

TERMÉKBIZTONSÁG

Mezőgépgyártók és forgalmazók különös figyelmébe ajánlva



MEZŐGAZDASÁGI GÉPEKEN/BERENDEZÉSEKEN

1. RÉSZ BEVEZETÉS A CE JELÖLÉS ALAPISMERETEIBE

FVM Mezőgazdasági Gépesítési Intézet

– Gödöllő –

– 2010 –

**MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS
MEZŐGAZDASÁGIGÉPEKEN/BERENDEZÉSEKEN
SOROZAT**

1. RÉSZ

BEVEZETÉS A  JELÖLÉS ALAPISMERETEIBE

**Amennyiben a kötet tartalmával, illetve ahhoz kapcsolódó témákban kérdése van,
vagy az általánostól eltérő, konkrét részletes információra van szüksége a**

dikan@fvmmi.hu vagy a dikan.a@invitel.hu

címeken

várjuk kérdéseit, érdeklődését.

**Összeállította és szerkesztette:
Dikán András**

**Gödöllő, 2010
1. kiadás**

Tisztelt Mezőgépgyártó és Forgalmazó!

Az FVM Mezőgazdasági Gépesítési Intézet a „**CE megfelelőségi jelölés mezőgazdasági gépeken/berendezéseken**” című termékbiztonsági tájékoztatóval egy kiadványsorozatot kíván elindítani a mezőgépgyártók – és forgalmazók számára. A kiadványsorozat célja, érthetővé, világossá tenni a CE-jelölés jelentését, tartalmát, használatát, értelmezését, elhelyezését és mindent amit a CE-jelölésről tudni kell.

Az Európai Unióban 25 éve kezdődött el a CE megfelelőségi jelölés – röviden: CE-jelölés története. A magyar jogrendszerben közel 15 éve jelent meg a CE-jelölés az új megközelítésű Európai Uniósi irányelvek bevezetésének kezdetével.

Miért aktuális ennyi év után feleleveníteni a CE-jelöléssel kapcsolatos ismereteket? Több okból is, ezek közül néhány – a legfontosabbak:

- A CE-jelölés sokak számára ismert jel, de, hogy pontosan mit is jelent és mi szükséges ahhoz, hogy termékeken elhelyezhető legyen, azt csak kevesen tudják.
- A gazdasági szereplők (gyártó, meghatalmazott képviselő, importőr és a forgalmazó) körében, még a most is gyakran merülnek fel a a CE-jelöléssel kapcsolatosan tájékoztatlanúságot mutató kérdések: mi is ez, mit is kell csinálni, hova, kihez kell/lehet fordulni?
- A jogszabályok, szabványok keresése, felkutatás, értelmezése idő és energiaigényes, előképzettség, jártasság nélkül szinte megoldhatatlan feladat.
- Egyre nagyobb jelentőséggel bír az egységes Európai Gazdasági Térség (továbbiakban: EGT) piacán az áruk szabad mozgásában. A CE-jelölés lehetővé teszi, hogy a termékek szabadon mozogjanak az EGT-ben.
- A folyamatosan változó, módosuló jogszabályok és a kapcsolódó harmonizált szabványok.

A folyamatosan változó szabályozásról, a CE-jelölés használatáról kimerítő, részletes tájékoztatás, felvilágosítás, jogszabály magyarázat és egyéb információ érhető el: a világhálón, különböző fórumokon, rendezvényeken, előadásokon, kiadványokban, szakmai lapokban, jogszabályi ismertetőkben, különösen az elektronika és a villamosság, az ipar, ezen belül is elsősorban az építőipar területén.

A mezőgépgyártók és forgalmazók az előzőekben felsorolt lehetőségeket kevésbé ismerik, nem tudják, hol keressék, nincs rá idejük energiájuk. Az információk értelmezésében nincs megfelelő jártasságuk.

A mezőgazdasági gépekkel - és berendezésekkel is foglalkozó, nyomtatott és elektronikus médiában, ahol a mezőgépgyártók és forgalmazók járatosabbak, nagyon kevés információ jelent meg a CE-jelöléssel kapcsolatosan.

A kiadvánnyal és a kiadvány címével azonos című, élő előadás sorozattal együtt a cél, hogy a mezőgépgyártók és forgalmazók teljes jártasságot szerezzenek a CE- jelölés használatában.

A sorozat első kötete: „**Bevezetés a CE-jelölés alapismereteibe**”, mint a címe is mutatja, az általános ismereteket tartalmazza a CE-jelöléssel kapcsolatosan. A sorozat további kötetei tervezés alatt állnak, kiválasztásuk a „Mezőgazdasági Gépkatalógus” kódjegyzékének figyelembevételével történik. A kiadvány készítői bíznak abban, hogy a kiadvány sorozattal hozzájárulnak a mezőgépgyártók és forgalmazók ismereteinek bővítéséhez, és nem utolsósorban az általuk gyártott és forgalmazott gépek /berendezések biztonságosabbá tételéhez.

Gödöllő, 2010. június

A szerkesztő

Tartalomjegyzék

- 1.) A CE-jelölés jelentése
- 2.) A CE-jelölés alkalmazása
- 3.) A CE-jelölés formája és elhelyezése
- 4.) A CE-jelölés alkalmazásával kapcsolatos kötelezettségek
 - 4.1.) A gyártók kötelezettségei
 - 4.2.) A meghatalmazott képviselők kötelezettségei
 - 4.3.) Az importőrök kötelezettségei
 - 4.4.) A forgalmazók kötelezettségei
- 5.) A CE-jelölés folyamata
 - 5.1.) A termékekre vonatkozó előírások: jogszabályok, szabványok meghatározása, és azok jegyzékének összeállítása
 - 5.2.) Kockázatfelmérés
 - 5.3.) Műszaki dokumentáció elkészítése, összeállítása
 - 5.4.) Alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás kiválasztása, elvégzése illetve elvégeztetése
 - 5.5.) Az EK megfelelőségi nyilatkozat elkészítése
 - 5.6.) A terméken a CE-jelölés elhelyezése
 - 5.7.) A műszaki dokumentáció megőrzése, bemutatása
- 6.) Kijelölés, bejelentés
- 7.) Piacfelügyelet

Mellékletek:

1. számú melléklet: Fogalom meghatározások, magyarázatok
2. számú melléklet: Új megközelítésű irányelvek és azokat bevezető magyar jogszabályok
3. számú melléklet: Forrásmunkák

1.) A CE-jelölés jelentése

A CE betűk egy francia kifejezés, a "Conformité Européenne" kezdőbetűiből származnak. A kifejezés magyar megfelelője "Európai Megfelelőség".

A CE-jelölés egy jelzés arról, hogy a termék megfelel a rá vonatkozó alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelménynek. Részletesebben:

- a terméken (vagy csomagolásán) feltüntetett CE-jelölés azt jelenti, hogy a termék megfelel az Európai Unió (továbbiakban: EU), új megközelítésű irányelvekben meghatározott, alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelménynek,
- hogy a terméken a gyártó elvégezte illetve elvégeztette a megfelelőség értékelési eljárást és annak eredménye pozitív lett és a termék megfelel valamennyi rá vonatkozó európai, új megközelítésű irányelvnek illetve az azt bevezető magyar jogszabálynak (a továbbiakban: irányelvek/rendeletek),
- a CE-jelölés feltüntetésével a gyártó, a meghatalmazott képviselő, teljes mértékben felelősséget vállal azért, hogy az adott termék megfelel valamennyi rá vonatkozó irányelvnek/rendeletnek).

2.) A CE-jelölés alkalmazása

A CE-jelölést csak az európai, új megközelítésű irányelvek (1. számú melléklet) egy részének és az azt bevezető magyar jogszabályoknak hatálya alá tartozó termékek esetén lehet és kell használni, akkor, ha termék valamennyi rá vonatkozó új megközelítésű irányelv követelményeinek megfelel.

A mezőgazdasági gépek/berendezések legnagyobb része az új megközelítésű irányelvek és az azt bevezető magyar jogszabályok hatálya alá tartozik.

Megjegyzés:

A mezőgazdasági – és erdészeti traktorokra és pótkocsijaikra, a régi megközelítésű irányelvek vonatkoznak. A traktorok biztonsági és egészségvédelmi megfelelőségének jelölésére a CE-jelöléstől eltérő jelölést használnak. Például: John Deere 5080 típusú traktor EK jóváhagyási száma a vonatkozó 2003/37 EK irányelvnek megfelelően: e1*2003/37*0004*27

A traktorokra vonatkozó régi megközelítésű irányelvek jegyzéke, az irányelveket bevezető jogszabályok (5/1990.(IV.12.) KöHÉM rendelet „C” függelék, és a 6/1990.(IV.12.) KöHÉM rendelet „C” függelék) az alábbi linkeken érhetők el:

http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/automotive/documents/directives/tractors/index_en.htm

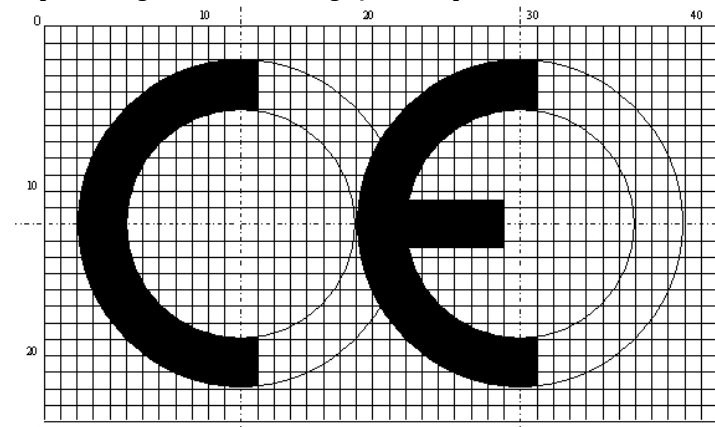
<https://kereses.magyarorszag.hu/jogszabalykereso>

Felhívjuk a Tisztelt Olvasó figyelmét arra, hogy:

A kiadvány segítséget nyújt a jogszabályokban, szabványokban való eligazodásban, de nem helyettesíti azok alapos megismerését és a munkájukhoz való felhasználását.

Felhasználása előtt minden esetben győződjön meg, kiadványban szereplő információk, jogszabályok, szabványok érvényességéről, hiszen gyorsan változó világunkban ezek is változnak, módosulnak.

3.) A CE-jelölés formája, elhelyezése.



A CE-megfelelőségi jelölésnek félkör alakú elemekből szerkesztett „CE” rövidítésből kell állnia az alábbi formában:

Amennyiben a CE-jelölést lekicsinyítik vagy felnagyítják, meg kell tartani a mellékelt, beosztással ellátott rajzon feltüntetett arányokat. Ha a kérdéses irányelv nem ír elő konkrét méreteket, a CE-jelölésnek legalább 5 mm magasnak kell lennie.

A CE-jelölést a terméken vagy annak adattábláján jól láthatóan, olvashatóan és letörölhetetlenül kell elhelyezni. Amennyiben ez nem lehetséges, vagy a termék jellege miatt azt nem írják elő, a csomagoláson kell elhelyezni, illetve a kísérő dokumentáción, ha a vonatkozó jogszabály ilyen dokumentációt ír elő.

A CE-jelölést a gyártásellenőrzési szakasz végén, a termék forgalomba hozatala előtt kell elhelyezni.

A megfelelőségértékelési eljárástól függően a CE-jelölésnek részét képezi a gyártásellenőrzési szakaszba bevont bejelentett szervezet azonosító száma, valamint az egyes irányelvekben/rendeletekben, meghatározott egyéb jelölés (például piktogram) is.

Tilos a terméken olyan jelölések, jelek vagy feliratok elhelyezése, amelyek megtéveszthetik a harmadik felet a CE-jelölés jelentése vagy formája tekintetében. Minden más jelölés elhelyezhető a terméken, feltéve, hogy az nem érinti hátrányosan a CE-jelölés láthatóságát, olvashatóságát és jelentését.

A CE-jelölést a gyártónak vagy a meghatalmazott képviselőnek kell elhelyeznie a terméken. Kivételes és megfelelően garantált esetekben az egyes irányelvek/rendeletek, előírhatják, hogy a jelölést a terméknek a EGT piacán történő forgalomba hozataláért felelős személy helyezhesse el.

A bejelentett szervezet azonosító számát – annak felelőssége mellett – vagy maga a szervezet vagy a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő helyezi el.

4.) A CE-jelölés alkalmazásával kapcsolatosan kötelezettségek.

A gazdasági szereplőknek: a gyártóknak, a meghatalmazott képviselőknek, az importőröknek és a forgalmazóknak a CE-jelölés alkalmazásával kapcsolatos kötelezettségei:

4.1.) A gyártók kötelezettségei:

A gyártó köteles:

- biztosítani, hogy termékeit a vonatkozó irányelvekben/rendeletekben meghatározott követelményekkel összhangban tervezzék és gyártsák,
- gondoskodni arról, hogy a termékeiken kockázatfelmérést végezzenek és ezt követően a tervezés és a gyártás a kockázatfelmérés eredményeinek figyelembevételével történjen,
- elkészíteni a szükséges műszaki dokumentációt,
- a termékeken feltüntetni a gyártó nevét, címét, a termékek azonosítását lehetővé tevő adatokat, illetve ha termék mérete vagy jellege nem teszi ezt lehetővé, a szükséges információkat a csomagoláson vagy a termék, kísérő dokumentációban megadni,
- a termékhez mellékelni a használati utasítást a felhasználók által könnyen érthető nyelven,
- elvégezni vagy elvégeztetni az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat,
- amennyiben az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás keretében igazolták, hogy a termék megfelel az alkalmazandó követelményeknek: elkészíteni az EK megfelelőségi nyilatkozatot, és elhelyezni a terméken megfelelőségi jelölést,
- a műszaki dokumentációt és az EK megfelelőségi nyilatkozatot a termék forgalomba hozatalát követően 10 évig megőrizni,
- biztosítani a sorozatgyártás megfelelőségének fenntartását szolgáló eljárások működését, (megfelelően figyelembe kell véve a termék tervezésének és jellemzőinek változásait, valamint azon harmonizált szabványok vagy műszaki előírások változásait, amelyek alapján a termék megfelelőségét megállapították),
- biztosítani a termék útjának nyomon követését, a reklamációs ügyintézés, nyilvántartás vezetését a nem megfelelő termékekről, valamint a forgalmazó folyamatosan tájékoztatását minden ilyen intézkedésről,
- veszélyes termék esetén, a hatóságot tájékoztatni, javító intézkedések megtenni, (visszavonás, visszahívás),
- az illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt átadni, e hatóság számára könnyen érthető nyelven.

4.2.) A meghatalmazott képviselők kötelezettségei

A gyártók írásbeli megbízással kinevezhetnek egy meghatalmazott képviselőt. A gyártók kötelezettségei átruházhatók a meghatalmazott képviselőkre, a tervezéssel és a gyártással kapcsolatos tevékenységek és a műszaki dokumentáció elkészítése kivételével.

A meghatalmazott képviselők csak a gyártótól kapott megbízásban meghatározott feladatokat láthatják el. A megbízásnak legalább az alábbiak elvégzésére kell engedélyt adnia a meghatalmazott képviselő számára:

- a nemzeti felügyeleti hatóságok számára elérhetővé tenni az EK-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt; a termék forgalomba hozatalát követően 10 évig,
- illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadni a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt;
- az illetékes nemzeti hatóságok felkérésére együttműködni velük a megbízása körében tartozó termékek által képviselt veszélyek kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

4.3) Az importőrök kötelezettségei

Az importőrök kizárólag megfelelő termékeket hozhatnak forgalomba az Európai Gazdasági Térségben (EGT) piacán.

A termék forgalomba hozatala előtt az importőr köteles:

- gondoskodni arról, hogy a gyártó elvégezze vagy elvégeztesse az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat,
- gondoskodni arról, hogy a gyártó elkészítse a műszaki dokumentációt, a terméken elhelyezze a szükséges megfelelőségi jelölést vagy jelöléseket, és mellékelje hozzá a szükséges dokumentációt,
- gondoskodni arról, hogy a gyártó a termékeken tüntesse fel nevét, címét, a termékek azonosítását lehetővé tevő adatokat, illetve ha termék mérete vagy jellege nem teszi ezt lehetővé, a szükséges információkat a csomagoláson vagy a termék, kísérő dokumentációban megadni,
- feltüntetni a terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a termék csomagolásán vagy a termék kísérő dokumentációján nevét, címét,
- gondoskodni arról, hogy a termékhez mellékeljék a használati utasítást a felhasználók által könnyen érthető nyelven az érintett tagállam döntésének megfelelően,
- biztosítani, hogy – amíg a termék a felelősségi körükben van – a raktározás és szállítás körülményei ne veszélyeztessék a terméknek a vonatkozó irányelvekben/rendeletekben meghatározott követelményeknek való megfelelőségét.

Amennyiben indokolt, az importőr elvégzi, illetve elvégezteti a termékek mintáinak vizsgálatát, amelynek keretében kivizsgálják a panaszokat, szükség esetén nyilvántartást vezetnek, a nem megfelelő termékekről, a visszahívásokról, és folyamatosan tájékoztatják a forgalmazót ezekről az intézkedésről.

Az importőr, aki úgy ítéli meg, hogy az általa forgalomba hozott termék nem felel meg az alkalmazandó jogszabálynak, köteles kiigazító intézkedéseket hozni a termék megfelelőségének biztosítása érdekében, adott esetben a terméket kivonni a forgalomból, vagy visszahívni. Továbbá ha a termék veszélyekkel jár, az importőr erről köteles tájékoztatni azoknak a tagállamoknak az illetékes nemzeti hatóságait, amelyeknek piacán forgalmazták a terméket, és megadni a részleteket, különösen a nem megfelelőségre és megtett kiigazító intézkedésekre vonatkozóan.

Az importőr köteles elérhetővé tenni, a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok számára az EK-megfelelőségi nyilatkozat egy példányát, és a műszaki dokumentációt a termék forgalomba hozatalát követően 10 évig, megfelelőségi jelölést vagy jelöléseket,

Az importőr köteles az illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére biztosítani a termék megfelelőségének megállapításához szükséges összes információt és dokumentációt, e hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság felkérésére az importőr köteles együttműködni az általa forgalomba hozott termékek által képviselt veszélyek kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

4.4.) A forgalmazók kötelezettségei

A forgalmazó a termék forgalmazása előtt köteles ellenőrizni, hogy:

- a terméken elhelyezték-e a szükséges megfelelőségi jelölést vagy jelöléseket,
- mellékeltek-e hozzá a szükséges dokumentációt, a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót azon a nyelven, amely a felhasználók számára könnyen érthető abban a tagállamban, ahol a terméket forgalmazzák,
- a gyártók és importőrök a termékeken feltüntették-e nevüket, címüket, a termékeik azonosítását lehetővé tevő adatokat, illetve ha termék mérete vagy jellege nem teszi ezt lehetővé, a szükséges információkat a csomagoláson vagy a termék, kísérő dokumentációban,

Amennyiben a forgalmazó a forgalmazás előtt úgy ítéli meg, hogy a termék nem felel meg az alkalmazandó irányelvnek/rendeletnek, akkor csak azt követően forgalmazhatja a terméket, ha összhangba hozta azzal. Továbbá amennyiben a termék veszélyt jelent, a forgalmazó köteles tájékoztatni erről a gyártót vagy az importőrt, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

A forgalmazónak biztosítani kell, hogy – amíg a termék a felelősségi körükben van – a raktározás és szállítás körülményei ne veszélyeztessék a terméknek a vonatkozó irányelvben/rendeletben meghatározott követelményeknek való megfelelőségét.

A forgalmazónak, amelyik úgy ítéli meg, hogy az általa forgalomba hozott termék nem felel meg az alkalmazandó irányelvnek/rendeletnek gondoskodnia kell arról, hogy meghozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket e termék megfelelőségének biztosítása, adott esetben a forgalomból történő kivonása vagy visszahívása érdekében. Továbbá ha a termék veszélyes, a forgalmazó erről köteles tájékoztatni azoknak a tagállamoknak az illetékes nemzeti hatóságait, amelyeknek piacán forgalmazták a terméket, és megadni a részleteket, különösen a nem megfelelőségre és a megtett kiigazító intézkedésekre vonatkozóan.

A forgalmazó köteles átadni az illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt. Az említett hatóság felkérésére a forgalmazó köteles együttműködni az általa forgalomba hozott termékek által képviselt kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

Az importőrnek és a forgalmazónak is alapvető érdeke, hogy meggyőződjenek a CE-jelölés jogszerűségéről, annak valóságos tartalmáról, az előírt dokumentáció meglétéről és az előírásoknak való megfelelőségéről. Ezt még a szerződéskötést megelőző szakaszban kell elvégezni, mert később az esetleges problémák már nem, vagy csak nagyon nehézkesen orvosolhatók.

Amennyiben egy importőr vagy forgalmazó a saját nevében vagy védjegye alatt hoz forgalomba egy terméket, illetve olyan módon módosít egy már piaci forgalomba hozott terméket, ami befolyásolja a termék alkalmazandó követelményeknek való megfelelőségét, gyártónak kell tekinteni és minden a gyártóra vonatkozó kötelezettség terheli.

5.) A CE-jelölés folyamata

5.1.) A termékekre vonatkozó előírások (jogszabályok, szabványok) meg- határozása, és azok jegyzékének összeállítása

A CE-jelölés feltüntetésére kötelezett termékek körét az irányelvek/rendeletek határozzák meg. Az irányelveket/rendeleteket a termékkategóriák (az irányelv rövid címe) feltüntetésével a 2. számú melléklet tartalmazza.

Egy termékre egy vagy több irányelv/rendelet vonatkozhat.

A legtöbb mezőgazdaságigép/berendezés, a Gépek (MD) irányelve (2006/42 EK korábban a 98/37 EK) illetve az azt bevezető jogszabály [16/2008. (VIII.30.) NFGM, korábban a 21/1998. (IV.17.) IKIM

rendelet] hatálya alá tartozik. Egy-egy gépre/berendezésre felépítéséből, jellegéből, összetettségéből adódóan a Gépek irányelvén túl egy, kettő esetenként még több irányelvet/rendeletet is alkalmazni kell.

Egy, viszonylag egyszerű mezőgazdasági gépre, a Mezőgazdasági gépkatalógusban 2183 kódszámmal jelzett **talajmaróra**, Gépek (MD) irányelve illetve a 16/2008. (VIII.30.) NFGM rendelet vonatkozik.

Egy, felépítésében, jellegében összetettebb gépnél, a Mezőgazdasági gépkatalógusban 3929 kódszámmal jelzett **takarmány előkészítő gépnél**, a Gépek (MD) irányelvén túl a Kisfeszültségű berendezések (LVD), az Elektromágneses összeférhetőség (EMC), Robbanásveszélyes környezetben működő berendezések és védelmi rendszerek (ATEX) és a Mérőműszerek (MID) irányelvek előírásait is lehet, hogy figyelembe kell venni.

A vonatkozó irányelvek illetve jogszabályok pontos meghatározásához nem elegendő azok kiválasztása a felsorolásból (1. számú melléklet). Ehhez feltétlenül szükséges a kiválasztott irányelvek/rendeletek „hatálya” című szakasz (paragrafus) részletes megismerése is.

A vonatkozó irányelvek/rendeletek meghatározását követően ki kell választani a termékre vonatkozó, az irányelv(ek)hez illetve a bevezető jogszabály(ok)hoz kapcsolódó honosított, harmonizált szabványokat.

A harmonizált szabvány az, az európai szabvány, amelyet az Európai Bizottság az adott irányelvhez tekintve harmonizálnak nyilvánít, és ezt kihirdeti a hivatalos lapjában (Official Journal).

Honosított harmonizált szabvány: az a harmonizált európai szabvány, amelyet a magyar eljárási rendnek megfelelően nemzeti szabványként közzétettek.

A biztonsági szabványok szerkezeti felosztása:

a) Az **A típusú szabványok** (biztonsági alapszabványok) azokat az alapfogalmakat, kialakítási alapelveket és általános szempontokat tartalmazzák, amelyek minden gépre, készülékre és berendezésre érvényesek.

Példa: MSZ EN ISO 12100-1:2004 Gépek biztonsága. Alapfogalmak, a kialakítás általános elvei. 1. rész: Fogalom meghatározások, módszertan (ISO 12100-1:2003)

b) A **B típusú szabványok** (biztonsági csoportszabványok) a biztonság szempontjait vagy a biztonság érdekében szükséges olyan berendezések fajtáit tárgyalják, amelyek a gépek, készülékek és berendezések egész sorához felhasználhatók.

Példa: MSZ EN 953:1997+A:2009 Gépek biztonsága. Védőburkolatok. A rögzített és a nyitható védőburkolatok kialakításának és beépítésének általános követelményei

c) A **C típusú szabványok** (gépek biztonsági szabványai) részletes biztonsági követelményeket tartalmaznak egy meghatározott gépre vagy gépek meghatározott csoportjára.

Példa: MSZ EN ISO 4254-5:2010 Mezőgazdasági gépek. Biztonság. 5. rész: Motoros hajtású talajművelő gépek (ISO 4254-5:2008)

A honosított harmonizált szabványok ismeretében összeállítható a termékre vonatkozó követelmény jegyzék illetve a részletes követelmények leírása.

A honosított harmonizált európai szabvány listáit az irányelvekhez illetve a jogszabályokhoz kapcsolva rendszeresen közzéteszik a Magyar Szabványügyi Testület (MSZT) Hivatalos Lapjában: a Szabványügyi Közlönybe, valamint megtalálható az MSZT honlapján is.

Az új megközelítésű irányelvek, az irányelveket bevezető jogszabályok és a kapcsolódó harmonizált szabványok jegyzéke az alábbi linkeken is elérhető:

<http://www.mszt.hu/>

<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-referenCE/s/>

<https://kereses.magyarorszag.hu/jogszabalykereso>

Felhívjuk a Tisztelt Olvasó figyelmét arra, hogy:

Felhasználása előtt minden esetben győződjön meg, kiadványban szereplő információk, jogszabályok, szabványok érvényességéről, hiszen gyorsan változó világunkban ezek is változnak, módosulnak.

5.2.) Kockázatfelmérés (kockázatértékelés)

A termék gyártójának kockázatfelmérést kell végeznie illetve végeztetnie. A gyártó kötelezettsége a kockázatfelmérés során az összes veszélyforrás feltárása, melyeket már a tervezésnél és a gyártásnál figyelembe kell venni.

A kockázatfelmérés során fel kell tárnai a kockázati forrásokat, okokat és azok hatásait. A kockázat jellegétől függően a gyártónak el kell döntenie, hogy milyen intézkedés a megfelelő a veszély csökkentésére és/vagy megszüntetésére.

A kockázatfelmérésről készült írásos anyag része a műszaki dokumentációnak. A kockázat- felmérés során a rendeltetésszerű és az előrelátható helytelen használatot, illetve az ésszerűen előrelátható rendkívüli körülményeket is figyelembe kell venni.

Kockázatfelmérés elvégzése után történhet az adott termék tervének végleges kialakítása, a műszaki dokumentáció véglegesítése, a termék gyártása.

5.3.) Műszaki dokumentáció elkészítése, összeállítása

A műszaki dokumentációt úgy kell összeállítani, hogy az a termék követelményeknek való megfelelést alátámassza. Ezért annak tartalma termékcsoporthoz változó lehet, az egyes irányelvek tételesen felsorolják a kötelező tartalmát. Általában a következő dokumentumokat kell, hogy tartalmazza:

- a termék műszaki leírása,
- tervrajzok, összeállítási rajzok szükség szerint,
- a kockázatfelmérés dokumentációja,
- felhasznált anyagok, alkatrészek leírása tanúsítványa,
- vizsgálati jegyzőkönyvek, mérési eredmények, tanúsítványok,
- a termék használati utasítása, szükség szerint telepítési utasítás,
- megfelelési nyilatkozat.

A gépekre vonatkozó irányelv/rendelet [2006/42/EK/16/2008. (VIII.30.)], amely a legtöbb mezőgazdasági gép/berendezésre vonatkozik a következőkben határozza meg a műszaki dokumentáció tartalmát:

- a gyártási dokumentációt, amely magába foglalja:
 - a gép általános leírását,
 - a gép működésének megértéséhez szükséges átfogó rajzot, a vezérlőkörök rajzait, valamint a vonatkozó leírásokat és magyarázatokat,
 - teljes részletességű terveket a kapcsolódó számításokkal, vizsgálati eredményekkel, tanúsítványokkal stb., amelyek annak ellenőrzéséhez szükségesek, hogy a gép megfelel-e az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek,
 - kockázatelemzés dokumentációját, amely leírja az alkalmazott eljárást, beleértve:
 - a gépre vonatkozó alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelmények jegyzékét,
 - az azonosított veszélyek kiküszöbölésére vagy a kockázatok csökkentésére irányuló védőintézkedések leírását, és ha indokolt, a géppel kapcsolatos fennmaradó veszélyek feltüntetését,
 - az alkalmazott szabványokat és egyéb műszaki előírásokat, megjelölve az e szabványok által előírt alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket,
 - minden, a gyártó által elvégzett vagy a gyártó vagy meghatalmazott képviselője részéről kiválasztott szervezet által elvégzett vizsgálat eredményeiről szóló műszaki jelentést,
 - a gép használati utasításának egy másolatát,
 - ha indokolt, a beépített, részben kész gép beépítési nyilatkozatát és az ehhez kapcsolódó összeszerelési utasításokat,
 - ha indokolt, a gép és az egyéb beépített egységek EK-megfelelési nyilatkozatának másolatát és az EK-megfelelési nyilatkozat egy másolatát;
- sorozatgyártásnál azon belső intézkedéseket, amelyek biztosítják, hogy a gép ezen irányelv/rendelet rendelkezéseinek folyamatosan megfeleljen.

A műszaki dokumentációt bármely tagállam hivatalos nyelvén kell összeállítani, vagy azon a nyelven, amelyet a tanúsításba bevont kijelölt szervezet igényel. Ez általában a gyártó ország hivatalos nyelvét jelenti, egy másik tagország piacfelügyeleti hatósága azonban kérheti az általa használt, vagy az általa értelmezhető hivatalos tagországi nyelvre való lefordítását.

A műszaki dokumentációt általában az utolsó termék gyártását követő legalább 10 évig meg kell őrizni, és a tagállamok illetékes hatóságainak rendelkezésére kell bocsátani.

A hatóság elrendelheti a Műszaki dokumentáció bemutatását is, ennek rendelkezésére bocsátásához ésszerű határidőt állapítanak meg, és a hatóság kérheti egy adott közösségi nyelvre való lefordítását is. Ez a gyártót, vagy meghatalmazott képviselőjét terheli.

A műszaki dokumentációt nem kell az EU illetve az EGT területén tartani, és fizikailag sem kell állandóan rendelkezésre állnia. Összeállítását és hozzáférhetőségét a gyártónak vagy a meghatalmazott képviselőjének (az EK-megfelelőségi nyilatkozatban kijelölt személynek) az összetettségével arányos időn belül biztosítani kell.

Az illetékes nemzeti hatóságok kellően megindokolt kérésére a műszaki dokumentáció bemutatásának elmulasztása elegendő alapot adhat arra, hogy a terméknek a vonatkozó irányelvben/rendeletben meghatározott alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeinek való megfelelését kétségbe vonják.

5.4.) Alkalmazandó megfelelésértékelési eljárás kiválasztása, elvégzése illetve elvégeztetése

A termékek forgalomba hozatalának alapvető feltétele a megfelelésértékelés. Célja annak megállapítása, hogy a termék a rá vonatkozó előírásoknak megfelel.

Az irányelvek/rendeletek a termékek forgalomba hozatalának minden eljárását meghatározzák, így az alapvető követelmények mellett a megfelelésértékelési eljárásokat, a terméket kísérő szükséges dokumentumokat, azok tartalmát, valamint a megfelelésértékelő szervezetek kijelölési feltételeit és a piacfelügyeleti hatóságok eljárásait.

Minden esetben az adott termékre vonatkozó irányelv/rendelet írja elő, hogy milyen ellenőrzéseket kell elvégezni, azaz melyik megfelelésértékelési eljárást kell alkalmazni.

A termék gyártójának feladata annak meghatározása, hogy a vonatkozó irányelv alapján a termék fajtájától, a szóba jöhető veszélyektől, a vizsgálati lehetőségektől stb. függően kiválassza a megfelelő modul alkalmazását.

A termékek forgalomba hozatalának keret szabálya, a 768/2008/EK határozat tartalmazza az alkalmazható megfelelésértékelési eljárásokat, a modulokat. Az irányelvek/rendeletek ezek közül válasszák ki és határozzák meg az adott termékekre alkalmazandó megfelelésértékelési eljárásokat.

A 768/2008/EK határozatban szereplő megfelelőségértékelési modulok

Modul jelölése	Eljárás megnevezése
A	Belső gyártásellenőrzés
A1	Belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálat
A2	Belső gyártásellenőrzés és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékellenőrzés
B	EK típusvizsgálat
C	Belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség
C1	Belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelőség
C2	Belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelőség
D	A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség
D1	A gyártás minőségbiztosítása
E	A termék minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség
E1	A végtermék ellenőrzésének és vizsgálatának minőségbiztosítása
F	Típusmegfelelőség a termékellenőrzés alapján
F1	Termékellenőrzésen alapuló megfelelőség
G	Egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelőség
H	Teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelőség
H1	Teljes minőségbiztosításon és a tervvizsgálaton alapuló megfelelőség

MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁSOK

T E R V E Z É S	A. Belső gyártásellenőrzés	B. Típusvizsgálat	G. Egyedi ellenőrzés	H. Teljes minőségbiztosítás
	A gyártó — a műszaki dokumentációt a nemzeti hatóságok számára hozzáférhetővé teszi	<p>A gyártó benyújtja a bejelentett szervezetnek</p> <ul style="list-style-type: none"> — a műszaki dokumentációt — a műszaki tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyítékot <ul style="list-style-type: none"> — a kérésnek megfelelően a tervezett termelést jól képviselő munkadarabja(i)t <p>A bejelentett szervezet</p> <ul style="list-style-type: none"> — biztosítja az alapkövetelményeknek való megfelelést — megvizsgálja a műszaki dokumentációt és az alátámasztó bizonyítékot, hogy értékelje a műszaki tervezés megfelelőségét — a mintadarab(ok) esetében: szükség esetén vizsgálatokat hajt végre <ul style="list-style-type: none"> — kiállítja az EK-típusvizsgálati tanúsítványt 	A gyártó — benyújtja a műszaki dokumentációt	<p>A gyártó</p> <ul style="list-style-type: none"> — jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet a tervezés során — benyújtja a műszaki dokumentációt <p>A bejelentett szervezet</p> <ul style="list-style-type: none"> — felülvizsgálja a minőségbiztosítási rendszert <p>H1</p> <p>A bejelentett szervezet</p> <ul style="list-style-type: none"> — ellenőrzi a tervezés megfelelőségét — kiállítja az EK tervezésvizsgálati tanúsítványt

G Y Á R T Á S	<p>A. A gyártó</p> <ul style="list-style-type: none"> — nyilatkozik arról, hogy megfelel az alapkövetelményeknek — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést 	<p>C. Típusmegfelelés</p>	<p>D. Gyártási eljárás minőségbiztosítás</p>	<p>E. A termékminőség biztosítása</p>	<p>F. Termékellenőrzés</p>	<p>A gyártó</p> <ul style="list-style-type: none"> — benyújtja a terméket — nyilatkozik a megfelelőségről — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést 	<p>A gyártó</p> <ul style="list-style-type: none"> — jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet a gyártás, végső termékellenőrzés és vizsgálat során — nyilatkozik a megfelelőségi jelölést
		<p>C. A gyártó</p> <ul style="list-style-type: none"> — nyilatkozik arról, hogy megfelel a jóváhagyott típusnak — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést 	<p>A gyártó</p> <ul style="list-style-type: none"> — jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet a gyártás, végső termékellenőrzés és vizsgálat során — nyilatkozik arról, hogy megfelel a jóváhagyott típusnak — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést 	<p>A gyártó</p> <ul style="list-style-type: none"> — jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet a végső termékellenőrzés és vizsgálat során — nyilatkozik arról, hogy megfelel a jóváhagyott típusnak — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést 	<p>A gyártó</p> <ul style="list-style-type: none"> — nyilatkozik arról, hogy megfelel a jóváhagyott típusnak — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést 		
		<p>C1. Az akkreditált belső szervezet</p> <p>vagy bejelentett szervezet</p> <ul style="list-style-type: none"> — megvizsgálja a termék különleges szempontjait 	<p>D1. — nyilatkozik arról, hogy, megfelel az alapkövetelményeknek</p> <ul style="list-style-type: none"> — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést 	<p>E1. — nyilatkozik arról, hogy megfelel az alapkövetelményeknek</p> <ul style="list-style-type: none"> — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést 	<p>F1. — nyilatkozik arról, hogy megfelel az alapkövetelményeknek</p> <ul style="list-style-type: none"> — elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést 		
	<p>A2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés 	<p>A bejelentett szervezet</p> <ul style="list-style-type: none"> — jóváhagyja a minőségbiztosítási rendszert — felülvizsgálja a minőségbiztosítási rendszert 	<p>A bejelentett szervezet</p> <ul style="list-style-type: none"> — jóváhagyja a minőségbiztosítási rendszert — felülvizsgálja a minőségbiztosítási rendszert 	<p>A bejelentett szervezet</p> <ul style="list-style-type: none"> — ellenőrzi, hogy megfelel-e az alapkövetelményeknek — kiállítja a megfelelőségi igazolást 			
	<p>C2.</p> <ul style="list-style-type: none"> — véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés 	<p>A bejelentett szervezet</p> <ul style="list-style-type: none"> — ellenőrzi, hogy megfelel-e az alapkövetelményeknek — kiállítja a megfelelőségi igazolást 	<p>A bejelentett szervezet</p> <ul style="list-style-type: none"> — ellenőrzi, hogy megfelel-e az alapkövetelményeknek — kiállítja a megfelelőségi igazolást 	<p>A bejelentett szervezet</p> <ul style="list-style-type: none"> — felülvizsgálja a minőségbiztosítási rendszert 			

A Belső gyártásellenőrzés

A belső gyártásellenőrzés az a megfelelőségértékelési eljárás, melynek keretén belül a gyártó:

- elkészíti a műszaki dokumentációt,
- a gyártás során minden szükséges intézkedést megtesz, hogy az előállított termék megfeleljen a műszaki dokumentáció és a vonatkozó irányelvben/rendeletben meghatározott követelményeknek,
- a termékre írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és a műszaki dokumentációval együtt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi,
- előírtak szerint elhelyezi a szükséges megfelelőségi jelölést.

Ez a megfelelőségértékelési eljárás magában foglalja mind a tervezést, mind a gyártást. A megfelelőségi vizsgálatot maga a gyártó saját felelősségére végezheti el.

Az „A-modul” a legfontosabb megfelelőség-értékelési eljárás, mert ez alkalmazható a legtöbb ipari termékre (ezt írja elő pl. a gépekre vonatkozó irányelv/rendelet kevésbé veszélyes gépek esetén is).

A1 Belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálat

Az **A** belső gyártásellenőrzés termékellenőrzéssel kiegészítve.

A termékellenőrzés:

A gyártó minden egyes előállított terméken annak egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban egy vagy több vizsgálatot végez vagy végeztet a vonatkozó irányelvben meghatározott követelményeknek való megfelelőség ellenőrzése érdekében.

A belső gyártásellenőrzést, a gyártó választásának megfelelően belső akkreditált szervezet vagy egy, a gyártó által választott, kijelölt/bejelentett szervezet által végzett végtermék ellenőrzés kíséri.

Ebben az esetben a terméken a CE-jelölésen kívül az ellenőrzést vagy vizsgálatot végző kijelölt/bejelentett szervezet jelét is fel kell tüntetni.

A2 Belső gyártásellenőrzés és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékellenőrzés

Az **A** belső gyártásellenőrzés véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékellenőrzéssel kiegészítve.

A termékellenőrzés:

A gyártó véletlenszerű időközönként termékellenőrzést végez vagy végeztet figyelembe véve többek között a termékek technológiai összetettségét és a termelési mennyiséget.

A belső gyártásellenőrzést, a gyártó választásának megfelelően belső akkreditált szervezet vagy egy, a gyártó által választott, kijelölt/bejelentett szervezet által végzett időszakos (szűrőpróbaszerű) termékellenőrzés kíséri.

Ebben az esetben a terméken a CE-jelölésen kívül az ellenőrzést vagy vizsgálatot végző kijelölt/bejelentett szervezet jelét is fel kell tüntetni.

B EK típusvizsgálat

Az EK-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárásnak azon része, amely révén egy, a gyártó által választott, kijelölt/bejelentett szervezet megvizsgálja a termék műszaki tervezését, és ellenőrzi és tanúsítja, hogy a termék műszaki tervezése megfelel a rá vonatkozó irányelvben meghatározott követelményeknek.

Az EK-típusvizsgálatot a következő módok egyike szerint kell elvégezni:

- a teljes terméknek (gyártási típusnak) a tervezett termelést jól képviselő mintadarabjának vizsgálata,
- a termék megfelelő műszaki tervezésének értékelése a műszaki dokumentáció, a műszaki tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyíték vizsgálata révén,
- továbbá a termék egy vagy több kritikus részének a tervezett termelést jól képviselő mintadarabjainak vizsgálata (a gyártási típus és a tervezési típus kombinációja),
- a termék megfelelő műszaki tervezésének értékelése a műszaki dokumentáció és a műszaki tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyíték vizsgálata révén, a mintadarab vizsgálata nélkül (tervezési típus).

A megfelelőség-értékelési eljárás során a gyártónak elsőként típusvizsgálatra vonatkozó kérelmet kell benyújtania az általa kiválasztott bejelentett szervezethez, amelyhez:

- mellékelni kell az előírt műszaki dokumentációt (tartalmát a termékre vonatkozó irányelv/rendelet rögzíti), továbbá
- be kell nyújtani egy, a tervezett gyártásra jellemző mintát (típust). A független szervezet kérhet további mintákat, ha ez a vizsgálatokhoz szükséges.

Ezt követően a bejelentett szervezet feladatai a következők:

- Megvizsgálja a beküldött dokumentációt és meggyőződik arról, hogy a típust a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották;
- Elvégzi vagy végezteti a szükséges vizsgálatokat annak megállapítására, hogy:
 - amennyiben az irányelvben/rendeletben hivatkozott szabványokat nem alkalmazták, a gyártó által választott megoldások kielégítik-e a irányelv/rendelet követelményeit, illetve
 - ha a gyártó a irányelvben/rendeletben hivatkozott szabványok alkalmazását választotta, valóban alkalmazta-e azokat;
- Ha a vizsgált típus kielégíti a irányelv/rendelet előírásait, a független szervezet erről típusvizsgálati tanúsítványt ad ki (ez nem jogosít a CE-jelölés használatára!).

Ez nem önálló megfelelőség-értékelési eljárás, önmagában nem alkalmazható, csak a C, D, E vagy F modulokkal kombinálva.

A gyártónak a terméken végrehajtott esetleges változtatásokat közölnie kell a tanúsítványt kiadó bejelentett szervezettel és ezeket jóvá kell hagyatni.

C Belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség

A belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárás azon része, ahol a gyártónak:

- minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa, hogy az előállított termékek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, továbbá a vonatkozó irányelvben meghatározott követelményeknek,
- továbbá biztosítja azt, és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek a vonatkozó irányelvben meghatározott követelményeknek.

Olyan eljárás, amely során a gyártó biztosítja, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és teljesítik a rájuk vonatkozó irányelvek/rendeletek követelményeit.

C-modul (típusazonossági vizsgálat). nem önálló tanúsítási eljárás, csak a B-modullal együtt alkalmazható. Az eljárás során a gyártó biztosítja, hogy termékei megfelelnek a kapott típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, kielégítik az irányelv/rendelet követelményeit. Erről saját felelősségére írásbeli nyilatkozatot tesz és minden terméken elhelyezi a CE-jelölést.

C1 Belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelőség

Az **C** belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség, felügyelt termékvizsgálattal kiegészítve.

A termékellenőrzés:

A gyártó minden egyes előállított terméken annak egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban egy vagy több vizsgálatot végez vagy végeztet, az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és a vonatkozó irányelvben meghatározott követelményeknek, való megfelelőség ellenőrzése érdekében.

A belső gyártásellenőrzést, végtermék ellenőrzés követi (hasonlóan az A1 modulhoz). A vizsgálatot a gyártó döntése szerint, végezheti egy belső akkreditált, vagy egy a gyártó által választott kijelölt/bejelentett szervezet.

Ebben az esetben a terméken a CE-jelölésen kívül az ellenőrzést vagy vizsgálatot végző kijelölt/bejelentett szervezet jelét is fel kell tüntetni.

C2 Belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelőség

Az **C** belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség, véletlenszerű időközönként felügyelt termékvizsgálattal kiegészítve.

A termékellenőrzés:

A gyártó véletlenszerű időközönként termékellenőrzést végez vagy végeztet – figyelem- bevéve többek között a termékek technológiai összetettségét és a termelési mennyiséget – az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és a vonatkozó irány- elvben meghatározott követelményeknek, való megfelelés ellenőrzése érdekében.

A belső gyártásellenőrzést, a gyártó választásának megfelelően belső akkreditált szer- vezet vagy egy, a gyártó által választott, kijelölt/bejelentett szervezet által végzett időszakos (szűrőpróbaszerű) termékellenőrzés követi (hasonlóan az A2 modulhoz)

Ebben az esetben a terméken a CE-jelölésen kívül az ellenőrzést vagy vizsgálatot vég- ző kijelölt/bejelentett szervezet jelét is fel kell tüntetni.

D A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség

A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó egy, általa választott, kijelölt/ bejelentett szervezett által ellenőrzött, minőségbiztosítási rendszer működtetésével biztosítja, hogy a termékek megfeleljenek, az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és a vonatkozó irányelvek/rendeletek követelményeinek.

A gyártó köteles jóváhagyott (tanúsított) minőségügyi rendszert működtetni a gyártás, a végső termékellenőrzés és a vizsgálat területén, ezzel biztosítani, hogy a termékek megfeleljenek, az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és/vagy a vonatkozó irányelvek/rendeletek követelményeinek.

A B-modullal együtt alkalmazzák. A tanúsítási eljárás során a gyártó biztosítja, hogy termékei megfeleljenek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, kielégítsék a vonatkozó irányelv/rendelet követelményeit.

Erről írásbeli nyilatkozatot tesz és minden terméken elhelyezi a CE-jelölést, valamint feltünteti a minőségirányítási rendszert tanúsító és felügyelő bejelentett szervezet azonosítási jelét.

D1 A gyártás minőségbiztosítása

A gyártás minőségbiztosítása az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó által választott kijelölt/bejelentett szervezet tanúsítja a gyártást, a végellenőrzést és a vizsgálatokat (a tervezést nem szükségszerűen!) magában foglaló minőségirányítási rendszer megfelelőségét és folyamatosan felügyeli a rendszer működését.

A gyártótól írásbeli nyilatkozatot tesz és minden terméken alkalmazza a CE-jelölést, valamint feltünteti a minőségirányítási rendszert tanúsító és felügyelő bejelentett szer- vezet azonosítási jelét.

E A termék minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség

A termék minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó egy, általa választott, kijelölt/ bejelentett szervezett által ellenőrzött minőségbiztosítási rendszer működtetésével biztosítja, hogy a termékek megfeleljenek, az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és a vonatkozó irány-elvek/rendeletek követelményeinek.

A gyártó köteles jóváhagyott (tanúsított) minőségügyi rendszert működtetni a gyártás, a végső termékellenőrzés és a vizsgálat területén, ezzel biztosítani, hogy a termékek megfeleljenek, az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és/vagy a vonatkozó irányelvek/rendeletek követelményeinek.

A B-modullal együtt alkalmazzák. A tanúsítási eljárás során a gyártó biztosítja, hogy termékei megfeleljenek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, kielégítsék a vonatkozó irányelv/rendelet követelményeit.

A gyártó erről írásbeli nyilatkozatot tesz és minden terméken elhelyezi a CE-jelölést, valamint feltünteti a minőségirányítási rendszert tanúsító és felügyelő bejelentett szervezet azonosítási jelét.

E1 A végtermék ellenőrzésének és vizsgálatának minőségbiztosítása

A gyártás minőségbiztosítása az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó által választott, kijelölt/bejelentett szervezet tanúsítja a végellenőrzést és a vizsgálatokat (a tervezést és a gyártást nem szükségszerűen!) magában foglaló minőségirányítási rendszer megfelelőségét és folyamatosan felügyeli a rendszer működését.

A gyártó írásbeli nyilatkozatot tesz és minden terméken alkalmazza a CE-jelölést, valamint feltünteti a minőségirányítási rendszert tanúsító és felügyelő bejelentett szervezet azonosítási jelét.

F Típusmegfelelőség a termékellenőrzés alapján

A termékellenőrzés alapján történő típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak figyelemmel kísérése biztosítsa, hogy az előállított termékek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, továbbá a vonatkozó irányelvek/rendeletek követelményeinek.

Ez a modul a B-modullal együtt alkalmazható

A gyártó belső gyártásellenőrzési rendszert működtet, hogy a termékek megfeleljenek, az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és a vonatkozó irányelvek/rendeletek követelményeinek.

A gyártó által választott kijelölt/bejelentett szervezet elvégzi a szükséges vizsgálatokat, annak megállapítására, hogy a termék megfelel-e EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és a vonatkozó irányelvek/rendeletek követelményeinek.

A vizsgálat a gyártó választása szerint lehet:

- mindendarabos ellenőrzés és vizsgálat, vagy
- statisztikai (mintavételes) ellenőrzéssel való igazolás.

Ebben a modulban gyakorlatilag a gyártási folyamat megfelelőségét garantálják. A bejelentett szervezet termékaudit alapján tanúsítja a termék megfelelőségét, és erről a vizsgálatok eredményein alapuló írásbeli megfelelőségi tanúsítványt ad.

A gyártó a fenti eljárással biztosítja, hogy termékei megfeleljenek a típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, kielégítsék a vonatkozó irányelv/rendelet követelményeit.

Erről írásbeli nyilatkozatot tesz, és minden terméken feltünteti a CE-jelölést, valamint a termékvizsgálatot végző bejelentett szervezet azonosítási jelét.

F1 Termékellenőrzésen alapuló megfelelőség

A termékellenőrzésen alapuló megfelelőség vizsgálat az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa a gyártott termékek megfelelőségét a vonatkozó irányelvek/rendeletek követelményeinek.

A gyártó által választott kijelölt/bejelentett szervezet elvégzi a szükséges vizsgálatokat, annak megállapítására, hogy a termék megfelel-e vonatkozó irányelvek/rendeletek követelményeinek.

A vizsgálat a gyártó választása szerint lehet:

- mindendarabos ellenőrzés és vizsgálat, vagy
- statisztikai (mintavételes) ellenőrzéssel való igazolás.

Ebben a modulban gyakorlatilag a gyártási folyamat megfelelőségét garantálják. A bejelentett szervezet termékaudit alapján tanúsítja a termék megfelelőségét, és erről a vizsgálatok eredményein alapuló írásbeli megfelelőségi tanúsítványt ad.

A gyártó a fenti eljárással biztosítja, hogy termékei megfeleljenek a vonatkozó irányelv /rendelet követelményeinek.

Erről írásbeli nyilatkozatot tesz, és minden terméken feltünteti a CE-jelölést, valamint a termékvizsgálatot végző bejelentett szervezet azonosítási jelét.

G Egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelés

Az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelés az a megfeleléseértékelési eljárás, amellyel a gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt, azt a kijelölt/bejelentett szervezet rendelkezésére bocsátja, és minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa a gyártott terméknek vonatkozó irányelvben/rendeletben meghatározott követelményeknek, való megfelelését.

Ez a modul főként egyedi gyártás esetén használatos. Az egyedi termékek megfelelési vizsgálata kiterjed mind a tervezésre, mind a gyártásra. A gyártó által választott kijelölt/bejelentett szervezet elvégzi a vonatkozó irányelvben/rendeletben hivatkozott szabványok szerinti vizsgálatokat, ellenőrzi és tanúsítja a termék megfelelését és erről a vizsgálatok eredményein alapuló írásbeli megfelelési tanúsítványt ad.

A gyártó írásbeli megfelelési nyilatkozatot tesz, a terméken pedig feltünteti a CE-megjelölést, valamint, a vizsgálatot végző bejelentett szervezet azonosítási jelét.

H Teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelés

A teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelés az a megfeleléseértékelési eljárás, amellyel a gyártó jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet, az érintett termékek tervezése, gyártása, végső termék ellenőrzésére és vizsgálata céljából az általa választott kijelölt/bejelentett szervezett felügyeletével. Továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek a vonatkozó irányelv/rendelet követelményeinek.

H-modul teljeskörű minőségirányítási rendszer tanúsítása, amelyben a gyártó által választott kijelölt/bejelentett szervezet tanúsítja a tervezést, gyártást, végellenőrzést és vizsgálatokat magában foglaló minőségirányítási rendszer megfelelését és folyamatosan felügyeli a rendszer működését.

A termék gyártója írásbeli nyilatkozatot tesz arról, hogy terméke teljesíti a vonatkozó irányelv követelményeit és, hogy teljes körű minőségirányítási rendszert működtet, amelyet bejelentett szervezet tanúsított és felügyel.

A gyártó minden terméken feltünteti a CE-jelölést és a kijelölt/bejelentett szervezet azonosítási jelét.

H1 Teljes minőségbiztosításon és a tervvizsgálaton alapuló megfelelés

A teljes minőségbiztosításon és a tervvizsgálaton alapuló megfelelés az a megfeleléseértékelési eljárás, amellyel a gyártó jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet, az érintett termékek tervezése, gyártása, végső termék ellenőrzésére és vizsgálata céljából az általa választott kijelölt/bejelentett szervezett felügyeletével.

Ennek során a gyártó kérelmére a kijelölt/bejelentett szervezet megvizsgálja, hogy a benyújtott műszaki terv megfelel-e a termékre vonatkozó irányelv/rendelet rá vonatkozó követelményeinek, megfelelés esetén EK-tervizsgálati tanúsítványt ad ki a gyártónak.

A termék gyártója írásbeli nyilatkozatot tesz arról, hogy terméke teljesíti a vonatkozó irányelv követelményeit és, hogy teljes körű minőségirányítási rendszert működtet, amelyet bejelentett szervezet tanúsított és felügyel.

A gyártó minden terméken feltünteti a CE-jelölést és a kijelölt/bejelentett szervezet azonosítási jelét.

A mezőgazdasági gépek/berendezések legnagyobb része a gépek irányelvének/rendeletének [2006/42/EK/ 16/2008. (VIII.30.)], hatálya alá tartozik és a megfeleléseértékelési eljárásé a belső gyártásellenőrzést (A-modul) kell alkalmazni.

5.5.) Az EK megfelelési nyilatkozat elkészítése

Az EK Megfelelési nyilatkozat az a dokumentum, amelyben a gyártó, és/vagy az Európai Gazdasági Térségben (EGT) letelepedett meghatalmazott képviselője írásban nyilatkozik arról, hogy a termék megfelel a vonatkozó irányelvekben/rendeletekben meghatározott biztonsági és egészségvédelmi előírásoknak.

Az EK Megfelelési nyilatkozat konkrét tartalmát az egyes termék kategóriákra vonatkozó irányelvek/rendeletek határozzák meg. Általános esetben a következő adatokat kell tartalmaznia:

- gyártó és/vagy meghatalmazott képviselőjének neve és címe,
- a termék pontos megnevezése, leírása (név, típus, egyéb gyártási azonosítók),
- hivatkozás azokra az irányelvekre/rendeletekre, amelyeknek a termék megfelel,
- hivatkozás azokra a szabványokra és/vagy egyéb műszaki dokumentumokra, amelyeknek a termék megfelel,
- az eljárásba bevont kijelölt/bejelentett szervezet neve és címe, szükség szerint,
- forgalmazási korlátozások vagy specifikus előírások felsorolása, szükség szerint,
- a gyártás ellenőrzéséről szóló nyilatkozat, szükség szerint,
- a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője nevében aláírásra jogosult személy neve, beosztása, aláírása,
- dátum.

A gépek irányelve/rendelete (MD) [2006/42/EK/16/2008. (VIII.30.(NFGM rendelet)] az EK-megfelelési nyilatkozat tartalmát a következőképpen határozza meg:

- „1. a gyártó, és ha indokolt, a meghatalmazott képviselő cégneve és teljes címe;
2. a műszaki dokumentáció összeállítására felhatalmazott a Közösségben letelepedett személy neve;
3. a gép leírása és azonosítása, beleértve az eredeti megnevezését, funkcióját, modell-, típus- és sorozatszámát és kereskedelmi nevét;
4. nyilatkozatot arról, hogy a gép megfelel e rendelet vonatkozó rendelkezéseinek, és ahol indokolt, egy hasonló nyilatkozatot arról, hogy a gép megfelel más, egyéb szempontokra vonatkozó, a CE-jelölést előíró - és az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett - közösségi irányelveknek és/vagy vonatkozó rendelkezéseknek;
5. ha indokolt, a 6. mellékletben említett EK-típusvizsgálatot elvégző bejelentett szervezet neve, címe, azonosító száma, és az EK-típusvizsgálat tanúsítványának száma;
6. ha indokolt, a 7. mellékletben említett teljes minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezet neve, címe, és azonosító száma;
7. ha indokolt, a felhasznált honosított harmonizált szabványok hivatkozásai;
8. ha indokolt, egyéb felhasznált műszaki szabványok és előírások hivatkozásai;
9. a nyilatkozat helye és kelte; és
10. a gyártó vagy meghatalmazott képviselője nevében a nyilatkozat elkészítésére jogosult személy azonosítója és aláírása.”

Az EK megfelelési nyilatkozatot az európai szabályozás szerint bármely közösségi nyelven el lehet készíteni kivéve, ha a konkrét irányelv másképp rendelkezik. A gépek irányelve/ rendelete (MD) esetében például az EK megfelelési nyilatkozatot azon az ország nyelvén kell kiállítani, amelyben a gépet forgalomba hozzák vagy üzembe helyezik. Ebben az esetben a fordításról a gyártó, annak meghatalmazott képviselője vagy a forgalmazó gondoskodik.

A gyártónak az EK Megfelelési nyilatkozatot a műszaki dokumentációval együtt a termék forgalomba hozatala után tíz évig meg kell őrizni és egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

5.6.) A terméken a CE-jelölés elhelyezése

A CE-jelölést a terméken vagy annak adattábláján jól látható- an, olvashatóan és letörölhetetlenül kell elhelyezni. Amennyiben ez nem lehetséges, vagy a termék jellege miatt azt nem írják elő, a csomagoláson kell elhelyezni, illetve a kísérő dokumentáción, ha a vonatkozó jogszabály ilyen dokumentációt ír elő.

A CE-jelölést a gyártásellenőrzési szakasz végén, a termék forgalomba hozatala előtt kell elhelyezni.

A megfelelőségértékelési eljárástól függően a CE-jelölésnek részét képezi a gyártásellenőrzési szakaszba bevont bejelentett szervezet azonosító száma, valamint az egyes irányelvekben/rendeletekben, meghatározott egyéb jelölés (például piktogram) is.

Tilos a terméken olyan jelölések, jelek vagy feliratok elhelyezése, amelyek megtéveszthetik a harmadik feleket a CE-jelölés jelentése vagy formája tekintetében. Minden más jelölés elhelyezhető a terméken, feltéve, hogy az nem érinti hátrányosan a CE-jelölés láthatóságát, olvashatóságát és jelentését.

A CE-jelölést a gyártónak vagy a meghatalmazott képviselőnek kell elhelyeznie a terméken. Kivételes és megfelelően garantált esetekben az egyes irányelvek/rendeletek, előírhatják, hogy a jelölést a terméknek a EGT piacán történő forgalomba hozataláért felelős személy helyezhesse el.

A bejelentett szervezet azonosító számát – annak felelőssége mellett – vagy maga a szervezet vagy a gyártó vagy a meghatalmazott képviselő helyezi el.

5.7.) A műszaki dokumentáció megőrzése, bemutatása

A gyártónak a Műszaki dokumentációt, EK Megfelelőségi nyilatkozattal együtt általában az utolsó termék gyártását követően legalább 10 évig meg kell őrizni és az illetékes hatóságok kérésére be kell mutatni. A bemutatásra ésszerű határidőt állapítanak meg.

Az illetékes hatóság kérheti a Műszaki dokumentációnak egy adott közösségi nyelvre való lefordítását is. Ez a gyártót vagy annak meghatalmazott képviselőjét terheli.

A gépek irányelve/rendelete (MD) [2006/42/EK/16/2008. (VIII.30.(NFGM rendelet] a Műszaki dokumentáció megőrzésére, bemutatására vonatkozóan a következőket határozza meg:

„..... műszaki dokumentációt a tagállamok illetékes hatóságainak rendelkezésére kell bocsátani, a gép vagy sorozatgyártás esetén az utolsó darab gyártásának dátumát követő legalább 10 évig.

Ezt a műszaki dokumentációt nem kell a Közösség területén tartani, és fizikailag sem kell állandóan rendelkezésre állnia. Összeállítását és hozzáférhetőségét azonban az EK-megfelelőségi nyilatkozatban kijelölt személynek az összetettségével arányos időn belül biztosítani kell.”

„.....Az illetékes nemzeti hatóságok kellően megindokolt kérésére a műszaki dokumentáció bemutatásának elmulasztása elegendő alapot adhat arra, hogy az adott gép e rendelet alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeinek való megfelelését kétségbe vonják.”

6.) Kijelölés, bejelentés

A kijelölés olyan önkéntes, kérelmen alapuló eljárás, amelynek keretében a kijelölő hatóság (a miniszter) – a felkészültség, az alkalmasság alapján – felhatalmaz egyes szervezeteket bizonyos termékek jogszabályon alapuló megfelelőségének értékelésére (vizsgálatára, ellenőrzésére, tanúsítására).

A 2010-től hatályos hazai szabályozás:

- **2009. évi CXXXIII. törvény** a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről,
 - **315/2009. (XII. 28.) Korm. rendelet** a megfelelőségértékelő szervezetek kijelöléséről, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének részletes szabályairól,
 - **5/2010. (I. 14.) NFGM rendelet** az iparügyekért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól,
- a közösségi előírásokkal összhangban határozza meg a termékek megfelelőségét vizsgáló, ellenőrző, tanúsító szervezetek kijelölésekor alkalmazandó szervezeti és szakmai követelmény rendszert és eljárási rendet.

A vonatkozó miniszteri szintű szabályozás célja, hogy - a hivatkozott Msztv. és Korm. rend. előírásait figyelembe véve - a jogilag szabályozott megfelelőségértékelési területen a tárca szakmai illetékességi körébe tartozó termékek vonatkozásában biztosítsa a hazai megfelelőségértékelő szervezetek működését.

Elérhetőségek:

- A kijelölésről általában:

http://www.nfgm.gov.hu/feladataink/kkv/ukf/kijeloles/kijeloles_nyito.html?query=A%20kijel%C3%B6l%C3%A9s%20%C3%A1ltal%C3%A1ban

- Kijelölt szervezetek rendeletek szerinti csoportosításban:

http://www.nfgm.gov.hu/feladataink/kkv/ukf/kijeloles/szerv_rend.html

- Kijelölt szervezetek listája:

http://www.nfgm.gov.hu/feladataink/kkv/ukf/kijeloles/kijeloltek_list.html

Felhívjuk a Tisztelt Olvasó figyelmét arra, hogy,

Felhasználása előtt minden esetben győződjön meg, kiadványban szereplő információk, jogszabályok, szabványok érvényességéről, hiszen gyorsan változó világunkban ezek is változnak, módosulnak.

A bejelentés (notifikáció) hatósági feladat, melynek keretében a tagállamok bejelentik az Európai Bizottságnak azokat a tanúsító szervezeteiket, amelyek egyes irányelvek szerinti megfelelőségértékelést végezhetnek. A bejelentést a tagállam nevében az erre kijelölt bejelentő hatóság végzi.

A kijelölési eljárást az Európai Bizottsághoz való bejelentés követheti. A bejelentés, a kijelölt szervezeteknek a tagállam által való bejelentése Európai Bizottsághoz, hogy a magyar kijelölt tanúsító szervezetek bejelentett (notifikált) szervezetként működjenek a Közösség területén.

A kijelölt/bejelentett szervezet, az illetékes miniszter által külön jogszabály alapján az adott termék(ek) megfelelőségértékelésére kijelölt, / az Európai Bizottságnak és az EGT tagállamainak bejelentett, és az Európai Unió hivatalos lapjában, Az Európai Bizottság által a feladat meghatározásával és az azonosító számával együtt közétett szervezet (Nando-lista).

A Nando az új megközelítés szerinti kijelölt/bejelentett szervezetek információs rendszere, elérhetősége: <http://ec.europa.eu/enterprise/newapproach/nando/index.cfm>

7.) Piacfelügyelet

A piacfelügyelet feladata annak ellenőrzése, hogy a piacra került vagy üzembe helyezett termék a rá vonatkozó jogszabályok követelményeinek megfelel-e. Feladata a jogszabálysértés szankcionálása és a jogkövetés kikényszerítése.

A tagállamok ezt a feladatot a piacfelügyeleti hatóságokon keresztül oldják meg, nagyon sokféle módon, nincs egységes elv a piacfelügyeletek működtetésében.

A magyar szabályozás piacfelügyeleti szempontból a termékek két fő csoportját különbözteti meg:

- Az úgynevezett fogyasztási termékek, azaz az egyéni fogyasztók saját felhasználására szolgáló termékek,
- A gazdasági célfelhasználású berendezések, termékek.

A fogyasztási cikkek piacfelügyelete a Fogyasztóvédelmi Főfelügyelőség (FVF) és a területi felügyelőségek feladata. Ugyanakkor az FVF koordináló szerepet is ellát a többi piacfelügyeleti hatósággal történő információcsere és együttműködés biztosítására. Ezen túlmenően ellátja az európai piacfelügyeleti információs rendszerben való közreműködést (RAPEX).

A gazdasági célfelhasználású berendezések, azaz a professzionális felhasználású termékek területén a Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal keretében működő Műszaki Felügyeleti főosztály és annak területi felügyeletei látják el a piacfelügyeletet és a koordináló szerepet.

A termékbiztonság területén természetesen más hatóságok is fontos piacfelügyeleti szerepet játszanak. A munkahelyi biztonság ügyében az Országos Munkavédelmi és munkaügyi Főfelügyelet (OMMF), az egészségügyben az ANTSZ, a mérésügyben az Országos Mérésügyi Hivatal (OMH), a távközlésben a Nemzeti Hírközlési Hatóság Hivatala (NHHH), és piacfelügyeleti feladatot is ellát a Magyar Bányászati Hivatal is. Az egyes hatóságok működését szabályozó kormányrendeletek határozzák meg, hogy melyik területen melyik hatóság rendelkezik hatáskörrel.

A piacfelügyeleti hatóság ellenőrzi, hogy a forgalomba hozott vagy üzembe helyezett termék:

- rendelkezik-e a jogszabályban előírt dokumentumokkal, pl. hatósági engedéllyel vagy kijelölt/bejelentett szervezet által kiadott tanúsítvánnyal, szakvéleménnyel, a gyártó által kiadott megfelelőségi nyilatkozattal,
- a termék megfelel-e a hatósági engedélyben, tanúsítványban, szakvéleményben vagy a gyártói nyilatkozatban foglaltaknak.

A piacfelügyelet az ellenőrzése során jogosult:

- tájékoztatást kérni a gyártótól és forgalmazótól,
- vizsgálatok végzése céljából térítésmentesen mintát venni,
- a vizsgálathoz szükséges időtartam alatt ideiglenesen megtiltani a termék forgalmazását, reklámozását,
- a gyártás, raktározás vagy forgalmazás helyére belépni.

Ha a piacfelügyeleti hatóság megállapítja, hogy az irányelvek/rendeletek hatálya alá tartozó termékek esetében nem tartják be a szabályokat, a termék nem felel meg a követelményeknek, intézkedéseket kezdeményezhet a gyártókkal és a forgalmazókkal szemben. Ilyen intézkedések lehetnek az értékesítés időleges vagy végleges betiltása, a termék kivonása, visszahívás vagy figyelmeztető közlemény kiadása. A hivatalos fellépéshez és tilalmakhoz gyakran nagy összegű bírságok társulnak.

A veszélyes termék forgalomból történő kivonása a forgalmazó kötelessége. Erről a fogyasztók tájékoztatására a jogszabályok az alábbi lehetőségeket kínálják:

- a gyártó/importáló maga gondoskodik arról, hogy a fogyasztók az általa visszahívott veszélyes termékről a sajtó nyilvánosságán keresztül értesüljenek,
- a hatóság gondoskodik arról, hogy a veszélyes termékek forgalmazásának megtiltásáról a fogyasztók a sajtó nyilvánosságán keresztül értesüljenek.
- mindkét esetben a fogyasztók arról is tájékoztatást kapnak, hogy a megvásárolt termékre visszavásárlási kötelezettség vonatkozik,
- a piacfelügyelet – ha ez indokolt – elrendelheti a termék megsemmisítését a környezetvédelmi szempontok figyelembevételével.

A forgalmazással kapcsolatos szabályok megsértése miatt kiszabható bírságtípusok:

- szabálysértési bírság – felső határát a törvény meghatározza, csak természetes személlyel szemben alkalmazható,
- fogyasztóvédelmi bírság – a mérlegelési körülmények meghatározásával szabja ki a hatóság, nincs felső határa, gazdálkodó szervezettel szemben alkalmazható,
- minőségvédelmi bírság – csak élelmiszer esetén, miniszteri rendelet egzakt módon határozza meg az összegét, gazdálkodó szervezettel szemben alkalmazható,
- végrehajtási bírság – ha a jogerős határozat végrehajtása nem történt meg, felső határát a törvény meghatározza, a gazdálkodó szervezet vezetőjével szemben szabható ki.

Az előírások formai megsértése:

- a CE-jelölés nem megfelelően helyezték el,
- a CE-jelölés nem helyezték el,
- az EK-megfelelőségi nyilatkozatot nem készítették el,
- az EK-megfelelőségi nyilatkozatot helytelenül készítették el;
- a műszaki dokumentáció vagy nem elérhető, vagy hiányos.

Amennyiben az előzőekben felsorolt módon továbbra is megsértik az előírásokat, a tagállam minden megfelelő intézkedést megtesz a termék forgalmazásának korlátozása vagy megtiltása, illetve annak érdekében, hogy azt visszahívják vagy kivonják a forgalomból.

A gépek irányelve/rendelete (MD) [2006/42/EK/16/2008. (VIII.30.(NFGM rendelet] szerint:

Ha az e rendelet hatálya alá tartozó CE megfelelőségi jelöléssel, EK-megfelelőségi tanúsítvánnyal ellátott gép a rendeltetészerű használat során, az ésszerűen előre látható feltételek mellett veszélyezteti a személyek, állatok vagy anyagi javak biztonságát, a piacfelügyeleti hatóság elrendeli:

- a már forgalomba hozott gép forgalomból való kivonását,
- megtiltja annak forgalomba hozatalát vagy üzembe helyezését, használatát;

- jogosult elrendelni az áru visszahívását és megtett intézkedéseiről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot, megjelölve az intézkedés alapjául szolgáló következő okok valamelyikét:
 - a) az 1. mellékletben meghatározott alapvető biztonsági és egészségvédelmi követelményeknek való nem megfelelés vagy
 - b) a honosított harmonizált szabványok nem megfelelő alkalmazása vagy
 - c) a honosított harmonizált szabványok hiányosságai.

A piacfelügyeleti hatóság a gyártót vagy meghatalmazott képviselőjét kötelezi, hogy a terméket haladéktalanul a jogszabályi előírásokban foglaltaknak megfelelően alakítsa át és a jogsértést szüntesse meg, ha

- a) az e rendelet értelmében elhelyezett CE-jelölést olyan terméken helyezték el, amely nem tartozik e rendelet hatálya alá;
- b) a CE-jelölés vagy az EK-megfelelőségi nyilatkozat hiányzik;
- c) a 8. § (4) bekezdésének értelmében tiltott jelölés van elhelyezve a gépen.

Ha az (1) és (2) bekezdésben meghatározott nem megfelelés továbbra is fennáll, a piacfelügyeleti hatóság a gépet a piacról kivonja, annak forgalomba hozatalát, üzembe helyezését, használatát megtiltja.

Felhívjuk a Tisztelt Olvasó figyelmét arra, hogy:

A kiadvány segítséget nyújt a jogszabályokban, szabványokban való eligazodásban, de nem helyettesíti azok alapos megismerését és a munkájukhoz való felhasználását.

Felhasználása előtt minden esetben győződjön meg, kiadványban szereplő információk, jogszabályok, szabványok érvényességéről, hiszen gyorsan változó világunkban ezek is változnak, módosulnak.

Mellékletek:

1. számú melléklet: Fogalom meghatározások, magyarázatok
2. számú melléklet: Új megközelítésű irányelvek és azokat bevezető magyar jogszabályok
3. számú melléklet: Forrásmunkák

Amennyiben a kötet tartalmával, illetve ahhoz kapcsolódó témában kérdése van, vagy az általánostól eltérő, konkrét részletes információra van szüksége a

dikan@fvmmi.hu vagy a dikan.a@invitel.hu
címeken

várjuk kérdéseit érdeklődését.

1. számú melléklet:

Fogalom meghatározások, magyarázatok

Európai jogszabályok: Az **elsődleges jogszabályok:** a szerződések, másodlagos jogszabályok: az irányelv, a rendelet és határozat.

Az **irányelv (direktíva)** olyan jogszabály, mely kötelezően betartandó előírásokat tartalmaz. Az irányelv különleges sajátossága, hogy a tagállamoknak be kell vezetniük a nemzeti jogrendbe, a bevezetés formája nincs megkötve.

Az **új megközelítésű irányelv** az alapvető biztonsági – és egészségvédelmi követelményeket írja elő jogszabályi szinten, a részletes követelményeket pedig a harmonizált európai szabványok tartalmazzák.

A **régi megközelítésű irányelvek** teljes részletességű szabályozást tartalmaznak.

A **rendelet** kötelező előírás a tagállamok számára, közvetlenül hatályos, nincs jogharmonizációs kötelezettség.

A **határozat** kötelező előírás, mely közvetlenül hatályos, de csak a jogszabály címzettjei számára ebben az esetben sincs bevezetési kötelezettség.

Forgalmazás: Az Európai Gazdasági Térségben piacán valamely termék gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében.

Forgalomba hozatal: A terméknek első alkalommal történő hozzáférhetővé tétele az Európai Gazdasági Térségen belüli forgalmazás vagy használat céljából, akár visszterhesen, akár ingyenesen, és az alkalmazott eladási technikáktól függetlenül.

Gyártó: Az Európai Gazdasági Térségben letelepedett, az a természetes vagy jogi személy, aki a terméknek üzletszerű előállítója, termelője, helyreállítója vagy felújítója, illetve aki a terméken elhelyezett nevével, védjegyével vagy egyéb megkülönböztető jelzés alkalmazásával önmagát a termék gyártójaként tünteti fel.

Illetve, a gyártónak az Európai Gazdasági Térségben letelepedett meghatalmazott képviselője, ha maga a gyártó nem az Európai Gazdasági Térségben letelepedett; ilyen képviselő hiányában az importáló.

Az előzőek hiányában gyártónak kell tekinteni bármely természetes vagy jogi személyt vagy jogi személyiség nélküli gazdasági társaságot és szervezetet, aki vagy amely a gépet vagy a részben kész gépet forgalomba hozza, üzembe helyezi.

Meghatalmazott képviselő: Az Európai Gazdasági Térségben lakóhellyel vagy székhellyel rendelkező, letelepedett természetes vagy jogi személy, jogi személyiség nélküli gazdasági társaság és szervezet, aki a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott, hogy meghatározott feladatok céljából a gyártó nevében eljárjon, figyelemmel ez utóbbinak a vonatkozó jogszabályok szerint kötelezettségeire.

Importőr: Az Európai Gazdasági Térségben lakóhellyel vagy székhellyel rendelkező, letelepedett természetes vagy jogi személy, jogi személyiség nélküli gazdasági társaság és szervezet, aki harmadik országból származó terméket hoz forgalomba a közösségi piacon.

Forgalmazó: Az a természetes vagy jogi személy, jogi személyiség nélküli gazdasági társaság és szervezet, az értékesítési láncban, a gyártón és az importőrön kívül, aki forgalmazza a terméket.

Harmonizált európai szabvány: Az európai szabványügyi szervezetek (CE N,CE NELEC,ETSI) által jóváhagyott és az EU hivatalos lapjában (OJ) kihirdetett, kötelező erővel nem bíró műszaki előírás,mely egy irányelvhez kapcsolódva olyan megoldást kínál, amely egyúttal az irányelv követelményeinek való megfelelést is biztosítja.

Honosított harmonizált szabvány: Elismert szabványügyi testület által, az Európai Bizottság (a továbbiakban: Bizottság) megbízása alapján a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvben megállapított eljárással összhangban az európai követelmények meghatározása céljából elfogadott, kötelező erővel nem bíró műszaki előírás, amelyet a magyar eljárási rendnek megfelelően nemzeti szabványként közzétettek.
Olyan harmonizált európai szabvány, amelyet a magyar eljárási rendnek megfelelően nemzeti szabványként közzétettek.

Akkreditálás: A nemzeti akkreditáló testület tanúsítása arról, hogy egy megfelelőségértékelő szervezet megfelel a meghatározott megfelelőségértékelési tevékenységek ellátásához a harmonizált szabványokban megállapított követelményeknek és amennyiben alkalmazandó, bármely további követelménynek, beleértve a vonatkozó ágazati szabályozásokban meghatározottakat is.

Nemzeti akkreditáló testület: Egy tagállam egyetlen olyan testülete, amely az államtól származtatott hatáskörében elvégzi az akkreditálást.

Megfelelőségértékelés: Az az értékelési eljárás, amely bizonyítja, hogy egy termékkel, eljárással, szolgáltatással, rendszerrel, személlyel vagy szervezettel kapcsolatos, meghatározott követelmények teljesültek.

Megfelelőségértékelő szervezet: Megfelelőségértékelési tevékenységeket – beleértve a kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést – végző szervezet.

Visszahívás: Minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára forgalmazott termék visszaadása.

Kivonás a forgalomból: Minden olyan intézkedés, amelynek célja a termék forgalmazásának megakadályozása az értékesítési láncban.

Piacfelügyelet: A hatóságok által, annak biztosítása érdekében végzett tevékenység és hozott intézkedések, hogy a termékek megfeleljenek a vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabályokban megállapított követelményeknek, illetve hogy ne jelentsenek veszélyt az egészség, a biztonság vagy közérdek bármilyen más elemének szempontjából.

Piacfelügyeleti hatóság: Az egyes tagállamok területén a piacfelügyelet ellátásáért felelős nemzeti hatóság.

EK Megfelelőségi nyilatkozat: A gyártó vagy az Európai Gazdasági Térségben (továbbiakban: EGT) letelepedett meghatalmazott képviselője írásbeli nyilatkozata arról, hogy a termék megfelel a vonatkozó irányelvben/rendeletben meghatározott biztonsági és egészségvédelmi követelményeknek.

EK típusvizsgálati tanúsítvány: A kijelölt/bejelentett szervezet által kiadott dokumentum annak igazolására, hogy a termék típusmintája a megfelel a vonatkozó irányelvben/rendeletben meghatározott biztonsági és egészség védelmi követelményeknek.

Forgalomba hozatal: a termék visszerhes vagy ingyenes, első ízben történő rendelkezésre bocsátása, így pl: eladás, egyéb átengedés, raktározás, kiállítás, hirdetés, saját felhasználásra történő gyártás, közvetlen behozatal.

Nem számít forgalomba hozatalnak:

- raktározás, ha bizonyítottan azért történik, hogy a terméket a követelmények teljesítésére átalakítsák,
- a kiállítás, ha utalnak arra, hogy a termék nem felel meg a követelményeknek, és hogy a terméket másnak nem engedik át,
- ha a terméket műszaki vizsgálatnak vetik alá,
- múzeumi/demonstrációs célra használják fel.





Megfelelőségi tanúsítvány: Kijelölt/bejelentett tanúsító szervezet által kiadott megfelelőségi igazolás.

Bejelentés (notifikáció): hatósági feladat, melynek keretében a tagállamok bejelentik az Európai Bizottságnak azokat a tanúsító szervezeteiket, amelyek egyes irányelvek szerinti megfelelőségértékelést végezhetnek. A bejelentést a tagállam nevében az erre kijelölt bejelentő hatóság végzi.



2. számú melléklet:

Új megközelítésű irányelvek és azokat bevezető magyar jogszabályok

Új megközelítésű irányelvek, amelyeknél a CE - jelölés alkalmazása követelmény

Az irányelvek és módosításainak szövege	Az irányelv egységes szerkezetbe foglalt változata	Az irányelv tárgya (rövid címe) és a kapcsolódó harmonizált szabványok felsorolása, hivatkozásai és általános információk.	Az irányelvet bevezető jogszabály
1	2	3	4
2006/95/EK		Kisfeszültségű berendezések (LVD)	79/1997. (XII. 31.) IKIM rendelet
2009/105/EK (Ex87/404/EGK)		Egyszerű nyomástartó edények (SPV)	9/2001. (IV. 5.) GM rendelet
2009/48/EK 88/378/EGK 93/68/EGK		A játékok biztonsága (TOYS)	24/1998. (IV. 29.) IKIM-NM együttes rendelet
89/106/EGK 93/68/EGK	89/106/EGK  [92 KB]	Építési termékek (CDP)	3/2003. (I. 25.) BM-GKM-KvVM együttes rendelet
2004/108/EK		Elektromágneses összeférhetőség (EMC)	62/2006. (VIII. 30.) GKM rendelet
2006/42/EK		Gépek (MD)	16/2008. (VIII. 30.) NFGM rendelet
89/686/EGK 93/68/EGK 93/95/EGK 96/58/EK	89/686/EGK  [150 KB]	Egyéni védőeszközök (PPE)	18/2008. (XII. 3.) SZMM rendelet 17/2008. (XII. 3.) SZMM rendelet
2009/23/EK 90/384/EGK		Nem automatikus működésű mérlegek (NAWI)	127/1991. (X. 9.) Korm. rendelet 62/2004. (IV. 24.) GKM r.
90/385/EGK 93/42/EGK 93/68/EGK 2007/47/EK	90/385/EGK  [114 KB]	Aktív beültethető orvostechnikai eszközök (AIMD)	4/2009. (III. 17.) EüM rendelet
2009/142/EK (Ex90/396/EGK)		Gázüzemű berendezések (GAD)	22/1998. (IV. 17.) IKIM rendelet
92/42/EK 93/68/EGK 2004/8/EK 2005/32/EK	92/42/EK  [90 KB]	A folyékonyvagy gázüzemű tüzelőanyaggal működő új melegvízkazánok hatásfok követelmény I (HWB)	20/1998. (IV. 17.) IKIM rendelet
93/15/EGK		A polgári felhasználású robbanóanyagok (EXP)	191/2002. (IX. 4.) Korm. rendelet

Új megközelítésű irányelvek, amelyeknél a CE - jelölés alkalmazása követelmény
(folytatás)

Az irányelvek és módosításainak szövege	Az irányelv egységes szerkezetbe foglalt változata	Az irányelv tárgya (rövid címe) és a kapcsolódó harmonizált szabványok felsorolása, hivatkozásai és általános információk.	Az irányelvet bevezető jogszabály
1	2	3	4
93/42/EGK 98/79/EK 2000/70/EK 2001/104/EK 2007/47/EK	93/42/EGK  [217 KB]	Orvosi eszközök (MDD)	4/2009. (III. 17.) EüM rendelet
94/9/EK		Berendezések robbanásveszélyes környezetben (ATEX)	8/2002. (II. 16.) GM rendelet
94/25/EK 2003/44/EK	94/25/EK  [172 KB]	Kedvtelési célú vízi járművek (RCD)	2/2000. (VII. 26.) KöViM rendelet
95/16/EK		Felvonók (LIFTS)	108/2001. (XII. 23.) FVM-GM együttes rendelet
97/23/EK		Nyomástartó berendezések (PED)	9/2001. (IV. 5.) GM rendelet
98/79/EK		Laboratóriumi diagnosztikai orvostechnikai eszközök (IVD)	8/2003. (III. 13.) ESzCsM rendelet
1999/5/EK		Rádió berendezések és a távközlő végberendezések valamint megfelelőségük kölcsönös elismerése (RTTED)	5/2004. (IV. 13.) IHM rendelet
2000/9/EK		Személyek szállítására tervezett drótkötélpálya rendszerek (CABLE)	26/2003. (IV. 28.) GKM rendelet
2004/22/EK		Mérőműszerek (MID)	8/2006. (II. 27.) GKM rendelet




Új megközelítés elvén és a globális megközelítésen alapuló irányelvek, amelyeknél a CE - jelölés alkalmazása **nem követelmény**

Az irányelvek és módosításainak szövege	Az irányelv egységes szerkezetbe foglalt változata	Az irányelv tárgya (rövid címe) és a kapcsolódó harmonizált szabványok felsorolása, hivatkozásai és általános információk.	Az irányelvet bevezető jogszabály
1	2	3	4
94/62/EK 2005/20/EK	94/62/EK  [139 KB]	Csomagolás és csomagolási hulladék (PACK)	94/2002. (V. 5.) Korm. rendelet
96/48/EK 2004/50/EK	96/48/EK  [122 KB]	Nagysebességű transz-európai vasúti rendszer kölcsönös átjárhatósága	37/2006. (VI. 21.) GKM rendelet
96/98/EK 2002/84/EK	96/98/EK  [272 KB]	Tengerészeti felszerelések	11/2002. (II. 6.) KöViM rendelet
2001/16/EK 2004/50/EK	2001/16/EK  [140 KB]	A hagyományos transz-európai vasúti rendszer kölcsönös átjárhatósága	103/2003. (XII. 27.) GKM rendelet

Új megközelítés elvén és a globális megközelítésen alapuló irányelvek

Az irányelvek és módosításainak szövege	Az irányelv egységes szerkezetbe foglalt változata	Az irányelv tárgya (rövid címe) és a kapcsolódó harmonizált szabványok felsorolása, hivatkozásai és általános információk.	Az irányelvet bevezető jogszabály
1	2	3	7
96/57/EK		A háztartási elektromos hűtőszekrények, fagyasztók és ezek kombinációinak energiahatékonysági követelményei	5/2002. (II. 15.) GM rendelet
1999/36/EK		Szállítható nyomástartó berendezések	8/2003. (II. 19.) GKM rendelet
2000/14/EK		Kültéri használatra tervezett berendezések zajkibocsátása (NED)	140/2001. (VIII. 8.) Korm. rendelet 29/2001. (XII. 23.) KöM-GM együttes rendelet
2000/55/EK		Energiahatékonysági követelmények fénycsőelőtételekre	55/2003. (IX. 4.) GKM rendelet

Egyéb irányelvek

Az irányelvek és módosításainak szöveg	Az irányelv egységes szerkezetbe foglalt változata	Az irányelv tárgya (rövid címe) és a kapcsolódó harmonizált szabványok felsorolása, hivatkozásai és általános információk.	Az irányelvet bevezető jogszabály
1	2	3	4
86/594/EGK		Háztartási készülékek zajkibocsátása	
2001/95/EK		Általános termékbiztonság	
97/67/EK 2002/39/EK	97/67/EK  [87 KB]	Közösségi postai szolgáltatások	
76/769/EGK	76/769/EGK  [549 KB]	Egyes veszélyes anyagok és készítmények piaci forgalmazásának és használatának korlátozása	
92/75/EGK		Háztartási mosogatógépek energiahatékonysági címkézése	
2002/96/EK 2003/108/EK 2008/34/EK	2002/96/EK  [95 KB]	Elektromos és elektronikus berendezések hulladékai (WEEE)	

Az új megközelítésű irányelvek, az irányelveket bevezető jogszabályok és a kapcsolódó harmonizált szabványok jegyzéke az alábbi linkeken érhetőek el:

<http://www.mszt.hu/>

<http://ec.europa.eu/enterprise/policies/european-standards/documents/harmonised-standards-legislation/list-referenCE s/>

<https://kereses.magyarorszag.hu/jogszabalykereso>

3. számú melléklet:

Forrásmunkák

Gépgyártás - szabványok, CE jelölés – Együtt az Európai Unióban
Winkler Júlia GKM szakértő előadása, 2005. november 10. Nyitra

10 éves a CE jelölés a villamosági termékeken Magyarországon
Áttekintés, tapasztalatok, kétségek.
Zsákai Zoltán osztályvezető TÜV Rheinland MEEI előadása, 2008

CE jelölés a villamos berendezéseken
A termékbiztonság szabályozása, különös tekintettel a CE-jelölésre,
Tanfolyam az Enterprise Europe Network – ITD Hungary Zrt. rendezésében
Winkler Júlia GKM szakértő előadása, 2008. november 19. Budapest

Európai füzetek – CE jelölés az ipari termékeken, 1. füzet: alapvető tudnivalók
Budapest 2006, az ITDH EURO INFO KÖZPONT kiadványa

Európai füzetek – CE jelölés az ipari termékeken, 2. füzet: gépek biztonsági követelményei
Budapest 2005, az ITDH EURO INFO KÖZPONT kiadványa

Megfelelőségértékelés
Enterprise Europe Network – ITD Hungary Zrt.

Európa füzetek – CE-jelölés: ITD Hungary Zrt. - Magyar Befektetési és Kereskedelemfejlesztési
Ügynökség – www.itdh.hu

A piacfelügyelet átalakításának aktuális kérdései
Boldizs József Szakmai Főtanácsadó Szociális és Munkaügyi Minisztérium
Fogyasztóvédelmi Osztály
Fogyasztóvédelem Magyarországon konferencia, 2010. április 22.

Jegyzet a HU-0008-02-01-0017. sz. Phare pályázat keretében készült a mezőgazdasági és ipari
vállalkozások számára meghirdetett minőségirányítási felnőttképzési tanfolyam tananyagaként.
Nyíregyházi Főiskola Műszaki és Mezőgazdasági Kar
<http://mg-gepesz.nyf.hu/min/>

BERENCSI Vezetési Tanácsadó és Szolgáltató Iroda
CE MEGFELELŐSÉGI JELÖLÉS - belépő az EU piacára
www.berencsi.hu

Saasco Kft.
Megtudja! mindazt, amit a CE-jelölésről tudni kell...
www.ce-jeloles.hu

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
(EGT-vonatkozású szöveg)

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 (EGT-vonatkozású szöveg)

1997. évi CLV. Törvény	a fogyasztóvédelemről
2009. évi CXXXIII. Törvény	A megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről
315/2009. (XII. 28.) Korm. r.	A megfelelőségértékelő szervezetek kijelöléséről, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének részletes szabályairól
16/2008. (VIII. 30.) NFGM r.	a gépek biztonsági követelményeiről és megfelelőségének tanúsításáról (hatályba lép 2009. december 29-én, egyidejűleg hatályát veszti a 21/1998. (IV.17.) IKIM rendelet a gépek biztonsági követelményeiről és megfelelőségének tanúsításáról).
5/2010. (I. 14.) NFGM r.	Az iparügyekért felelős miniszter szabályozási feladatkörébe tartozó forgalmazási követelmények tekintetében eljáró megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének különös szabályairól

Hasznos oldalak:

NFGM Kijelölési Titkárság: www.nfgm.gov.hu/feladataink/kkv/ukf/kijeloles

Enterprise Europe Network: www.enterpriseurope.eu

Magyar Szabványügyi Testület: www.mszt.hu

Nemzeti Akkreditáló Testület: www.nat.hu

EU új megközelítésű irányelvek: www.newapproach.org

Hozzáférés az uniós joghoz: <http://eur-lex.europa.eu/>

Európai Uniós jogszabályok: www.eur-lex.europa.eu

Magyar Kereskedelmi Engedélyezési Hivatal: www.mkeh.gov.hu;

Eudralex: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaCEuticals/eudralex/index.htm>;

Felhívjuk a Tisztelt Olvasó figyelmét arra, hogy:

A kiadvány segítséget nyújt a jogszabályokban, szabványokban való eligazodásban, de nem helyettesíti azok alapos megismerését és a munkájukhoz való felhasználását. Felhasználása előtt minden esetben győződjön meg, kiadványban szereplő információk, jogszabályok, szabványok érvényességéről, hiszen gyorsan változó világunkban ezek is változnak, módosulnak.

Amennyiben a kötet tartalmával, illetve ahhoz kapcsolódó témában kérdése van, vagy az általánostól eltérő, konkrét részletes információra van szüksége a dikan@fvmmi.hu vagy a dikan.a@invitel.hu címeken várjuk kérdéseit érdeklődését.