a gyártó szerint nem rendelkeznek kifejezetten védőfunkcióval, nem egyéni védőeszközök, és ennélfogva a hatály e bővítése azokat nem érinti. Indokolt továbbá a más jogi aktusok hatálya alá tartozó, és így a PPE-irányelv hatálya alól kizárt termékekre való hivatkozással pontosítani a 89/686/EGK irányelv I. mellékletében szereplő kizárási listát.

(10) A rendelet értelmezésének és egységes alkalmazásának elősegítése érdekében be kell vezetni az „*egyedileg átalakított egyéni védőeszköz*” és a „*személyre szabott egyéni védőeszköz*” fogalmának meghatározását, az egyéni védőeszközök e fajtáira vonatkozó megfelelőségértékelési eljárást pedig azok egyedi gyártási körülményeinek megfelelően módosítani kell.

(11) A termékek megfelelőségét az ellátási láncon belüli szerepüknek megfelelően a gazdasági szereplőknek indokolt biztosítaniuk, hogy ezáltal gondoskodjanak a közérdekek, például az egészség és a biztonság magas szintű védelméről, illetve a felhasználók védelméről, valamint tisztességes versenyt biztosítsanak az uniós piacon.

(12) Az ellátási és értékesítési láncba bekapcsolódó valamennyi gazdasági szereplőnek megfelelő intézkedéseket indokolt hoznia annak biztosítására, hogy az egyéni védőeszközök biztosítsák a személyek egészségének és biztonságának védelmét, valamint hogy csak olyan termékeket forgalmazzon, amelyek megfelelnek ennek a rendeletnek. Ennek a rendeletnek egyértelműen és arányosan kell megosztania a szállítási és forgalmazási folyamatban részt vevő minden egyes gazdasági szereplő szerepének megfelelő kötelezettségeket.

(13) Mivel a gyártó részletes ismerettel rendelkezik a tervezésről és a gyártásról, ő a legalkalmasabb arra, hogy elvégezze a teljes megfelelőségértékelési eljárást. A megfelelőségértékelésnek ezért kizárólagosan a gyártó kötelezettségének kell maradnia.

(14) Gondoskodni kell arról, hogy a harmadik országokból az uniós piacra lépő egyéni védőeszközök megfeleljenek ennek a rendeletnek, és különösen arról, hogy a gyártók valamennyi szükséges értékelési eljárást elvégezzék. Ezért olyan rendelkezéseket kell hozni, amelyekkel biztosítható, hogy az importőrök által forgalomba hozott egyéni védőeszközök megfelelnek e rendelet követelményeinek, továbbá hogy az importőrök ne hozzanak forgalomba olyan egyéni védőeszközöket, amelyek nem felelnek meg ezeknek a követelményeknek vagy kockázatot jelentenek. Ezért az importőröket annak ellenőrzésére is kötelezni kell, hogy sor került-e a megfelelőségértékelési eljárásokra, és hogy a CE-jelölés és a gyártók által készített műszaki dokumentáció ellenőrzés céljából az illetékes piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére áll-e.

(15) A forgalmazó forgalmazza az egyéni védőeszközt, miután a gyártó vagy az importőr forgalomba hozta azt, és kellő gondossággal indokolt eljárnia, hogy az egyéni védőeszköz kezelése ne befolyásolja hátrányosan a termék megfelelőségét.

(16) Indokolt, hogy egyéni védőeszköz forgalomba hozatalakor az importőr feltüntesse a terméken a nevét és azt a címét, amelyen kapcsolatba lehet lépni vele. Ez alól akkor kell kivételt tenni, ha az egyéni védőeszköz mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé.

Ide tartoznak azok az esetek is, amikor az importőrnek fel kellene bontania a csomagolást ahhoz, hogy nevét és címét a terméken feltüntethesse.

(17) Indokolt gyártónak tekinteni és a gyártóval azonos kötelezettségekkel terhelni minden olyan gazdasági szereplőt, aki a saját nevében vagy védjegye alatt hoz forgalomba egy egyéni védőeszközt, illetve olyan módosítást végez rajta, amely befolyásolja, hogy a termék megfelel-e e rendelet követelményeinek.

(18) Mivel közel vannak a piachoz, a forgalmazókat és importőröket be kell vonni az illetékes nemzeti hatóságok által ellátott piacfelügyeleti feladatokba, és aktívan közre kell működniük azáltal, hogy az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátják az érintett egyéni védőeszközre vonatkozó összes szükséges információt.

(19) Az egyéni védőeszköznek a teljes értékesítési láncban való nyomonkövethetőségének biztosítása segít egyszerűbbé és hatékonyabbá tenni a piacfelügyeletet. A hatékony nyomonkövetési rendszer megkönnyíti a piacfelügyeleti hatóságok feladatait a nem megfelelő egyéni védőeszköz értékesítéséért felelős gazdasági szereplő nyomon követésében.

(20) A 89/686/EGK irányelv egyes alapvető biztonsági követelményeinek egyszerűsítése és a hatályos 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 rezgést illetően indokolt eltörölni a munkavállalók rezgésekkel szembeni kitettsége tekintetében az uniós jogi aktusokban előírt határértékek betartására vonatkozó követelményt, mivel ez a 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 gyártó által melléklet használati utasításban szerepeljenek az átviteli görbék, mivel a védőfokozat feltüntetése hasznosabb, és a felhasználó számára elegendő.

(21) A félreértések és a kétértelműségek elkerülése, és ennélfogva a megfelelő egyéni védőeszközök szabad mozgásának biztosítása érdekében pontosan meg kell határozni e rendeletnek a tagállamok azon – különösen a 89/656/EGK tanácsi irányelv[19] szerinti – jogosultságához fűződő viszonyát és hatályát, hogy meghatározhatják a munkahelyen használt egyéni védőeszközökre vonatkozó követelményeket.

(22) Az a más belső piaci szabályozásban foglalt követelmény, amely szerint a berendezéshez mellékelni kell az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, a tapasztalatok szerint megkönnyíti a piacfelügyeletet, és javítja annak hatékonyságát, ezért annak ebben a rendeletben is szerepelnie kell. Az e követelményből fakadó terhek csökkentése érdekében, ám annak hatékonyságát fenntartva lehetőséget kell adni egyszerűsített EU-megfelelőségi nyilatkozat megadására. A rendeletben ezért mindkét lehetőséget biztosítani kell.

(23) A piacfelügyelet hatékonyságának javítása érdekében a teljes műszaki dokumentáció elkészítésére vonatkozó kötelezettséget valamennyi egyéni védőeszközre ki kell terjeszteni.

(24) Az egyéni védőeszközök legkorszerűbb módszerekkel történő vizsgálatának biztosítása érdekében az EU-típusvizsgálati tanúsítvány maximális érvényességi idejét

[19] A Tanács 1989. november 30-i 89/656/EGK irányelve a munkavállalók által a munkahelyen használt egyéni védőeszközök egészségvédelmi és biztonsági minimumkövetelményeiről (HL L 393., 1989.12.30., 18. o.).

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.

(25) A termék megfelelőségét megtestesítő CE-jelölés a szélesebb értelemben vett megfelelőségértékelésből álló eljárás egészének látható végeredménye. A CE-jelölésre vonatkozó általános elveket a 765/2008/EK rendelet határozza meg. A CE-jelölés egyéni védőeszközökön történő elhelyezésére vonatkozó szabályokat ebben a rendeletben kell megállapítani.

(26) Alapvető fontosságú világossá tenni a gyártók és a felhasználók számára, hogy a CE-jelölésnek a terméken való elhelyezésével a gyártó kijelenti, hogy a termék megfelel ennek a rendeletnek, és ezért a gyártó teljes felelősséget vállal.

(27) Egyedül a CE-jelölés jelezheti azt, hogy az egyéni védőeszköz megfelel az uniós harmonizációs jogi aktusoknak. Mindazonáltal más jelölések használatát is lehetővé kell tenni, amennyiben ezek hozzájárulnak a fogyasztóvédelem javításához, és uniós harmonizációs jogi aktusok nem rendelkeznek róluk.

(28) Annak biztosítása érdekében, hogy az alapvető biztonsági követelmények teljesüljenek, szükség van a gyártók által követendő megfelelőségértékelési eljárások meghatározására. A 89/686/EGK irányelv az egyéni védőeszközöket három kategóriába sorolja, amelyek esetében eltérő megfelelőségértékelési eljárást kell alkalmazni. Az egyéni védőeszközök egységesen magas szintű biztonságosságának garantálása érdekében ki kell bővíteni a gyártási szakaszhoz kapcsolódó valamely megfelelőségértékelési eljárás hatálya alá tartozó termékek listáját. Az egyéni védőeszközök egyes kategóriáira vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokat a lehetséges mértékben a 768/2008/EK határozatban foglalt megfelelőségértékelési modulok alapján kell meghatározni.

(29) Unió-szerte biztosítani kell az egyéni védőeszközök megfelelőségértékelését végző szervezetek egységesen magas szintű teljesítményét, és minden ilyen szervezetnek azonos szinten és tisztességes versenyfeltételek mellett kell ellátnia feladatát. Ezért kötelező követelményeket kell megállapítani azokra a megfelelőségértékelő szervezetekre nézve, amelyek az e rendelet szerinti megfelelőségértékelési szolgáltatások nyújtása céljából be kívánják jelentetni magukat.

(30) Az egyéni védőeszközökkel kapcsolatos megfelelőségértékelés egységes minőségi színvonalának biztosítása érdekében a bejelentő hatóságok, valamint a bejelentett szervezetek értékelésében, bejelentésében és ellenőrzésében részt vevő egyéb szervezetek által teljesítendő követelményeket is meg kell fogalmazni.

(31) A műszaki ismeretek területén tapasztalt előrelépés és az új tudományos bizonyítékok figyelembevétele érdekében az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkével összhangban a Bizottságot fel kell hatalmazni az egyes kategóriákba tartozó egyéni védőeszközök listájának módosítását célzó jogi aktusok elfogadására. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkálatok során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok előkészítése és megszövegezése során a Bizottságnak gondoskodnia kell az alkalmazandó dokumentumoknak az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz történő egyidejű, időben és megfelelő módon történő eljuttatásáról.

(32) Ezen rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni. Ezeket a hatásköröket a 182/2011/EU európai

parlamenti és tanácsi rendelettel[20] összhangban kell gyakorolni. A tanácsadó bizottsági eljárást kell alkalmazni azon végrehajtási 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.

(33) A tagállamoknak szabályokat kell megállapítaniuk az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókról, és biztosítaniuk kell ezek végrehajtását. A szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük.

(34) Annak érdekében, hogy a gyártóknak és más gazdasági szereplőknek elegendő idő álljon rendelkezésére az e rendeletben foglalt követelményekhez való alkalmazkodásra, e rendelet hatálybalépése után kellően hosszú átmeneti időszakot kell biztosítani, amelynek során a 89/686/EGK irányelvnek megfelelő egyéni védőeszközök forgalomba hozhatók.

(35) Mivel e rendelet célját – nevezetesen az emberi egészség és biztonság magas szintű védelmének biztosítását és ezzel egyidejűleg az egyéni védőeszközökre vonatkozó harmonizált egészségvédelmi és biztonsági követelmények, valamint piacfelügyeleti minimumkövetelmények meghatározása révén a belső piac működésének szavatolását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és így az léptéke és hatásai miatt uniós szinten jobban megvalósítható, az Unió az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritási elvvel összhangban intézkedéseket fogadhat el. Az ugyanazon cikkben foglalt arányossági elvnek megfelelően ez a rendelet nem lépi túl a fenti cél eléréséhez szükséges mértéket.

(36) A 89/686/EGK irányelv több ízben módosult. Mivel további lényeges módosításokra lehet számítani, valamint az Unió-szerte egységes végrehajtás biztosítása érdekében a 89/686/EGK irányelvet hatályon kívül kell helyezni, és rendelettel kell felváltani.

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

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

Ez a rendelet meghatározza az egyéni védőeszközök tervezésére és gyártására vonatkozó, a felhasználók egészségvédelmét és biztonságát szavatoló követelményeket, valamint az egyéni védőeszközök Unión belüli szabad mozgására vonatkozó szabályokat.

2. cikk

Hatály

(1) Ezt a rendeletet a 3. cikk szerinti egyéni védőeszközökre kell alkalmazni.

(2) Ez a rendelet nem alkalmazandó a következőkre:

a) a kifejezetten a fegyveres erők általi felhasználásra vagy a rendfenntartási célra tervezett egyéni védőeszközök;

b) önvédelmi célú egyéni védőeszközök;

c) nem szélsőséges jellegű légköri körülmények elleni védelmet szolgáló, magánhasználatra szánt egyéni védőeszközök;

d) a tagállamokban alkalmazandó vonatkozó nemzetközi szerződések hatálya alá tartozó hajókon vagy légi járműveken történő felhasználásra szánt egyéni védőeszközök;

e) a két- vagy háromkerekű gépjárművek használóinak szánt, a fej, az arc és a szem védelmére szolgáló. az ENSZ Európai Gazdasági Bizottsága (ENSZ-EGB) vonatkozó előírásának hatálya alá tartozó egyéni védőeszközök.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában:

1. „egyéni védőeszköz”:

a) olyan eszköz, amelyet arra terveztek, hogy viselve vagy kézben tartva megvédje az egyént az egészségét vagy a biztonságát érintő egy vagy több kockázattal szemben, és amelyet önállóan vagy nem védő jellegű egyéni eszközzel együtt hoznak forgalomba;

b) az a) pontban említett eszközök azon cserélhető alkatrészei, amelyek az eszköz védőfunkciója szempontjából nélkülözhetetlenek;

c) az a) pontban említett eszközökhöz tartozó, nem kézben tartott és nem viselt kikötési rendszerek, amelyek feladata, hogy az adott eszközt külső eszközzel vagy szerkezettel kapcsolják össze, és amelyek eltávolíthatók, továbbá nem egy szerkezethez való állandó rögzítésre szolgálnak;

2. „egyedileg átalakított egyéni védőeszköz”: olyan sorozatgyártású egyéni védőeszköz, amelynek esetében a sorozat minden egyes darabja egy adott felhasználó igényeinek megfelelően készül;

3. „személyre szabott egyéni védőeszköz”: olyan egyéni védőeszköz, amelyből egy alapmodell mintájára a modell tervezőjének utasításai szerint, valamint engedélyezhető változatok meghatározott körén belül egy adott felhasználó egyedi igényeinek megfelelően egyetlen darab készül;

4. „forgalmazás”: valamely egyéni védőeszköznek gazdasági tevékenység keretében az uniós piacon történő rendelkezésre bocsátása terjesztés vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében;

5. „forgalomba hozatal”: valamely egyéni védőeszköz első alkalommal történő forgalmazása az uniós piacon;

6. „gyártó”: az egyéni védőeszközt tervező vagy gyártó, illetve ilyen egyéni védőeszköz tervezésére vagy gyártására megbízást adó természetes vagy jogi személy, aki vagy amely azt a saját nevében vagy védjegye alatt értékesíti; a 8. cikk (2) bekezdése második albekezdésének alkalmazásában a személyre szabott egyéni védőeszköz alapmodelljének tervezője gyártónak minősül;

7. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott arra, hogy meghatározott feladatokban a nevében eljárjon;

8. „importőr”: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó egyéni védőeszközt hoz forgalomba az uniós piacon;

9. „forgalmazó”: az a gyártótól vagy importőrtől eltérő természetes vagy jogi személy az ellátási láncban, aki vagy amely az egyéni védőeszközt forgalmazza;

10. „gazdasági szereplő”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó;

11. „műszaki előírás”: az egyéni védőeszköz által teljesítendő műszaki követelményeket meghatározó dokumentum;

12. „harmonizált szabvány”: az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke 1. pontjának c) alpontjában meghatározott harmonizált szabvány;

13. „akkreditálás”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 10. pontja szerinti akkreditálás;

14. „nemzeti akkreditáló testület”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 11. pontjában meghatározott nemzeti akkreditáló testület;

15. „megfelelőségértékelés”: az az értékelési eljárás, amely bizonyítja, hogy az e rendeletben foglalt, valamely egyéni védőeszközzel kapcsolatos alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesültek;

16. „megfelelőségértékelő szervezet”: megfelelőségértékelési tevékenységeket – többek között kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést – végző szervezet;

17. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára már elérhető valamely egyéni védőeszköz visszaküldésének elérése;

18. „kivonás a forgalomból”: minden olyan intézkedés, amelynek célja az ellátási láncban elérhető egyéni védőeszköz forgalmazásának megakadályozása;

19. „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az egyéni védőeszköz megfelel a jelölés elhelyezését előíró uniós harmonizációs jogi aktusban foglalt vonatkozó követelményeknek;

20. „uniós harmonizációs jogi aktus”: minden olyan uniós jogi aktus, amely a termékek piacra bocsátásának feltételeit harmonizálja.

4. cikk

Forgalmazás

A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy az egyéni védőeszközök forgalmazására csak akkor kerüljön sor, ha azok megfelelő karbantartás és rendeltetésszerű használat esetén eleget tesznek ennek a rendeletnek.

5. cikk

Alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények

Az egyéni védőeszközöknek teljesíteniük kell a II. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket.

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 tervezését.

7. cikk

Szabad mozgás

(1) A tagállamok az e rendelet hatálya alá tartozó szempontok tekintetében nem akadályozzák az e rendeletnek megfelelő egyéni védőeszközök saját területükön történő forgalmazását.

(2) A tagállamok nem akadályozzák meg az e rendeletnek nem megfelelő egyéni védőeszközök vásárokon, kiállításokon és bemutatókon történő bemutatását, feltéve hogy jól látható felirattal egyértelműen jelezve van, hogy az adott egyéni védőeszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, és azt mindaddig nem hozzák forgalomba, amíg megfelelősége nincs biztosítva.

A bemutatók során megfelelő intézkedéseket kell hozni a személyek védelmének biztosítására.

II. FEJEZET

A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

8. cikk

A gyártó kötelezettségei

(1) Az egyéni védőeszközök forgalomba hozatalakor a gyártók meggyőződnek arról, hogy azok tervezése és gyártása a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek megfelelően történt.

(2) A gyártók elkészítik a III. mellékletben említett műszaki dokumentációt, és elvégzik vagy elvégeztetik a 18. cikkben említett alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás(oka)t.

A személyre szabott egyéni védőeszközök alapmodelljének tervezője elkészíti a III. mellékletben említett műszaki dokumentációt, és elvégzi vagy elvégezteti az V. mellékletben előírt EU-típusvizsgálatot.

A személyre szabott egyéni védőeszközök gyártói elvégzik a VI. mellékletben előírt megfelelőségértékelési eljárást.

Amennyiben a megfelelő eljárás(ok) igazolja (igazolják) az egyéni védőeszköznek a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését, a gyártó elkészíti a 15. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozatot, és elhelyezi 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 gyártó biztosítja a sorozatgyártás e rendelet szerinti folyamatos megfelelőségének fenntartását szolgáló eljárások meglétét. Megfelelően figyelembe kell venni az egyéni védőeszköz tervezésének és jellemzőinek változásait, valamint azon harmonizált szabványok vagy műszaki előírások változásait, amelyek alapján az egyéni védőeszköz megfelelőségét megállapították.

(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 feltüntetik az egyéni védőeszközön, vagy ha ez nem lehetséges, az egyéni védőeszköz csomagolásán vagy kísérő dokumentációján a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és azt a postacímüket, amelyen kapcsolatba lehet lépni velük. A megadott címen a gyártó általános kapcsolattartója kell, hogy elérhető legyen. Az elérhetőségi adatokat a végfelhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni.

(7) A gyártók gondoskodnak arról, hogy az egyéni védőeszközhöz mellékelve legyen a II. melléklet 1.4. pontjában előírt használati utasítást az érintett tagállam által meghatározott, a végfelhasználók által könnyen érthető nyelven.

(8) A gyártók gondoskodnak arról, hogy az egyéni védőeszközhöz mellékelve legyen a 15. cikk (2) bekezdésében említett EU-megfelelőségi nyilatkozat másolata. A gyártók dönthetnek úgy, hogy e követelmény teljesítése érdekében a 15. cikk (3) bekezdésében említett egyszerűsített EU-megfelelőségi nyilatkozatot mellékelik az egyéni védőeszközhöz. Egyszerűsített EU-megfelelőségi nyilatkozat mellékelése esetén közvetlenül annak végén fel kell tüntetni azt a pontos internetcímet, ahol az EU-megfelelőségi nyilatkozat teljes szövege 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, azonnal meghozzák az e termék megfelelőségének biztosítása, illetve adott esetben a forgalomból történő kivonása vagy visszahívása érdekében szükséges korrekciós intézkedéseket. Továbbá ha az egyéni védőeszköz kockázatot jelent, a gyártók erről haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben az egyéni védőeszközt forgalmazták, részletes tájékoztatást adva különösen a megfelelés hiányáról és a meghozott korrekciós intézkedésekről.

(10) A gyártók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadják az egyéni védőeszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, az e 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 meghatalmazásnak legalább az alábbiak elvégzését kell lehetővé tennie a meghatalmazott képviselő számára:

a) az egyéni védőeszköz forgalomba hozatalát követően legalább tíz évig megőrzi és a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére bocsátja az EU-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt;

b) valamely nemzeti piacfelügyeleti hatóság indokolt kérésére az említett hatóság rendelkezésére bocsátja az egyéni védőeszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt,

c) a nemzeti piacfelügyeleti 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 hoznak forgalomba.

(2) Az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala előtt az importőrök meggyőződnek arról, hogy a gyártó elvégezte a 18. cikkben említett alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás(oka)t. Meggyőződnek arról, hogy a gyártó elkészítette a műszaki dokumentációt, hogy az egyéni védőeszközön feltüntették a CE-jelölést, hogy mellékelték hozzá az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, valamint a 8. cikk (7) bekezdésében említett használati utasítást, továbbá hogy a gyártó teljesítette a 8. cikk (5), illetve (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 hozza forgalomba, amíg annak megfelelősége nincs biztosítva. Továbbá amennyiben az adott egyéni védőeszköz kockázatot jelent, az importőr erről tájékoztatja a gyártót, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) Az importőrök feltüntetik az egyéni védőeszközön, vagy ha ez nem lehetséges, az egyéni védőeszköz csomagolásán vagy kísérő dokumentációján a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és azt a postacímüket, amelyen kapcsolatba lehet lépni velük. Az elérhetőségi adatokat a végfelhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni.

(4) Az importőrök meggyőződnek arról, hogy az egyéni védőeszközhöz mellékelték a II. melléklet 1.4. pontjában előírt használati utasítást az érintett tagállam által meghatározott, a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven.

(5) Az importőrök biztosítják, hogy amíg valamely egyéni védőeszköz a felelősségi körükbe tartozik, a tárolás és a szállítás körülményei ne veszélyeztessék annak a II. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését.

(6) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okkal feltételezik, hogy valamely általuk forgalomba hozott egyéni védőeszköz nem felel meg ennek a rendeletnek, haladéktalanul meghozzák az érintett egyéni védőeszköz megfelelőségének biztosítása, illetve adott esetben a forgalomból történő kivonása vagy visszahívása érdekében szükséges korrekciós intézkedéseket. Továbbá ha az egyéni védőeszköz kockázatot jelent, az importőrök erről haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok piacfelügyeleti hatóságait, amelyekben az egyéni védőeszközt forgalmazták, részletes tájékoztatást adva különösen a megfelelés hiányáról és a meghozott korrekciós intézkedésekről.

(7) Az importőrök az egyéni védőeszköz forgalomba hozatalát követően a piacfelügyeleti legalább tíz évig megőrzik és a hatóságok rendelkezésére bocsátják az EU-megfelelőségi nyilatkozat másolatát, és biztosítják, hogy a műszaki dokumentáció kérésre e hatóságok rendelkezésére bocsátható legyen.

(8) Az importőrök valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére nyomtatott vagy elektronikus formában átadják az egyéni védőeszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, 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 forgalmazók megbizonyosodnak arról, hogy az egyéni védőeszközön fel van tüntetve a CE-jelölés és mellékelve van hozzá az EU-megfelelőségi nyilatkozatot vagy az egyszerűsített EU-megfelelőségi nyilatkozatot, valamint a II. melléklet 1.4. pontjában meghatározott használati utasítást, az azon tagállam végfelhasználói által könnyen érthető nyelven, amelyben az egyéni védőeszközt forgalmazni fogják, továbbá arról, hogy a gyártó és 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 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 hozza forgalomba, amíg annak megfelelősége nincs biztosítva. Továbbá amennyiben az egyéni védőeszköz kockázatot jelent, a forgalmazó tájékoztatja erről a gyártót vagy az importőrt, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) A forgalmazók biztosítják, hogy amíg valamely egyéni védőeszköz a felelősségi körükbe tartozik, a tárolás és a szállítás körülményei ne veszélyeztessék annak a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését.

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy valamely általuk forgalmazott egyéni védőeszköz nem felel meg az e rendeletben foglalt követelményeknek, gondoskodnak az érintett egyéni védőeszköz megfelelőségének biztosítása, illetve adott esetben a forgalomból történő kivonása vagy visszahívása érdekében szükséges korrekciós intézkedések meghozataláról. Továbbá, amennyiben az adott egyéni védőeszköz kockázatot jelent, a forgalmazók erről haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok piacfelügyeleti hatóságait, amelynek piacán az egyéni védőeszközt forgalmazták, részletes tájékoztatást adva különösen a megfelelés hiányáról és a meghozott korrekciós intézkedésekről.

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

12. cikk

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

Azt az importőrt vagy forgalmazót, aki vagy amely a saját nevében vagy védjegye alatt hoz forgalomba egyéni védőeszközt, illetve olyan módon módosít egy már piaci forgalomba hozott egyéni védőeszközt, ami befolyásolhatja annak a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését, e

rendelet alkalmazásában gyártónak kell tekinteni, és a gyártó 8. cikkben előírt kötelezettségei terhelik.

13. cikk

A gazdasági szereplők azonosítása

Kérésre a gazdasági szereplőknek a piacfelügyeleti hatóságok részére azonosítaniuk kell:

a) minden gazdasági szereplőt, amely részükre egyéni védőeszközt szállított;

b) minden gazdasági szereplőt, amelynek a részére egyéni védőeszközt szállítottak.

A gazdasági szereplőknek az egyéni védőeszköz részükre történő szállítását követően tíz éven át, illetve az egyéni védőeszköz általuk történő szállítását követően tíz éven át rendelkezésre kell tudniuk bocsátani az első bekezdésben említett információkat.

III. FEJEZET

AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK MEGFELELŐSÉGE

14. cikk

A megfelelőség vélelme

Azokról az egyéni védőeszközökről, amelyek megfelelnek azon harmonizált szabványoknak vagy azok részeinek, 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, illetve azok említett részei vonatkoznak.

15. cikk

EU-megfelelőségi nyilatkozat

(1) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat megállapítja, hogy a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesültek.

(2) Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a IX. mellékletben szereplő minta alapján kell elkészíteni és az ott felsorolt elemeket kell tartalmaznia, valamint rendszeresen aktualizálni kell. Le kell fordítani az azon tagállam által kívánt nyelvre vagy nyelvekre, amelynek piacán az egyéni védőeszközt forgalmazzák.

(3) Az egyszerűsített EU-megfelelőségi nyilatkozatnak a X. melléklet felsorolt elemeket kell tartalmaznia, és azt rendszeresen aktualizálni kell. Le kell fordítani az azon tagállam által kívánt nyelvre vagy nyelvekre, amelynek piacán az egyéni védőeszközt forgalmazzák. Az interneten elérhető EU-megfelelőségi nyilatkozatot az azon tagállam által kívánt nyelven vagy nyelveken kell biztosítani, amelynek piacán az egyéni védőeszközt forgalmazzák.

(4) 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.

(5) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat elkészítésével a gyártó teljes körű felelősséget vállal azért, hogy az adott egyéni védőeszköz megfelel az e rendeletben foglalt követelményeknek.

16. cikk

CE-jelölés

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

(2) A CE-jelölést az egyéni védőeszközön jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül kell elhelyezni. Amennyiben ez az egyéni védőeszköz jellegénél fogva nem lehetséges vagy nem biztosítható, akkor azt – ha van ilyen – a csomagoláson és a kísérő okmányokon kell feltüntetni.

(3) A CE-jelölést az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala előtt kell elhelyezni. A CE-jelölést az azon kockázatot jelölő piktogram vagy bármilyen egyéb jelölés is követheti, amely ellen az egyéni védőeszköz rendeltetése szerint védelmet nyújt.

(4) A III. kategóriába tartozó egyéni védőeszközök esetében a CE-jelölést a termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőséget biztosító eljárásban vagy a gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőséget biztosító eljárásban részt vevő bejelentett szervezet azonosító száma követi.

IV. FEJEZET

MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

17. cikk

Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái

Az egyéni védőeszközöket az I. mellékletben meghatározott kockázati kategóriákba kell besorolni.

18. cikk

Megfelelőségértékelési eljárás

Az I. mellékletben meghatározott egyes kockázati kategóriák esetében a következő 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:

1. a VII. mellékletben meghatározott, termékellenőrzésén alapuló típusmegfelelőség (F. modul).
2. a VIII. mellékletben meghatározott, a gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség (D. modul).

V. FEJEZET

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ SZERVEZETEK BEJELENTÉSE

19. 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.

20. cikk

Bejelentő hatóságok

(1) A tagállamok kijelölnek egy bejelentő hatóságot, amely a megfelelőségértékelési szervezetek értékeléséhez és bejelentéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért, valamint a bejelentett szervezet felügyeletéért felel, ideértve a 25. cikk rendelkezéseinek való megfelelés felügyeletét is.

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

(3) Amennyiben a bejelentő hatóság az (1) bekezdés szerinti értékelést, bejelentést vagy felügyeletet átruházza vagy más módon egy olyan szervezetre bízza, amely nem kormányzati szervezet, akkor annak a szervezetnek jogi személynek kell lennie, és értelemszerűen meg kell felelnie a 21. cikkben foglalt követelményeknek. Emellett ennek a szervezetnek gondoskodnia kell a tevékenységeiből eredő felelősségéért való helytállásról.

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

21. cikk

A bejelentő hatóságokra vonatkozó követelmények

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

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

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

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

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

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

22. cikk

A bejelentő hatóságok tájékoztatási kötelezettségei

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

A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az erre vonatkozó információkat.

23. cikk

A bejelentett szervezetre vonatkozó követelmények

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

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

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

(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 meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki az olyan értékelt egyéni védőeszközök felhasználását, amelyek a megfelelőségértékelő szervezet működéséhez szükségesek, illetve az egyéni védőeszköz személyes célra történő használatát.

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

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

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

(6) A megfelelőségértékelő szervezetnek alkalmasnak kell lennie a számára az V., VII. és VIII. mellékletben előírt valamennyi megfelelőségértékelési feladat elvégzésére, amelyek elvégzésére bejelentették, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat a megfelelőségértékelő szervezet maga végzi el, vagy a nevében és felelősségi körében végzik 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) személyzettel, amely műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;

b) az eljárások leírásával, amelyekkel összhangban a megfelelőségértékelés zajlik, biztosítva ezen eljárások átláthatóságát és reprodukálhatóságát. Rendelkeznie kell megfelelő stratégiákkal és eljárásokkal, amelyek segítségével a bejelentett szervezetként végzett feladatok és az egyéb tevékenységek elkülönülnek egymástól;

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 tevékenységek elvégzéséért felelős személyzetnek a következőkkel kell rendelkeznie:

a) alapos műszaki és szakmai képzettség, amely kiterjed az összes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre, amelyekre a szervezetet bejelentették;

b) megfelelő ismeretek az általuk végzett értékelések követelményeiről, és megfelelő hatáskör az ilyen értékelések elvégzésére;

c) a II. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények, a kapcsolódó harmonizált szabványok, valamint az uniós harmonizációs jogi aktusok vonatkozó rendelkezéseinek megfelelő ismerete és megértése;

d) az értékelés elvégzését bizonyító tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítéséhez szükséges alkalmasság.

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

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

(9) A megfelelőségértékelő szervezetek felelősségbiztosítást kötnek, kivéve ha a felelősséget a nemzeti joggal összhangban az állam 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 azokat átültető nemzeti jogszabály rendelkezései alapján ellátott feladatai végrehajtása során jutott a birtokába; ez alól kivételt képez az azon tagállam illetékes hatóságaival folytatott kommunikáció, ahol a szervezet a tevékenységét gyakorolja. A tulajdonjogokat védelmezni kell.

(11) A megfelelőségértékelő szervezetek részt vesznek a vonatkozó szabványosítási tevékenységekben, valamint az e rendelet 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 létrejött adminisztratív döntéseket és dokumentumokat.

24. cikk

A bejelentett szervezetek megfelelőségének vélelme

Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet igazolja, hogy teljesíti az olyan harmonizált szabványokban vagy azok részeiben rögzített kritériumokat, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, akkor vélelmezni kell, hogy megfelel a 23. cikkben meghatározott követelményeknek, amennyiben az alkalmazandó harmonizált szabványok kiterjednek az említett követelményekre.

25. cikk

A bejelentett szervezetek leányvállalatai és alvállalkozói

(1) Amennyiben a bejelentett szervezet egyes, a megfelelőség értékelésével kapcsolatos feladatokat alvállalkozásba ad vagy azok ellátását leányvállalatra bízza, biztosítania kell, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfeleljen a 23. cikkben

meghatározott követelményeknek, továbbá tájékoztatnia kell erről a bejelentő hatóságot.

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

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

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

26. cikk

Bejelentés iránti kérelem

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

(2) A kérelemhez mellékelni kell a megfelelőségértékelési tevékenység, a megfelelőségértékelési eljárás(ok), valamint az egyéni védőeszközök azon fajtáinak 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 23. cikkben előírt követelményeket.

(3) Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet nem nyújt be akkreditálási tanúsítványt, be kell nyújtania a bejelentő hatóságnak az annak ellenőrzéséhez, elismeréséhez és rendszeres nyomon követéséhez szükséges összes igazoló okmányt, hogy teljesíti a 23. cikkben előírt követelményeket.

27. cikk

Bejelentési eljárás

(1) A bejelentő hatóságok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelenthetnek be, amelyek teljesítették a 23. cikkben előírt követelményeket.

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

(3) A bejelentés részletes információkat tartalmaz a megfelelőségértékelési tevékenységekről, a megfelelőségértékelési eljárás(ok)ról, az egyéni védőeszközök érintett fajtáiról, és tartalmazza a megfelelő szakmai alkalmasság igazolását.

(4) Amennyiben a bejelentés nem a 26. cikk (2) bekezdésében említett akkreditálási tanúsítványon alapul, a bejelentő hatóság benyújtja a Bizottságnak és a többi tagállamnak azokat az okmányokat, amelyek tanúsítják a megfelelőségértékelő szervezet szakmai felkészültségét, valamint azon meghozott intézkedéseket, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres ellenőrzését és azt, hogy az továbbra is megfeleljen a 23. cikkben foglalt követelményeknek.

(5) Az érintett szervezet csak akkor láthatja el a bejelentett szervezet tevékenységeit, ha a Bizottság és a többi tagállam akkreditálási tanúsítvány használata esetén a bejelentést követő két héten belül, akkreditálás használata nélkül a bejelentést követő 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 lényeges változásáról.

28. cikk

Azonosító számok és a bejelentett szervezetek jegyzéke

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

A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki, akkor 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 ezeket bejelentették.

A Bizottság gondoskodik a jegyzék naprakészen tartásáról.

29. cikk

A bejelentés változásai

(1) Amennyiben a bejelentő hatóság megállapítja, vagy ezt a hatóságot arról tájékoztatják, hogy a bejelentett szervezet már nem teljesíti a 23. cikkben meghatározott követelményeket, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, akkor a bejelentő hatóság adott esetben korlátozhatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja a bejelentést, attól függően, hogy mennyire súlyos mértékben mulasztották el teljesíteni a követelményeket vagy kötelezettségeket. A bejelentő hatóságot erről haladéktalanul tájékoztatnia kell a Bizottságot és a többi tagállamot.

(2) Amennyiben a bejelentés korlátozásra, felfüggesztésre vagy visszavonásra kerül, illetve ha a bejelentett szervezet megszüntette tevékenységét, a bejelentő tagállam megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítása érdekében, hogy vagy egy másik bejelentett szervezet dolgozza fel az említett szervezet ügyiratait, vagy azok kérésre az illetékes bejelentő vagy piacfelügyeleti hatóságok számára elérhetők legyenek.

30. cikk

A bejelentett szervezet szakmai alkalmasságának vitatása

(1) A Bizottság kivizsgál minden olyan esetet, amikor kétségesnek tekinti a bejelentett szervezet szakmai alkalmasságát vagy azt, hogy a bejelentett szervezet folyamatosan teljesíti-e a rá háruló követelményeket és kötelezettségeket, illetve amikor erre felhívják a figyelmét. A bejelentő tagállam kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátja az érintett bejelentett szervezet bejelentésének vagy szakmai alkalmassága fenntartásának alapjául szolgáló összes információt.

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

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

(4) Ezt a végrehajtási aktust a 38. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó bizottsági eljárással kell elfogadni.

31. cikk

A bejelentett szervezetek működési kötelezettségei

(1) A bejelentett szervezetek a megfelelés értékelését az V., VII. és VIII. mellékletben előírt megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban végzik el.

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

Ennek során ugyanakkor tiszteletben kell tartaniuk az egyéni védőeszköz e rendeletben foglalt követelményeknek való megfeleléséhez szükséges szigorúság mértékét és védelem szintjét.

(3) Amennyiben a bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem teljesítette a II. mellékletben, a megfelelő harmonizált szabványokban vagy más műszaki előírásokban megállapított vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, felszólítja a gyártót a megfelelő korrekciós intézkedések meghozatalára, és nem ad ki megfelelőségi tanúsítványt.

(4) Amennyiben a tanúsítvány kiadása után a megfelelőség ellenőrzése során a bejelentett szervezet megállapítja, hogy egy egyéni védőeszköz már nem megfelelő, felszólítja a gyártót a megfelelő korrekciós intézkedések meghozatalára, és szükség esetén felfüggeszti vagy visszavonja a tanúsítványt.

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

32. cikk

Fellebbezés a bejelentett szervezetek döntéseivel szemben

A tagállamok biztosítják, hogy a bejelentett szervezetek döntése ellen fellebbezési eljárást lehessen kezdeményezni.

33. cikk

A bejelentett szervezetek tájékoztatási kötelezettsége

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

a) a tanúsítványok bármilyen elutasításáról, korlátozásáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról;

b) azokról a körülményekről, amelyek érinthetik a bejelentés hatályát vagy feltételeit;

c) a piacfelügyeleti hatóságoktól kapott, a megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozó tájékoztatási felkérésekről;

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

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

34. cikk

Tapasztalatcsere

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

35. cikk

A bejelentett szervezetek koordinálása

A Bizottság biztosítja, hogy a bejelentett szervezetek ágazati csoportja formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre az e rendelet szerint bejelentett szervezetek között, és az valóban működjön.

A tagállamok biztosítják, hogy az általuk bejelentett szervezetek közvetlenül vagy kijelölt képviselőkön keresztül részt vegyenek a csoport munkájában.

VI. FEJEZET

FELHATALMAÁSON ALAPULÓ ÉS VÉGREHAJTÁSI JOGI AKTUSOK

36. cikk

Hatáskörrel való felhatalmazás

A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 37. cikkel összhangban – a műszaki fejlődésre és ismeretekre vagy az új tudományos bizonyítékokra reagálva, valamint az egyes kockázati kategóriák esetében a 18. cikk szerint alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásra is figyelemmel – felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. melléklet valamely adott kockázati kategória tekintetében történő módosításáról.

37. cikk

A felhatalmazás gyakorlása

(1) A Bizottság az ebben a cikkben meghatározott feltételekkel kap felhatalmazást felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására..

(2) A Bizottság *[a 42. cikk (2) bekezdésében meghatározott időpont]*-tól/-től kezdődően ötéves időtartamra felhatalmazást kap a 36. cikkben említett felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Ha az Európai Parlament vagy a Tanács legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt nem emel kifogást a meghosszabbítás ellen, a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 36. 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 határozatban 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 arról egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot.

(5) A 36. cikkben foglaltaknak megfelelően elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha a nevezett jogi aktusról szóló értesítéstől számított két hónapos határidőn belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, vagy ha az Európai Parlament és a Tanács az időtartam leteltét megelőzően arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem emel kifogást. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ezen időtartam két hónappal meghosszabbodik.

38. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottság munkáját egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet szerinti bizottság.

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

VII. FEJEZET

ZÁRÓ ÉS ÁTMENETI RENDELKEZÉSEK

39. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és minden szükséges intézkedést megtesznek azok

érvényesítése érdekében. Az előírt szankcióknak hatékonyaknak, arányosaknak és visszatartó erejűeknek kell lenniük. A tagállamok legkésőbb [*e rendelet alkalmazásának kezdete előtt három hónappal*] értesítik a Bizottságot ezekről a rendelkezésekről, és haladéktalanul tájékoztatják az azokat érintő bármely későbbi módosításról.

40. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 89/686/EGK irányelv hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett irányelvre való hivatkozásokat erre a rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni, a XI. mellékletben foglalt megfelelési táblázatnak megfelelően.

41. cikk

Átmeneti időszak

(1) A (2) bekezdés sérelme nélkül a tagállamok nem akadályozzák a 89/686/EGK irányelv hatálya alá tartozó és az említett irányelvnek megfelelő, [*az alkalmazás kezdetének napjától számított 1 éven*] belül forgalomba hozott termékek forgalmazását.

(2) A 89/686/EGK irányelv alapján kiadott EK-típusvizsgálati tanúsítványok *[az alkalmazás kezdetének napjától számított 6 évig]* továbbra is érvényesek, kivéve, ha érvényességük ennél rövidebb időre szól.

42. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ezt a rendeletet [*két évvel a hatálybalépését követően*]-tól/-től kell alkalmazni.

A 19–35. cikket azonban *[hat hónappal a hatálybalépését követően]*-tól/-től kell alkalmazni.

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

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről	*a Tanács részéről*
az elnök	*az elnök*