



Az Európai Unió
Tanácsa

Brüsszel, 2021. április 22.
(OR. en)

8095/21

Intézményközi referenciaszám:
2021/0105(COD)

MI 270
ENT 75
CODEC 571

FEDŐLAP

Küldi:	az Európai Bizottság főtitkára részéről Martine DEPREZ igazgató
Az átvétel dátuma:	2021. április 22.
Címzett:	Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, az Európai Unió Tanácsának főtitkára
Biz. dok. sz.:	COM(2021) 202 final
Tárgy:	Javaslat – AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE a gépipari termékekről

Mellékelten továbbítjuk a delegációknak a COM(2021) 202 final számú dokumentumot.

Melléklet: COM(2021) 202 final



EURÓPAI
BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2021.4.21.
COM(2021) 202 final

2021/0105 (COD)

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a gépipari termékekről

(EGT-vonatkozású szöveg)

{SEC(2021) 165 final} - {SWD(2021) 82 final} - {SWD(2021) 83 final}

INDOKOLÁS

1. A JAVASLAT HÁTTERE

1.1. A javaslat indokai és céljai

A gépekről szóló irányelv¹ az EUMSZ 114. cikke alapján (a jogszabályok közelítése) szabályozási keretet teremt a gépek egységes piacon való forgalomba hozatala számára. A gépekről szóló irányelv általános célkitűzései a következők: i) a gépek belső piacon belüli szabad mozgásának biztosítása; és ii) magas szintű védelem biztosítása a felhasználók és más veszélynek kitett személyek számára. A gépekről szóló irányelv az uniós jogszabályok „új megközelítés” elveit követi. Az irányelv megfogalmazása szándékosan technológiasemleges, vagyis meghatározza a betartandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket (a továbbiakban: biztonsági követelmények), ugyanakkor az e követelményeknek való megfelelés érdekében nem ír elő konkrét műszaki megoldást. A műszaki megoldás kiválasztása a gyártók előjoga, ami teret enged az innovációnak és az új tervezési fejlesztéseknek.

Az irányelv REFIT-értékelése² során valamennyi érdekelt fél megerősítette, hogy alapvető fontosságú jogszabályról van szó, ugyanakkor szükségesnek vélték az irányelv javítását, egyszerűsítését és piaci igényekhez való igazítását is. Az Európai Parlament egyes tagjai támogatásukat fejezték ki a gépekről szóló irányelv felülvizsgálata iránt. Különös tekintettel a „jogszabály XXI. századba való átvitele”, valamint az uniós gazdaság innovációjának előmozdítása iránt.

A gépekről szóló 2006/42/EK termékbiztonsági irányelvnek³ a Bizottság 2020. évi munkaprogramja részeként, „a digitális korra felkészült Európa” prioritás keretében történő felülvizsgálata hozzájárul a digitális átálláshoz és az egységes piac megerősítéséhez. Az új technológiák és azok biztonsági jogszabályokra gyakorolt hatása tekintetében a Bizottság 2020 februárjában közzétett egy mesterséges intelligenciáról szóló fehér könyvet, amelyet „a mesterséges intelligencia, a dolgok internete és a robotika biztonsági és felelősségi vonatkozásairól szóló jelentés”⁴ kísért. Az új technológiák hatása és az uniós biztonsági jogszabályok terén e technológiák által jelentett kihívások vonatkozásában elemzést végrehajtó jelentés megállapította, hogy a jelenlegi termékbiztonsági jogszabály számos hiányosságot tartalmaz, melyeket többek között a gépekről szóló irányelvben kell kezelni. Ez a Covid19-világjárványból való fenntartható kilábalás szempontjából még fontosabb, mivel a gépgyártási ágazat a gépipar alapvető része és az uniós gazdaság egyik fő ipari alapja.

Tekintettel az értékelésben kiemelt és a gépekről szóló irányelvre vonatkozó hatásvizsgálati jelentésben⁵ kidolgozott elemek kezelésére, továbbá válaszul a Bizottság digitalizációval kapcsolatos politikai célkitűzéseire e javaslat az alábbi problémákat kívánja kezelni:

¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2006/42/EK irányelve (2006. május 17.) a gépekről.

² SWD(2018) 160 final, a gépekről szóló irányelv értékelése.

³ Az Európai Parlament és a Tanács 2006/42/EK irányelve (2006. május 17.) a gépekről.

⁴ Megtekinthető a következő internetcímen: https://ec.europa.eu/info/publications/commission-report-safety-and-liability-implications-ai-internet-things-and-robotics-0_en

⁵ SWD(2021) [...] final, a gépekről szóló irányelv hatásvizsgálata.

1. probléma: A gépekről szóló irányelv nem foglalkozik kellőképpen a kialakulóban lévő technológiákból eredő új kockázatokkal.

A digitális technológiákba vetett bizalom erősítése érdekében a gépekről szóló irányelvnek jogbiztonságot kell teremtenie e technológiák vonatkozásában; a fennálló hiányosságok akadályozhatják a gyártók számára biztosított egyenlő versenyfeltételeket, ami befolyásolhatja a gépekről szóló irányelv hatékonyságát.

E probléma keretében számos szemponttal kell foglalkozni. Az első szempont az emberek és robotok közti közvetlen együttműködésből származó lehetséges kockázatokhoz kapcsolódik, mivel az emberek és munkavállalók melletti munkavégzés céljából tervezett kollaboratív robotok (kobotok) száma exponenciálisan növekszik. A második lehetséges kockázati forrás az összekapcsolt gépekből ered. A harmadik aggodalomra okot adó terület az, ahogyan a szoftverfrissítések a gépek forgalomba hozatala utáni „magatartását” befolyásolni képesek. A negyedik aggály a gyártók azon képességére vonatkozik, hogy még a termék forgalomba hozatala előtt el tudják végezni a gépi tanulási alkalmazások teljes körű kockázatértékelését. Végül, az autonóm gépek és a távoli felügyelő állomások vonatkozásában a gépekről szóló jelenlegi irányelv úgy rendelkezik, hogy egy vezető vagy kezelő felel a gép mozgásáért. A gép szállíthatja a vezetőt, illetve a vezető kísérheti vagy távvezérléssel irányíthatja a gépet, de az irányelv nem veszi figyelembe azt a lehetőséget, amikor nincs vezető, és nem dolgoz ki követelményeket az autonóm gépek tekintetében.

2. probléma: i) jogbizonytalanság a hatály és a fogalommeghatározások egyértelműségének hiánya miatt; valamint ii) a hagyományos technológiák esetleges biztonsági hiányosságai.

A gépekről szóló irányelv hatálya és fogalommeghatározásai tekintetében nagyobb jogbiztonságra van szükség, mert emiatt a gyártók nehezebben értették meg az általuk alkalmazandó megfelelő jogi keretet. Átfedéseket vagy következtetlenségeket azonosítottak más egyedi uniós jogszabályokkal. Az irányelvben megállapított fogalommeghatározások tekintetében a „részben kész gépek” meghatározása vetett fel számos problémát, különösen a „gépek” meghatározásával fennálló határvonalra összpontosítva, ezért a „gépek” meghatározását pontosították. Emellett egyértelművé kell tenni a szállítóeszközök kizárását, valamint meg kell erősíteni a 2014/35/EU **kisfeszültségi irányelv**⁶ hatálya alá tartozó egyes termékek kizárásának következetességét, ha azok a termékek wifi funkciót foglalnak magukban.

Bevett gyakorlat továbbá, hogy a forgalomba hozott gépeket módosítják, és például a teljesítmény javítása érdekében további funkciókat adnak hozzá. A probléma abban áll, hogy amennyiben a gépen a gyártó beleegyezése nélkül **lényegi módosítást** hajtanak végre, lehetséges, hogy a gép többé nem fog megfelelni az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek. A gépekről szóló jelenlegi irányelv nem kezeli ezt a helyzetet.

Számos olyan követelmény áll fenn az új technológiákhoz nem kapcsolódó **hagyományos technológiákra** vonatkozóan, amelyeket nem elég egyértelmű vagy biztonságos, illetve túlságosan előíró jellegű és az innovációt potenciálisan korlátozó követelményként határoztak

⁶ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/35/EU irányelve (2014. február 26.) a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról, elérhető itt: <http://data.europa.eu/eli/dir/2014/35/oj>

meg. E követelmények az emelőberendezések beszerelésével, a lassú felvonókkal, az ülésekkel, a veszélyes anyagokkal szembeni védelemmel, a légvezetékekkel és a hordozható kézi vagy kézi irányítású gépek okozta rezgéssel kapcsolatosak.

3. probléma: A nagy kockázatú gépekre vonatkozó elégtelen rendelkezések.

Egyes tagállamok és érdekelt felek úgy vélik, hogy a harmadik fél által végzett megfelelőségértékelés jobban igazodik a gépek bizonyos csoportjaiból eredő nagy kockázatok kezeléséhez.

További probléma, hogy a **nagy kockázatú gépek I. mellékletben foglalt jelenlegi listáját 15 évvel ezelőtt dolgozták ki**, és a piac azóta sokat fejlődött. Szükségessé vált, hogy a nagy kockázatúnak többé nem minősülő gépek lekerüljenek a listáról és/vagy új gépek kerüljenek a listára (mint például a biztonsági funkciót betöltő, mesterségesintelligencia-rendszereket beágyazó gépek).

4. probléma: A kiterjedt papíralapú dokumentáció miatti pénzügyi és környezeti költségek.

A gépekről szóló irányelv előírja a gyártók számára a szükséges információk, például a használati utasítások rendelkezésre bocsátását. A nyomtatott változat rendelkezésére bocsátását tekintették a legéletképesebb lehetőségnek annak biztosítása érdekében, hogy a gép minden felhasználója hozzáférjen a használati utasításokhoz. Azóta azonban fokozottabban használják az internetet és a digitális technológiákat. A nyomtatott változatokat rendelkezésre bocsátására vonatkozó követelmény növeli a gazdasági szereplők költségeit és adminisztratív terheit és negatív hatást gyakorol a környezetre. Ugyanakkor azt is figyelembe kell venni, hogy egyes felhasználók kevésbé értenek a digitális technológiákhoz, bizonyos helyeken nincs internet-hozzáférés és lehetséges, hogy a digitális kézikönyv nem felel meg az adott termékverzióknak.

5. probléma: Következetlenségek más uniós termékbiztonsági jogszabályokkal.

Az új jogszabályi keret egy olyan intézkedéscsomag, amelynek célja, hogy összefogja mindazon elemeket, amelyekre egy átfogó szabályozási keret hatékony működéséhez szükség van annak érdekében, hogy az ipari termékek biztonságosak legyenek, és megfeleljenek a különböző közérdekek védelméhez szükséges követelményeknek, valamint hogy az egységes piac megfelelően működjön. A Bizottság fő célkitűzése, hogy a termékharmonizációs jogszabályokat összhangba hozza a 768/2008/EK határozat referenciarendelkezéseivel. Bár a gépekről szóló irányelv már egy új megközelítésű irányelv, még nincs az új jogszabályi kerethez igazítva.

Az, hogy a gépekről szóló irányelvet még nem igazították az új jogszabályi kerethez, más uniós termékbiztonsági jogszabályokkal való következetlenségekhez vezet.

6. probléma: Az átültetésből adódó eltérő értelmezések.

A gépekre vonatkozó jelenlegi jogszabály egy irányelv, amely a tagállamokra bízta a jogalkotási célkitűzéseknek való megfeleléshez szükséges eszközök megválasztását, ami a gépekről szóló irányelv rendelkezéseinek eltérő értelmezéséhez vezetett, jogbizonytalanságot és következetlenségeket eredményezve az egységes piacon. Sok tagállamban emellett késedelem merült fel az irányelv átültetésében.

1.2. Összhang a szakpolitikai terület jelenlegi szakpolitikai rendelkezéseivel

Ez a kezdeményezés összhangban áll az egységes piaci intézkedéscsomaggal⁷, amely hangsúlyozta a forgalomban lévő termékek minőségébe vetett fogyasztói bizalom helyreállításának szükségességét és a piacfelügyelet megerősítésének fontosságát. E célból a gépipari termékekről szóló rendeletet a 768/2008/EK határozat⁸ rendelkezéseivel igazítják.

Továbbá megerősíti a 2014/35/EU kisfeszültségi irányelvvel⁹ való következetességet annak figyelembevételével, hogy az e rendeletről kizárt villamossági és elektronikus termékek nem fognak a rádióberendezésekről szóló 2014/53/EU irányelv¹⁰ hatálya alá sem tartozni, amennyiben wifit tartalmaznak.

1.3. Összhang az Unió egyéb szakpolitikáival

E javaslat összhangban van a mesterséges intelligenciára vonatkozó uniós szakpolitikával, valamint a mesterséges intelligenciáról szóló jövőbeli rendelettel, amely kezelni fogja a gépekbe beágyazott vagy a gépipari termékekről szóló jövőbeli rendelet keretében biztonsági alkatrésznek minősülő nagy kockázatú mesterségesintelligencia-rendszerek biztonságát befolyásoló kockázatokat.

A javaslat emellett összhangban van a kiberbiztonságra vonatkozó uniós szakpolitikával, összekapcsolva azt az (EU) 2019/881 rendelet szerinti jövőbeli kiberbiztonsági rendszerekkel a gépipari termékekről szóló jövőbeli rendeletnek való megfelelés igazolása céljából.

Ezenkívül hozzájárul a szabályozási környezet egyszerűsítéséhez.

2. JOGALAP, SZUBSZIDIARITÁS ÉS ARÁNYOSSÁG

2.1. Jogalap

A javaslat az Európai Unió működéséről szóló szerződés 114. cikkén alapul, mert a rendelet célja a gépekre vonatkozó egészségvédelmi és biztonsági követelmények valamennyi tagállamban történő harmonizálása, valamint a gépek tagállamok közötti kereskedelme előtt álló akadályok megszüntetése.

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

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről, HL L 218., 2008.8.13., 82. o.

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/35/EU irányelve (2014. február 26.) a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 35. o.).

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/53/EU irányelve (2014. április 16.) a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról és az 1999/5/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 153., 2014.5.22., 62. o.).

2.2. Szubszidiaritás (nem kizárólagos hatáskör esetén)

A szubszidiaritás elve különösen az újonnan beillesztett rendelkezéseknél merül fel, amelyek célja a 2006/42/EK irányelv hatékonyabb végrehajtása, valamint a mesterséges intelligenciára vonatkozó uniós szakpolitikával való összhang biztosítása. Uniós szintű szabályozás hiányában a tagállamok eltérő biztonsági követelményeket írhatnak elő, amelyek a gépek különböző országok közötti kereskedelme során a felhasználók és gyártók számára eltéréseket okozna a termékek biztonsága tekintetében. Egyes megkeresett piacfelügyeleti hatóságok például szükségesnek ítélték annak biztosítását, hogy a gyártó kezdeti kockázatértékelésében előre nem látott és a biztonságot befolyásoló szoftverfrissítések esetében a gépet új CE-jelöléshez vezető megfelelőségértékelési eljárásnak kell alávetni. A gépipari termékekről szóló jövőbeli rendelet továbbá az európai szabványokban szereplő megoldások által alátámasztott uniós szintű követelményeket határoz meg. Tekintettel az uniós szinten folytatott szabványosítási tevékenységekre, a gépipari termékekről szóló jövőbeli rendelet hatályának vagy követelményeinek módosításait uniós szinten kell meghozni annak érdekében, hogy elkerüljék a piac torzulását, a termékek szabad mozgása előtt álló akadályok létrehozását, valamint az emberi egészség és jólét védelmének veszélyeztetését. Emellett az újonnan beillesztett rendelkezések összehangolják a gazdasági szereplők kötelezettségeit, a nyomomonkövethetőségi rendelkezéseket, a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésére és bejelentésére, valamint a piacfelügyeletre vonatkozó rendelkezéseket.

Ami az uniós szintű fellépés hozzáadott értékét illeti, az uniós szintű szabályozási intézkedés hozzájárul a belső (és digitális) egységes piac fejlődéséhez, jogbiztonságot és egyenlő versenyfeltételeket biztosít az iparág számára, valamint magas szintű bizalmat teremt a gépek felhasználói körében.

2.3. Arányosság

Az előnyben részesített szakpolitikai alternatíva a 3. alternatíva – A terhek minimalizálása és a biztonság fokozása.

E szakpolitikai alternatíva valamennyi azonosított problémát a leghatékonyabb és legeredményesebb módon kezeli, javaslatot téve a gépekről szóló felülvizsgált irányelvre, amely nem csak most, hanem az elkövetkezendő években is megfelel a célnak, valamint összhangot biztosít a meglévő termékbiztonsági jogszabályokkal és a mesterséges intelligenciára vonatkozó jövőbeli kerettel.

A 3. szakpolitikai alternatíva új követelményeket fogalmaz meg és a meglévő követelményeket kizárólag a szükséges esetekben és gyakran csak bizonyos géptípusokra alkalmazandóan célzott és arányos módon pontosítja. A jelenlegi jogi aktust hatálya, fogalommeghatározásai és követelményei vonatkozásában jogi szempontból egyértelműbbé teszi, ideértve az új technológiákból eredő kockázatra vonatkozó követelményeket is, továbbá előmozdítja az e területen folytatott szabványosítási tevékenységeket, ami fokozza a biztonságot és magasabb szintű bizalmat és ipari versenyképességet biztosít a (digitális) piacon. A nagy kockázatot jelentő gépeket a technika állásához igazítja, megszünteti a nagy kockázatú gépek megfelelőségértékelése esetében a belső ellenőrzési lehetőséget, valamint biztosítja a teljes összhangot a mesterséges intelligenciáról szóló rendeletjavaslattal. Az alternatíva javaslatot tesz az iparág által erőteljesen igényelt tehercsökkentő intézkedésre, amely lehetővé teszi a digitális dokumentáció használatát, miközben biztosítja, hogy a végfelhasználók és fogyasztók kérésre ingyenesen hozzájuthassanak a nyomtatott változathoz. Végül, a gépekről szóló felülvizsgált irányelv következetessége és jogbiztonsága javulni fog

azáltal, hogy az új jogszabályi kerethez igazítják és jövőben rendelet lesz. Az arányosság biztosítása érdekében e szakpolitikai alternatíva magában foglalja a Bizottság által kibocsátott, a szabványügyi testületek által kidolgozandó részletes műszaki megoldásokkal kapcsolatos új szabványosítási felkérésre vonatkozó szabványosítási folyamatot, továbbá a gépekre vonatkozó, részletes magyarázatokat és példákat tartalmazó útmutatót.

A hatásvizsgálatban kifejtettek szerint az előnyben részesített szakpolitikai alternatíva tiszteletben tartja az arányosság elvét. A biztonsági követelmények javasolt módosításai célzottak és a gépek bizonyos típusaira korlátozódnak: az új technológiákat tartalmazó gépekre, egyedi gépekre és nagy kockázatú gépekre. A tehercsökkentő intézkedések ezzel szemben valamennyi géptípusra vonatkoznak (mint például a lényegi módosítás pontosítására, a digitális dokumentációkra, az új jogszabályi kerettel való összehangolásra, az irányelv rendeletté alakítására). Az arányosságot az is biztosítja, hogy a gépekről szóló irányelv technológiasemleges. A javaslatban a biztonsági követelmények javasolt pontosításai és kiegészítései a szigorúan szükséges minimumra korlátozódnak, amelyeket kiegészít a Bizottság által a szabványügyi testületek önkéntes műszaki megoldások kidolgozására való felhatalmazása érdekében kibocsátott új szabványosítási felkérés.

2.4. A jogi aktus típusának megválasztása

A javaslat rendelet formáját ölti. Az irányelv rendelettel való felváltása a Bizottság azon általános célkitűzését szolgálja, hogy a szabályozási környezetet egyszerűsítse, és az egész Unióban biztosítsa a javasolt szabályozás végrehajtásának egységességét.

Továbbá, a gépekről szóló irányelv teljes harmonizációt előíró irányelv, azaz magas szintű biztonságot állapít meg és nem teszi lehetővé a tagállamok számára, hogy szigorúbb kötelezettségeket írjanak elő. E tekintetben a rendelet jogi természeténél fogva jobban biztosítja, hogy a tagállamok ne írjanak elő olyan nemzeti műszaki követelményeket, amelyek meghaladják a jelenlegi irányelv I. mellékletében meghatározott követelményeket és/vagy ellentmondanak e biztonsági követelményeknek.

Az irányelvről rendeletre való átállás nem jár semmilyen változással a szabályozási megközelítésben. Az új megközelítés jellemzőit teljes mértékben megőrzik, így különösen az alapvető követelményeknek (harmonizált szabványok vagy egyéb műszaki előírások) való megfelelés érdekében alkalmazott eszközök kiválasztása, illetve a rendelkezésre álló megfelelőségértékelési eljárások közül a megfelelőség igazolására használt eljárás kiválasztása tekintetében a gyártók számára biztosított rugalmasságot. A jogi eszköz jellege nem érinti a jogszabályok végrehajtását támogató meglévő mechanizmusokat (szabványosítási folyamat, munkacsoportok, piacfelügyelet, tagállamok közötti közigazgatási együttműködési csoport (AdCo), valamint az útmutató dokumentumok kidolgozása...) és a rendelet értelmében ezek ugyanúgy fognak működni, mint jelenleg az irányelv keretében.

Ezenkívül a belső piac rendeletek útján történő szabályozása – az érdekelték preferenciájával is összhangban – a túlszabályozás kockázatát is kiküszöböli. A gyártók így közvetlenül a rendelet szövegét vehetik alapul, ahelyett hogy 27 átvittető jogszabályt kellene megtalálniuk és tanulmányozniuk. Ennek alapján megállapítható, hogy a rendelet valamennyi érintett számára a legmegfelelőbb megoldás, mivel a javasolt szabályozás gyorsabb és egyöntetűbb alkalmazását teszi lehetővé, és a gazdasági szereplőknek egyértelműbb szabályozási környezetet teremt.

3. AZ UTÓLAGOS ÉRTÉKELÉSEK, AZ ÉRDEKELT FELEKKEL FOLYTATOTT KONZULTÁCIÓK ÉS A HATÁSVIZSGÁLATOK EREDMÉNYEI

3.1. A jelenleg hatályban lévő jogszabályok utólagos értékelése / célravezetőségi vizsgálata

Az irányelv értékelése arra a következtetésre jutott, hogy a felülvizsgálatnak az alábbiakra kell irányulnia: i) az új technológiákból eredő kockázatok kezelése, lehetővé téve egyúttal a műszaki fejlődést; ii) a gépekről szóló irányelv jelenlegi szövegében szereplő egyes nagy jelentőségű fogalmak és fogalommeghatározások jogi egyértelműségének javítása; iii) a dokumentációs kötelezettségek egyszerűsítése a digitális formátumok engedélyezésével, ami csökkenti a gazdasági szereplők adminisztratív terheit, és további kedvező hatást gyakorol a környezeti költségekre; iv) összhang biztosítása a termékekről szóló egyéb irányelvekkel és rendeletekkel, és a jogszabályok végrehajtásának javítása az új jogszabályi kerettel való összehangolás révén, v) az átültetés költségeinek csökkentése az irányelv rendeletté alakításával.

Az értékelés eredményeit figyelembe vették a javaslat kidolgozása során.

3.2. Konzultációk az érdekelt felekkel

A gépekről szóló irányelv felülvizsgálatának előkészítése során konzultációra került sor az érdekelt felekkel, ideértve a tagállamokat, a gyártói szövetségeket, a fogyasztói és munkavállalói szövetségeket, a bejelentett szervezetek és a szabványügyi szervezetek képviselőit.

A konzultáció egy kiválasztott szakértői csoport üléseiből, valamint a gépekkel foglalkozó munkacsoporttal és a piacfelügyeleti hatóságok gépekkel foglalkozó közigazgatási együttműködési csoportjával folytatott konzultációból állt.

A gépekkel foglalkozó munkacsoportban és a kétoldalú találkozókra folytatott megbeszélések nyomán az érdekelt felek némelyikének nézetei megváltoztak, különösen a kialakulóban lévő digitális technológiákból eredő új kockázatok kifejezett kezelésének szükségessége tekintetében.

- **1. egyedi célkitűzés: A kialakulóban lévő digitális technológiákhoz kapcsolódó új kockázatok kezelése**

Bár a legtöbb érdekelt fél szerint a gépekről szóló irányelv kellőképpen figyelembe veszi az innovációkat, egyesek aggodalmukat fejezték ki a kialakulóban lévő digitális technológiák biztonságra gyakorolt lehetséges hatásaival kapcsolatban.

- **2. egyedi célkitűzés: A hatály és a fogalommeghatározások egységes értelmezésének biztosítása és a hagyományos technológiák biztonságának javítása**

A hatály és fogalommeghatározások tekintetében a legtöbb érdekelt fél egyetértett abban, hogy a kiskészültségi irányelv hatálya alá tartozó kiskészültségi termékeknek a gépekről szóló irányelv 1. cikke (2) bekezdésének k) pontjában foglalt jelenlegi kizárását a wifit magukban foglaló termékekhez kell igazítani, és a részben kész gépek fogalommeghatározását pontosítani kell. Az érdekelt felek véleménye megoszlik a forgalomba hozott vagy üzembe

helyezett gépek lényegi módosításához kapcsolódó megfelelőségértékelés bevezetésével kapcsolatban. A hagyományos gépekre vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények kiigazításában a legtöbb érdekelt fél kisebb-nagyobb mértékben egyetért, kivéve egyes egyedi eseteket, amikor a kiigazítást nem tartják szükségesnek, mert más uniós jogszabályok már kezelik a kockázatokat.

- **3. egyedi célkitűzés: A nagy kockázatúnak tekintett gépek újraértékelése és a kapcsolódó megfelelőségi eljárások újraértékelése**

A konzultáció során kapott válaszok vegyesek voltak a tekintetben, hogy a gépekről szóló irányelv I. mellékletében foglalt belső ellenőrzési lehetőség biztonsági aggályokat vet-e fel. Az interjúk során adott válaszok másrészt gyakran utaltak arra, hogy az I. melléklet kiigazítása és rendszeres frissítése előnyökkel járhat.

- **4. egyedi célkitűzés: A papíralapú dokumentációs követelmények csökkentése**

Az iparágat képviselő szinte valamennyi érdekelt csoport jelezte, hogy támogatja a dokumentáció digitális formátumban való engedélyezését. A legtöbb tagállam és fogyasztói szervezet támogatta a papírformátum biztosítását is.

- **5. egyedi célkitűzés: A termékbiztonsági jogszabályokkal való összhang biztosítása**

Az új jogszabályi kerettel való összehangolás szinte egyöntetű támogatásban részesült.

- **6. egyedi célkitűzés: Az átültetésből eredő értelmezési eltérések elkerülése**

A legtöbb érdekelt fél csökkenteni szeretné a gépekről szóló irányelv értelmezése terén az átültetésből eredő lehetséges eltéréseket, és megemlíti az irányelv rendeletté való átalakításának lehetséges előnyeit. A gyártók esetében a rendeletté alakítás a tagállamok közötti értelmezésbeli eltérésekhez kapcsolódó többletköltségek csökkenéséhez vezethet.

3.3. Szakértői vélemények összegyűjtése és felhasználása – Hatásvizsgálat

A Bizottság elvégezte a gépekről szóló irányelv felülvizsgálatára vonatkozó hatásvizsgálatot. A Szabályozói Ellenőrzési Testület 2021. február 5-én véleményt adott ki a hatásvizsgálat tervezetéről. E javaslattal együtt jelenik meg a Testület véleménye, valamint a végleges hatásvizsgálat és annak összefoglalója.

Az összegyűjtött információk alapján a hatásvizsgálat négy alternatívát vizsgált meg és hasonlított össze a gépekről szóló irányelvvel kapcsolatos problémák és kérdések kezelése érdekében.

0. alternatíva Alapforgatókönyv – „nincs változás”

Ezen alternatíva hagyná, hogy a szabványosítási folyamat a szokásos módon alakuljon, anélkül, hogy különös figyelmet fordítana az új technológiákból eredő kockázatokra és a hagyományos technológiákkal kapcsolatban fejlesztésre szoruló területekre. A szokásos eljárást követve, kevésbé ambiciózusan és a konszenzusra való különösebb törekvés nélkül ezen alternatíva felülvizsgálná „a gépekről szóló irányelv alkalmazásáról szóló útmutatót” is.

1. alternatíva Az ipar önszabályozása és az útmutató módosításai

Ezen alternatíva nem módosítaná a jelenlegi jogi aktust. Pontosításokat eszközölnének „a gépekről szóló irányelv alkalmazásáról szóló útmutatóban” és konszenzusra törekednének, hogy lehetőség szerint tisztázzák az 1.1. szakaszban leírt fő problémákat. A Bizottság új szabványosítási felkérésének kibocsátása révén kezelnék az új technológiákból eredő új kockázatokat (valamint a hagyományos technológiákból eredő bizonyos kockázatokat) a rendes szabványosítási folyamat ösztönzése érdekében.

2. alternatíva Terhek minimalizálása

Ezen alternatíva mögöttes indoka a gazdasági szereplők terheinek csökkentése. E célkitűzés elérése érdekében ezen alternatíva egyes rendelkezések jogi egyértelműségének növelésére és egyes adminisztratív kötelezettségek egyszerűsítésére irányul.

A gazdasági szereplők terheinek minimalizálása érdekében ugyanakkor a termékekre vonatkozó biztonsági követelményeket nem módosítanák, így a gyártók gépek tervezésével és gyártásával kapcsolatos kötelezettségei nem változnának. A Bizottság külön szabványosítási felkérésének kibocsátása révén kezelnék az új technológiákból eredő új kockázatokat (valamint a hagyományos technológiákból eredő bizonyos kockázatokat) a rendes szabványosítási folyamat lehető legnagyobb mértékben történő ösztönzése érdekében.

3. alternatíva A terhek minimalizálása és a biztonság fokozása

Ezen alternatíva is az egyes rendelkezések jogi egyértelműségének növelésére és egyes adminisztratív kötelezettségek egyszerűsítésére irányul. Emellett a biztonság fokozására törekszik a biztonsági követelmények kiigazításával és a megfelelőségértékelés gépipari termékkel kapcsolatos kockázatokhoz való igazításával, ideértve az új technológiákat is.

A 3. alternatíva bizonyult az előnyben részesítettnek, a következők miatt:

A 0. alternatíva alapján nem hoznak intézkedéseket és nem kezelik az azonosított problémákat és kérdéseket, ami azzal a kockázattal jár, hogy a problémákat és célkitűzéseket sem kezelik.

Az 1. alternatíva korlátozott eredményekkel jár. Nem garantálja a problémákra adott hatékony választ.

A 2. alternatíva a gyártók terheinek minimalizálásával növeli a versenyképességét anélkül, hogy csökkentené a piacon lévő nem biztonságos termékek számát.

Ezzel szemben a 3. alternatíva a gyártók terheinek minimalizálásával növeli a versenyképességet, továbbá a követelmények pontosítása vagy kiegészítése révén a biztonságot is fokozza. Ez a megfeleléssel kapcsolatos többletköltségeket eredményez, ugyanakkor azzal az előnnyel is jár, hogy kevesebb nem biztonságos termék marad a piacon. Ez a legidőtállóbb alternatíva is, mivel kezeli az új technológiákból eredő kockázatokat is.

3.4. Célravezető szabályozás és egyszerűsítés

Az új jogszabályi kerettel való összehangolás az irányelv és annak végrehajtásának jobb működését jelenti, ugyanakkor egyszerűsíti a terheket azon gyártók számára, akiknek a termékeire több termékbiztonsági jogszabály is vonatkozik (pl. gépek, amelyek esetében a gépekről szóló irányelv és a rádióberendezésekről szóló irányelv is alkalmazandó). Észszerűsíti a védintézkedési eljárások folyamatát azáltal, hogy a Bizottság értesítése előtt

bevonja a gyártókat és a tagállamokat, illetve csak akkor alkalmaz bizottsági határozatot, amennyiben nézeteltérés áll fenn a tagállamok között.

Egy másik egyszerűsítési szempont a mesterséges intelligenciára és a gépekre vonatkozó jogalkotási javaslatok közötti kiegészítő jelleg, amikor a mesterséges intelligenciáról szóló rendelet a megfelelőségértékelést a gépekre ruházza át, így a mesterségesintelligencia-rendszereket tartalmazó teljes géppel kapcsolatos kockázatértékelést kizárólag a gépipari termékekről szóló jövőbeli rendelet útján végzik el.

Végül, az irányelvről rendeletre való áttérés megelőzi a tagállamok általi átültetést, és biztosítja az összhangot a jogi aktus értelmezésében és végrehajtásában.

4. KÖLTSÉGVETÉSI VONZATOK

A javaslatnak nincsenek az Unió költségvetését érintő vonzatai.

5. EGYÉB ELEMEEK

5.1. Végrehajtási tervek, valamint a nyomon követés, az értékelés és a jelentéstétel szabályai

A Bizottság nyomon követi az új rendelkezések végrehajtását, alkalmazását és az azoknak való megfelelést a rendelkezések hatékonyságának értékelése céljából. A rendelet előírja majd a Bizottság rendszeres értékelését és felülvizsgálatát, valamint az erről szóló nyilvános jelentés benyújtását az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

5.2. A javaslat egyes rendelkezéseinek részletes magyarázata

Hatály és fogalommeghatározások

A rendeletjavaslat hatálya változatlan marad, de pontosításra kerül az 1. cikk tárgyának kiegészítésével, a hatály szövegének kiigazításával és a gép fogalommeghatározásának egy új franciabekezdéssel való kiegészítésével, amely magában foglalja a csak a gép meghatározott alkalmazásához tervezett szoftver feltöltését nélkülöző egységeket is, hogy megakadályozza a gyártókat ezek részben kész gépeknek való minősítésében. Emellett a biztonsági alkatrész fogalmát is pontosították, hogy a szoftverekhez hasonló nem fizikai elemekre is kiterjedjen.

A lényegi módosítás új fogalommeghatározása biztosítja, hogy a forgalomba hozott és/vagy üzembe helyezett, lényegi módosításokon átesett gépek megfeleljenek a III. mellékletben foglalt alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

Ezenfelül az új jogszabályi keretről szóló 768/2008/EK határozat általános fogalommeghatározásait is beillesztették a rendeletbe.

A rendelet tisztázza más egyedi uniós harmonizációs jogszabályok alkalmazását is, amennyiben a gépekben kezelendő kockázatok nem képezik a III. melléklet részét.

Mentességek

A közúti közlekedési eszközökre vonatkozó mentességet a jogbiztonság növelése érdekében az uniós típusjóváhagyási jogszabályokon körén túl is kiterjesztik. Ennek indoka annak megakadályozása, hogy az e jogszabály hatálya alá nem tartozó járművekre alapesetben a gépekre vonatkozó jogszabályok vonatkozzanak, mivel e jogszabályok kizárólag a gépek funkciójából eredő kockázatok szabályozására irányultak (például fűrészelés, földmunkák stb.), és nem foglalták magukban a kizárólag a személy- vagy áruszállítási funkcióhoz kapcsolódó kockázatokat. Továbbá, ami a kifeszültségi irányelv által szabályozott villamossági és elektronikus termékek listájára vonatkozó mentességet illeti, mivel ezek közül egyes termékek, pl. a mosógépek fokozatosan wifi-funkciókat is magukban foglalnak és ezért rádióberendezésként a 2014/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv¹¹ hatálya alá tartoznak, így e termékeket szintén ki kell zárni e rendelet hatálya alól.

Nagy kockázatú gépek

A javaslat a nagy kockázatú gépek tekintetében besorolási szabályokat állapít meg, felhatalmazva a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletben szereplő, nagy kockázatú gépeket tartalmazó lista kiigazítására. Ez egy elavult lista, amelyet a műszaki fejlődéshez és a mesterséges intelligencia révén biztonsági funkciókat ellátó gépekhez hasonló, nagy kockázatot jelentő új géptípusokhoz kell igazítani.

A gazdasági szereplők kötelezettségei

A javaslat szerint a gyártók, importőrök és forgalmazók kötelezettségeit az új jogszabályi keretről szóló 768/2008/EK határozathoz kell igazítani. Ez pontosítja a gazdasági szereplők felelősségével arányos vonatkozó kötelezettségeket. Továbbá, amennyiben egy gépet a meghatározás szerint lényegileg módosítanak, akkor a gépet módosító szervezet lesz a gyártó, és meg kell felelnie a vonatkozó kötelezettségeknek. Mivel a gépek szállítói lánc egyre összetettebbé válik, a gazdasági szereplőkön kívül a gépek ellátási láncában részt vevő harmadik feleknek is általános együttműködési kötelezettségük van.

A gépek megfelelőségének véelme

A gépek megfelelőségének véelme továbbra is fennáll, ha a gyártók az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzétett vonatkozó harmonizált szabványokat vagy azok részeit alkalmazzák. Ugyanakkor, amennyiben nincsenek harmonizált szabványok, a Bizottság a megfelelőség véelmének biztosítása érdekében felhatalmazást kap műszaki előírások elfogadására. Ez egy kivételes alternatíva, amelyet csak abban az esetben lehet alkalmazni, ha a szabványügyi testületek nem képesek szabványokat biztosítani vagy olyan szabványokat biztosítanak, amelyek nem felelnek meg a Bizottság szabványosítási felkérésének és a III. mellékletben foglalt alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

Megfelelőségértékelés

A javaslat fenntartja annak lehetőségét, hogy a gyártó belső ellenőrzést végezzen el a nagy kockázatúnak nem minősülő gépek esetében. A nagy kockázatú gépek esetében azonban,

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/53/EU irányelve (2014. április 16.) a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról és az 1999/5/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről (HL L 153., 2014.5.22., 62. o.).

figyelembe véve az I. melléklet technológiai fejlődéshez való szükség szerinti kiigazítását és az új jogszabályi kerettel való összehangolást, kizárólag harmadik fél általi tanúsítás fogadható el, még akkor is, ha a gyártók alkalmazzák a vonatkozó harmonizált szabványokat.

A javaslat a megfelelő modulokat az új jogszabályi keretről szóló 768/2008/EK határozatnak megfelelően frissíti.

Bejelentett szervezetek

Az új megközelítési rendszerben a bejelentett szervezetek megfelelő működése döntő fontosságú a magas szintű egészség- és biztonságvédelem biztosítása és valamennyi érdekelt bizalmának megléte szempontjából. Ezért a javaslat az új jogszabályi keretről szóló határozattal összhangban meghatározza a megfelelőségértékelő szervezetekért felelős nemzeti hatóságokra (bejelentett szervezetek) vonatkozó követelményeket. A bejelentett szervezetek kijelölésének és ellenőrzésének végső felelőssége továbbra is az egyes tagállamokat terheli.

Uniós piacfelügyelet, az uniós piacra belépő gépek ellenőrzése és uniós védintézkedési eljárás

A javaslat magában foglalja az új jogszabályi keretről szóló 768/2008/EK határozat rendelkezéseit. Ez megerősíti majd a piacfelügyeletet és pontosítja a védzáradék- eljárást. Az uniós piacon forgalomba hozott termékekkel kapcsolatban hozott tagállami intézkedésekről szóló bizottsági határozatokra csak akkor lesz szükség, ha más tagállamok nem értenek egyet az ilyen intézkedéssel, ami egyszerűsíti a Bizottság munkáját.

Alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények – hagyományos gépek:

A rendeletjavaslat a gépekkel kapcsolatos sajátos kockázatok kezelése érdekében a következő alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket módosítja vagy adja hozzá a rendelethez:

1.1.2. A biztonságosság beépítésének alapelveit kiigazították, hogy a gépek felhasználói számára lehetővé tegyék a gépek biztonsági funkcióinak tesztelését.

A karbantartásról szóló 1.6.1. követelményt kiigazították, hogy megkönnyítsék az időben történő és biztonságos mentést, ha a kezelők beszorulnak a gépbe.

Digitális dokumentáció: a használati utasításokról szóló 1.7.4. alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmény, valamint a gyártó megfelelőségi nyilatkozatáról szóló V. melléklet lehetővé teszi, hogy a gyártók digitális használati utasításokat és megfelelőségi nyilatkozatot biztosítsanak. A papírformátum biztosítása ugyanakkor kérésre kötelező.

A használati utasításokról szóló 1.7.4. alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmény további kiigazítására került sor, hogy tájékoztatást lehessen kérni a gépekből származó veszélyes anyagok kibocsátásáról, továbbá a **2.2.1.1. és a hordozható kézi és/vagy kézi irányítású gépekből származó rezgésekről szóló 3.6.3.1. alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmény** révén a foglalkozási sérüléseknek való kitettség csökkentése érdekében kiigazításra kerültek a rezgésekre vonatkozó használati utasítások.

A hordozható kézi és/vagy kézi irányítású gépekről szóló 2.2. alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményt kiigazították, hogy befogják vagy csökkentsék a veszélyes anyagok kibocsátását.

A gép helyválttatásából eredő kockázatok elhárításáról szóló **3. szakaszt** kiigazították, hogy kezeljék az **autonóm gépek és távoli felügyelő állomásokra** vonatkozó kockázatokat.

A **mozgó gépek üléseiről szóló 3.2.2. alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményt** kiigazították a vezetők biztonságának megerősítése érdekében.

A rendeletet kiegészítették a **feszültség alatt álló légvezetékekkel való érintkezés kockázatáról szóló 3.5.4. alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménnyel**, hogy megakadályozzák a gépeknek a légvezetékekkel való érintkezése során bekövetkező baleseteket.

A **vezérlőberendezésekről szóló 6.2. alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményt** kiigazították, lehetővé téve, hogy a lassú felvonók esetében lehetőség szerint a rögzítve tartandó vezérlőberendezéseken kívüli vezérlőberendezéseket is lehessen alkalmazni, ezáltal lehetővé téve az innovációt.

Emelőberendezések beszerelése: a piacfelügyeleti tevékenységek elősegítése érdekében a gyártó **megfelelőségi nyilatkozata** csak az épületbe vagy szerkezetbe beszerelt emelőberendezések esetében tartalmazza azt a címet, ahova a gépet tartósan beszerelték.

Alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények új digitális technológiákkal:

A gyártók által a gép forgalomba hozatala/ üzembe helyezése előtt elvégzendő **kockázatértékelésnek** magában kell foglalnia a gép fejlődő és autonóm viselkedése miatt a gép forgalomba hozatala után felmerülő kockázatokat is.

Kiberbiztonság a biztonságra gyakorolt hatással

A harmadik felek rosszindulatú tevékenységeiből származó és a gépek biztonságát befolyásoló kockázatok kezelése érdekében a javaslat kiegészíti a rendeletet az új, **1.1.9. alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelménnyel**, valamint pontosítja a vezérlőrendszerek biztonságáról és megbízhatóságáról szóló **1.2.1. alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményt**.

Ember és gép közötti interakció

A gépek egyre nagyobb teljesítménnyel és egyre nagyobb autonómiával rendelkeznek, és némelyikük szinte embernek néz ki, ami szükségessé teszi az ember és a gép közötti érintkezéssel kapcsolatos alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények, azaz az ergonómiáról szóló **1.1.6. alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmény** és a mozgó részekkel kapcsolatos kockázatokról és a lelki megterhelésről szóló **1.3.7. alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmény** kiigazítását.

Fejlődő kapacitású gépek

Bár a mesterséges intelligenciára vonatkozó uniós jogszabály szabályozza majd a mesterségesintelligencia-rendszerek kockázatait, a javaslatnak biztosítania kell, hogy a teljes gép biztonságos legyen, figyelembe véve a gép alkotórészei közötti interakciókat, ideértve a mesterségesintelligencia-rendszereket. E tekintetben a következő alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények kerültek kiigazításra: általános alapelvek, az ergonómiáról szóló **1.1.6.**, a vezérlőrendszerek biztonságáról és megbízhatóságáról szóló **1.2.1.**, valamint a mozgó részekkel kapcsolatos kockázatokról és a lelki megterhelésről szóló **1.3.7.**

A gépek biztonságának nyomonkövethetősége

A gépek forgalomba hozatalát követően azok biztonsága egyre inkább a szoftver viselkedésén múlik. A megfelelőségértékelési folyamat és a piacfelügyelet támogatása érdekében néhány új követelménnyel egészítették ki a vezérlőrendszerek biztonságáról és megbízhatóságáról szóló **1.2.1. alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményt**, valamint a **IV. mellékletben** foglalt műszaki dokumentációban előírt információkat.

Végrehajtási jogi aktusok

A javaslat felhatalmazza a Bizottságot, hogy adott esetben végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el e rendelet egységes alkalmazásának biztosítása érdekében. A szóban forgó 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 rendeletnek a végrehajtási aktusokra vonatkozó rendelkezéseivel összhangban kell elfogadni.

Felhatalmazáson alapuló jogi aktusok

A javaslat felhatalmazza a Bizottságot arra, hogy felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a nagy kockázatú gépek I. mellékletben szereplő listájának a fejlődő műszaki ismeretek vagy az új tudományos bizonyítékok figyelembevételével történő kiigazítása, valamint a biztonsági alkatrészek II. mellékletben szereplő indikatív listájának kiigazítása érdekében.

Értékelés és felülvizsgálat

A Bizottság nyomon követi az új rendelkezések végrehajtását, alkalmazását és az azoknak való megfelelést a rendelkezések hatékonyságának értékelése céljából. A rendelet előírja a Bizottság rendszeres értékelését és felülvizsgálatát, valamint az erről szóló nyilvános jelentés benyújtását az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

Záró rendelkezések

A rendeletjavaslat a hatálybalépésétől számított 30 hónap elteltével válik alkalmazandóvá, hogy a gyártóknak, a bejelentett szervezeteknek és a tagállamoknak időt hagyjon az új követelményekhez való alkalmazkodásra. A védzáradék- eljárást azonban a mechanizmus egyszerűsítése érdekében rövidebb időn belül e rendelet hatálybalépését követően alkalmazni kell. A tervek szerint a 2006/42/EK irányelv alapján gyártott termékekre és a bejelentett szervezetek által kiállított tanúsítványokra átmeneti rendelkezések vonatkoznak, amely lehetővé teszi a meglévő készletek felszívódását és az új követelményekre való zökkenőmentes átállást. A rendeletjavaslat hatályon kívül helyezi és felváltja a 2006/42/EK irányelvet.

Javaslat

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS RENDELETE

a gépipari termékekről

(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 parlamenteknek való megküldését követően,

tekintettel az Európai Gazdasági és Szociális Bizottság véleményére¹,

rendes jogalkotási eljárás keretében,

mivel:

- (1) Az Európai Parlament és a Tanács a 2006/42/EK irányelvet² a belső piac létrehozása keretében fogadta el azzal a céllal, hogy valamennyi tagállamban harmonizálja a gépekre vonatkozó egészségvédelmi és biztonsági követelményeket és felszámolja a gépek tagállamok közötti kereskedelme előtt álló akadályokat.
- (2) A gépgyártási ágazat a gépipar fontos része, és az Unió gazdaságának egyik fő ipari alapja. A gépek használatával közvetlenül okozott nagyszámú baleset társadalmi költségét csökkenteni lehet a gépek eleve biztonságos tervezése és gyártása, valamint a megfelelő beszerelése és karbantartása révén.
- (3) A 2006/42/EK irányelv alkalmazása során szerzett tapasztalatok rámutattak bizonyos alkalmassági problémákra és következtetlenségekre az érintett termékkörrel és a megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatban. Ezért szükséges az említett irányelvben foglalt rendelkezéseket javítani, egyszerűsíteni és a piac igényeihez igazítani, valamint egyértelmű szabályokat megállapítani a gépipari termékek forgalmazásának keretével kapcsolatban.

¹ HL C [...], [...], [...] oldal.

² Az Európai Parlament és a Tanács 2006/42/EK irányelve (2006. május 17.) a gépekről és a 95/16/EK irányelv módosításáról (HL L 157., 2006.6.9., 24. o.).

- (4) Mivel a gépipari termékekre vonatkozó követelményeket meghatározó szabályokat, különösen az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket és a megfelelőségértékelési eljárásokat egységesen kell alkalmazni az Unió valamennyi gazdasági szereplőjére, és nem szabad teret engedni az eltérő tagállami végrehajtásoknak, a 2006/42/EK irányelvet rendelettel kell felváltani.
- (5) A tagállamok felelnek a személyek, különösen a munkavállalók és a fogyasztók egészségének és biztonságának, valamint adott esetben a háziállatok és a tulajdon védelmének saját területükön való biztosításáért, különösen a gépek használatából eredő kockázatokkal összefüggésben. Az egyértelműség kedvéért úgy kell tekinteni, hogy a háziállatok magukban foglalják a haszonállatokat is.
- (6) Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete³ előírja a megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálásának szabályait, megteremti a harmadik országokból érkező termékek piacfelügyeletének és ellenőrzésének keretét, valamint meghatározza a CE-jelölés általános elveit. Az említett rendeletet kell alkalmazni az e rendelet hatálya alá tartozó gépipari termékekre annak biztosítása érdekében, hogy azon termékek esetében, amelyek az áruk Unión belüli szabad mozgásának kedvezményezettjei, teljesüljenek azok a követelmények, amelyek a közérdek – úgymint a személyek egészsége és biztonsága, és adott esetben a háziállatok és a tulajdon, továbbá indokolt esetben a környezet – magas szintű védelmét biztosítják.
- (7) Az (EU) 2019/1020 európai parlamenti és tanácsi rendelet⁴ a piacfelügyeletre és az uniós piacra belépő termékek ellenőrzésére vonatkozó szabályokat állapít meg. E rendelet már jelenleg is alkalmazandó a gépekre, mivel a 2006/42/EK irányelvet felsorolják a rendelet I. mellékletében.
- (8) A 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat⁵ olyan közös elveket és referenciarendelkezéseket állapít meg, amelyek a különböző ágazatokra vonatkozó jogszabályokban egyöntetűen alkalmazandók. A más ágazatok termékeire vonatkozó joganyaggal való összhang biztosítása érdekében szükség van arra, hogy ennek a rendeletnek bizonyos rendelkezései összhangban legyenek a fenti határozattal, amennyiben az ágazati sajátosságok nem tesznek szükségessé ettől eltérő megoldást. Ezért bizonyos meghatározásokat, a gazdasági szereplők általános kötelezettségeit, a megfelelőség vélelmére vonatkozó szabályokat, az EU-megfelelőségi nyilatkozatra vonatkozó szabályokat, a CE-jelölésre vonatkozó szabályokat, a megfelelőségértékelő szervezetekkel szembeni követelményeket, a bejelentési eljárásokra és a megfelelőségértékelési eljárásokra vonatkozó szabályokat, valamint a kockázatot jelentő gépipari termékek vonatkozásában alkalmazandó eljárásokra vonatkozó

³ Az Európai Parlament és a Tanács 765/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 30. o.).

⁴ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/1020 rendelete (2019. június 20.) a piacfelügyeletről és a termékek megfelelőségéről, valamint a 2004/42/EK irányelv, továbbá a 765/2008/EK és a 305/2011/EU rendelet módosításáról (HL L 169., 2019.6.25., 1. o.).

⁵ Az Európai Parlament és a Tanács 768/2008/EK határozata (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről (HL L 218., 2008.8.13., 82. o.).

szabályokat össze kell hangolni az említett határozatban foglalt referenciarendelkezésekkel.

- (9) E rendelet hatálya az uniós piacon újonnan forgalomba hozott gépipari termékekre, azaz vagy valamely Unióban letelepedett gyártó által készített új gépipari termékekre, vagy a harmadik országból behozott (új vagy használt) gépipari termékekre terjed ki.
- (10) Amennyiben előfordulhat, hogy a gépipari termékeket fogyasztó, azaz nem szakképzett kezelőszemély fogja használni, a gyártónak a termék tervezése és gyártása során figyelembe kell vennie, hogy a fogyasztó nem rendelkezik ugyanolyan ismeretekkel és tapasztalatokkal a gépipari termékek kezelése terén. Ugyanez vonatkozik arra az esetre is, ha a gépipari terméket általában fogyasztónak nyújtott szolgáltatásra használják.
- (11) Az utóbbi időben egyre fejlettebb, az emberi kezelőtől kevésbé függő gépeket hoztak forgalomba. Ezek a kollaboratív robotok vagy kobotok néven ismert gépek meghatározott feladatokon és strukturált környezetben dolgoznak, ugyanakkor képesek megtanulni, hogy ebben a környezetben új műveleteket hajtsanak végre és autonómabbá váljanak. A gépek már meglévő vagy várható további finomításai közé tartozik a valós idejű információfeldolgozás, a problémamegoldás, a mobilitás, az érzékelőrendszerek, a tanulás, az alkalmazkodóképesség és a strukturálatlan környezetben (pl. építési területeken) való működés képessége. A mesterséges intelligenciáról, a dolgok internetéről és a robotika biztonsági és felelősségi vonatkozásairól szóló bizottsági jelentés⁶ megállapítja, hogy az olyan új digitális technológiák megjelenése, mint a mesterséges intelligencia, a dolgok internete és a robotika új kihívásokat támaszt a termékbiztonság terén. A jelentés azt a következtetést vonja le, hogy a 2006/42/EK irányelvet is magukban foglaló jelenlegi termékbiztonsági jogszabályok e tekintetben számos hiányosságot tartalmaznak, amelyeket korrigálni kell. Ezért a rendeletnek ki kell terjednie az új digitális technológiákkal járó biztonsági kockázatokra.
- (12) A személyek egészsége és biztonsága, a háziállatok, a tulajdon, továbbá indokolt esetben a környezet magas szintű védelmének biztosítása érdekében e rendeletet a gépipari termékek valamennyi értékesítési formájára alkalmazni kell, ideértve az (EU) 2019/1020 rendelet 6. cikkében említett távértékesítést.
- (13) Valamennyi felhasználó jogbiztonságának biztosítása érdekében e rendelet hatályát egyértelmű módon kell megállapítani és az alkalmazására vonatkozó fogalmakat a lehető legpontosabban kell meghatározni.

⁶ A Bizottság jelentése az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és az Európai Gazdasági és Szociális Bizottságnak a mesterséges intelligencia, a dolgok internete és a robotika biztonsági és felelősségi vonatkozásairól (COM(2020) 64 final).

- (14) Annak elkerülése érdekében, hogy ugyanazon termék esetében kétszer is jogszabályt alkossanak, helyénvaló kizárni e rendelet hatálya alól a fegyvereket, ideértve az (EU) 2017/853 európai parlamenti és tanácsi irányelv⁷ hatálya alá tartozó lőfegyvereket is.
- (15) Mivel e rendelet célja a gépek funkciójából eredő kockázatok kezelése, nem pedig az áru- vagy személyszállítás, nem alkalmazható azokra a járművekre, amelyek egyetlen célja csupán az áruk vagy személyek közúton, légi vagy vízi úton, illetve vasúti hálózaton történő szállítása, függetlenül a sebességhatároktól. Azonban az ilyen járművekre szerelt gépek vagy például az építési területeken vagy raktárakban a munkálatok megkönnyítésére szolgáló mozgó gépek, pl. dömperek és targoncák gépek funkcióját látják el és ezért e rendelet hatálya alá tartoznak. Mivel a mezőgazdasági és erdészeti járművek, a két- vagy háromkerekű járművek, valamint a négykerekű motorkerékpárok, továbbá az ilyen járművekhez tervezett és gyártott rendszerek, alkotóelemek, önálló műszaki egységek, alkatrészek és tartozékok a 167/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁸ és a 168/2013/EU európai parlamenti és tanácsi rendelet⁹ hatálya alá tartoznak, e járműveket ki kell zárni e rendelet hatálya alól.
- (16) A nem elektromos működtetésű berendezéseken kívüli házi használatra szolgáló háztartási berendezések, audio- és videoberendezések, informatikai berendezések, irodagépek, kisműködésű kapcsolóberendezések és vezérlőművek és villamos motorok a 2014/35/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv¹⁰ hatálya alá tartoznak és ezért ezeket ki kell zárni e rendelet hatálya alól. E termékek némelyike, pl. a mosógépek fokozatosan wifi-funkciókat is magukban foglalnak és ezért rádióberendezésként a 2014/53/EU európai parlamenti és tanácsi irányelv¹¹ hatálya alá tartoznak. E termékeket szintén ki kell zárni e rendelet hatálya alól.
- (17) A gépgyártási ágazat fejlődése a digitális eszközök egyre szélesebb körű használatát eredményezte, és a szoftverek egyre fontosabb szerepet töltenek be a gépek tervezésében. Ezért a gépek fogalm meghatározását ki kell igazítani. E tekintetben a csak a gép meghatározott alkalmazásához tervezett szoftver feltöltését nélkülöző gépek a gépek és nem a részben kész gépek fogalma alá tartoznak. Ezenkívül a biztonsági alkatrészek fogalmának a fizikai eszközökön kívül ki kell terjednie a digitális eszközökre is. Annak érdekében, hogy figyelembe lehessen venni a szoftverek biztonsági alkatrészként való növekvő használatát, a biztonsági funkciót ellátó és önállóan forgalomba hozott szoftvert biztonsági alkatrésznek kell tekinteni.

⁷ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2017/853 irányelve (2017. május 17.) a fegyverek megszerzésének és tartásának ellenőrzéséről szóló 91/477/EGK tanácsi irányelv módosításáról (HL L 137., 2017.5.24., 22. o.).

⁸ Az Európai Parlament és a Tanács 167/2013/EU rendelete (2013. február 5.) a mezőgazdasági és erdészeti járművek jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről (HL L 60., 2013.3.2., 1. o.).

⁹ Az Európai Parlament és a Tanács 168/2013/EU rendelete (2013. január 15.) a két- vagy háromkerekű járművek, valamint a négykerekű motorkerékpárok jóváhagyásáról és piacfelügyeletéről (HL L 60., 2013.3.2., 52. o.).

¹⁰ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/35/EU irányelve (2014. február 26.) a meghatározott feszültséghatáron belüli használatra tervezett elektromos berendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról (HL L 96., 2014.3.29., 35. o.).

¹¹ Az Európai Parlament és a Tanács 2014/53/EU irányelve (2014. április 16.) a rádióberendezések forgalmazására vonatkozó tagállami jogszabályok harmonizációjáról és az 1999/5/EK irányelv hatályaon kívül helyezéséről (HL L 153., 2014.5.22., 62. o.).

- (18) A részben kész gép olyan gépipari termék, amelyet tovább kell építeni ahhoz, hogy el tudja látni meghatározott funkcióját, azaz azokat a jól meghatározott műveleteket, amelyekre a gépipari terméket tervezték. Nem szükséges, hogy e rendelet valamennyi követelménye vonatkozzon a részben kész gépekre, de a teljes gépipari termék biztonságának biztosítása érdekében ugyanakkor fontos, hogy az ilyen gépek szabad mozgása garantálható legyen egy külön eljárás alapján.
- (19) Amennyiben a gépipari termékek olyan kockázatokkal járnak, amelyekkel az e rendeletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények foglalkoznak, de részben vagy egészben más, konkrétabb uniós jogszabályok hatálya alá is tartoznak, e rendelet nem alkalmazandó, amennyiben e kockázatokra az említett egyéb uniós jogszabályok vonatkoznak. Egyéb esetekben a gépipari termékek olyan kockázatokkal járhatnak, amelyekre az e rendeletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények nem terjednek ki. Például a wifi-funkciót vagy mesterségesintelligencia-rendszert tartalmazó gépipari termékek olyan kockázatokkal járhatnak, amelyekkel az e rendeletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények nem foglalkoznak, mivel e rendelet nem kezeli az ilyen rendszerekre jellemző kockázatokat. A mesterségesintelligencia-rendszerekre a mesterséges intelligenciáról szóló egyedi uniós jogszabályt kell alkalmazni, mivel e jogszabály a nagy kockázatú mesterségesintelligencia-rendszerekre vonatkozó különös biztonsági követelményeket tartalmaz. A megfelelőségértékelés típusával kapcsolatos következtetések elkerülése és a két megfelelőségértékelés elvégzésére vonatkozó követelmények bevezetésének elkerülése érdekében azonban e különös biztonsági követelményeket az e rendeletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárás részeként ellenőrizni kell. Az e rendeletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények minden esetben alkalmazandók, hogy adott esetben biztosítsák a mesterségesintelligencia-rendszernek a teljes gépbe történő biztonságos beépítését, a teljes gépipari termék biztonságának veszélyeztetése nélkül.
- (20) Kereskedelmi vásárok, kiállítások és hasonló rendezvények esetén lehetővé kell tenni az olyan gépipari termékek kiállítását, amelyek nem tesznek eleget e rendelet követelményeinek, mivel ez nem jár biztonsági kockázattal. Az érdeklődőket azonban az átláthatóság érdekében megfelelően tájékoztatni kell arról, hogy a gépipari termékek nem teljesítik a megfelelőségi követelményeket, és nem megvásárolhatók.
- (21) A gépgyártási ágazatban a technika állásának fejlődése hatással van a nagy kockázatú gépipari termékek besorolására. Valamennyi nagy kockázatú gépipari termék megfelelő figyelembevételére érdekében kritériumokat kell megállapítani annak biztonsági értékelésére, hogy mely gépipari termékeket vegyék fel a nagy kockázatú gépipari termékek listájára.
- (22) Az új digitális technológiákhoz kapcsolódó egyéb kockázatok közé tartoznak a rosszindulatú harmadik felek által előidézett kockázatok, amelyek hatással vannak a gépipari termékek biztonságára. E tekintetben a gyártókat arányos intézkedések elfogadására kell kötelezni, amelyek a gépipari termék biztonságának védelmére korlátozódnak. Ez nem zárja ki a kifejezetten a kiberbiztonsági szempontokkal foglalkozó egyéb uniós jogszabályok gépipari termékekre való alkalmazását.
- (23) Annak biztosítása érdekében, hogy a gépipari termékek forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük során ne jelentsenek egészségügyi és biztonsági kockázatot a

személyek vagy háziállatok számára, és ne okozzanak kárt a tulajdonban és adott esetben a környezetben, alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket kell meghatározni, amelyeknek a forgalomba hozatalhoz a gépipari termékeknek meg kell felelniük. A gépipari termékeknek forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük során meg kell felelniük az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek. Ha az ilyen gépipari termékeket a későbbiekben fizikai vagy digitális eszközökkel a gyártó által előre nem látható módon úgy módosítják, hogy ennek következtében a termék esetlegesen már nem felel meg a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a módosítást lényeginek kell tekinteni. A felhasználók például feltölthetnek egy olyan szoftvert egy adott gépipari termékbe, amelyet a gyártó nem látott előre, és amely új kockázatokkal járhat. Annak biztosítása érdekében, hogy az ilyen gépipari termék megfeleljen a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a lényegi módosítást végző személynek a módosított gépipari termék forgalomba hozatala vagy üzembe helyezése előtt új megfelelőségértékelést kell elvégeznie. Ez a követelmény csak a gépipari termék módosított része tekintetében alkalmazandó, feltéve, hogy a módosítás nem érinti a teljes gépipari terméket. A szükségtelen és aránytalan teher elkerülése érdekében a lényegi módosítást végző személy nem köteles a gépipari termék módosítás által nem érintett szempontjai tekintetében megismételni a vizsgálatokat és új dokumentációt készíteni. A lényegi módosítást végző személy feladata bizonyítani, hogy a módosítás nincs hatással a teljes gépipari termékre.

- (24) A gépgyártási ágazatban a vállalatok mintegy 98 %-a kis- és középvállalkozás (kkv). A kkv-k szabályozásból eredő terheinek csökkentése érdekében a bejelentett szervezeteknek a kkv-k sajátos érdekeihez és igényeihez kell igazítaniuk és arányosan csökkenteniük kell a megfelelőségértékelésért felszámított díjakat.
- (25) A közérdek, úgymint a személyek és adott esetben a háziállatok egészsége és biztonsága, valamint a tulajdon és indokolt esetben a környezet magas szintű védelmének, továbbá az uniós piacon megvalósuló tisztességes verseny biztosítása érdekében a gazdasági szereplőknek az ellátási láncban betöltött szerepüktől függően felelősséget kell vállalniuk a gépipari termékek e rendelet követelményeinek való megfeleléséért.
- (26) Az ellátási és értékesítési láncba bekapcsolódó valamennyi gazdasági szereplőnek meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy csak olyan gépipari termékeket forgalmazzanak, amelyek megfelelnek ennek a rendeletnek. Ennek a rendeletnek egyes gazdasági szereplők között egyértelműen és arányosan, az ellátási és az értékesítési láncban betöltött szerepnek megfelelően kell felosztania a kötelezettségeket.
- (27) A gazdasági szereplők, a piacfelügyeleti hatóságok és a felhasználók közötti kommunikáció elősegítése érdekében a tagállamoknak ösztönözniük kell a gazdasági szereplőket arra, hogy postai címük mellett internetes elérhetőségüket is adják meg.
- (28) Mivel a gyártó részletes ismeretekkel rendelkezik a tervezési és gyártási eljárásról, az ő helyzete a legmegfelelőbb ahhoz, hogy a megfelelőségértékelési eljárást elvégezze. A megfelelőségértékelésnek ezért kizárólagosan a gyártó kötelezettségének kell maradnia.

- (29) A gyártónak vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjének biztosítania kell azt is, hogy a gyártó által forgalomba hozni kívánt gépipari termékre vonatkozóan kockázatelemzést végezzenek. Ebből a célból a gyártónak meg kell határoznia a gépipari termékre vonatkozó azon alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, amelyek tekintetében intézkedéseket kell hoznia a gépipari termék által esetlegesen jelentett kockázatok kezelésére. Amennyiben a gépipari termékbe mesterségesintelligencia-rendszert építettek, a kockázatértékelés során azonosított kockázatoknak tartalmazniuk kell azokat a kockázatokat, amelyek a gépipari termék életciklusa során azért jelentkezhetnek, mert a gépipari termék viselkedését szándékosan fejlesztik a különböző szinten történő autonóm működés érdekében. E tekintetben, ha a gépi termékbe mesterségesintelligencia-rendszert építettek, a gépi termékre vonatkozó kockázatértékelésnek figyelembe kell vennie az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelet⁺ alapján végrehajtott mesterségesintelligencia-rendszerre vonatkozó kockázatértékelést.
- (30) Az egybeépített gépipari termék biztonsága az alkatrészek és a részben kész gépek, valamint a géprendszer összehangolt összeszerelésének részét képező egyedi gépek közötti függőségeken és interakciókon alapul. Ezért a gyártók számára elő kell írni, hogy a kockázatértékelés során értékeljék az összes ilyen interakciót. A kockázatértékelésnek kezelnie kell a gépipari termékre telepített szoftvernek a gépipari termék forgalomba hozatalakor előre látható jövőbeli frissítéseit vagy fejlesztéseit is.
- (31) Alapvető fontosságú, hogy az EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítása előtt a gyártó vagy a gyártó Unióban letelepedett meghatalmazott képviselője műszaki összeépítési dokumentációt készítsen, amelyet kérésre a nemzeti hatóságok vagy a bejelentett szervezetek rendelkezésére kell bocsátania. A gépi termék gyártásánál felhasznált részegységek részletes terveit csak akkor lehet a műszaki összeépítési dokumentáció részeként kérni, ha az ilyen tervek ismerete elengedhetetlen az e rendeletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelés értékeléséhez.
- (32) Biztosítani kell, hogy a harmadik országokból az uniós piacra belépő gépipari termékek megfeleljenek e rendelet követelményeinek, és ne jelentsenek kockázatot a személyek egészségére és biztonságára, adott esetben a háziállatokra és a tulajdonra, valamint indokolt esetben a környezetre, és különösen azt, hogy a gyártók az ilyen gépipari termékek tekintetében elvégezzék a megfelelő megfelelőségértékelési eljárásokat. Ezért az importőrök számára elő kell írni annak biztosítását, hogy az általuk forgalomba hozott gépipari termékek megfeleljenek e rendelet követelményeinek, és ne jelentsenek kockázatot a személyek egészségére és biztonságára, adott esetben a háziállatokra és a tulajdonra, valamint indokolt esetben a környezetre. Ugyanezen okból az importőrök számára elő kell írni azt is, hogy biztosítsák a megfelelőségértékelési eljárások elvégzését, valamint a CE-jelölés és a gyártók által készített műszaki dokumentáció ellenőrzés céljából az illetékes nemzeti hatóságok részére történő rendelkezésre állását.

⁺ HL: Kérjük, illessze be a szövegbe a ... dokumentumban szereplő rendelet számát.

- (33) Mivel a forgalmazó a gyártó vagy az importőr által már forgalomba hozott gépipari terméket forgalmaz, megfelelő gondossággal kell eljárnia, hogy a gépipari terméket olyan módon kezelje, hogy az ne befolyásolja hátrányosan a gépipari terméknek az e rendeletben meghatározott követelményeknek való megfelelését.
- (34) Amikor egy gépipari terméket forgalomba hoznak, minden importőrnek fel kell tüntetnie a gépipari terméken a nevét, bejegyzett kereskedelmi nevét vagy bejegyzett védjegyét és postai kapcsolattartási címét. Ez alól akkor kell kivételt tenni, ha a gépipari termék mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé. Idetartozik az az eset is, amikor az importőrnek fel kellene bontania a csomagolást ahhoz, hogy nevét és címét a gépipari terméken feltüntethesse.
- (35) A gépiparitermék-felhasználók egészségének és biztonságának biztosítása érdekében a gazdasági szereplőknek biztosítaniuk kell, hogy a vonatkozó teljes dokumentáció – például a felhasználónak szóló utasítások – amellet, hogy pontos és átfogó tájékoztatást tartalmaz – könnyen érthető legyen, figyelembe vegye a technológiai fejlődést és a végfelhasználói viselkedés változásait és a lehető legnaprakészebb információkat tartalmazza. Ha a gépipari termék több egységet tartalmazó csomagolásban forgalmazzák, akkor az utasításokat és tájékoztatókat a kereskedelmi forgalomban elérhető legkisebb egységhez csatolni kell.
- (36) Gyártónak kell tekinteni és a gyártóval azonos kötelezettségekkel kell terhelni minden olyan gazdasági szereplőt, aki vagy amely saját neve vagy védjegye alatt hoz forgalomba gépipari terméket, vagy olyan módosítást végez a gépipari terméken, amely befolyásolja, hogy az megfelel-e e rendelet követelményeinek.
- (37) A forgalmazókat és importőröket, mivel helyileg közel vannak a piachoz, be kell vonni az illetékes nemzeti hatóságok által ellátott piacfelügyeleti feladatokba, és fel kell készíteni az aktív részvételre oly módon, hogy e hatóságok rendelkezésükre bocsátják az adott gépipari termékkel kapcsolatban az összes szükséges információt.
- (38) A gépipari termékek teljes ellátási lánc mentén történő nyomonkövethetőségének biztosítása egyszerűbb és hatékonyabb piacfelügyeletet tesz lehetővé. A gazdasági szereplőknek ezért bizonyos ideig meg kell őrizniük a gépipari termékekkel kapcsolatos ügyleteikre vonatkozó adatokat. Ennek a kötelezettségnek azonban arányosnak kell lennie az egyes gazdasági szereplők ellátási láncban betöltött szerepével, és a gazdasági szereplők nem kötelezhetők az általuk elő nem állított információk frissítésére.
- (39) E rendeletnek az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények meghatározására kell korlátozódnia, amelyeket a gépipari termékek bizonyos kategóriáira vonatkozó konkrét követelmények egészítenek ki. Az említett egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelés értékelését megkönnyítendő, azon gépipari termékeket, amelyek megfelelnek az 1025/2012/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹² megfelelően kidolgozott és az *Európai*

¹² Az Európai Parlament és a Tanács 1025/2012/EU rendelete (2012. október 25.) az európai szabványosításról, a 89/686/EGK és a 93/15/EGK tanácsi irányelv, a 94/9/EK, a 94/25/EK, a 95/16/EK, a 97/23/EK, a 98/34/EK, a 2004/22/EK, a 2007/23/EK, a 2009/23/EK és a 2009/105/EK európai

Unió Hivatalos Lapjában közzétett hivatkozásokkal rendelkező harmonizált szabványoknak, az e követelmények részletes műszaki előírásai céljából megfelelőnek kell tekinteni.

- (40) Vonatkozó harmonizált szabványok hiányában a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy műszaki előírásokat állapítson meg az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre vonatkozóan. A műszaki előírások alkalmazását kivételes megoldásként kell alkalmazni, hogy a gyártó könnyebben meg tudjon felelni az egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, például ha a szabványosítási folyamat az érdekelt felek közötti konszenzus hiánya miatt elakad vagy ha a harmonizált szabvány kidolgozása indokolatlan késedelmet szenved. Ilyen késedelmek például akkor fordulhatnak elő, ha nem érik el az előírt minőséget.
- (41) A harmonizált szabványoknak és a Bizottság által meghatározott műszaki előírásoknak való megfelelésnek önkéntesnek kell lennie. Ezért alternatív műszaki megoldások is elfogadhatók, amennyiben a műszaki dokumentáció igazolja, hogy a gép megfelel a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.
- (42) Be kell tartani az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket annak érdekében, hogy a gépipari termék biztonságosságát biztosítani lehessen. Ezeket a követelményeket azonban megkülönböztetéssel kell alkalmazni, figyelembe véve a gyártás idején a technika állását, valamint a műszaki és gazdasági követelményeket.
- (43) A harmadik felek rosszindulatú tevékenységeiből származó és a gépipari termékek biztonságát befolyásoló kockázatok kezelése érdekében e rendeletnek olyan alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket kell magában foglalnia, amelyeket az (EU) 2019/881 európai parlamenti és tanácsi rendelet¹³ 54. cikke (3) bekezdés értelmében és azzal összhangban elfogadott vonatkozó kiberbiztonsági rendszer keretében kibocsátott tanúsítvány vagy megfelelési nyilatkozat szerinti megfelelő mértékben megfelelőnek lehet tekinteni.
- (44) Az 1025/2012/EU rendelet meghatározza azt az eljárást, amelyet az e rendelet követelményeit nem teljesítő vagy nem teljes mértékben teljesítő harmonizált szabványokkal szemben emelt kifogások esetén kell alkalmazni.
- (45) A 2006/42/EK irányelv I. mellékletében szereplő, nagy kockázatú gépek listája eddig az adott gép rendeltetésszerű felhasználásával vagy észszerűen előrelátható rendellenes használatával járó kockázaton alapult. Azonban a gépgyártási ágazatban a gépipari termékek tervezésének és gyártásának olyan új módszerei terjedtek el, amelyek nagy kockázatokkal járhatnak, függetlenül a rendeltetésszerű felhasználástól vagy az észszerűen előrelátható rendellenes használatától. Például a gépek biztonsági funkcióit biztosító, mesterséges intelligencián alapuló, a gépipari termékbe beágyazott

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.).

¹³ Az Európai Parlament és a Tanács (EU) 2019/881 rendelete (2019. április 17.) az ENISA-ról (az Európai Unió Kiberbiztonsági Ügynökségről) és az információs és kommunikációs technológiák kiberbiztonsági tanúsításáról, valamint az 526/2013/EU rendelet hatályon kívül helyezéséről (kiberbiztonsági jogszabály) (HL L 151., 2019.6.7., 15. o.).

vagy nem beágyazott szoftvereket nagy kockázatú gépipari terméknek kell minősíteni a mesterséges intelligencia adatfüggőséghez, feketedoboz-hatáshoz, autonómiához és hálózati összekapcsoltsághoz hasonló tulajdonságai miatt, amelyek nagy mértékben megnövelhetik a kár valószínűségét és súlyosságát, és súlyosan befolyásolhatják a gépipari termék biztonságát. Ezenkívül a gépipari termékek biztonsági funkcióit biztosító, mesterséges intelligencián alapuló szoftverek piaca egyelőre nagyon kicsi, ami miatt nem áll rendelkezésre elegendő tapasztalat és adat. Ezért harmadik félnek kell elvégeznie a mesterséges intelligencián alapuló biztonsági funkciókat biztosító szoftverek megfelelőségértékelését.

- (46) A gyártóknak EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítaniuk, hogy tájékoztatást nyújtsanak a gépipari termékek e rendeletnek való megfeleléséről. A gyártókat más uniós jogszabályok is kötelezhetik EU-megfelelőségi nyilatkozat kiállítására. A piacfelügyeleti célokra szolgáló információkhoz való hatékony hozzáférés biztosítása érdekében valamennyi uniós jogi aktusra vonatkozóan egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kiállítani. A gazdasági szereplők adminisztratív terheinek csökkentése érdekében ezen egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozat az egyes vonatkozó megfelelőségi nyilatkozatokból összeállított dokumentáció is lehet.
- (47) A tágabb értelemben vett megfelelőségértékelésre irányuló eljárás egészének látható végeredménye a termék megfelelőségét igazoló CE-jelölés. A CE-jelölésre irányadó általános elveket a 765/2008/EK rendelet határozza meg. A CE-jelölés gépipari termékeken történő elhelyezésére vonatkozó szabályokat ebben a rendeletben kell megállapítani.
- (48) A CE-jelölés az egyetlen olyan jelölés, amely garantálja, hogy a gépipari termék megfelel e rendelet követelményeinek. A tagállamoknak ezért megfelelő intézkedéseket kell tenniük az olyan egyéb jelölések vonatkozásában, amelyek félrevezethetik a harmadik feleket a CE-jelölés jelentése vagy formája tekintetében.
- (49) Annak érdekében, hogy a gazdasági szereplők igazolni, az illetékes hatóságok pedig biztosítani tudják, hogy a forgalmazott gépek megfelelnek az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, megfelelőségértékelési eljárásokat kell előírni. A 768/2008/EK határozat a megfelelőségértékelési eljárások tekintetében különböző modulokat határoz meg, amelyek a felmerülő kockázatok szintjének és a szükséges biztonsági szintnek megfelelően a legkevésbé szigorútól a legszigorúbbig tehető eljárásokat foglalnak magukban. Az ágazatok közötti következetesség biztosítása és az eseti változatok elkerülése érdekében a megfelelőségértékelési eljárásokat e modulok közül kell kiválasztani.
- (50) A gyártók felelnek annak igazolásáért, hogy gépipari termékeik megfelelnek e rendeletnek. Mindazonáltal a magasabb kockázati tényezővel rendelkező egyes géptípusok esetében szigorúbb igazolási eljárást kell előírni, amely megköveteli a bejelentett szervezet részvételét is.
- (51) Alapvető fontossággal bír, hogy minden bejelentett szervezet azonos színvonalon és tisztességes versenyfeltételek mellett lássa el feladatait. Ez azt teszi szükségessé, hogy kötelező követelményeket állapítsanak meg azokra a megfelelőségértékelő szervezetekre, amelyek megfelelőségértékelési szolgáltatások nyújtása céljából be kívánják jelentetni magukat.

- (52) Amennyiben egy megfelelőségértékelő szervezet igazolja a harmonizált szabványokban rögzített kritériumok teljesítését, akkor vélelmezni kell, hogy megfelel e rendelet vonatkozó követelményeinek.
- (53) A gépipari termékek megfelelőségértékelése egységes minőségének biztosítása érdekében a bejelentő hatóságokra, valamint a bejelentett szervezetek értékelésében, bejelentésében és ellenőrzésében részt vevő egyéb szervezetekre vonatkozóan szintén követelményeket kell előírni.
- (54) Az e rendeletben megállapított rendszert a 765/2008/EK rendeletben meghatározott akkreditálási rendszerrel kell kiegészíteni. Mivel az akkreditálás a megfelelőségértékelő szervezetek szakmai alkalmassága ellenőrzésének egyik alapvető eszköze, azt a bejelentés céljából is használni kell.
- (55) A nemzeti hatóságoknak előnyben kell részesíteniük a 765/2008/EK rendelet szerinti – a megfelelőségi tanúsítványokba vetett bizalom szükséges szintjét biztosító – átlátható akkreditálást, amellyel bizonyítják a megfelelőségértékelő szervezetek műszaki alkalmasságát az egész Unióban. A nemzeti hatóságok azonban vélekedhetnek úgy, hogy rendelkeznek a megfelelő eszközökkel ahhoz, hogy maguk végezzék el ezt az értékelést. Ilyen esetekben a más nemzeti hatóságok által elvégzett értékelések megfelelő szintű hitelességének biztosítása érdekében indokolt, hogy a nemzeti hatóságok a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére bocsássák azokat az igazoló dokumentumokat, amelyek szükségesek annak bizonyításához, hogy az értékelt megfelelőségértékelő szervezetek megfelelnek a vonatkozó szabályozási követelményeknek.
- (56) A megfelelőségértékelő szervezetek gyakran adják alvállalkozásba a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó tevékenységeik bizonyos részeit, vagy e célból leányvállalatot vesznek igénybe. A forgalomba hozandó gépek esetében megkövetelt védelmi szint megóvása érdekében alapvető fontosságú, hogy a megfelelőségértékelési feladatok ellátását illetően a megfelelőségértékelésben érintett alvállalkozók és leányvállalatok ugyanazokat a követelményeket teljesítsék, mint a bejelentett szervezetek. Ezért fontos, hogy a bejelentendő szervezetek szakmai alkalmasságának és teljesítményének értékelése, valamint a már bejelentett szervezetek ellenőrzése az alvállalkozók és leányvállalatok által végzett tevékenységekre is kiterjedjen.
- (57) Mivel a bejelentett szervezetek az Unió egészében kínálhatják szolgáltatásaikat, lehetővé kell tenni a többi tagállam és a Bizottság számára, hogy egy adott bejelentett szervezettel szemben kifogást emelhessenek. Ezért fontos rendelkezni egy olyan időtartamról, amely alatt tisztázhatók a megfelelőségértékelő szervezetek szakmai alkalmasságával kapcsolatos kétségek vagy aggályok, még mielőtt azok megkezdik bejelentett szervezetként való működésüket.
- (58) A versenyképesség érdekében döntő jelentőségű, hogy a bejelentett szervezetek úgy alkalmazzák a megfelelőségértékelési eljárásokat, hogy közben ne rójanak szükségtelen terheket a gazdasági szereplőkre. Ugyanebből az okból és a gazdasági szereplőkkel való egyenlő bánásmód biztosítása érdekében a megfelelőségértékelési eljárások technikai alkalmazásában biztosítani kell a következetességet. Ez legjobban a bejelentett szervezetek egymás közötti megfelelő koordinálásával és együttműködésével érhető el.

- (59) A piacfelügyelet alapvető eszköz, amennyiben az irányelvek megfelelő és egységes alkalmazását biztosítja. Ezért helyénvaló létrehozni azt a jogi keretet, amelyen belül a piacfelügyelet megfelelő módon elvégezhető.
- (60) A tagállamok megteszik a megfelelő intézkedéseket annak biztosítására, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó gépipari termékek csak akkor legyenek forgalomba hozhatók, ha megfelelő beszerelés, illetve rendeltetésszerű és észszerűen előre látható feltételek mellett történő használat esetén nem veszélyeztetik a személyek egészségét vagy biztonságát, adott esetben a háziállatokat és a tulajdont, valamint indokolt esetben a környezetet. Az e rendelet hatálya alá tartozó gépipari termékeket csak abban az esetben lehet az e rendeletben megállapított alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek meg nem felelő termékeknek tekinteni, ha az adott használat jognak megfelelő és kiszámítható emberi viselkedés eredménye lehet.
- (61) A piacfelügyelet alkalmazásában egyértelműen el kell különíteni a gépipari termékek megfelelőségének vélelmét biztosító harmonizált szabvány kifogásolását és a gépipari termékekre vonatkozó védzáradékokat.
- (62) A 2006/42/EK irányelv már jelenleg is rendelkezik védintézkedési eljárásról, amely ahhoz szükséges, hogy a gépipari termékek megfelelőségét vitatni lehessen. Az átláthatóság javítása és az eljárási idő csökkentése érdekében javítani kell a hatályos védintézkedési eljárás azzal a céllal, hogy az hatékonyabbá váljon, és hasznosuljon a tagállamokban rendelkezésre álló szakértelem.
- (63) A jelenlegi védintézkedési eljárást olyan eljárással kell kiegészíteni, amely lehetővé teszi, hogy az érdekelt felek tájékoztatást kapjanak az olyan gépipari termékekre irányuló, tervezett intézkedésekről, amelyek kockázatot jelentenek a személyek egészségére és biztonságára, adott esetben a háziállatokra és a tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre. Lehetővé kell tenni, hogy a piacfelügyeleti hatóságok a megfelelő gazdasági szereplőkkel együttműködve e gépipari termékeket illetően már korábbi szakaszban fel tudjanak lépni.
- (64) Amennyiben a tagállamok és a Bizottság egyetértenek valamely tagállam által hozott intézkedés megalapozottságát illetően, nincs szükség a Bizottság további közreműködésére, kivéve az olyan eseteket, ahol a meg nem felelés a harmonizált szabvány hiányosságainak tulajdonítható.
- (65) A műszaki fejlődés és ismeretek, illetve az új tudományos bizonyítékok figyelembevétele érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy az Európai Unió működéséről szóló szerződés 290. cikkének megfelelően jogi aktusokat fogadjon el a nagy kockázatú gépipari termékek listájának és a biztonsági alkatrészek indikatív listájának módosítása vonatkozásában. Különösen fontos, hogy a Bizottság az előkészítő munkálatok során megfelelő konzultációkat folytasson, többek között szakértői szinten is. A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elkészítésekor és szövegezésekor a Bizottságnak gondoskodnia kell a vonatkozó dokumentumoknak az Európai Parlament és a Tanács részére történő egyidejű, kellő időben és megfelelő továbbításáról.
- (66) E rendelet végrehajtása egységes feltételeinek biztosítása érdekében a Bizottságra végrehajtási hatásköröket kell ruházni, megállapítva az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre vonatkozó műszaki előírásokat, felszólítva a bejelentő

tagállamot a bejelentési követelményeket nem teljesítő bejelentett szervezetre vonatkozó szükséges korrekciós intézkedések megtételére, valamint megállapítva, vajon indokolt-e a megfelelő gépekre vonatkozó azon nemzeti intézkedés, amelyről a tagállam megállapította, hogy kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára. Ezt a hatáskört a 182/2011/EU európai parlamenti és tanácsi rendeletnek¹⁴ megfelelően kell gyakorolni.

- (67) A Bizottságnak azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktusokat kell elfogadnia annak meghatározására vonatkozóan, hogy a kockázatot jelentő, megfelelő gépipari termékekkel kapcsolatban meghozott nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem, amennyiben ez a személyek egészségének vagy biztonságának védelmével kapcsolatos, kellően indokolt és rendkívül sürgős esetekben szükséges.
- (68) A kialakult gyakorlatnak megfelelően az e rendelet értelmében felállított bizottság hasznos szerepet tölthet be az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos olyan ügyeknek a kivizsgálásában, amelyeket vagy annak elnöke, vagy valamely tagállam képviselője vet fel a bizottság eljárási szabályzatával összhangban.
- (69) Amennyiben az e rendelettel kapcsolatos kérdések – a rendelet végrehajtásának vagy megsértésének kivételével – vizsgálat tárgyát képezik a Bizottság valamely szakértői csoportjában, az Európai Parlamentet a meglévő gyakorlatnak megfelelően teljes körűen tájékoztatni kell, és rendelkezésére kell bocsátani a teljes dokumentációt, valamint adott esetben meg kell hívni az említett ülésekre.
- (70) A Bizottságnak végrehajtási jogi aktusok révén, és – tekintetbe véve azok sajátos jellegét – a 182/2011/EU rendelet alkalmazása nélkül eljárva meg kell határoznia, hogy indokoltak-e a tagállam által a nem megfelelő gépipari termékek tekintetében hozott intézkedések.
- (71) A gépekkel kapcsolatban a műszaki dokumentációhoz és piacfelügyeleti célokra szükséges adatok nyomonkövethetőségének eleget kell tennie a gyártók védelmét szolgáló titoktartási szabályoknak.
- (72) A tagállamok megállapítják az e rendelet megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és biztosítják e szabályok betartását. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük.
- (73) Mivel e rendelet célját, nevezetesen annak biztosítását, hogy a forgalomba hozott gépipari termékek – a belső piac működésének garanciája mellett – teljesítsék a személyek és adott esetben a háziállatok egészsége és biztonsága, valamint a tulajdon és adott esetben a környezet magas szintű védelmét biztosító követelményeket, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, az Unió szintjén azonban a harmonizáció szükségessége miatt e cél jobban megvalósítható, az Unió intézkedéseket hozhat az Európai Unióról szóló szerződés 5. cikkében foglalt

¹⁴ Az Európai Parlament és a Tanács 182/2011/EU rendelete (2011. február 16.) a Bizottság végrehajtási hatásköreinek gyakorlására vonatkozó tagállami ellenőrzési mechanizmusok szabályainak és általános elveinek megállapításáról (HL L 55., 2011.2.28., 13. o.).

szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően e rendelet nem lépi túl az e cél eléréséhez szükséges mértéket.

- (74) A drótkötelek, láncok és horgok tanúsítására és jelölésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló 73/361/EGK tanácsi irányelvet¹⁵ hatályon kívül kell helyezni, mivel a 2006/42/EK irányelv az emelőberendezések tartozékainak, valamint a láncoknak és köteleknek felvételével átvette az előbbi irányelv hatályát.
- (75) A 2006/42/EK irányelvet több alkalommal módosították. Mivel további lényegi módosításokra van szükség, továbbá a gépipari termékekre vonatkozó szabályoknak az Unió egészében való egységes végrehajtásának biztosítása érdekében a 2006/42/EK irányelvet hatályon kívül kell helyezni.
- (76) Elegendő időt kell biztosítani a gazdasági szereplők számára ahhoz, hogy eleget tegyenek az e rendeletből fakadó kötelezettségeiknek, valamint a tagállamoknak az e rendelet alkalmazásához szükséges közigazgatási infrastruktúra létrehozásához. E rendelet alkalmazását ezért későbbi időponttól kell megkezdeni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy

E rendelet a gépipari termékek forgalmazásának vagy üzembe helyezésének lehetővé tétele érdekében követelményeket határoz meg a gépipari termékek tervezésére és gyártására vonatkozóan, valamint szabályokat állapít meg a gépipari termékek Unión belüli szabad mozgására vonatkozóan.

2. cikk

Hatály

- (1) E rendelet a következő gépipari termékekre vonatkozik:

a) gépek;

¹⁵ A Tanács 73/361/EGK irányelve (1973. november 19) a drótkötelek, láncok és horgok tanúsítására és jelölésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről (HL L 335., 1973.12.5., 51. o.).

- b) cserélhető berendezések;
- c) biztonsági alkatrészek;
- d) emelőberendezések tartozékai;
- e) láncok, kötelek, vállszíjak és hevederek;
- f) leszerelhető mechanikus erőátviteli szerkezetek;
- g) részben kész gépek.

(2) Ezt a rendeletet nem kell alkalmazni az alábbiakra:

- a) az eredeti gépipari termékhez a gyártó által szállított olyan tartalék biztonsági alkatrészek, amelyek az azonos alkatrészek kicserélésére szolgálnak;
- b) a vásárokon vagy vidámparkokban használt különleges berendezések;
- c) a kifejezetten nukleáris célra tervezett vagy üzembe helyezett gépek, amelyek meghibásodás esetén radioaktív sugárzást bocsáthatnak ki;
- d) fegyverek, ideértve a lőfegyvereket;
- e) járművek, amelyek egyetlen célja az áruk vagy személyek közúton, légi vagy vízi úton, illetve vasúton történő szállítása, az ilyen járművekre szerelt gépek kivételével;
- f) a két- vagy háromkerekű járművek, valamint a négykerekű motorkerékpárok, továbbá az ilyen járművekhez tervezett és gyártott rendszerek, alkotóelemek, önálló műszaki egységek, alkatrészek és tartozékok, amelyek a 168/2013/EU rendelet hatálya alá tartoznak;
- g) a mezőgazdasági és erdészeti járművek, továbbá az ilyen járművekhez tervezett és gyártott rendszerek, alkotóelemek, önálló műszaki egységek, alkatrészek és tartozékok, amelyek a 167/2013/EU rendelet hatálya alá tartoznak;
- h) tengerjáró hajók és mobil part menti egységek és az ilyen hajók vagy egységek fedélzetén elhelyezett gépek;
- i) kifejezetten katonai vagy rendőrségi célra tervezett és gyártott gépek;
- j) kifejezetten kutatási célokra, ideiglenes laboratóriumi használatra tervezett és gyártott gépek;
- k) bányászati felvonószerkezetek;
- l) művészi előadásokon az előadók mozgatására szolgáló gépek;
- m) az alábbi villamossági és elektronikus termékek, amennyiben ezek a 2014/35/EU irányelv vagy a 2014/53/EU irányelv hatálya alá tartoznak:

- i. nem elektromos működtetésű berendezéseken kívüli házi használatra szolgáló háztartási berendezések;
 - ii. audio- és videoberendezések;
 - iii. informatikai berendezések;
 - iv. irodagépek;
 - v. kisfeszültségű kapcsolóberendezés és vezérlőmű;
 - vi. villamos motorok;
- n) az alábbi nagyfeszültségű villamossági termékek:
- i. kapcsolóberendezés és vezérlőmű;
 - ii. transzformátorok.

3. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

1. „gép”:

- a) olyan, nem közvetlenül emberi vagy állati erőt alkalmazó hajtási rendszerrel felszerelt vagy felszerelni szándékozott, összekapcsolt elemekből vagy alkatrészekből álló együttes, amelyeknek legalább egyike mozog, és amelyeket meghatározott alkalmazás céljából kapcsoltak össze;
- b) az a) pontban említett együttes, amelyből csak azok az elemek hiányoznak, amelyek a helyszínen való összeszereléshez vagy az energia-, illetve meghajtó forráshoz való csatlakoztatáshoz szükségesek;
- c) az a) és b) pontban említett olyan együttes, amely akkor van beszerelésre kész és működőképés állapotban, ha felszerelik egy szállítóeszközt, vagy beszerelik egy épületbe vagy szerkezetbe;
- d) az a), b) és c) pontban említett gépegységek, vagy a (7) bekezdésben említett részben kész gépek, amelyeket ugyanazon cél elérése érdekében olyan módon rendeznek el és vezérelnek, hogy egységes egységként működjenek;
- e) kizárólag közvetlenül alkalmazott emberi erővel hajtott, összekapcsolt elemek vagy alkatrészek együttese, amelyeknek legalább egyike mozog, és amelyeket teher emelésének céljából kapcsoltak össze;
- f) az a), b), c), d) és e) pontban említett együttes, amelyből csak a meghatározott alkalmazáshoz tervezett szoftver feltöltése hiányzik.

2. „cserélhető berendezés”: olyan eszköz, amelyet egy gépipari termék üzembe helyezését követően a kezelő maga szerel fel az adott gépipari termékre, hogy annak működését megváltoztassa vagy egy új működési funkcióval lássa el, amennyiben az a berendezés nem szerszám;
3. „biztonsági alkatrész”: a gép olyan fizikai vagy digitális alkatrésze, ideértve a szoftvereket is, amely biztonsági funkciót lát el, és amelyet önállóan hoznak forgalomba; amelynek meghibásodása vagy rendellenes működése veszélyezteti a személyek biztonságát, ugyanakkor nem szükséges a gép működéséhez, vagy amelyet általános alkatrészekkel pótolni lehet ahhoz, hogy a gép működjön;
4. „emelőberendezés tartozéka”: olyan tartozék vagy alkatrész, amelyet nem kapcsoltak hozzá az emelőberendezéshez, amely lehetővé teszi a teher megtartását és amelyet a berendezés és a teher közé vagy a teherre magára helyeztek, vagy amely a teher szerves részét hivatott képezni, és amelyet függetlenül hoznak forgalomba, ideértve a vállszíjakat és azok alkatrészeit;
5. „láncok”: olyan láncok, amelyeket emelőberendezések és emelőberendezés-tartozékok részeként emelés céljára terveztek és gyártottak;
6. „kötelek”: olyan kötelek, amelyeket emelőberendezések és emelőberendezés-tartozékok részeként emelés céljára terveztek és gyártottak;
7. „vállszíjak”: olyan vállszíjak, amelyeket emelőberendezések és emelőberendezés-tartozékok részeként emelés céljára terveztek és gyártottak;
8. „hevederek”: olyan hevederek, amelyeket emelőberendezések és emelőberendezés-tartozékok részeként emelés céljára terveztek és gyártottak;
9. „leszerelhető mechanikus erőátviteli szerkezet”: olyan leszerelhető egység, amely erőt visz át egy önjáró gép vagy traktor és egy másik berendezés között, úgy, hogy azokat az első rögzített csapágynál összeköti;
10. „részben kész gép”: olyan egység, amely gép, kivéve, hogy önmagában nem képes egy meghatározott funkció ellátása érdekében működni, és amely csak arra szolgál, hogy beépítsék egy másik gépbe vagy másik részben kész gépbe vagy berendezésbe vagy ahhoz hozzászzereljék, ezáltal gépipari terméket hozva létre;
11. „forgalmazás”: az uniós piacon valamely gépipari termék gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében;
12. „forgalomba hozatal”: a gépipari terméknek az uniós piacon első alkalommal való hozzáférhetővé tétele;
13. „üzembe helyezés”: a gépipari termék Unión belüli első rendeltetésszerű használata;
14. „uniós harmonizációs jogszabály”: minden olyan uniós jogszabály, amely harmonizálja a termékek forgalmazásának feltételeit;

15. „mesterségesintelligencia-rendszer”: az (EU) .../... európai parlamenti és tanácsi rendelet⁺ 3. cikkének (1) bekezdésében meghatározott mesterségesintelligencia-rendszer.
16. „lényegi módosítás”: a gépipari termék fizikai vagy digitális eszközökkel történő módosítása a gépipari termék forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését követően, amelyet a gyártó nem látott előre, és amely befolyásolhatja a gépipari termék vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését;
17. „gyártó”: minden olyan természetes vagy jogi személy, aki gépipari termékeket gyárt vagy gépipari termékeket terveztet vagy gyártat és e gépipari termékeket saját neve vagy márkaneve alatt forgalmazza, vagy aki saját használatra gépipari termékeket tervez és gyárt;
18. „használati utasítás”: a gyártó által a gépipari termék forgalomba hozatalakor vagy üzembe helyezésekor a gépipari termék rendeltetési céljáról és megfelelő használatáról, valamint a gépipari termék használatakor vagy beszerelésekor alkalmazandó óvintézkedésekről szóló tájékoztatás, ideértve a biztonsági szempontokra vonatkozó információkat is;
19. „meghatalmazott képviselő”: az Unióban letelepedett bármely olyan természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy gyártótól írásbeli megbízást kapott arra, hogy a nevében meghatározott feladatokban eljárjon;
20. „importőr”: az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó gépipari terméket hoz forgalomba az uniós piacon;
21. „forgalmazó”: az a gyártótól vagy importőrtől különböző természetes vagy jogi személy az ellátási láncban, aki vagy amely forgalmazza a gépipari terméket;
22. „gazdasági szereplők”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó;
23. „műszaki előírás”: a gépipari termékek által teljesítendő műszaki követelményeket ismertető dokumentum;
24. „harmonizált szabvány”: az 1025/2012/EU rendelet 2. cikke (1) bekezdésének c) pontjában meghatározott harmonizált szabvány;
25. „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy a gépipari termék megfelel a jelölés feltüntetését előíró uniós harmonizációs jogszabályban rögzített követelményeknek;
26. „akkreditálás”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikkének 10. pontjában meghatározott akkreditálás;

⁺ HL: Kérjük, illessze be a szövegbe a ... dokumentumban szereplő rendelet számát, valamint illessze be a lábjegyzetbe e rendelet számát, dátumát, címét és HL-hivatkozását.

27. „nemzeti akkreditáló testület”: a 765/2008/EK rendelet 2. cikke 11. pontjában meghatározott nemzeti akkreditáló testület;
28. „megfelelőségértékelés”: az az eljárás, amely kimutatja, hogy a gépipari termékek vonatkozásában teljesültek-e az e rendeletben előírt alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények;
29. „megfelelőségértékelő szervezet”: megfelelőségértékelési tevékenységeket – ideértve a kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést is – végző szervezet;
30. „bejelentett szervezet”: az e rendelet 26. cikkével összhangban bejelentett megfelelőségértékelő szervezet;
31. „piacfelügyeleti hatóság”: az (EU) 2019/1020 rendelet 3. cikkének 4. pontjában meghatározott piacfelügyeleti hatóság;
32. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználó számára már hozzáférhetővé tett gépipari termék visszavétele;
33. „forgalomból történő kivonás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja, hogy megakadályozza az ellátási láncba már bekerült gépipari termék forgalmazását.

4. cikk

Szabad mozgás

- (1) A tagállamok e rendelet hatálya alá tartozó szempontokkal kapcsolatos indokokkal nem gátolhatják az e rendeletnek megfelelő gépipari termékek forgalmazását és üzembe helyezését.
- (2) A tagállamok nem tilthatják meg az e rendeletnek nem megfelelő gépipari termék vásárokon, kiállításokon és bemutatókon vagy hasonló rendezvényeken történő bemutatását, feltéve, hogy azon olyan jól látható jelzést helyeznek el, amely tájékoztat a rendeletnek való meg nem felelésről, továbbá arról, hogy a szóban forgó termék nem fog forgalomba kerülni mindaddig, amíg a gyártó nem gondoskodik a rendeletnek való megfeleléséről.

A bemutatók ideje alatt megfelelő intézkedéseket kell tenni a személyek védelmének biztosítása érdekében.

5. cikk

Nagy kockázatú gépipari termékek

- (1) Az I. mellékletben felsorolt nagy kockázatú gépipari termékekre a 21. cikk (2) bekezdésében említett egyedi megfelelőségértékelési eljárást kell alkalmazni.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 45. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el az I. mellékletnek a műszaki fejlődés és ismeretek,

illetve az új tudományos bizonyítékok figyelembevételével történő módosítása céljából, azáltal, hogy a (3) és (4) bekezdésben meghatározott kritériumok alapján új gépipari terméket vesz fel a nagy kockázatú gépipari termékek listájára, vagy egy meglévő gépipari terméket töröl e listáról.

- (3) A nagy kockázatú gépipari termékek I. mellékletben foglalt listájának tartalmaznia kell a gépipari terméket, ha az adott termék – tervezését és rendeltetési célját figyelembe véve – az emberi egészségre kockázatot jelent. A gépipari terméket törölni kell a nagy kockázatú gépipari termékek I. mellékletben foglalt listájáról, amennyiben már nem jelent ilyen kockázatot. Egy adott géptermeék által jelentett kockázatot a kár bekövetkezésének valószínűsége és e kár súlyossága alapján kell meghatározni.

A kár valószínűségének és súlyosságának meghatározásakor az alábbiakat kell figyelembe venni:

- a) az egyes érintett személyekre milyen mértékben gyakorolna hatást a kár;
 - b) a potenciálisan érintett személyek száma;
 - c) a potenciálisan érintett feleknek a gépipari termék által előállított eredménytől való függőségének mértéke;
 - d) a potenciálisan érintett felek kiszolgáltatottságának mértéke a gépipari termék felhasználójával szemben;
 - e) a gépipari termék által okozott kár visszafordíthatóságának mértéke;
 - f) a gépipari termék meghatározott célra történő felhasználásának mértéke;
 - g) a meghatározott célra használt gépipari termékek által a múltban okozott károkra utaló jelek.
- (4) A Bizottság a rendelkezésre álló információk alapján alaposan értékeli a (3) bekezdésben meghatározott kritériumokat. A tagállamok különösen a következő információkat közlik a Bizottsággal, amikor azok a piacfelügyelettel összefüggésben vagy az ötödik bekezdésben említett aggályok következtében hozzáférhetővé válnak számukra:
- a) a kockázatok értékelése a (3) bekezdésben említettek szerint;
 - b) költséghatékonysági elemzés;
 - c) a gép baleseteinek elemzése;
 - d) a gépipari termék által okozott balesetekkel kapcsolatos, előző négy évre vonatkozó statisztikai adatok, különösen a piacfelügyeleti információs és kommunikációs rendszer (ICSMS) adataiból, a védzáradékokból, a Közösségi Gyors Tájékoztatási Rendszerből (RAPEX) és a gépekkel foglalkozó közigazgatási együttműködési csoport jelentéseiből származó információk alapján.

- (5) Az a tagállam, amelynek aggályai vannak azzal kapcsolatban, hogy egy gépipari termék felsorolásra kerüljön-e az I. mellékletben, haladéktalanul értesíti aggályairól a Bizottságot, és ismerteti az aggályait alátámasztó indokokat.

6. cikk

Biztonsági alkatrészek

- (1) A biztonsági alkatrészek indikatív listája a II. mellékletben található.
- (2) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy a 45. cikkel összhangban felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II. mellékletnek a műszaki fejlődés és ismeretek, illetve az új tudományos bizonyítékok figyelembevételével történő módosítása céljából, azáltal, hogy új biztonsági alkatrészeket vesz fel a biztonsági alkatrészek listájára, vagy egy meglévő biztonsági alkatrészt töröl e listáról.
- (3) A Bizottság alaposan értékeli azokat a kockázatokat, amelyek szükségessé teszik egy új biztonsági alkatrész felvételét a biztonsági alkatrészek II. mellékletben foglalt listájára vagy egy biztonsági alkatrész törlését e listáról.
- (4) Az a tagállam, amelynek aggályai vannak azzal kapcsolatban, hogy egy biztonsági alkatrész felsorolásra kerüljön-e a II. mellékletben, haladéktalanul értesíti aggályairól a Bizottságot, és ismerteti az aggályait alátámasztó indokokat.

7. cikk

A gépipari termékekre vonatkozó követelmények

A gépipari termékek csak akkor hozhatók forgalomba vagy helyezhetők üzembe, amennyiben megfelelő beszerelést és karbantartást követően, valamint rendeltetésszerű vagy észszerűen előre látható körülmények közötti használat esetén megfelelnek a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

8. cikk

Konkrét uniós harmonizációs jogszabályok

Amennyiben egy adott gépipari termék esetében a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények által érintett kockázatok részben vagy egészben más, konkrét uniós harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartoznak, ezt a rendeletet nem kell alkalmazni az adott gépipari termékekre, amennyiben az ilyen kockázatokra ezen konkrét uniós jogszabályok vonatkoznak.

Az Európai Parlament és Tanácsi (EU) .../... rendelete⁺

Amennyiben a gépi termékek olyan mesterségesintelligencia-rendszert tartalmaznak, amelyre az (EU) .../... rendelet alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményei vonatkoznak, e rendeletet az adott mesterségesintelligencia-rendszerrel kapcsolatban csak a rendszernek a teljes gépbe történő biztonságos beépítése tekintetében kell alkalmazni, a teljes gépipari termék biztonságának veszélyeztetése nélkül.

II. FEJEZET

A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

10. cikk

A gyártók kötelezettségei

- (1) A gépipari termék forgalomba hozatalakor a gyártók biztosítják, hogy azokat a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekkel összhangban tervezték és gyártották.
- (2) A gyártók a termék forgalomba hozatalát megelőzően kidolgozzák a IV. mellékletben említett műszaki dokumentációt (a továbbiakban: műszaki dokumentáció), és elvégzik vagy elvégeztetik a 21. vagy 22. cikkben említett vonatkozó megfelelőségértékelési eljárásokat.

Amennyiben az említett megfelelőségértékelési eljárás igazolja, hogy a gépipari termék megfelel a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, a gyártók – a részben kész gépek kivételével – a 18. cikkel összhangban kiállítják az EU-megfelelőségi nyilatkozatot, és a 20. cikkel összhangban elhelyezik a CE-jelölést.

- (3) A gyártók a műszaki dokumentációt és az EU-megfelelőségi nyilatkozatot adott esetben a gépipari termék forgalomba hozatala után tíz évig a piacfelügyeleti hatóságok számára elérhetővé teszik. Adott esetben az illetékes nemzeti hatóságok indokolt kérésére hozzáférhetővé teszik a műszaki dokumentációban szereplő forráskódot vagy programozott logikát, feltéve, hogy ez szükséges ahhoz, hogy a hatóságok ellenőrizni tudják a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelést.
- (4) A gyártók gondoskodnak olyan eljárások alkalmazásáról, amelyek biztosítják a sorozatgyártásban készülő gépipari termékek e rendeletnek való folyamatos

⁺ HL: Kérjük, illessze be a szövegbe a ... dokumentumban szereplő rendelet számát.

megfelelését. Megfelelő módon figyelembe veszik a gépipari termék gyártási eljárásában, illetve a tervezésében vagy jellemzőiben bekövetkezett változásokat, valamint a harmonizált szabványok vagy a 17. cikkben említett műszaki előírások változásait, amelyek alapján a gépipari termék megfelelőségét megállapították vagy amelyek alkalmazása alapján annak megfelelőségét ellenőrizték.

Amennyiben a gépipari termékek jelentette kockázatokra tekintettel indokolt, a gyártók a végfelhasználók egészsége és biztonsága érdekében elvégzik a forgalmazott vagy üzembe helyezett gépipari termékek mintájának vizsgálatát, kivizsgálják a panaszokat, amelyekről, valamint a nem megfelelő gépipari termékekről és a gépipari termékek visszahívásáról szükség esetén nyilvántartást vezetnek, és folyamatosan tájékoztatják a forgalmazókat minden ilyen nyomkövetési intézkedésről.

- (5) A gyártók biztosítják, hogy az általuk forgalomba hozott gépipari termékeken fel legyen tüntetve az azonosításukat lehetővé tevő típus-, tétel- vagy sorozatszám vagy más ilyen elem, illetve – ha a gépipari termék mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé – a szükséges információ a gépipari termék csomagolásán vagy kísérő dokumentációjában szerepeljen.
- (6) A gyártók feltüntetik a gépipari terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a gépipari termék csomagolásán vagy a gépipari termék kísérő dokumentációján a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, valamint azt a postai címet vagy e-mail-címet, amelyen kapcsolatba lehet velük lépni. Címként a gyártó kapcsolattartási címe kerül feltüntetésre. Az elérhetőségi adatokat a végfelhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni.
- (7) A gyártók gondoskodnak arról, hogy a gépipari termékekhez – az érintett tagállam által meghatározott, a végfelhasználók által könnyen érthető nyelven – mellékelve legyen a III. melléklet 1.7. szakaszában előírt használati utasítás és tájékoztató. Az említett utasításoknak és tájékoztatóknak egyértelműnek, érthetőnek, könnyen értelmezhetőnek és olvashatónak kell lennie.
- (8) A gyártók vagy mellékelik az EU-megfelelőségi nyilatkozatot a gépipari termékhez, vagy feltüntetik a III. melléklet 1.7. szakaszában előírt használati utasításban és tájékoztatóban azt az internetcímet, ahol az EU-megfelelőségi nyilatkozat elérhető.
- (9) Amennyiben a gyártók úgy vélik vagy okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott vagy üzembe helyezett gépipari termék nem felel meg a III. fejezetben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, haladéktalanul meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket az adott gépipari termék megfelelőségének biztosítására, és adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják azt. Ezenkívül abban az esetben, ha a gépipari termék kockázatot jelent, a gyártók erről – és különösen a meg nem felelés és a meghozott korrekciós intézkedések részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a gépipari terméket forgalmazták.
- (10) A gyártók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére bocsátják a gépipari termék III. fejezetben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelésének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, nyomtatott vagy elektronikus formában, az említett

hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság kérésére a gyártók együttműködnek ezzel a hatósággal az általuk forgalomba hozott vagy üzembe helyezett gépipari termék által jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

11. cikk

Meghatalmazott képviselők

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

A 10. cikk (1) bekezdésében meghatározott kötelezettségek és a műszaki dokumentáció kidolgozására vonatkozó kötelezettség nem képezik a meghatalmazott képviselő megbízatásának részét.

- (2) A meghatalmazott képviselők a gyártótól kapott megbízatásban meghatározott feladatokat látják el. A megbízatás legalább az alábbiak elvégzésére hatalmazza fel a meghatalmazott képviselőt:

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

12. cikk

Az importőrök kötelezettségei

- (1) Az importőrök kizárólag a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek megfelelő gépipari termékeket hozhatnak forgalomba.
- (2) A gépipari termék forgalomba hozatala előtt az importőrök meggyőződnek arról, hogy a gyártó elvégezte a 21. vagy 22. cikkben említett megfelelő megfelelésértékelési eljárásokat. Az importőrök meggyőződnek arról, hogy a gyártó kidolgozta a műszaki dokumentációt, hogy a gépipari terméken feltüntették a 19. cikkben említett CE-jelölést, és hogy mellékeltek hozzá az előírt dokumentációt, továbbá hogy a gyártó teljesítette a 10. cikk (5) és (6) bekezdésében foglalt követelményeket.

Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy valamely gépipari termék nem felel meg a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, az adott gépipari terméket mindaddig nem hozhatja forgalomba, amíg annak megfelelése nincs biztosítva. Továbbá, amennyiben a gépipari termék kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, adott esetben a háziállatokra és a tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre, az importőr erről tájékoztatja a gyártót és a piacfelügyeleti hatóságokat.

- (3) Az importőrök megadják a gépipari terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a gépipari termék csomagolásán vagy a gépipari termék kísérő dokumentációján a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket, valamint azt a postai címet vagy e-mail-címet, amelyen kapcsolatba lehet velük lépni. Az elérhetőségi adatokat a végfelhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni.
- (4) Az importőrök gondoskodnak arról, hogy a gépipari termékhez – az érintett tagállam által meghatározott, a végfelhasználók által könnyen érthető nyelven – mellékelve legyen a III. melléklet 1.7. szakaszában előírt használati utasítás és tájékoztató.
- (5) Az importőrök gondoskodnak arról, hogy amíg a gépipari termék a felelősségi körükbe tartozik, a tárolási és szállítási körülmények ne veszélyeztessék a gépipari termék III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését.
- (6) Az importőrök – amennyiben a gépipari termék által a személyek egészségére és biztonságára, adott esetben a háziállatokra és a tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre jelentett kockázat miatt helyénvalónak ítélik – elvégzik a forgalmazott gépipari termékek mintájának vizsgálatát, kivizsgálják a panaszokat, amelyekről, valamint a nem megfelelő gépipari termékekről és a gépipari termékek visszahívásáról szükség esetén nyilvántartást vezetnek, és folyamatosan tájékoztatják a forgalmazókat minden ilyen nyomunkövetési intézkedésről.
- (7) Amennyiben az importőrök úgy vélik, vagy okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott gépipari termék nem felel meg a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, haladéktalanul meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket az adott gépipari termék megfelelésének biztosítására, és adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják azt. Továbbá ha a gépipari termék kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, adott esetben a háziállatokra és a tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre, az importőrök erről – és különösen a meg nem felelésnek és a meghozott korrekciós intézkedéseknek a részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a gépipari terméket forgalmazták.
- (8) Az importőrök a gépipari termék forgalomba hozatalát követően a piacfelügyeleti hatóságok számára tíz évig elérhetővé teszik az EU-megfelelési nyilatkozat egy példányát, és biztosítják, hogy a műszaki dokumentáció e hatóságok rendelkezésére bocsátható legyen. Adott esetben a műszaki dokumentációban szereplő forráskódot vagy programozott logikát az illetékes nemzeti hatóságok indokolt kérésére hozzáférhetővé teszik, feltéve, hogy ez szükséges ahhoz, hogy a hatóságok

ellenőrizni tudják a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelést.

- (9) Az importőrök valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére bocsátják a gépipari termék III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelésének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, nyomtatott vagy elektronikus formában, az említett hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság kérésére az importőrök együttműködnek ezzel a hatósággal az általuk forgalomba hozott gépipari termék által a személyek egészségére és biztonságára, adott esetben a háziállatokra és a tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre jelentett kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

13. cikk

A forgalmazók kötelezettségei

- (1) A gépipari termék forgalmazásakor a forgalmazók kellő gondossággal járnak el az e rendeletben foglalt követelményekkel kapcsolatban.
- (2) A gépipari termék forgalmazását megelőzően a forgalmazóknak megbizonyosodnak az alábbiakról:
- a) a gépipari terméken fel van tüntetve a CE-jelölés;
 - b) a gépipari termékhez mellékelve van az előírt dokumentáció, valamint a III. melléklet 1.7. szakaszában meghatározott használati utasítás és tájékoztató, az azon tagállam végfelhasználói által könnyen érthető nyelven, amelyben az egyéni védőeszközt forgalmazni fogják;
 - c) a gyártó és az importőr teljesítette a 10. cikk (5) és (6) bekezdésében, valamint a 12. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeket.
- (3) Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy valamely gépipari termék nem felel meg a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, az adott gépipari terméket mindaddig nem forgalmazhatja, amíg annak megfelelése nincs biztosítva. Továbbá amennyiben a gépipari termék kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, adott esetben a háziállatokra és a tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre, a forgalmazó erről tájékoztatja a gyártót és a piacfelügyeleti hatóságokat.
- (4) A forgalmazók gondoskodnak arról, hogy amíg a gépipari termék a felelősségi körükbe tartozik, a tárolási és szállítási körülmények ne veszélyeztessék a gépipari termék III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését.
- (5) Amennyiben a forgalmazók úgy vélik, vagy okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalmazott gépipari termék nem felel meg a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, gondoskodnak arról,

hogy meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket az adott gépipari termék megfelelőségének biztosítására, és adott esetben forgalomból való kivonására vagy visszahívására. Továbbá ha a gépipari termék kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, adott esetben a háziállatokra és a tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre, a forgalmazók erről – és különösen a meg nem felelésnek és a meghozott korrekciós intézkedéseknek a részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben a gépipari terméket forgalmazták.

- (6) A forgalmazók valamely illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére annak rendelkezésére bocsátják a gépipari termék III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelésének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt, nyomtatott vagy elektronikus formában, az említett hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság kérésére az importőrök együttműködnek ezzel a hatósággal az általuk forgalmazott gépipari termék által a személyek egészségére és biztonságára, adott esetben a háziállatokra és a tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre jelentett kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

14. cikk

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

Azt az importőrt vagy forgalmazót, aki vagy amely a saját nevében vagy a védjegye alatt hoz forgalomba gépipari terméket, illetve azt az importőrt vagy forgalmazót, aki vagy amely egy már forgalomba hozott vagy üzembe helyezett gépipari terméken lényegi módosítást hajt végre, e rendelet alkalmazásában gyártónak kell tekinteni, és azt a gyártó 10. cikkben meghatározott kötelezettségei terhelik.

15. cikk

Egyéb esetek, amikor a gyártók kötelezettségei alkalmazandók

A gyártótól különböző természetes vagy jogi személy, az importőr vagy forgalmazó, aki vagy amely a gépipari terméken lényegi módosítást hajt végre, e rendelet alkalmazásában gyártónak kell tekinteni, és azt a gyártó 10. cikkben meghatározott kötelezettségei terhelik a gépipari termék módosítás által érintett része tekintetében vagy, amennyiben a lényegi módosítás befolyásolja a teljes gépipari termék biztonságát, a gépipari termék egészének tekintetében.

16. cikk

A gazdasági szereplők azonosítása

- (1) A gazdasági szereplők kérésre azonosítják a piacfelügyeleti hatóságok felé a következőket:

- a) a gazdasági szereplőt, amely részükre a gépipari terméket szállította;
 - b) a gazdasági szereplőt, amelyeknek a részére gépipari terméket szállítottak.
- (2) A gazdasági szereplőknek a gépipari termék részükre történő szállításától számított tíz évig, illetve a gépipari termék általuk történő szállításától számított tíz évig képesnek kell lenniük az (1) bekezdésben említett információk bemutatására.

III. FEJEZET

A GÉPEK MEGFELELŐSÉGE

17. cikk

A gépipari termékek megfelelőségének vélelmezése

- (1) Azokról a gépipari termékekről, amelyek részben vagy egészben megfelelnek azoknak a harmonizált szabványoknak, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek azoknak a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, amelyekre az említett szabványok részben vagy egészben vonatkoznak.
 - (2) A Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 10. cikkének (1) bekezdésében foglaltaknak megfelelően felkér egy vagy több európai szabványügyi szervezetet, hogy dolgozzon ki harmonizált szabványokat a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények tekintetében.
 - (3) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy végrehajtási jogi aktusokat fogadjon el a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre vonatkozó műszaki előírások megállapítása érdekében, amennyiben az alábbi feltételek teljesülnek:
 - a) az 1025/2012/EU rendelettel összhangban az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* nem tettek közzé hivatkozást a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre vonatkozó harmonizált szabványok tekintetében;
 - b) a Bizottság egy vagy több európai szabványügyi szervezetet felkért az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekre vonatkozó harmonizált szabvány kidolgozására, és a szabványosítási eljárás indokolatlan késedelmet szenved, vagy a kérelmet egyik európai szabványügyi szervezet sem fogadta el.
- Ezeket a végrehajtási jogi aktusokat a 46. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (4) A műszaki előírásoknak vagy azok részeinek megfelelő gépipari termékekről vélelmezni kell, hogy megfelelnek azoknak a III. mellékletben meghatározott

alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, amelyekre az említett műszaki előírások vagy azok részei vonatkoznak.

- (5) Azokról a gépipari termékekről, amelyeket az (EU) 2019/881 rendelettel összhangban elfogadott kiberbiztonsági rendszer keretében tanúsítottak vagy megfelelőségi nyilatkozatban részesítettek, valamint amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek azoknak a III. melléklet 1.1.9. és 1.2.1. szakaszaiban meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek a romlás elleni védelem, valamint a vezérlőrendszerek biztonsága és megbízhatósága tekintetében, amennyiben kiberbiztonsági tanúsítvány vagy megfelelőségi nyilatkozat vagy azok részei kiterjednek ezekre a követelményekre.

18. cikk

EU-megfelelőségi nyilatkozat

- (1) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat igazolja, hogy a III. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesültek.
- (2) Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot az V. mellékletben szereplő minta szerkezetét követve kell elkészíteni, annak tartalmaznia kell a VI., VII., VIII. és IX. melléklet vonatkozó moduljaiban meghatározott elemeket, és azt folyamatosan aktualizálni kell. Az EU-megfelelőségi nyilatkozatot le kell fordítani annak a tagállamnak a nyelvére vagy nyelveire, amelyben a gépipari terméket forgalomba hozzák vagy forgalmazzák.
- (3) Amennyiben a gépipari termékre több olyan uniós jogi aktus alkalmazandó, amely EU-megfelelőségi nyilatkozatot ír elő, az összes ilyen uniós jogi aktushoz egyetlen EU-megfelelőségi nyilatkozatot kell kidolgozni. A nyilatkozatban meg kell nevezni az érintett uniós jogi aktusokat, a közzétételükre vonatkozó hivatkozásokkal együtt.
- (4) Az EU-megfelelőségi nyilatkozat kidolgozásával a gyártó felelősséget vállal azért, hogy az adott gépipari termék megfelel az e rendeletben meghatározott követelményeknek.

19. cikk

A CE-jelölésre vonatkozó általános elvek

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

A CE-jelölés feltüntetésére vonatkozó szabályok

- (1) A CE-jelölést a gépipari terméken jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul kell elhelyezni. Amennyiben ez a gépipari termék jellegénél fogva nem lehetséges vagy nem indokolt, a CE-jelölést a csomagoláson és a gépipari terméket kísérő dokumentációban kell feltüntetni.
- (2) A CE jelölést a gépipari termék forgalomba hozatala előtt kell a gépipari terméken elhelyezni.
- (3) Azon gépipari termékek esetében, amelyek megfelelőségértékelésében a IX. melléklettel összhangban részt vesz egy bejelentett szervezet, a CE-jelölést a bejelentett szervezet azonosító száma követi.

A bejelentett szervezet azonosító számát vagy magának a szervezetnek, vagy annak utasításai alapján a gyártó vagy a gyártó meghatalmazott képviselője tünteti fel.
- (4) A CE-jelölést – és adott esetben a bejelentett szervezet azonosító számát – a különleges kockázatokat vagy felhasználást jelölő piktogram vagy bármilyen egyéb jelölés kísérheti.
- (5) A tagállamok a CE-jelölést szabályozó rendszer megfelelő alkalmazása céljából a meglévő mechanizmusokra támaszkodnak, és a jelölések nem megfelelő használata esetén meghozzák a szükséges intézkedéseket.

IV. FEJEZET

MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS

A gépipari termékek megfelelőségértékelési eljárásai a részben kész gépek kivételével

- (1) A gyártó vagy meghatalmazott képviselője és a gépipari terméken lényegi módosítást végrehajtó személy a (2) és (3) bekezdésben említett megfelelőségértékelési eljárások egyikét alkalmazza annak érdekében, hogy a gépipari termék e rendeletnek való megfelelőségét igazolja.
- (2) Amennyiben a gépipari termék az I. mellékletben felsorolt nagy kockázatú gépipari termék, a gyártó vagy a gyártó meghatalmazott képviselője és a gépipari terméken lényegi módosítást végrehajtó személy az alábbi eljárások egyikét alkalmazza:

- a) a VII. mellékletben előírt EU-típusvizsgálati eljárás (B. modul), amelyet a VIII. mellékletben meghatározott, belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C. modul) követ;
 - b) a IX. melléklet szerinti teljes körű minőségbiztosításon alapuló megfelelés (H. modul).
- (3) Amennyiben a gépipari termék nem az I. mellékletben felsorolt nagy kockázatú gépipari termék, a gyártó vagy a gyártó meghatalmazott képviselője és a gépipari terméken lényegi módosítást végrehajtó személy a VI. mellékletben meghatározott belső gyártásellenőrzési eljárást alkalmazza (A. modul).
- (4) A bejelentett szervezetek figyelembe veszik a kis- és középvállalkozások sajátos érdekeit és igényeit a megfelelésértékelésért felszámított díjak meghatározása során és e díjakat a sajátos érdekekkel és igényekkel arányosan csökkentik.

22. cikk

A részben kész gépek megfelelésértékelési eljárásai

- (1) A részben kész gép gyártója vagy a gyártó meghatalmazott képviselője a részben kész gép forgalomba hozatala előtt gondoskodik a következő dokumentumok kidolgozásáról:
- a) a IV. melléklet B. részében meghatározott követelményeknek megfelelő vonatkozó műszaki dokumentáció;
 - b) a X. mellékletben meghatározott követelményeknek megfelelő összeszerelési utasítások;
 - c) az V. mellékletben meghatározott minta szerkezetét követő uniós beépítési nyilatkozat.
- (2) Adott esetben a részben kész gép gyártója vagy a gyártó meghatalmazott képviselője az illetékes nemzeti hatóság kérésére a hatóság rendelkezésére bocsátja az (1) bekezdés a) pontjában említett műszaki dokumentációban szereplő forráskódot vagy programozott logikát, amennyiben ez szükséges ahhoz, hogy a hatóság ellenőrizni tudja a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelést. A részben kész gépet az (1) bekezdés b) pontjában említett összeszerelési utasításoknak és az (1) bekezdés c) pontjában említett beépítési nyilatkozatnak kísérsenie kell mindaddig, amíg végleges gépipari termékbe be nem építik; ezt követően e gépipari termék műszaki dokumentációjának részét képezi.

A személyek gépipari termékek beszerelése és használata közbeni védelme

A tagállamok meghatározhatnak olyan követelményeket, amelyek biztosítják a személyek – ideértve a munkavállalókat is – védelmét a gépipari termékek beszerelése és használata során, feltéve, hogy ezek a szabályok nem teszik lehetővé a gépipari termék e rendelettel össze nem egyeztethető módon történő módosítását.

V. FEJEZET

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ SZERVEZETEK BEJELENTÉSE

24. cikk

Bejelentés

A tagállamok bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak azokat a megfelelőségértékelő szervezeteket, amelyek jogosultak az e rendelet szerinti megfelelőségértékelések elvégzésére.

25. cikk

Bejelentő hatóságok

- (1) A tagállamok bejelentő hatóságot jelölnek ki, amely felelős a megfelelőségértékelő szervezetek értékeléséhez és bejelentéséhez, valamint a bejelentett szervezeteknek a 32. cikkben foglaltak betartására is kiterjedő ellenőrzéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért.
- (2) A tagállamok dönthetnek úgy, hogy az (1) bekezdésben említett értékelést és ellenőrzést egy, a 765/2008/EK rendelet szerinti nemzeti akkreditáló testület végzi el az említett rendelet rendelkezéseivel összhangban.
- (3) Ha a bejelentő hatóság az e cikk (1) bekezdése szerinti értékelést, bejelentést vagy ellenőrzést átruházza vagy egyéb módon egy olyan szervezetre bízza, amely nem államigazgatási szerv, akkor ez utóbbi szervezetnek jogi személynek kell lennie, és értelemszerűen meg kell felelnie a 26. cikkben foglalt követelményeknek. Emellett e szervezet gondoskodik a tevékenységeiből eredő felelősségéért való helytállásról.
- (4) A bejelentő hatóság teljes körűen felel a (3) bekezdésben említett szervezet által elvégzett feladatokért.

26. 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 kapcsolatos minden egyes döntést a gépipari termék értékelését végzőktől eltérő illetékes személyek hozzanak meg.
- (4) A bejelentő hatóság kereskedelmi vagy piaci alapon nem kínál vagy végez semmilyen olyan tevékenységet, vagy szaktanácsadási szolgáltatást, amelyet a megfelelőségértékelő szervezetek végeznek.
- (5) A bejelentő hatóságnak gondoskodik a birtokába kerülő információk bizalmas kezeléséről.
- (6) A bejelentő hatóság kellő létszámú felkészült személyzettel rendelkezik feladatai megfelelő ellátásához.

27. cikk

A bejelentő hatóságokkal kapcsolatos tájékoztatási kötelezettség

A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a megfelelőségértékelő szervezetek értékelésére és bejelentésére, valamint a bejelentett szervezetek ellenőrzésére szolgáló eljárásaikról és azok változásairól.

A Bizottság ezeket az információkat nyilvánosan hozzáférhetővé teszi.

28. cikk

A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények

- (1) A bejelentés érdekében a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti a (2)–(11) bekezdésben meghatározott követelményeket.
- (2) A megfelelőségértékelő szervezet egy tagállam nemzeti jogszabályai szerint jön létre, és jogi személyiséggel rendelkezik.
- (3) A megfelelőségértékelő szervezet olyan harmadik fél, amely független az általa értékelt szervezettől vagy gépipari terméktől.

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

- (4) A megfelelőségértékelő szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelést végző munkavállalója nem lehet annak a gépipari terméknek a tervezője, gyártója, szállítója, beszerelője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, amelynek az értékelését végzi, valamint nem lehet az említett felek képviselője sem. Ez nem zárja ki a megfelelőségértékelő szervezet működéséhez szükséges gépipari termék használatát, sem a gépipari termék személyes célra történő használatát.

A megfelelőségértékelő szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelési feladatokat végző munkavállalója nem vehet részt közvetlenül a gépipari termékek tervezésében, gyártásában, forgalomba hozatalában, beszerelésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselhetik az ilyen tevékenységben részt vevő feleket sem. Nem vehet részt továbbá olyan tevékenységben, amely veszélyeztetheti a bejelentett megfelelőségértékelési tevékenységgel kapcsolatos döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét. Ez különösen érvényes a szaktanácsadási szolgáltatásokra.

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

- (5) A megfelelőségértékelő szervezet és személyzete a megfelelőségértékelési tevékenységeket az adott területtel kapcsolatos legmagasabb szintű szakmai feddhetetlenséggel és a szükséges műszaki szaktudással végzi, és független minden olyan, különösen az ilyen tevékenységek eredményeiben érdekelt személyektől vagy személyek csoportjaitól eredő – főként pénzügyi – nyomásgyakorlástól és ösztönzéstől, amely befolyásolhatná döntését vagy megfelelőségértékelési tevékenységei eredményeit.
- (6) A megfelelőségértékelő szervezet alkalmas a VII., VIII. és IX. mellékletben foglalt valamennyi olyan megfelelőségértékelési tevékenység elvégzésére, amelyek elvégzésére bejelentették, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat a megfelelőségértékelő szervezet maga, vagy az ő nevében és felelősségi körében valaki más végzi el.

A megfelelőségértékelő szervezetnek – mindenkor és minden egyes megfelelőségértékelési eljárás, valamint a gépipari termékek minden olyan típusa vagy kategóriája tekintetében, amelyre bejelentették – rendelkezik a szükséges:

- a) személyzettel, amely műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkezik a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;
- b) eljárások leírásával, amelyekkel összhangban a megfelelőségértékelés zajlik, biztosítva ezen eljárások átláthatóságát és megismételhetőségét;

- c) megfelelő szakpolitikákkal és eljárásokkal a bejelentett szervezetként végzett tevékenységei és más tevékenységek elkülönítésére;
- d) eljárásokkal, amelyek segítségével a megfelelőségértékelési tevékenységek során megfelelően figyelembe tudja venni a vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben az tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott gép gyártásához használt technológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozatjellegét.

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

(7) A megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséért felelős személyzetnek a következőkkel rendelkezik:

- a) alapos műszaki és szakmai képzettség, amely kiterjed az összes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre, amelyekre a megfelelőségértékelési szervezetet bejelentették;
- b) kielégítő ismeretek az általuk végzett értékelések követelményeiről, és megfelelő hatáskör az ilyen értékelések elvégzésére;
- c) a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények, a 17. cikkben említett alkalmazandó harmonizált szabványok, valamint az uniós harmonizációs jogszabályok és a nemzeti jogszabályok vonatkozó rendelkezéseinek megfelelő ismerete és megértése;
- d) a megfelelőségértékelések elvégzését igazoló tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések kidolgozásának képessége.

(8) A megfelelőségértékelő szervezet, annak felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelési tevékenységeket végző személyzete pártatlanságát biztosítani kell.

A felső szintű vezetés és a megfelelőségértékelési tevékenységeket végző személyzet javadalmazása nem függhet az elvégzett megfelelőségértékelések számától vagy ezen értékelések eredményétől.

(9) A megfelelőségértékelő szervezet felelősségbiztosítást köt, kivéve, ha a nemzeti joggal összhangban a tagállam átvállalja a felelősséget, vagy ha maga a tagállam közvetlenül felelős a megfelelőségértékelésért.

(10) A megfelelőségértékelő szervezet személyzete betartja a szakmai titoktartás követelményeit minden olyan információ tekintetében, amelyet a VII, VIII. és IX. melléklet szerinti megfelelőségértékelési tevékenységei végzése során szerzett, kivéve azon tagállam illetékes hatóságai tekintetében, ahol a tevékenységeit végzi. A tulajdonjogoknak, a szellemi tulajdonjogoknak és az üzleti titkoknak védelmet kell élvezniük.

- (11) A megfelelőségértékelő szervezet részt vesz a vonatkozó szabványosítási tevékenységekben, valamint a 40. cikk szerint létrehozott, a bejelentett szervezeteket koordináló csoport tevékenységeiben, illetve gondoskodik arról, hogy a megfelelőségértékelési tevékenységeket végző személyzete tájékoztatást kapjon e tevékenységekről, továbbá általános útmutatóként alkalmazza az említett csoport munkája eredményeként született igazgatási döntéseket és dokumentumokat.

29. cikk

A bejelentett szervezetek megfelelőségének vélelme

Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet igazolja, hogy megfelel az olyan vonatkozó harmonizált szabványokban vagy azok részeiben rögzített kritériumoknak, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, akkor vélelmezni kell, hogy megfelel a 28. cikkben meghatározott követelményeknek, amennyiben az alkalmazandó harmonizált szabványok kiterjednek az említett követelményekre.

30. cikk

A bejelentett szervezetek leányvállalatai és alvállalkozásai

- (1) Ha a bejelentett szervezet a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos bizonyos feladatokat alvállalkozásba ad, vagy egy leányvállalatot vesz igénybe, gondoskodik arról, hogy az alvállalkozó vagy leányvállalat megfeleljen a 28. cikkben meghatározott követelményeknek, és ennek megfelelően tájékoztatja erről a bejelentő hatóságot.
- (2) A bejelentett szervezet teljes felelősséggel tartozik az alvállalkozók vagy leányvállalatok által elvégzett feladatokért, függetlenül attól, hogy azok hol telepedtek le.
- (3) A tevékenységeket csak az ügyfél beleegyezésével lehet alvállalkozásba adni vagy leányvállalattal elvégeztetni.
- (4) A bejelentett szervezet a bejelentő hatóság számára folyamatosan elérhetővé teszi az alvállalkozó, illetve a leányvállalat szakképesítésének értékelésére és az általuk a VII., VIII. és IX. melléklet szerint elvégzett munkára vonatkozó megfelelő dokumentumokat.

31. cikk

Bejelentés iránti kérelem

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

- (2) A bejelentés iránti kérelemhez mellékeli a megfelelőségértékelési tevékenységek, a VII., VIII. és IX. mellékletben foglalt megfelelőségértékelési eljárások és azon gépipari termék típusának leírását, amely tekintetében a megfelelőségértékelő szervezet szakmailag alkalmasnak tekinti magát, továbbá – amennyiben létezik – a nemzeti akkreditáló testület által kiállított akkreditációs tanúsítványt, amely tanúsítja, hogy a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti a 28. cikkben meghatározott követelményeket.
- (3) Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet nem tud a (2) bekezdésben említettek szerint a kérelméhez akkreditálási tanúsítványt csatolni, benyújt a bejelentő hatóság számára minden, a 28. cikkben előírt követelményeknek való megfelelés ellenőrzéséhez, elismeréséhez és rendszeres ellenőrzéséhez szükséges igazoló okmányt.

32. cikk

Bejelentési eljárás

- (1) A bejelentő hatóság csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelenthet be, amelyek teljesítették a 28. cikkben meghatározott követelményeket.
- (2) A bejelentő hatóság a Bizottság által kifejlesztett és kezelt elektronikus bejelentési eszköz útján értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot az (1) bekezdésben említett valamennyi bejelentett megfelelőségértékelő szervezetről.
- (3) Az (2) bekezdésben említett bejelentés az alábbiakat tartalmazza:
- a) az elvégzendő megfelelőségértékelési tevékenységek összes részlete;
 - b) a megfelelőségértékelési modulra vagy modulokra való utalás, és az érintett gépipari termékek típusai;
 - c) a szakmai alkalmasság megfelelő igazolása.
- (4) Amennyiben a bejelentés nem a 31. cikk (2) bekezdésében említett akkreditálási tanúsítványon alapul, a bejelentő hatóság benyújtja a Bizottságnak és a többi tagállamnak azokat az igazoló dokumentumokat, amelyek tanúsítják a megfelelőségértékelő szervezet szakmai alkalmasságát, valamint ismerteti azokat a hatályos intézkedéseket, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres ellenőrzését és azt, hogy az továbbra is megfeleljen a 28. cikkben előírt követelményeknek.
- (5) Az érintett megfelelőségértékelő szervezet csak akkor végezheti egy bejelentett szervezet tevékenységeit, ha a Bizottság és a többi tagállam nem emel kifogást a bejelentés jóváhagyását követő két héten belül, amennyiben az a 31. cikk (2) bekezdése szerinti akkreditálási tanúsítványt tartalmaz, illetve a bejelentést követő két hónapon belül, amennyiben az a 31. cikk (3) bekezdése szerinti igazoló dokumentumokat tartalmaz.

E rendelet alkalmazásában csak az ilyen szervezet tekinthető bejelentett szervezetnek.

- (6) A bejelentő hatóság értesíti a Bizottságot és a többi tagállamot a (2) bekezdés szerinti bejelentés bármely későbbi releváns változásáról.

33. cikk

A bejelentett szervezetek azonosító száma és jegyzéke

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

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

- (2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi a bejelentett szervezetek jegyzékét, ideértve a hozzájuk rendelt azonosító számokat és azokat a megfelelőségértékelési tevékenységeket is, amelyekre azokat bejelentették.

A Bizottság gondoskodik az említett jegyzék folyamatos frissítéséről.

34. cikk

A bejelentés változásai

- (1) Amennyiben a bejelentő hatóság megállapítja vagy tájékoztatást kap arról, hogy a bejelentett szervezet már nem tesz eleget a 28. cikkben meghatározott követelményeknek vagy elmulasztja teljesíteni a 35. cikkben meghatározott kötelezettségeit, adott esetben korlátozhatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja a bejelentést, attól függően, hogy milyen súlyos mértékű a követelményeknek való meg nem felelés, vagy mennyire súlyos mértékben mulasztották el teljesíteni a kötelezettségeket. A bejelentő hatóság erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.
- (2) A bejelentés korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása, illetve a bejelentett szervezet tevékenységének megszűnése esetén a bejelentő hatóság megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítása érdekében, hogy egy másik bejelentett szervezet feldolgozza az említett szervezet dokumentációját, vagy pedig hogy az megőrzésre kerüljön annak céljából, hogy az illetékes bejelentő vagy piacfelügyeleti hatóságok kérésre hozzáférhessenek ahhoz.

35. cikk

A bejelentett szervezetek szakmai alkalmasságának vitatása

- (1) A Bizottság kivizsgál minden olyan esetet, amikor kétsége merül fel vagy kétségek jutnak tudomására azzal kapcsolatban, hogy egy bejelentett szervezet szakmailag alkalmas-e, illetve továbbra is eleget tesz-e a rá vonatkozó követelményeknek és kötelezettségeknek.

- (2) A bejelentő hatóság kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátja az érintett bejelentett szervezet bejelentésének vagy szakmai alkalmassága fenntartásának alapjául szolgáló összes információt.
- (3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az általa lefolytatott vizsgálatok során a birtokába jutott valamennyi érzékeny információt bizalmasan kezeli.
- (4) Amennyiben a Bizottság megbizonyosodik arról, hogy egy bejelentett szervezet nem vagy már nem tesz eleget a bejelentése alapjául szolgáló követelményeknek, végrehajtási jogi aktust fogad el, amelyben felszólítja a bejelentő hatóságot a szükséges korrekciós intézkedések megtételére, ideértve szükség esetén a bejelentés visszavonását is.

E végrehajtási jogi aktust a 46. cikk (2) bekezdésében említett tanácsadó-bizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

36. cikk

A bejelentett szervezetek működési kötelezettségei

- (1) A bejelentett szervezet a VII., VIII. és IX. mellékletben meghatározott megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban végzi el a megfelelőségértékelést.
- (2) A bejelentett szervezet a tevékenységeit az arányosság elvével összhangban, a gazdasági szereplőkre háruló szükségtelen terhek elkerülésével végzi, megfelelően figyelembe véve a vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben a vállalkozás tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, a kérdéses gépgyártási technológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozatjellegét.

Ennek során ugyanakkor a bejelentett szervezet tiszteletben tartja a gépipari termék e rendelet követelményeinek való megfeleléséhez szükséges szigorúság mértékét és védelem szintjét.

- (3) Amennyiben a bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem teljesítette a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, a 17. cikkben említett harmonizált szabványokat vagy egyéb műszaki előírásokat, felszólítja a gyártót a megfelelő korrekciós intézkedések meghozatalára, és nem adhat ki megfelelőségi nyilatkozatot, illetve nem fogadhat el jóváhagyó döntést.
- (4) Ha egy megfelelőségi nyilatkozat kibocsátása vagy egy jóváhagyó döntés elfogadása után a megfelelőség ellenőrzése során a bejelentett szervezet megállapítja, hogy egy gépipari termék már nem felel meg a követelményeknek, felszólítja a gyártót a megfelelő korrekciós intézkedések meghozatalára, és szükség esetén felfüggeszti vagy visszavonja a megfelelőségi nyilatkozatot vagy a jóváhagyó döntést.
- (5) Amennyiben a gyártó nem hoz korrekciós intézkedéseket vagy azok nem érik el a kívánt hatást, a bejelentett szervezet adott esetben korlátozza, felfüggeszti vagy visszavonja a megfelelőségi nyilatkozatokat vagy jóváhagyó döntéseket.

37. cikk

Fellebbezés a bejelentett szervezetek döntéseivel szemben

A bejelentett szervezet biztosítja, hogy a döntéseivel szemben átlátható és hozzáférhető fellebbezési eljárást lehessen kezdeményezni.

38. cikk

A bejelentett szervezetek tájékoztatási kötelezettsége

- (1) A bejelentett szervezet tájékoztatja a bejelentő hatóságot az alábbiakról:
 - a) megfelelőségi nyilatkozat vagy jóváhagyó döntés elutasítása, korlátozása, felfüggesztése vagy visszavonása;
 - b) a bejelentése hatályát vagy feltételeit érintő bármely körülmény;
 - c) a piacfelügyeleti hatóságoktól kapott, a megfelelőségértékelési tevékenységeire vonatkozó bármely tájékoztatási felkérés;
 - d) kérésre a bejelentése hatálya alá tartozó bármely megfelelőségértékelési tevékenység, valamint minden más elvégzett tevékenység, ideértve a határokon átnyúló tevékenységeket és az alvállalkozásba adást is.
- (2) A bejelentett szervezet tájékoztatja a gépipari termékek ugyanazon típusaira vonatkozó hasonló megfelelőségértékelési tevékenységeket végző más bejelentett szervezeteket a negatív és – kérésre – a pozitív megfelelőségértékelési eredményekről.

39. cikk

Tapasztalatcsere

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

40. cikk

A bejelentett szervezetek koordinálása

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

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

**UNIÓS PIACFELÜGYELET, AZ UNIÓS PIACRA BELÉPŐ GÉPIPARI TERMÉKEK
ELLENŐRZÉSE ÉS UNIÓS VÉDINTÉZKEDÉSI ELJÁRÁS**

41. cikk

A kockázatot jelentő gépipari termékek kezelésére vonatkozó nemzeti szintű eljárás

- (1) Amennyiben valamely tagállam piacfelügyeleti hatóságainak elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az e rendelet hatálya alá tartozó valamely gépipari termék kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, adott esetben a háziállatokra és a tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre, elvégzik az érintett gépipari termék értékelését, amely kiterjed az ebben a rendeletben meghatározott valamennyi vonatkozó követelményre. Az érintett gazdasági szereplők e célból szükség szerint együttműködnek a piacfelügyeleti hatóságokkal.

Amennyiben az első albekezdésben említett értékelés során a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy a gépipari termék nem felel meg az e rendeletben meghatározott követelményeknek, haladéktalanul felszólítják az érintett gazdasági szereplőt arra, hogy tegye meg az összes megfelelő korrekciós intézkedést annak érdekében, hogy a gépipari termék megfeleljen az adott követelményeknek, vonja ki a gépipari terméket a forgalomból vagy hívja vissza azt az első albekezdésben említett kockázat jellegével arányos észszerű időszakon belül.

A piacfelügyeleti hatóságok erről tájékoztatják az illetékes bejelentett szervezetet.

- (2) Amennyiben a piacfelügyeleti hatóságok úgy ítélik meg, hogy a meg nem felelés nem korlátozódik az országuk területére, tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára a gazdasági szereplőt felszólították.
- (3) A gazdasági szereplő biztosítja, hogy minden megfelelő korrekciós intézkedés megvalósuljon az uniós piacon általa forgalmazott valamennyi érintett gépipari termék tekintetében.
- (4) Amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem teszi meg a megfelelő korrekciós intézkedéseket az (1) bekezdés második albekezdésében említett időszakon belül, a piacfelügyeleti hatóságok meghozzák az összes megfelelő ideiglenes intézkedést a gépipari termék nemzeti piacon történő forgalmazásának megtiltása vagy korlátozása, illetve a forgalomból való kivonása vagy visszahívása érdekében.

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

- (5) A (4) bekezdés második albekezdésében említett tájékoztatásban megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen a nem megfelelő gépipari termék

azonosításához szükséges adatokat, e gépipari termék származási helyét, a feltételezett meg nem felelés és a felmerülő kockázat jellegét, a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott érveket. A piacfelügyeleti hatóságoknak külön jelzik, hogy a meg nem felelés az alábbiak egyike miatt következett be:

- a) a gépipari termék nem teljesíti a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekhez kapcsolódó követelményeket;
 - b) a 17. cikk (1) bekezdésében említett harmonizált szabványok hiányosságai;
 - c) a 17. cikk (4) bekezdésében említett műszaki előírások hiányosságai.
- (6) Az eljárást e cikk értelmében kezdeményező tagállamtól eltérő tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az elfogadott intézkedésekről és azokról a további információkról, amelyek az érintett gépipari termék meg nem feleléséről a rendelkezésekre állnak, valamint – amennyiben nem értenek egyet az elfogadott nemzeti intézkedéssel – a kifogásaikról.
- (7) Amennyiben a (4) bekezdés második albekezdésében említett tájékoztatás kézhezvételétől számított három hónapon belül egyik tagállam és a Bizottság sem emelt kifogást az adott tagállam által hozott ideiglenes intézkedéssel szemben, az intézkedés indokoltnak tekintendő.
- (8) Az érintett gépipari termékkel kapcsolatban a tagállamok gondoskodnak az olyan megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan meghozataláról, mint a gépipari termék forgalomból való kivonása.

42. cikk

Unió védintézkedési eljárás

- (1) Amennyiben a 41. cikk (3) és (4) bekezdésében meghatározott eljárás befejezését követően kifogást emelnek egy tagállam valamely intézkedésével szemben, vagy ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés ellentétes az uniós jogszabályokkal, a Bizottság haladéktalanul konzultációt kezd a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a nemzeti intézkedést. Az értékelés eredményei alapján a Bizottság határozat formájában végrehajtási jogi aktust fogad el arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e.

A Bizottság a határozatát – amelynek az összes tagállam a címzettje – haladéktalanul közli a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel.

Ezt a végrehajtási jogi aktust a 46. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

- (2) Ha a nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik, valamennyi tagállam megteszi a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a nem megfelelő gépipari terméket kivonja a forgalomból, és erről tájékoztatja a Bizottságot.

Amennyiben a Bizottság a nemzeti intézkedést indokolatlannak ítéli, az érintett tagállam visszavonja azt.

- (3) Amennyiben a nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik meg, és a gépipari termék meg nem felelése az e rendelet 41. cikke (5) bekezdésének b) és c) pontjában említett harmonizált szabványok vagy műszaki előírások hiányosságainak a következménye, a Bizottság az 1025/2012/EU rendelet 11. cikkében előírt eljárást alkalmazza.

43. cikk

Kockázatot jelentő megfelelő gépipari termékek

- (1) Amennyiben egy tagállam a 41. cikk (1) bekezdése szerinti értékelés elvégzését követően megállapítja, hogy bár a gépipari termék megfelel a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, mégis kockázatot jelent a személyek egészségére és biztonságára, adott esetben a háziállatokra és a tulajdonra, valamint adott esetben a környezetre, felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy tegye meg az összes megfelelő intézkedést annak biztosítása érdekében, hogy az érintett gépipari termék a forgalomba hozatalkor többé ne jelentsen kockázatot, vagy vonja ki a gépipari terméket a forgalomból, vagy hívja vissza azt a kockázat jellegével arányos észszerű időszakon belül.
- (2) A gazdasági szereplő biztosítja korrekciós intézkedés megtételét az általa az uniós piacon forgalmazott valamennyi érintett gépipari termék tekintetében.
- (3) A tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot. A tájékoztatásban meg kell adni az összes rendelkezésre álló adatot, különösen a nem megfelelő érintett gépipari termék azonosításához szükséges adatokat, a gépipari termék származási helyét és ellátási láncát, a felmerülő kockázatok jellegét, valamint a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát.
- (4) A Bizottság haladéktalanul konzultációt kezd a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a megtett nemzeti intézkedéseket. Az értékelés eredményei alapján a Bizottság határozat formájában végrehajtási jogi aktust fogad el arról, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e, és szükség esetén felszólítja az érintetteket a megfelelő intézkedések meghozatalára.

Ezt a végrehajtási jogi aktust a 46. cikk (3) bekezdésében említett vizsgálóbizottsági eljárás keretében kell elfogadni.

A személyek egészségének és biztonságának védelmével kapcsolatos, kellően indokolt, rendkívül sürgős esetekben a Bizottság a 46. cikk (4) bekezdésében említett eljárással összhangban azonnal alkalmazandó végrehajtási jogi aktust fogad el.

- (5) A Bizottság valamennyi tagállamnak címzi határozatát, és haladéktalanul megküldi azt számukra és a megfelelő gazdasági szereplőnek vagy szereplőknek.

Az alaki megfelelés hiánya

- (1) A 41. cikk sérelme nélkül, ha egy tagállam valamely gépipari termék tekintetében a következő megállapítások egyikére jut, felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy vessen véget az említett meg nem felelésnek:
- a) a CE-jelölést a 765/2008/EK rendelet 30. cikkét vagy e rendelet 20. cikkét megsértve helyezték el;
 - b) a CE-jelölést nem helyezték el;
 - c) a gyártásellenőrzés szakaszában részt vevő bejelentett szervezet azonosító számát a 20. cikk (3) bekezdését megsértve tüntették fel, illetve nem tüntették fel azt;
 - d) az EU-megfelelőségi nyilatkozatot nem, vagy hibásan állították ki;
 - e) a műszaki dokumentáció nem áll rendelkezésre vagy hiányos;
 - f) a 10. cikk (6) bekezdésében, illetve a 12. cikk (3) bekezdésében említett információt egyáltalán nem, hamisan vagy hiányosan tüntették fel;
 - g) a 10. cikkben vagy a 12. cikkben előírt bármely egyéb adminisztratív követelmény nem teljesül.
- (2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett meg nem felelés továbbra is fennáll, az érintett tagállam minden megfelelő intézkedést megtesz a gépipari termék forgalmazásának korlátozása vagy megtiltása, illetve annak biztosítása érdekében, hogy azt visszahívják vagy kivonják a forgalomból.

VII. FEJEZET

FELHATALMAZÁS ÉS A BIZOTTSÁGI ELJÁRÁS

A felhatalmazás gyakorlása

- (1) A felhatalmazáson alapuló jogi aktusok elfogadására vonatkozóan a Bizottság részére adott felhatalmazás feltételeit e cikk tartalmazza.
- (2) A Bizottságnak az 5. cikk (2) bekezdésében és a 6. cikk (2) bekezdésében említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól [*e rendelet hatálybalépésének időpontja*]-tól/-től kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb kilenc hónappal az ötéves időtartam letelte előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem

ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok letelte előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

- (3) A felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadása előtt a Bizottság a jogalkotás minőségének javításáról szóló 2016. április 13-i intézményközi megállapodásban foglalt elveknek megfelelően konzultál az egyes tagállamok által kijelölt szakértőkkel.
- (4) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja az 5. cikk (2) bekezdésében és a 6. cikk (2) bekezdésében említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.
- (5) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti arról az Európai Parlamentet és a Tanácsot.
- (6) Az 5. cikk (2) bekezdése és a 6. cikk (2) bekezdése értelmében elfogadott felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

46. cikk

Bizottsági eljárás

- (1) A Bizottságot egy bizottság segíti. Ez a bizottság a 182/2011/EU rendelet értelmében vett bizottságnak minősül.
- (2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 4. cikkét kell alkalmazni.
- (3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 5. cikkét kell alkalmazni.
- (4) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor a 182/2011/EU rendelet 8. cikkét kell alkalmazni, összefüggésben annak 5. cikkével.
- (5) A Bizottság minden olyan kérdésben konzultál a bizottsággal, amellyel kapcsolatban az 1025/2012/EU rendelet vagy bármely más uniós jogszabály ágazati szakértőkkel folytatott konzultációt ír elő.

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

VIII. FEJEZET

TITOKTARTÁS ÉS SZANKCIÓK

47. cikk

Titoktartás

- (1) Valamennyi fél tiszteletben tartja az e rendelet szerinti feladatai ellátása során szerzett alábbi információk és adatok bizalmas jellegét:
 - a) személyes adatok;
 - b) természetes vagy jogi személy bizalmas üzleti információi és üzleti titkai, ideértve a szellemi tulajdonjogokat is, kivéve, ha ezek közzétételéhez közérdek fűződik.
- (2) Az (1) bekezdésben foglaltak sérelme nélkül az illetékes nemzeti hatóságok, valamint az illetékes nemzeti hatóságok és a Bizottság között bizalmi alapon megosztott információkat nem teszik közzé azon hatóság előzetes hozzájárulása nélkül, amelytől az információ származik.
- (3) Az (1) és a (2) bekezdés nem érinti a Bizottságnak, a tagállamoknak és a bejelentett szervezeteknek az információcserére és a figyelmeztetések terjesztésére vonatkozó jogait és kötelezettségeit, sem pedig az érintett személyeknek a büntetőjog alapján fennálló információszolgáltatási kötelezettségét.
- (4) A Bizottság és a tagállamok megoszthatnak bizalmas információkat azon harmadik országok szabályozó hatóságaival, amelyekkel a bizalmas kezelésre vonatkozó kétoldalú vagy többoldalú megállapodást kötöttek.

48. cikk

Szankciók

- (1) A tagállamok megállapítják az e rendelet gazdasági szereplők általi megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat, és megtesznek minden szükséges intézkedést, hogy érvényt szerezzenek nekik. Az előírt szankcióknak hatékonynak, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük, és súlyos jogsértések esetére büntetőjogi szankciókat is magukban foglalhatnak.
- (2) A tagállamok ... [*e rendelet hatálybalépésétől számított 24 hónap*]-ig értesítik e szabályokról és ezen intézkedésekről a Bizottságot, és haladéktalanul értesítik a Bizottságot az azokat érintő bármely későbbi módosításról.

IX. FEJEZET

ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

49. cikk

Hatályon kívül helyezések

- (1) A 73/361/EGK irányelv hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett 73/361/EGK irányelvre való hivatkozásokat erre a rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni.

- (2) A 2006/42/EK irányelv az ... [e rendelet hatálybalépésétől számított 30 hónap] elteltével hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett 2006/42/EK irányelvre történő hivatkozásokat ezen rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni és a IX. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban értelmezendők.

50. cikk

Átmeneti rendelkezések

- (1) A tagállamok ... [e rendelet hatálybalépésétől számított 42 hónap]-ig nem gátolhatják a 2006/42/EK irányelvvel összhangban, ... [e rendelet hatálybalépésének időpontja] előtt forgalomba hozott gépek forgalmazását. Az említett irányelv 11. cikke helyett ugyanakkor értelemszerűen e rendelet VI. fejezete alkalmazandó az ilyen gépekre, ideértve azokat a gépeket is, amelyekre vonatkozóan a 2006/42/EK irányelv 11. cikke alapján ... [e rendelet hatálybalépésének időpontja] után már eljárást indítottak.
- (2) A 2006/42/EK irányelv 14. cikkével összhangban kibocsátott EK-típusvizsgálati tanúsítványok vagy jóváhagyó döntések [e rendelet hatálybalépésétől számított 42 hónap]-ig maradnak érvényben, kivéve ha érvényességük az említett időpont előtt lejár.

51. cikk

Értékelés és felülvizsgálat

- (1) A Bizottság ... [e rendelet hatálybalépésétől számított 54 hónap]-ig és azt követően négyévente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet értékeléséről és felülvizsgálatáról. E jelentéseket nyilvánosságra kell hozni.

(2) Figyelembe véve az 5. cikkben jelzett műszaki fejlődést és a tagállamokban összegyűlt gyakorlati tapasztalatokat, ebben a jelentésében a Bizottság a következő szempontok alapján értékeli ezt a rendeletet:

- a) a III. mellékletben meghatározott alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények;
- b) az I. mellékletben felsorolt nagy kockázatú gépipari termékek esetében alkalmazandó megfelelésértékelési eljárás.

A jelentéshez adott esetben mellékelni kell az e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek módosítására irányuló jogalkotási javaslatot.

52. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

E rendelet [e rendelet hatálybalépésétől számított 30 hónap]-tól/-től alkalmazandó.

E rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, -án/-én.

az Európai Parlament részéről

a Tanács részéről