

Az Európai Unió Hivatalos Lapja

L 218

Magyar nyelvű kiadás

Jogszabályok

51. évfolyam

2008. augusztus 13.

Tartalom

I Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele kötelező

RENDELETEK

- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 762/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a tagállamok által benyújtandó, akvakultúrára vonatkozó statisztikákról és a 788/96/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről ⁽¹⁾ 1
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 763/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a nép- és lakásszámlálásról ⁽¹⁾ 14
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 764/2008/EK rendelete (2008. július 9.) az egyes nemzeti műszaki szabályoknak a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott termékekre történő alkalmazására vonatkozó eljárások megállapításáról és a 3052/95/EK határozat hatályon kívül helyezéséről ⁽¹⁾ 21
- ★ 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 ⁽¹⁾ 30
- ★ Az Európai Parlament és a Tanács 766/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a tagállamok közigazgatási hatóságai közötti kölcsönös segítségnyújtásról, valamint a vám- és mezőgazdasági jogszabályok helyes alkalmazásának biztosítása érdekében e hatóságok és a Bizottság együttműködéséről szóló 515/97/EK tanácsi rendelet módosításáról 48

Ár: 26 EUR

⁽¹⁾ EGT-vonatkozású szöveg

(folytatás a túloldalon)

HU

Azok a jogi aktusok, amelyek címe normál szedéssel jelenik meg, a mezőgazdasági ügyek napi intézésére vonatkoznak, és rendszerint csak korlátozott ideig maradnak hatályban.

Valamennyi más jogszabály címét vastagon szedik, és előtte csillag szerepel.

★ Az Európai Parlament és a Tanács 767/2008/EK rendelete (2008. július 9.) a vízuminformációs rendszerről (VIS) és a rövid távú tartózkodásra jogosító vízumokra vonatkozó adatok tagállamok közötti cseréjéről (VIS-rendelet)	60
--	----

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS ÁLTAL EGYÜTTESEN ELFOGADOTT HATÁROZATOK

★ 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 ⁽¹⁾	82
---	----

III Az EU-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok

AZ EU-SZERZŐDÉS VI. CÍME ALAPJÁN ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

★ A Tanács 2008/633/IB határozata (2008. június 23.) a vízuminformációs rendszerhez (VIS) a tagállamok kijelölt hatóságai, valamint az Europol számára a terrorcselekmények és egyéb súlyos bűncselekmények megelőzése, felderítése és kivizsgálása érdekében, betekintés céljából történő hozzáférésről	129
--	-----

I

(Az EK-Szerződés/Euratom-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok, amelyek közzététele kötelező)

RENDELETEK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 762/2008/EK RENDELETE

(2008. július 9.)

a tagállamok által benyújtandó, akvakultúrára vonatkozó statisztikákról és a 788/96/EK tanácsi rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 285. cikke (1) bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárással összhangban ⁽¹⁾,

mivel:

- (1) A tagállamok által benyújtandó, az akvakultúra-termelésre vonatkozó statisztikákról szóló, 1996. április 22-i 788/96/EK tanácsi rendelet ⁽²⁾ előírja a tagállamok számára, hogy évente szolgáltatssanak adatokat a termelés mennyiségéről.
- (2) Az akvakultúrának a Közösség összesített halászati termeléséhez való megnövekedett hozzájárulása a közös halászati politika keretén belül ezen ágazat ésszerű fejlesztéséhez és irányításához több adatot igényel.
- (3) Az akvakultúra-tevékenységek tekintetében a halkeltető- és nevelőtelepek egyre növekvő jelentősége részletes adatokat tesz szükségessé ezen ágazatnak a közös halászati politikán belüli megfelelő nyomon követése és irányítása érdekében.
- (4) A termelés mennyiségére és értékére vonatkozó információkra van szükség az akvakultúra-termékek piacának felülvizsgálatához és felméréséhez.

(5) Az ágazat struktúrájára és az alkalmazott technológiákra vonatkozó információkra van szükség a környezetvédelmi szempontból megfelelő gazdasági ágazat kialakításának biztosításához.

(6) A 788/96/EK rendeletet hatályon kívül kell helyezni.

(7) A 788/96/EK rendelet szerint alkalmazandó rendszerről való zökkenőmentes áttérés érdekében e rendeletnek három évig terjedő átmeneti időszakot kell biztosítania azon tagállamok számára, amelyeknél a nemzeti statisztikai rendszerekre való alkalmazása jelentős módosításokat igényel, és valószínűleg jelentős gyakorlati problémákat fog okozni.

(8) Mivel ezen rendelet célját, nevezetesen közös jogi keret létrehozását az akvakultúra-ágazatra vonatkozó közösségi statisztikák rendszeres előállítására, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és az közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ezen irányelv nem lépi túl az említett célok eléréséhez szükséges mértéket.

(9) A közösségi statisztikákról szóló, 1997. február 17-i 322/97/EK tanácsi rendelet ⁽³⁾ képezi a halászat területén a statisztikák hivatkozási alapját. Ez különösen megköveteli a pártatlanság, a megbízhatóság, a célszerűség, a költséghatékonyság, a statisztikai adatok bizalmas kezelése és az átláthatóság elvének való megfelelést.

(10) A statisztikai adatok gyűjtése és közlése a közös halászati politika megfelelő irányításának létfontosságú eszköze.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament 2008. január 31-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2008. június 23-i határozata.

⁽²⁾ HL L 108., 1996.5.1., 1. o. Az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 52., 1997.2.22., 1. o. Az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel módosított rendelet.

- (11) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.
- (12) A Bizottságot különösen fel kell hatalmazni arra, hogy az e rendelet mellékleteinek technikai módosításait elfogadja. Mivel a fenti intézkedések általános hatályúak és a rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, beleértve annak új, nem alapvető fontosságú elemekkel történő kiegészítését, azokat az 1999/468/EK határozat 5a. cikkében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (13) A Bizottságot az 1972. július 31-i 72/279/EGK tanácsi határozattal ⁽²⁾ létrehozott Agrárstatisztikai Állandó Bizottság segíti,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

A tagállamok kötelezettségei

A tagállamoknak a felségterületükön található édesvízben és sós vizekben végzett akvakultúra-tevékenységekről statisztikákat kell benyújtaniuk a Bizottság részére.

2. cikk

Fogalommeghatározások

(1) E rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

- a) „közösségi statisztikák” a 322/97/EK rendelet 2. cikkében meghatározottak szerint;
- b) „akvakultúra” az Európai Halászati Alapról szóló, 2006. július 27-i 1198/1006/EK tanácsi rendelet ⁽³⁾ 3. cikkének d) pontjában meghatározottak szerint;
- c) „befogáson alapuló akvakultúra”: azon gyakorlat, mely szerint a vadon élő egyedeket befogják, majd akvakultúrában hasznosítják;
- d) „termelés”: az akvakultúra első eladásából származó alaptermékek mennyisége, beleértve a halkeltetésből és ivadéknevelésből származó, eladásra felajánlott mennyiségeket is.

(2) Az e rendelettel kapcsolatos minden egyéb fogalommeghatározást a I. melléklet tartalmazza.

3. cikk

A statisztikák összeállítása

(1) A tagállamoknak felméréseket vagy egyéb statisztikailag érvényesített módszereket kell használniuk a teljes termelés

legalább 90 %-ára vonatkozóan tömeg, illetve a halkeltetésből és ivadéknevelésből származó termelés esetében darabszám szerint, a (4) bekezdés sérelme nélkül. A teljes termelés fennmaradó része becsült értékeken alapulhat. Az össztermelés több mint 10 %-ának becsléséhez eltérés iránti kérelem nyújtható be, a 8. cikkben meghatározott feltételek szerint.

(2) A felméréseken kívüli források használata esetén el kell végezni e források statisztikai minőségének utólagos vizsgálatát.

(3) Egy olyan tagállam, melynek éves össztermelése kevesebb mint 1 000 tonna, becsült összesített adatokat nyújthat be az össztermelésre vonatkozóan.

(4) A tagállamoknak fajokra lebontva kell kimutatniuk a termelést. Ugyanakkor azon fajok esetében, amelyek tömege egy tagállamban egyenként nem haladja meg az 500 tonnát, illetve a tömegben kifejezett termelés súlyának 5 %-át, a termelési mennyiség megállapítható becsléssel és összesíthető. E fajok halkeltetésből és ivadéknevelésből származó darabszáma megállapítható becsléssel.

4. cikk

Adatok

Az adatoknak a naptári referenciaévre kell vonatkozniuk, és az alábbiakra kell kiterjedniük:

- a) az éves akvakultúra-termelés (mennyiség és egységérték);
- b) éves bevétel a befogáson alapuló akvakultúrába (mennyiség és egységérték);
- c) halkeltető- és nevelőtelepek éves termelése;
- d) az akvakultúra-ágazat struktúrája.

5. cikk

Adatok szolgáltatása

(1) A tagállamoknak a II., III. és IV. mellékletben szereplő adatokat a naptári referenciaév végétől számított tizenkét hónapon belül kell benyújtaniuk a Bizottság (Eurostat) számára. Az első naptári referenciaév 2008.

(2) A 2008. évre vonatkozó adatoktól kezdődően, azt követően pedig hároméves időközönként az V. mellékletben szereplő, az akvakultúra-ágazat struktúrájára vonatkozó adatokat a naptári referenciaév végétől számított tizenkét hónapon belül kell benyújtani a Bizottság (Eurostat) részére.

6. cikk

Minőségértékelés

(1) A tagállamoknak éves jelentést kell készíteniük a Bizottságnak (Eurostat) a szolgáltatott adatok minőségéről.

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

⁽²⁾ HL L 179., 1972.8.7., 1. o.

⁽³⁾ HL L 223., 2006.8.15., 1. o.

(2) Az adatok benyújtásakor valamennyi tagállamnak el kell juttatnia a Bizottsághoz egy részletes módszertani jelentést. Ebben a jelentésben valamennyi tagállamnak be kell mutatnia, hogy az adatokat hogyan gyűjtötte és állította össze. E jelentésnek tartalmaznia kell a mintavételi technikákra, a becslési módszerekre, a felméréseken kívüli forrásokra vonatkozó részleteket, továbbá a kapott becslült értékek minőségértékelését. A VI. melléklet mutatja be a módszertani jelentés javasolt formáját.

(3) A Bizottságnak meg kell vizsgálnia a jelentéseket, következtetéseit pedig a 72/279/EKG határozattal létrehozott Agrárstatisztikai Állandó Bizottság illetékes munkacsoportjának kell bemutatnia.

7. cikk

Átmeneti időszak

(1) E rendelet végrehajtására a 10. cikk (2) bekezdésében említett irányítóbizottsági eljárásnak megfelelően 2009. január 1-jétől kezdődően három évet meg nem haladó, egy teljes naptári évre kiterjedő átmeneti időszakok biztosíthatók a tagállamoknak, amennyiben e rendeletnek a saját nemzeti statisztikai rendszerekre történő alkalmazása nagyobb kiigazításokat igényel és valószínűsíthetően jelentős gyakorlati problémákat okoz.

(2) E célból a tagállamok 2008. december 31-ig megfelelő indoklással ellátott kérelmet nyújtanak be a Bizottsághoz.

8. cikk

Eltérések

(1) Azokban az esetekben, ahol egy adott akvakultúra-ágazat statisztikákba történő bevonása aránytalan nehézségeket okozna a nemzeti hatóságoknak az adott ágazat jelentőségéhez képest, a 10. cikk (2) bekezdésében említett irányítóbizottsági eljárással összhangban eltérés engedélyezhető.

Az eltérés lehetővé teszi a tagállam számára, hogy a szóban forgó ágazat adatait kizárja a benyújtott nemzeti adatok közül, vagy becslési módszereket alkalmazzon az össztermelés több mint 10 %-ára vonatkozó adatok szolgáltatásához.

(2) A tagállamoknak támogatniuk kell valamennyi, az adatok első benyújtásának határideje előtt benyújtandó eltérés iránti kérelmet azzal, hogy az e rendelet alkalmazása során tapasztalt problémákról szóló jelentést nyújtanak be a Bizottsághoz.

(3) Amennyiben az adatgyűjtés helyzetében bekövetkező változás miatt előre nem látható nehézségekkel kerülnek szembe a nemzeti hatóságok, a tagállam megfelelően indokolt, eltérés iránti kérelmet nyújthat be az adatok első benyújtására vonatkozó határidőt követően.

9. cikk

Technikai rendelkezések

(1) A mellékletek technikai módosításait érintő, e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányuló intézkedéseket a 10. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

(2) A statisztikák benyújtásának formátumát a 10. cikk (2) bekezdésében említett irányítóbizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.

10. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot az Agrárstatisztikai Állandó Bizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 4. és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 4. cikkének (3) bekezdésében meghatározott határidő három hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

11. cikk

Értékelő jelentés

2011. december 31-ig, és azután háromévenként a Bizottság értékelő jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az e rendelet értelmében összeállított statisztikákról, különösen azok relevanciájáról és minőségéről.

Ennek a jelentésnek tartalmaznia kell a statisztikák gyűjtésére és feldolgozására létrehozott rendszer költséghatékonyságának elemzését is, továbbá a legjobb gyakorlatok megjelölését a tagállamok munkaterhének csökkentése, valamint az adatok hasznosságának növelése és minőségének javítása céljából.

12. cikk

Hatályon kívül helyezés

(1) A (3) bekezdés sérelme nélkül a 788/96/EK rendelet hatályát veszti.

(2) A hatályon kívül helyezett rendeletre vonatkozó hivatkozásokat az e rendeletre való hivatkozásként kell értelmezni.

(3) Az e rendelet 13. cikkének második bekezdésétől eltérően az a tagállam, amely számára az e rendelet 7. cikkével összhangban átmeneti időszakot engedélyeztek, a megadott átmeneti időszak során továbbra is a 788/96/EK rendelet rendelkezéseit alkalmazza.

13. cikk

Hatálybalépés

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

Ezt a rendeletet 2009. január 1-jétől kell alkalmazni.

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

Kelt Strasbourgban, 2008. július 9-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről

az elnök

J.-P. JOUYET

I. MELLÉKLET

Az akvakultúrára vonatkozó adatok szolgáltatásakor alkalmazandó fogalommeghatározások

1. „Édesvíz”: olyan víz, amelynek állandó sótartalma elhanyagolható.
2. „Sós víz”: jelentős sótartalommal rendelkező vizek. Ezek lehetnek olyan vizek, melyek sótartalma állandóan magas (pl. tengervíz) vagy melyek sótartalma értékelhető, de nem állandó magas szintű (pl. édesvízzel kevert tengervíz); a sótartalom időszakos változásnak lehet kitéve édesvizek vagy tengervíz beáramlása miatt.
3. „Fajok”: a FAO (a fajok halászati statisztikai célokra vonatkozó ASFIS listája) által meghatározott, nemzetközi alpha-3 kóddal azonosítható vízi organizmusok fajai.
4. „FAO fő terület”: a FAO (CWP: A halászati statisztikai standardok kézikönyve. H. szakasz: halászati területek statisztikai célokra) által meghatározott, nemzetközi numerikus-2 kóddal azonosítható földrajzi terület. E rendelet alkalmazásában FAO fő területeknek minősülnek a következők:

Kód	Övezet:
01	Belvizek (Afrika)
05	Belvizek (Európa)
27	Az Atlanti-óceán észak-keleti része
34	Az Atlanti-óceán közép-keleti része
37	Földközi-tenger és Fekete-tenger
...	Egyéb területek (meghatározandó)

5. „Halastavak”: viszonylag sekély, általában kicsi, álló vagy gyenge vízutánpótlású, rendszerint mesterségesen kialakított víztestek, de lehetnek tavacsák, kis hegyi tavak, időszakos vízállások és kis tavak is.
6. „Halkeltető és nevelőtelepek”: mesterséges tenyésztésre, keltetésre és nevelésre szolgáló helyek a vízben élő állatok korai életszakaszában. Statisztikai célokból a halkeltető telepek a megtermékenyült ikra termelésére korlátozódnak. A vízi állatok korai fiatal szakaszait úgy kell tekinteni, mintha nevelőtelepeken tenyésztették volna.
7. „Rekeszek és karámok”: hálók és egyéb akadályok által határolt vízterületek, amelyek lehetővé teszik a szabad vízcserét. A rekeszek a tengerfenéktől a felszínig terjedő teljes vízoszlopot foglalják magukban; a karámok és rekeszek általában viszonylag nagy víztömeget vesznek körül.
8. „Ketrecek”: nyitott vagy fedett, körülhatárolt szerkezetek, amelyek hálóból vagy a természetes vízcserét lehetővé tevő áteresztő anyagból készülnek. Ezek lehetnek úszó, felfüggesztett vagy rögzített szerkezetek, de minden esetben lehetővé teszik az alulról történő vízcserét.
9. „Medencék és futómedencék”: a talajszint feletti vagy alatti mesterséges egységek, amelyek nagy mennyiségű vízcserét képesek biztosítani vagy amelyek magas vízcserearánnyal és fokozottan ellenőrzött környezettel rendelkeznek, víz-visszaáramoltatással azonban nem.
10. „Recirkulációs rendszerek”: olyan rendszerek, amelyekben a vizet valamilyen kezelési formák (pl. szűrés) alkalmazása után ismét felhasználják.
11. „Ellenőrzött környezetbe juttatva”: szándékos kihelyezés további akvakultúra-tevékenység céljából.
12. „Természetes vizekbe engedve”: szándékos kihelyezés folyók, tavak és más vizek újratelepítése céljából; az akvakultúra-tevékenység kivételével. E kihelyezett példányok később rendelkezésre állhatnak halászati célokra.

13. „Tömeg”:
- a) halak, rákok, puhatestűek és más vízben élő szervezetek esetében a termék élőtömege. Puhatestűek esetében az élőtömeg tartalmazza a héj tömegét;
 - b) vízi növények esetében a termék nedves tömege.
14. „Egységérték”: a termelés összértéke (a számlázott hozzáadottérték-adó kivételével) (nemzeti pénznemben) a termelés össztömegével elosztva.
-

II. MELLÉKLET

Akvakultúra-termelés a nevelő- és halkeltető telepek kivételével ^(a)

Ország:

Termelt fajok				FAO fő terület	Édesvízi		Sós vízi		Összesen	
	3-alpha kód	Köznnyelvi név	Tudományos név		Tömeg (metrikus tonna)	Egységérték (nemzeti pénznem)	Tömeg (metrikus tonna)	Egységérték (nemzeti pénznem)	Tömeg (metrikus tonna)	Egységérték (nemzeti pénznem)

HAL

Halastavak										
Medencék és futómedencék										
Rekeszek és karámok										
Ketrecek										
Recirkulációs rendszerek										
Egyéb módszerek										

RÁKOK

Halastavak										
Medencék és futómedencék										
Rekeszek és karámok										
Egyéb módszerek										

PUHATESTŰEK

Tengerfenéken										
Nem tengerfenéken										
Egyéb módszerek										

TENGERI ALGA

Minden módszer										
----------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Ország:Év:

Termelt fajok				FAO fő terület	Édesvízi		Sós vízi		Összesen	
	3-alpha kód	Köznnyelvi név	Tudományos név		Tömeg (metrikus tonna)	Egységérték (nemzeti pénz-nem)	Tömeg (metrikus tonna)	Egységérték (nemzeti pénz-nem)	Tömeg (metrikus tonna)	Egységérték (nemzeti pénznem)
HALIKRA (fogyasztásra szánt) ^(b)										
Minden módszer										
MÁS VÍZBEN ÉLŐ SZERVEZETEK										
Minden módszer										
^(a) Az akváriumban élő és a díszhal-fajok kivételével. ^(b) Az e tétel tekintetében figyelembe vett, fogyasztásra szánt halikra csak az első értékesítéskor fogyasztásra szánt, extrahált ikra.										

III. MELLÉKLET

A kifogáson alapuló akvakultúra ráfordítása ^(a)

Ország:			Év:	
Faj			Egység (nevezze meg) ^(b)	Egységérték (nemzeti valuta)
3-alpha kód	Köznnyelvi név	Tudományos név		

HALAK

RÁKOK

PUHATESTŰEK

^(a) Az akváriumban élő, a díszhal- és a növényfajok kivételével.^(b) Tömeg vagy szám; ha számban adják meg, meg kell adni az élőtömegre történő átváltási együtthatót is.

HU

Év:

(a) Az akváriumban élő és díszhalfajok kivételével.
(b) Önkéntes.

(b) Önkéntes.

V. MELLÉKLET

Az akvakultúra-ágazat struktúrájára vonatkozó adatok ^(a) ^(d)

Ország: Év:

	FAO fő terület	Édesvíz		Sós víz		Összesen	
		A létesítmények mérete (°)		A létesítmények mérete (°)		A létesítmények mérete (°)	
		m ³ (000)	hektár	m ³ (000)	hektár	m ³ (000)	hektár

HALAK

Halastavak							
Medencék és futómedencék							
Rekeszek és karámok							
Ketrecek							
Recirkulációs rendszerek							
Egyéb módszerek							

RÁKOK

Halastavak							
Medencék és futómedencék							
Rekeszek és karámok							
Egyéb módszerek							

PUHATESTŰEK

Tengerfenéken ^(b)							
Nem tengerfenéken ^(b)							
Egyéb módszerek ^(b)							

Ország:Év:

	FAO fő terület	Édesvíz		Sós víz		Összesen	
		A létesítmények mérete (°)		A létesítmények mérete (°)		A létesítmények mérete (°)	
		m³ (000)	hektár	m³ (000)	hektár	m³ (000)	hektár
TENGERI ALGÁK							
Minden módszer							

^(a) Az akváriumban élő és díszhal-fajok kivételével.

^(b) Ha a puhatestűeket kötélén tenyésztik, hosszegység alkalmazható.

^(c) A potenciális kapacitást kell figyelembe venni.

^(d) A besötétített cellák azt jelzik, ahol információ nem tüntethető fel.

VI. MELLÉKLET

Az akvakultúra-statisztikák nemzeti rendszereire vonatkozó módszertani jelentések formátuma

1. Az akvakultúra-statisztikák nemzeti rendszereinek felépítése.
 - Az adatgyűjtésért és -feldolgozásért felelős hatóságok és vonatkozó illetékességük.
 - Az akvakultúrára vonatkozó adatok gyűjtését szabályozó nemzeti jogszabályok.
 - A Bizottsághoz történő adatszolgáltatásért felelős egység.
 2. Az akvakultúrára vonatkozó adatok gyűjtésének, feldolgozásának és összeállításának módszere.
 - Minden adattípus esetében fel kell tüntetni a forrást.
 - Az adatgyűjtésre használt módszerek leírása (pl. postai úton továbbított kérdőívek, személyes beszélgetések, teljes körű felmérés vagy mintavétel, a felmérések gyakorisága, becslési módszerek) az akvakultúra-ágazat valamennyi területe esetében.
 - Meg kell adni az adatfeldolgozás és -összeállítás módját és a ráfordított időt.
 3. Minőségi aspektusok „Az európai statisztikai rendszer gyakorlati kódexével” összhangban
 - Ha becslési technikák alkalmazására került sor egyes adatelemek esetében, akkor fel kell tüntetni az alkalmazott módszereket, azok becslési hasznát és megbízhatóságát.
 - Jelezni kell a nemzeti rendszerek hiányosságait, adott esetben pedig a helyreállító intézkedések ütemtervét.
-

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 763/2008/EK RENDELETE

(2008. július 9.)

a nép- és lakásszámlálásról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen 285. cikkének (1) bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

a Szerződés 251. cikkében meghatározott eljárásnak megfelelően ⁽¹⁾,

mivel:

- (1) A Bizottságnak (Eurostat) megbízható, részletes és összehasonlítható adatokra van szüksége a népességről és a lakásokról, hogy a Közösség eleget tehessen – különösen a Szerződés 2. és 3. cikkéből eredő – feladatainak. A statisztikai adatoknak és metaadatoknak közösségi szinten megfelelő mértékben összehasonlíthatónak kell lenniük a módszertan, fogalmak és program tekintetében.
- (2) A népességre, valamint az egyének fő családi, társadalmi, gazdasági és lakáskörülményeinek jellemzőire vonatkozóan meghatározott időközönként statisztikai adatokra van szükség a Közösség bizonyos ágazatait érintő regionális, társadalmi és környezetvédelmi szakpolitikák elemzéséhez és meghatározásához. Különösen szükséges a lakáskörülményekre vonatkozó részletes adatgyűjtés olyan közösségi tevékenységek támogatása érdekében, mint például a társadalmi integráció előmozdítása és a társadalmi kohézió nyomon követése regionális szinten vagy a környezetvédelem és az energiahatékonyság elősegítése.
- (3) Azonosítani kell a legjobb gyakorlatokat – a módszertani és technológiai fejlődés fényében –, és elő kell segíteni az adatforrások és a módszertan javítását a tagállami népszámlások tekintetében.
- (4) Annak érdekében, hogy biztosítható legyen a tagállamok által szolgáltatott adatok összehasonlíthatósága, és hogy közösségi szinten megbízható összegzések készüljenek, a felhasznált adatoknak ugyanarra a referenciaévre kell vonatkozniuk.

- (5) A közösségi statisztikákról szóló, 1997. február 17-i 322/97/EK tanácsi rendelet ⁽²⁾ képezi e rendelet referenciakere-tét, amellyel összhangban a statisztikák készítésének a következő elveknek kell megfelelnie: pártatlanság, amely elsősorban tárgyyszerűséget és tudományos függetlenséget jelent, valamint átláthatóság, megbízhatóság, relevancia, költséghatékonyság és a statisztikai adatok bizalmas kezelése.

- (6) A statisztikai adatok bizalmas kezelésének kötelezettsége alá tartozó adatok továbbítására a 322/97/EK rendelet, valamint a statisztikai adatok bizalmas kezelésének hatálya alá tartozó statisztikai adatoknak az Európai Közösségek Statisztikai Hivatala részére történő továbbításáról szóló, 1990. június 11-i 1588/90/Euratom, EKG tanácsi rendelet ⁽³⁾ vonatkozik. Az e rendeleteknek megfelelően végzett intézkedéseknek fizikai és logikai értelemben védeniük kell a bizalmas adatokat, és biztosítaniuk kell, hogy a közösségi statisztikák előállítása és közzététele során semmilyen jogellenes nyilvánosságra hozatal és nem statisztikai jellegű felhasználás ne fordulhasson elő.

- (7) A közösségi statisztikák e rendelet értelmében történő készítése és közzététele során a nemzeti és közösségi statisztikai hatóságok a 89/382/EKG, Euratom tanácsi határozattal ⁽⁴⁾ létrehozott statisztikai programbizottság által 2005. február 24-én elfogadott európai statisztikai magatartási szabályzatnak megfelelően járnak el, melyet csatoltak a nemzeti és közösségi statisztikai hivatalok függetlenségéről, integritásáról és elszámoltathatóságáról szóló bizottsági ajánláshoz.

- (8) Mivel a rendelet céljait, nevezetesen a népességre és a lakáskörülményekre vonatkozó összehasonlítható és átfogó közösségi statisztikák gyűjtését és készítését a tagállamok – a közös statisztikai jellemzők és minőségi követelmények, valamint a módszertani átláthatóság hiánya miatt – nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért azok a közös statisztikai keretrendszer révén közösségi szinten jobban megvalósíthatók, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően e rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.

⁽²⁾ HL L 52., 1997.2.22., 1. o. Az 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 151., 1990.6.15., 1. o. A legutóbb az 1882/2003/EK rendelettel módosított rendelet.

⁽⁴⁾ HL L 181., 1989.6.28., 47. o.

⁽¹⁾ Az Európai Parlament 2008. február 20-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2008. június 23-i határozata.

- (9) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.
- (10) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen arra, hogy megállapítsa a következő referenciaévek meghatározásának, valamint a statisztikai adatokra és metaadatokra vonatkozó program elfogadásának feltételeit. Mivel ezen intézkedések általános hatályúak, és e rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, beleértve annak új, nem alapvető fontosságú elemekkel való kiegészítését, azokat az 1999/468/EK tanácsi határozat 5a. cikkében meghatározott ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással kell elfogadni.
- (11) A statisztikai programbizottsággal a 89/382/EGK, Euratom határozat 3. cikkének megfelelően konzultáltak,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Tárgy

E rendelet a tízévente történő, a népességre és lakáskörülményekre vonatkozó átfogó adatszolgáltatás közös előírásait határozza meg.

2. cikk

Meghatározások

E rendelet alkalmazásában:

- a) „népesség”: a referencia-időpontban a szokásos lakóhelyen tartózkodó országos, regionális és helyi népesség;
- b) „lakáskörülmények”: lakóegységek és épületek, valamint lakhatási formák, továbbá a referencia-időpontban fennálló országos, regionális és helyi szintű kapcsolat a népesség és a lakóegységek között;
- c) „épületek”: olyan állandó épületek, melyekben emberi tartózkodásra tervezett lakóegységek találhatóak, vagy olyan hagyományos lakások, amelyeket szezonális vagy másodlagos használatra tartanak fenn, vagy lakatlanok;
- d) „szokásos lakóhely”: az a hely, ahol az egyén napi pihenőidejét tölti, tekintet nélkül a kikapcsolódás, nyaralás, baráti és rokonlátogatás, üzleti, orvosi kezelés vagy vallásos zarándoklat céljából való ideiglenes távollétekre.

Kizárólag azok a személyek tekinthetők a szóban forgó földrajzi területen szokásos lakóhellyel rendelkező lakosoknak, akik:

- i. a referencia-időpont előtt legalább 12 hónapig folyamatosan a szokásos lakóhelyükön éltek; vagy

- ii. a referencia-időpontot megelőző tizenkét hónap során azzal a szándékkal érkeztek a szokásos lakóhelyükre, hogy legalább egy évig ott tartózkodjanak.

Ha az i. vagy ii. pontban foglalt körülmények nem állapíthatók meg, akkor a „szokásos lakóhely” a jogszerű vagy bejegyzett lakóhely;

- e) „referencia-időpont”: az az időpont, amelyre az 5. cikk (1) bekezdésével összhangban az adott tagállam adatai vonatkoznak;
- f) „országos”: egy tagállam területére vonatkozó;
- g) „regionális”: az 1059/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽²⁾ létrehozott statisztikai célú területi egységek nomenklatúrájának (NUTS) referencia-időpontban hatályos változata szerinti NUTS 1, NUTS 2 vagy NUTS 3 szintekre vonatkozó;
- h) „helyi”: a helyi igazgatási egységek 2. szintje (LAU 2. szint);
- i) „a nép- és lakásszámlálás alapvető jellemzői”: az egyedi megszámlálás, az egyidejűség, a földrajzilag jól meghatározott területen belüli teljes körűség, a kisterületi adatok hozzáférhetősége és a meghatározott rendszeresség.

3. cikk

Az adatok benyújtása

A tagállamoknak a mellékletben meghatározottak szerint a Bizottság (Eurostat) rendelkezésére kell bocsátaniuk országos, regionális és helyi szinten az egyének, a családok és a háztartások megadott demográfiai, társadalmi és gazdasági jellemzőire vonatkozóan a népességadatokat, valamint a lakáskörülményekre vonatkozó adatokat.

4. cikk

Adatforrások

- (1) A tagállamok különböző adatforrások alapján készíthetik el a statisztikákat, különös tekintettel a következőkre:

- a) hagyományos népszámlálás;
- b) regiszteren alapuló népszámlálás;
- c) a hagyományos és a mintavételes felmérés kombinált változata;
- d) a regiszteren alapuló népszámlálás és a mintavételes felmérés kombinált változata;
- e) a regiszteren alapuló népszámlálás és a hagyományos népszámlálás kombinált változata;

⁽¹⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

⁽²⁾ HL L 154., 2003.6.21., 1. o. A legutóbb a 176/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 61., 2008.3.5., 1. o.) módosított rendelet.

- f) a regiszteren alapuló népszámlálás, a mintavételes felmérés és a hagyományos népszámlálás kombinált változata; és
- g) megfelelő felmérés készítése rotált mintával (gördülő népszámlálás).

(2) A tagállamok minden szükséges intézkedést megtesznek az adatvédelmi követelmények teljesítése érdekében. Ez a rendelet nem érinti a tagállamok adatvédelmi rendelkezéseit.

(3) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot (Eurostat) az e rendelet értelmében szolgáltatott statisztikák felülvizsgálatáról vagy kijavításáról, valamint a választott adatforrások és módszertan bármilyen változásáról a felülvizsgált adatok közzététele előtt legkésőbb egy hónappal.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy az e rendelet követelményeinek való megfelelés érdekében alkalmazott adatforrások és módszertan a lehető legjobban megfelel a nép- és lakásszámlálás 2. cikk i. pontjában meghatározott alapvető jellemzőinek. A tagállamok folyamatos erőfeszítéseket tesznek az említett alapvető jellemzőknek való megfelelés fokozása érdekében.

5. cikk

Adattovábbítás

(1) Minden tagállamnak meg kell határoznia egy referencia-időpontot. A referencia-időpontnak az e rendelet alapján meghatározott éven belül kell lennie (referenciaév). Az első referenciaév 2011. A Bizottság (Eurostat) a későbbi referencia éveket a 8. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással határozza meg. A referenciaévnek minden évtized elejére kell esnie.

(2) A tagállamok az e rendeletben meghatározott végleges, hitelesített és összesített adatokat és a metaadatokat a referenciaév vége után 27 hónapon belül a Bizottság (Eurostat) rendelkezésére bocsátják.

(3) A Bizottság (Eurostat) a 8. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással elfogadja a rendelet előírásainak teljesítése céljából továbbítandó statisztikai adatok és metaadatok programját.

(4) A Bizottság (Eurostat) a 8. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással elfogadja a rendelet által előírt jellemzők és bontásuk technikai leírását.

(5) A tagállamok a hitelesített adatokat és metaadatokat elektronikus formában bocsátják a Bizottság (Eurostat) rendelkezésére. A Bizottság (Eurostat) a 8. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással meghatározza a kívánt adatok továbbítását szolgáló megfelelő technikai formátumot.

(6) A 4. cikk (3) bekezdésében említett felülvizsgálatok vagy javítások esetén a tagállamok kötelesek legkésőbb a felülvizsgált adatok nyilvánosságra hozatalának napján továbbítani a módosított adatokat a Bizottsághoz (Eurostat)hoz).

6. cikk

Minőségértékelés

(1) E rendelet alkalmazásában a továbbítandó adatokra a következő minőségértékelési szempontok vonatkoznak:

- a „relevancia” arra utal, hogy a statisztika milyen mértékben felel meg a felhasználók jelenlegi és lehetséges szükségleteinek,
- a „pontosság” arra utal, hogy a becslések milyen mértékben közelítik meg a valódi, nem ismert értékeket,
- az „időszerűség” és az „időbeli pontosság” a referencia-időszak és az eredmények hozzáférhetősége közötti időeltolódásra utal,
- a „hozzáférhetőség” és az „érthetőség” azokra a feltételekre és rendelkezésekre utal, amelyek mellett a felhasználó hozzáférhet az adatokhoz, használhatja és értelmezheti őket,
- az „összehasonlíthatóság” az alkalmazott statisztikai fogalmak, mérési módszerek és eljárások közötti különbségek hatásának mértékére utal a statisztikai adatok földrajzi, ágazati vagy időbeli összehasonlítása során,
- a „koherencia” arra utal, hogy az adatok mennyire alkalmasak különböző típusú, különböző okokból alkalmazott, megbízható összekapcsolásra.

(2) A tagállamok jelentést nyújtanak be a Bizottságnak (Eurostatnak) a továbbított adatok minőségéről. A tagállamok a jelentésben kitérnek arra, hogy a kiválasztott adatforrások és a módszertan milyen mértékben felel meg a nép- és lakásszámlálás 2. cikk i. pontjában meghatározott alapvető jellemzőinek.

(3) A minőségjelentések módjait és szerkezetét a 8. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással kell meghatározni az (1) bekezdésben meghatározott minőségi szempontoknak a rendelet hatálya alá tartozó adatokra történő alkalmazása során. A Bizottság (Eurostat) értékeli a továbbított adatok minőségét.

(4) A Bizottság (Eurostat) a tagállamok illetékes hatóságaival együttműködésben az előállított adatok és metaadatok minőségének biztosítását célzó módszertani javaslatokat tesz, különös figyelemmel az európai statisztikusok értekezletének a 2010. évi nép- és lakásszámlálásra vonatkozó ajánlásaira.

7. cikk

Végrehajtási intézkedések

(1) Az e rendelet végrehajtásához szükséges alábbi intézkedéseket a 8. cikk (2) bekezdésében említett szabályozási bizottsági eljárással kell elfogadni:

- a) e rendelet által előírt jellemzők és bontásuk technikai leírása az 5. cikk (4) bekezdésében foglaltak szerint;
- b) a megfelelő technikai formátum megállapítása az 5. cikk (5) bekezdés szerint; és
- c) a minőségjelentések módjai és szerkezete a 6. cikk (3) bekezdésében foglaltak szerint.

(2) Az e rendelet végrehajtásához szükséges alábbi intézkedéseket, melyek célja a rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek kiegészítéssel történő módosítása, a 8. cikk (3) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással kell elfogadni:

- a) a referenciaévek 5. cikk (1) bekezdés szerinti meghatározása; és
- b) a statisztikai adatok és metaadatok programjának 5. cikk (3) bekezdés szerinti elfogadása.

(3) Mérlegelni kell azt az elvet, hogy a meghozott intézkedésekből származó előnyöknek meg kell haladniuk az intézkedésekkel járó költségeket, valamint hogy a további költségeknek és terheknek ésszerű határon belül kell maradniuk.

8. cikk

A bizottság eljárása

(1) A Bizottságot a statisztikai programbizottság segíti.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított időtartam három hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.

9. cikk

Hatálybalépés

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

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

Kelt Strasbourgban, 2008. július 9-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről

az elnök

J.-P. JOUJET

MELLÉKLET

A nép- és lakásszámlálások hatálya alá tartozó jellemzők

1. Népeségre vonatkozó jellemzők
 - 1.1. A NUTS 3, LAU 2 területi szintekre vonatkozó kötelező jellemzők:
 - 1.1.1. Nem levezetett jellemzők
 - szokásos lakóhely
 - nem
 - életkor
 - jogi értelemben vett családi állapot
 - születési hely/ország
 - állampolgárság
 - előző szokásos lakóhely és a jelen helyre érkezés időpontja, vagy a szokásos lakóhely a népszámlálás időpontját egy évvel megelőzően
 - a háztartás tagjai közötti kapcsolatok
 - 1.1.2. Levezetett jellemzők
 - teljes népeség
 - település
 - háztartási állás
 - családi állás
 - családmag típusa
 - családmag nagysága
 - magánháztartás típusa
 - magánháztartás nagysága
 - 1.2. Az országos, NUTS 1, NUTS 2 területi szintekre vonatkozó kötelező jellemzők:
 - 1.2.1. Nem levezetett jellemzők
 - szokásos lakóhely
 - munkahely települése
 - nem
 - életkor
 - jogi értelemben vett családi állapot
 - jelenlegi gazdasági aktivitás
 - foglalkozás

- nemzetgazdasági ág
- foglalkozási viszony
- iskolai végzettség
- születési hely/ország
- állampolgárság
- korábbi külföldi lakóhely és az országba való érkezés éve (1980 után)
- előző szokásos lakóhely és a jelen helyre érkezés időpontja, vagy a szokásos lakóhely a népszámlálás időpontját egy évvel megelőzően
- a háztartás tagjai közötti kapcsolatok
- a háztartások lakáshasználati jogcíme

1.2.2. Levezetett jellemzők

- teljes népesség
- település
- háztartási állás
- családi állás
- családmag típusa
- családmag nagysága
- magánháztartás típusa
- magánháztartás nagysága

2. Lakáskörülményekkel kapcsolatos jellemzők

2.1. A NUTS 3, LAU 2 területi szintekre vonatkozó kötelező jellemzők:

2.1.1. Nem levezetett jellemzők

- lakóegység típusa
- lakóegység települése
- hagyományos lakás lakottsága
- lakók száma
- hasznos alapterület és/vagy a lakóegység szobáinak száma
- lakás az épület típusa szerint
- lakás az építés időszaka szerint

2.1.2. Levezetett jellemzők

- laksűrűség

2.2. Az országos, NUTS 1, NUTS 2 területi szintekre vonatkozó kötelező jellemzők:

2.2.1. Nem levezetett jellemzők

- lakhatási formák
- lakóegység típusa
- lakóegység települése
- hagyományos lakás lakottsága
- tulajdoni jelleg
- lakók száma
- hasznos alapterület és/vagy a lakóegység szobáinak száma
- vízrendszer
- WC
- fürdési lehetőség
- fűtés típusa
- lakás az épület típusa szerint
- lakás az építés időszaka szerint

2.2.2. Levezetett jellemzők

- laksűrűség
-

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 764/2008/EK RENDELETE

(2008. július 9.)

az egyes nemzeti műszaki szabályoknak a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott termékekre történő alkalmazására vonatkozó eljárások megállapításáról és a 3052/95/EK határozat hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 37. és 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

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

a Régiók Bizottságával való konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárással összhangban ⁽²⁾,

mivel:

(1) A belső piac egy olyan belső határok nélküli területről áll, amelyen belül a Szerződés alapján – amely tiltja a behozatalra vonatkozóan a mennyiségi korlátozásokkal azonos hatású intézkedéseket – biztosított az áruk szabad mozgása. E tilalom hatálya alá tartozik minden olyan nemzeti intézkedés, amely alkalmas arra, hogy közvetlen vagy közvetett módon, ténylegesen vagy potenciálisan akadályozza a Közösségen belüli árukereskedelmet.

(2) Előfordulhat, hogy a tagállamok illetékes hatóságai – a jogszabályok harmonizálásának hiányában – jogszerűtlenül az áruk tagállamok közötti szabad mozgását gátló akadályokat hoznak létre annak következtében, hogy a más tagállamokban jogszerűen forgalmazott termékekre olyan – többek között a megjelölésre, a formára, a méretre, a tömegre, az összetételre, a kizsérelésre, a címkézésre és a csomagolásra vonatkozó – követelményeket megállapító műszaki szabályokat alkalmaznak, amelyeknek ezen termékeknek meg kell felelniük. Az ilyen műszaki szabályok más tagállamokban jogszerűen forgalmazott termékekre való alkalmazása ellentétes lehet a Szerződés 28. és 30. cikkével, még akkor is, ha azok megkülönböztetés nélkül valamennyi termékre érvényesek.

(3) Az Európai Közösségek Bíróságának ítélkezési gyakorlatából eredő kölcsönös elismerés elve a belső piacon belül az áruk szabad mozgását biztosító egyik eszköz. A kölcsönös elismerés azokra a termékekre vonatkozik, amelyek nem tartoznak a közösségi harmonizációs jogszabályok hatálya alá, illetve a termékek olyan vonatkozásaira, amelyek a jogszabályok hatályán kívül esnek. Ezen elv értelmében egy tagállam nem tilthatja meg a saját területén egy másik tagállamban jogszerűen forgalmazott termékek értékesítését, még akkor sem, ha azokat a hazai termékek esetében betartandó műszaki szabályoktól eltérő műszaki szabályoknak megfelelően gyártották. Az ezen elv alóli egyedüli kivételt a Szerződés 30. cikkében meghatározott, vagy egyéb közérdeken alapuló, kényszerítő követelmények alapján igazolt és az elérni kívánt céllal arányos korlátozások képezik.

(4) A kölcsönös elismerés elvének a tagállamok általi megfelelő alkalmazása tekintetében még mindig számos probléma áll fenn. Ezért eljárásokat kell meghatározni, hogy minimálisra csökkentsék annak a lehetőségét, hogy a műszaki szabályok az áruk tagállamok közötti szabad mozgását gátló, jogszerűtlen akadályokat teremtsenek. Ilyen eljárások hiánya a tagállamokban az áruk szabad mozgását gátló további akadályokat teremt, mivel visszatartja a vállalkozásokat attól, hogy egy másik tagállamban jogszerűen forgalmazott termékeiket a műszaki szabályokat alkalmazó tagállam területén értékesítsék. A felmérések szerint sok vállalkozás – különösen a kis- és középvállalkozások (kkv-k) – vagy módosítja termékeit, hogy azok megfeleljenek a tagállamok műszaki szabályainak, vagy tartózkodik attól, hogy az adott tagállamokban forgalmazza termékeit.

(5) Az illetékes hatóságoknál szintén hiányoznak a megfelelő eljárások a műszaki szabályoknak egy másik tagállamban jogszerűen forgalmazott, meghatározott termékekre való alkalmazásához. Ilyen eljárások hiánya csökkenti a lehetőséget annak, hogy a Szerződéssel összhangban értékeljék a termékek megfeleltetését.

(6) A kölcsönös elismerésről szóló, 1999. október 28-i tanácsi állásfoglalás ⁽³⁾ rámutatott, hogy a gazdasági szereplők és a polgárok nem mindig élnek teljes mértékben és megfelelően a kölcsönös elismerés elvével, mert nem ismerik

⁽¹⁾ HL C 120., 2008.5.16., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2008. február 21-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2008. június 23-i határozata.

⁽³⁾ HL C 141., 2000.5.19., 5. o.

- elégge az elvet és alkalmazásának következményeit. Az állásfoglalásban felszólították a tagállamokat, hogy dolgozzanak ki megfelelő intézkedéseket annak érdekében, hogy a kölcsönös elismerés vonatkozásában hatékony keretet biztosítsanak a gazdasági szereplők és a polgárok számára, többek között azért, hogy hatékonyan foglalkoznak a gazdasági szereplők és a polgárok kéréseivel, és e kérélmekre gyors választ adnak.
- (7) A 2007. március 8–9-i Európai Tanács hangsúlyozta annak fontosságát, hogy az áruk belső piaca friss lendületet kapjon a kölcsönös elismerés erősítése révén, a biztonság és a fogyasztóvédelem magas szintjének biztosítása mellett. A 2007. június 21–22-i Európai Tanács hangsúlyozta, hogy a belső piac négy szabadságának (az áruk, a személyek, a szolgáltatások és a tőke szabad mozgása) további megerősítése és a belső piac működésének javítása továbbra is elsődleges fontosságú a növekedés, a versenyképesség és a foglalkoztatás tekintetében.
- (8) Az áruk belső piacának zökkenőmentes működése megfelelő és átlátható eszközöket tesz szükségessé egy tagállam műszaki szabályainak valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott meghatározott termékekre való alkalmazásából eredő problémák megoldása érdekében.
- (9) A belső piac működésének javítását szem előtt tartva, ez a rendelet adott esetben nem sérti a műszaki szabályok további harmonizációját.
- (10) Kereskedelmi akadályok a Szerződés 28. és 30. cikkének hatálya alá tartozó, más típusú intézkedésekből is eredhetnek. Ilyen intézkedés lehet például a közbeszerzési eljárásokhoz készített műszaki leírás vagy a nemzeti nyelvek használatára vonatkozó kötelezettség. Ezek az intézkedések azonban nem minősülnek az e rendelet értelmében vett műszaki szabályoknak, és így nem tartoznak annak hatálya alá.
- (11) Az e rendelet értelmében vett műszaki szabályokat néha egy tagállami jog által előírt azon kötelező előzetes engedélyezési eljárás alatt, illetve révén alkalmazzák, amely során még azt megelőzően, hogy a terméket vagy a terméktípust forgalomba hozhatná valamely tagállamban vagy annak egy részén, az adott tagállam illetékes hatóságának a kérelmet követően hivatalos jóváhagyását kell adnia. Az ilyen eljárások megléte önmagában korlátozza az áruk szabad mozgását. Ezért a termékek belső piacon való szabad mozgásának alapelve tekintetében a korlátozás indokoltsága érdekében a kötelező előzetes engedélyezési eljárás céljának a közösségi jog által elismert közérdekű célt kell követnie, valamint megkülönböztetéstől mentesnek és arányosnak kell lennie, azaz alkalmasnak kell lennie a kitűzött cél elérésére, de nem lépheti túl az említett cél eléréséhez szükséges mértéket. Azt, hogy a kötelező előzetes engedélyezési eljárás megfelel-e az arányosság elvének, a Bíróság ítélkezési gyakorlatában meghatározott megfontolásokra figyelemmel kell értékelni.
- (12) Egy termék forgalomba hozatalára vonatkozó előzetes engedélyezés követelménye – mint olyan – nem képez az e rendelet értelmében vett műszaki szabályt, ezért nem minősülnek az e rendelet hatálya alá tartozó határozatnak a termékek piaci forgalomból való kizárásának vagy kivonásának azon esetei, amelyek kizárólagos indoka az érvényes előzetes engedély hiánya. Amikor azonban ilyen kötelező előzetes engedélyezést kérelmeznek egy adott termékre vonatkozóan, bármilyen, a kérelem műszaki szabályok alapján történő elutasítását előirányzó döntést e rendeletnek megfelelően kell meghozni annak érdekében, hogy a kérelmező részesüljön az e rendelet által biztosított eljárási védelemben.
- (13) E rendelet hatálya alól ki kell zárni a nemzeti bíróságok olyan ügyek jogszerűségét értékelő határozatait, amelyekben egy műszaki szabály alkalmazása miatt nem engedélyezik az egyik tagállamban jogszerűen forgalmazott termékeknek egy másik tagállam piacára való bejutását vagy szankciókat alkalmaznak.
- (14) A fegyverek olyan termékek, amelyek súlyos veszélyt jelenthetnek a személyek egészségére és biztonságára, valamint a tagállamok közbiztonságára nézve. Valamely tagállamban jogszerűen forgalmazott bizonyos fegyverfajtákra egy másik tagállamban – a személyek egészségének és biztonságának védelme, valamint a bűnmegelőzés céljából – korlátozó intézkedések vonatkozhatnak. Ezen intézkedések magukban foglalhatják egy adott tagállamban jogszerűen forgalmazott fegyvereknek egy másik tagállam piacán való forgalomba hozatalát megelőző konkrét ellenőrzéseket és engedélyezéseket. Ezért a tagállamok számára lehetővé kell tenni annak megakadályozását, hogy a fegyverek a nemzeti eljárási követelményeik maradéktalan teljesítése előtt forgalomba kerüljenek.
- (15) Az általános termékbiztonságról szóló, 2001. december 3-i 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv⁽¹⁾ meghatározza, hogy csak biztonságos termékek hozhatók forgalomba, valamint megállapítja a gyártók és forgalmazók kötelezettségeit a termékek biztonsága tekintetében. Feljogosítja a hatóságokat arra, hogy azonnali hatállyal elrendeljék bármely veszélyes termék piacról való kivonását, vagy a különféle biztonsági értékelésekhez, ellenőrzésekhez és vizsgálatokhoz szükséges időtartamra ideiglenesen megtiltsák azon termékek forgalmazását, amelyek veszélyesek lehetnek. Az irányelv arra is feljogosítja a hatóságokat, hogy súlyos veszélyt jelentő termékek esetében megtegyék a 8. cikk (1) bekezdésének b)–f) pontjában említettekhez hasonló intézkedések kellő gyorsasággal történő alkalmazásához szükséges lépéseket. Emiatt a tagállamok illetékes hatóságai által az említett irányelv 8. cikke (1) bekezdésének d)–f) pontját és 8. cikkének (3) bekezdését végrehajtó nemzeti jogszabályoknak megfelelően hozott intézkedéseket e rendelet hatálya alól ki kell zárni.

⁽¹⁾ HL L 11., 2002.1.15., 4. o.

- (16) Az élelmiszerjog általános elveiről és követelményeiről, az Európai Élelmiszer-biztonsági Hatóság létrehozásáról és az élelmiszer-biztonságra vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 2002. január 28-i 178/2002/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ létrehozott többek között egy sürgősségi riasztórendszert az élelmiszerekből vagy takarmányokból eredő, emberi egészséget fenyegető közvetlen vagy közvetett kockázat bejelentésére. Ez arra kötelezi a tagállamokat, hogy a sürgősségi riasztórendszeren keresztül haladéktalanul jelentsenek a Bizottságnak minden olyan általuk hozott intézkedést, amely az élelmiszer vagy takarmány forgalomba hozatalának korlátozására, piacról történő kivonására vagy visszahívására irányul az emberi egészség védelme érdekében és amely gyors fellépést igényel. A tagállamok illetékes hatóságai által az említett rendelet 50. cikke (3) bekezdésének a) pontja és 54. cikke alapján hozott intézkedéseket ezért ki kell zárni e rendelet hatálya alól.
- (17) A takarmány- és élelmiszerjog, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályok követelményeinek történő megfelelés ellenőrzésének biztosítása céljából végrehajtott hatósági ellenőrzésekről szóló, 2004. április 29-i 882/2004/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽²⁾ általános szabályokat állapít meg a különösen az embereket és az állatokat közvetlenül vagy a környezeten keresztül fenyegető kockázatok megelőzését, megszüntetését vagy elfogadható mértékűre való csökkentését, a takarmány- és élelmiszer-kereskedelemben tisztességes gyakorlat garantálását és a fogyasztók védelmét – ezen belül a takarmányok és élelmiszerek címkézését és a fogyasztók tájékoztatásának egyéb formáit – célzó szabályok betartásának felülvizsgálatára szolgáló hatósági ellenőrzések végzésére vonatkozóan. Az említett rendelet különös eljárást állapít meg annak biztosítására, hogy a gazdasági szereplő orvosolja az élelmiszer- és takarmányjognak, valamint az állat-egészségügyi és az állatok kíméletére vonatkozó szabályoknak való megfelelés hiányát. A tagállamok illetékes hatóságai által az említett rendelet 54. cikke alapján hozott intézkedéseket ezért ki kell zárni e rendelet hatálya alól. Az illetékes hatóságok által a nemzeti műszaki szabályok alapján tett vagy tervezett azon intézkedések azonban, amelyek nem vonatkoznak a 882/2004/EK rendelet célkitűzéseire, e rendelet hatálya alá tartoznak.
- (18) A közösségi vasutak biztonságáról szóló, 2004. április 29-i 2004/49/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (vasútbiztonsági irányelv) ⁽³⁾ engedélyezési eljárást határoz meg a használatban lévő járművek üzembe helyezése tekintetében, és teret enged bizonyos nemzeti szabályok alkalmazásának. Az illetékes hatóságok által a fenti irányelv 14. cikke alapján hozott intézkedéseket ezért ki kell zárni e rendelet hatálya alól.
- (19) A nagy sebességű transzeurópai vasúti rendszer kölcsönös átjárhatóságáról szóló, 1996. július 23-i 96/48/EK tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ és a hagyományos transzeurópai vasúti rendszer kölcsönös átjárhatóságáról szóló, 2001. március 19-i 2001/16/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ a rendszerek és a műveletek fokozatos harmonizálását írja elő az átjárhatósági műszaki előírások fokozatos elfogadása révén. Az ezen irányelvek hatálya alá tartozó rendszereket és a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemeket ezért ki kell zárni e rendelet hatálya alól.
- (20) A termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽⁶⁾ olyan akkreditálási rendszert hoz létre, amely biztosítja a megfelelőségértékelő testületek felkészültségi szintjének kölcsönös elismerését. A tagállamok illetékes hatóságai ezért a továbbiakban nem utasíthatnak el egy akkreditált megfelelőségértékelő testület által kiadott vizsgálati jegyzőkönyvet és tanúsítványt az említett testület felkészültségéhez kapcsolódó okokra hivatkozva. Ezenkívül a tagállamok – a közösségi joggal összhangban – elfogadhatják a más megfelelőségértékelő testületek vizsgálati jegyzőkönyveit és tanúsítványait is.
- (21) A műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁷⁾ arra kötelezi a tagállamokat, hogy közöljenek a Bizottsággal és a többi tagállammal valamely termékre – beleértve többek között a mezőgazdasági és haltermékeket is – vonatkozó minden műszaki szabálytervezetet, és nyilatkozzanak azokról az indokokról, amelyek egy ilyen szabály elfogadását szükségessé teszik. Biztosítani kell azonban, hogy egy műszaki szabály elfogadását követően a kölcsönös elismerés elvét helyesen alkalmazzák az egyes termékekre vonatkozó egyedi esetekben. Ez a rendelet eljárást állapít meg a kölcsönös elismerés elvének egyedi esetekben történő alkalmazására, arra kötelezve az illetékes hatóságokat, hogy – a Szerződés 28. és 30. cikkével összhangban – jelezzék, milyen műszaki vagy tudományos

⁽¹⁾ HL L 31., 2002.2.1., 1. o. A legutóbb a 202/2008/EK bizottsági rendelettel (HL L 60., 2008.3.5., 17. o.) módosított rendelet.

⁽²⁾ HL L 165., 2004.4.30., 1. o. Az 1791/2006/EK tanácsi rendelettel (HL L 363., 2006.12.20., 1. o.) módosított rendelet.

⁽³⁾ HL L 164., 2004.4.30., 44. o.

⁽⁴⁾ HL L 235., 1996.9.17., 6. o. A legutóbb a 2007/32/EK bizottsági irányelvvel (HL L 141., 2007.6.2., 63. o.) módosított irányelv.

⁽⁵⁾ HL L 110., 2001.4.20., 1. o. A legutóbb a 2007/32/EK bizottsági irányelvvel módosított irányelv.

⁽⁶⁾ Lásd e Hivatalos Lap 30. oldalát.

⁽⁷⁾ HL L 204., 1998.7.21., 37. o. A legutóbb a 2006/96/EK tanácsi irányelvvel (HL L 363., 2006.12.20., 81. o.) módosított irányelv.

- indokok miatt nem forgalmazható az adott termék annak jelenlegi formájában az adott tagállamban. E rendelet alkalmazásában a bizonyíték nem jogi bizonyítékként értelmezendő. A tagállamok hatóságai számára e rendelettel összefüggésben nem kötelező magának a műszaki szabálynak az igazolása. Az e rendeletben foglaltaknak megfelelően azonban igazolniuk kell a műszaki szabálynak egy másik tagállamban jogszerűen forgalmazott termékre való lehetséges alkalmazását.
- (22) A kölcsönös elismerés elvével összhangban az e rendeletben megállapított eljárásnak biztosítania kell, hogy az illetékes hatóságok – a rendelkezésre álló vonatkozó műszaki vagy tudományos adatok alapján – minden esetben tájékoztassák a gazdasági szereplőt arról, hogy a kérdéses termék vagy terméktípus tekintetében közérdeken alapuló kényszerítő követelmények indokolják a nemzeti műszaki szabályok alkalmazását, és hogy kevésbé szigorú intézkedések nem alkalmazhatók. Az írásbeli értesítésnek lehetővé kell tennie a gazdasági szereplő számára, hogy észrevételeket fűzzön a piaca való bejutást korlátozó, tervezett határozat valamennyi lényeges vonatkozásához. Semmi nem akadályozza meg ellenben az illetékes hatóságot abban, hogy a gazdasági szereplő válaszában hiányában az észrevételek megtételére nyitva álló határidő után intézkedést tegyen.
- (23) A „közérdeken alapuló kényszerítő követelmények” fogalma, amelyre e rendelet egyes rendelkezései hivatkoznak, a Bíróság által a Szerződés 28. és 30. cikkéhez kapcsolódó ítélkezési gyakorlat során kidolgozott, folyamatosan alakuló fogalom. Ez a fogalom kiterjed többek között az adóügyi ellenőrzés hatékonyságára, a kereskedelmi ügyletek tisztességességre, a fogyasztók védelmére, a környezetvédelemre, a sajtó sokszínűségének fenntartására és arra a veszélyre, hogy súlyosan sérül a társadalombiztosítási rendszer pénzügyi egyensúlya. Ezek a közérdeken alapuló kényszerítő követelmények alapul szolgálhatnak a műszaki szabályok illetékes hatóságok általi alkalmazásához. Ez az alkalmazás azonban nem lehet az önkényes megkülönböztetésnek vagy a tagállamok közötti kereskedelem rejtett korlátozásának eszköze. Ezen túlmenően az arányosság elvét mindenkor tiszteletben kell tartani, figyelembe véve, hogy az illetékes hatóságok valóban a legkevésbé korlátozó intézkedést alkalmazták-e.
- (24) A tagállam illetékes hatósága az e rendeletben megállapított eljárás alkalmazása során nem vonhat vissza egy másik tagállamban jogszerűen forgalmazott terméket vagy terméktípust, illetve nem korlátozhatja annak forgalomba hozatalát. Helyénvaló azonban, hogy az illetékes hatóság ideiglenes intézkedéseket fogadhasson el, amennyiben gyors beavatkozásra van szükség a felhasználók biztonsága és egészsége veszélyeztetésének elkerülése érdekében. Ilyen ideiglenes intézkedéseket az illetékes hatóság elfogadhat olyan termékek piaci forgalomba hozatalának elkerülése érdekében is, amelyek forgalmazására a közérdeke vagy a közbiztonság – ideértve a bűnmegelőzést is – alapján általános tilalom vonatkozik. A tagállamok számára ezért lehetővé kell tenni, hogy ilyen körülmények között az e rendeletben megállapított eljárás bármely szakaszában ideiglenesen felfüggeszsek egy termék vagy terméktípus területükön történő forgalmazását.
- (25) Az e rendelet hatálya alá tartozó határozatoknak meg kell határozniuk a rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségeket, hogy a gazdasági szereplők keresetet nyújthassanak be a hatáskörrel rendelkező nemzeti bíróságnál vagy törvényszéknél.
- (26) A jogbizonytalanság és a jogi költségek elkerülése érdekében helyénvaló, hogy a gazdasági szereplőt a bíróságon kívüli vitarendezési mechanizmusok – mint például a SOLVIT-rendszer – hozzáférhetőségéről is tájékoztassák.
- (27) Amennyiben az illetékes hatóság e rendelet eljárási követelményeivel összhangban határozatot hozott valamely terméknek egy műszaki szabály alapján történő kizárásáról, valamennyi további, az említett termék vagy terméktípus tekintetében tett, ezen határozaton alapuló intézkedés kívül esik e rendelet követelményein.
- (28) Az áruk belső piaca szempontjából fontos biztosítani a nemzeti műszaki szabályok hozzáférhetőségét, hogy a vállalkozások – és különösen a kkv-k – megbízható és pontos információkat szerezhessenek a hatályos jogról.
- (29) Emiatt végre kell hajtani az igazgatási egyszerűsítés elveit, többek között a termékinformációs kapcsolattartó pontok rendszerének létrehozása révén. Ezt úgy kell kialakítani, hogy a vállalkozások átlátható és helyes módon hozzáférhessenek az információkhoz, és így elkerülhetők legyenek a nemzeti műszaki szabályokból eredő késedelmek, költségek és visszatartó hatások.
- (30) Az áruk szabad mozgásának megkönnyítése érdekében a termékinformációs kapcsolattartó pontoknak ingyenes tájékoztatást kell adniuk nemzeti műszaki szabályaikról és a kölcsönös elismerés elvének a termékek tekintetében való alkalmazásáról. A termékinformációs kapcsolattartó pontoknak megfelelő felszereltséggel és erőforrásokkal kell rendelkezniük, és ösztönzést kell kapniuk az információknak az interneten keresztül és más közösségi nyelveken való hozzáférhetővé tételéhez. A termékinformációs kapcsolattartó pontok emellett az e rendeletben megállapított eljárás során a gazdasági szereplőt további információval vagy észrevételekkel is elláthatják. A további információért a termékinformációs kapcsolattartó pontok az információ költségeivel arányos díjat szabhatnak ki.
- (31) Mivel a termékinformációs kapcsolattartó pontok létrehozása nem ütközik az egyes nemzeti szabályozási rendszerekben belül az illetékes hatóságok közötti feladatmegosztás szabályaiba, lehetővé kell tenni a tagállamok számára, hogy a termékinformációs kapcsolattartó pontokat a regionális vagy helyi hatásköröknek megfelelően

hozzák létre. A tagállamoknak lehetőséget kell adni arra, hogy a termékinformációs kapcsolattartó pontok szerepét a más közösségi jogi eszközökkel összhangban létrehozott meglevő kapcsolattartó pontokra bízják, a kapcsolattartó pontok szükségtelen elburjánzásának elkerülése, valamint az adminisztratív eljárások egyszerűsítése érdekében. A tagállamoknak lehetőséget kell adni arra, hogy a termékinformációs kapcsolattartó pontok szerepét ne csak a közigazgatáson belül meglevő szolgálatokra bízassák rá, hanem a nemzeti SOLVIT-központokra, kereskedelmi kamarákra, szakmai szervezetekre vagy magánszervezetekre is, hogy ne növeljék sem a vállalkozások, sem a hatáskörrel rendelkező hatóságok adminisztratív költségeit.

(32) A tagállamokat és a Bizottságot ösztönözni kell arra, hogy működjenek szorosan együtt a termékinformációs kapcsolattartó pontoknál alkalmazott személyzet képzésének megkönnyítése érdekében.

(33) Tekintettel a páneurópai e-kormányzati szolgáltatás kidolgozására és létrehozására és az alapjául szolgáló interoperábilis telematikai hálózatokra, a páneurópai e-kormányzati szolgáltatásoknak közigazgatási szervek, üzleti vállalkozások és polgárok részére történő interoperábilis nyújtásáról (IDABC) szóló, 2004. április 21-i 2004/387/EK európai parlamenti és tanácsi határozattal⁽¹⁾ összhangban tervbe kell venni a termékinformációs kapcsolattartó pontok közötti információcserét szolgáló elektronikus rendszer létrehozását.

(34) Megbízható és hatékony ellenőrzési és értékelési mechanizmusokat kell létrehozni annak érdekében, hogy tájékoztatással szolgáljanak e rendelet alkalmazásáról, azzal a céllal, hogy a nem harmonizált ágazatokban gyarapítsák az ismereteket az áruk belső piacának működésére vonatkozóan, valamint hogy biztosítsák a kölcsönös elismerés elvének a tagállamok illetékes hatóságai általi megfelelő alkalmazását. Az ilyen mechanizmusok nem haladhatják meg az említett célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.

(35) Ez a rendelet kizárólag az eltérő műszaki szabályok meglétéből eredő, tagállamok közötti kereskedelmi akadályok megszüntetésére irányuló közösségi harmonizációs intézkedések hatálya alá nem tartozó termékekre vagy különleges termékjellemzőkre vonatkozik. Az ilyen harmonizációs intézkedések rendelkezései gyakran kimerítő jellegűek, így esetükben a tagállamok nem tilthatják, korlátozhatják vagy akadályozhatják az ilyen intézkedésnek megfelelő termékeknek a területükön történő forgalomba hozatalát. Néhány közösségi harmonizációs intézkedés azonban lehetővé teszi a tagállamok számára a termékek forgalomba hozatalára vonatkozó további műszaki feltételek megállapítását. Az ilyen kiegészítő feltételekre a Szerződés 28. és 30. cikke és e rendelet rendelkezései vonatkoznak. Ezért e rendelet hatékony végrehajtása érdekében helyénvaló, hogy a Bizottság összeállítsa a közösségi szintű harmonizáció hatályán kívül eső termékek indikatív, nem kimerítő jellegű listáját.

(36) Az áruk Közösségen belüli szabad mozgásának elvétől eltérő nemzeti intézkedésekre vonatkozó információ cseréjét biztosító eljárás létrehozásáról szóló, 1995. december 13-i 3052/95/EK európai parlamenti és tanácsi határozattal⁽²⁾ létrehozott ellenőrző rendszer nagyrészt sikertelennek bizonyult, mivel végrehajtása nem biztosított a Bizottság számára elegendő információt azoknak az ágazatoknak az azonosításához, amelyekben a harmonizáció célszerű lehet. Az ellenőrző rendszer ezenkívül nem eredményezte bizonyos szabad mozgással kapcsolatos problémák gyors megoldását. A 3052/95/EK határozatot ezért hatályon kívül kell helyezni.

(37) Helyénvaló egy átmeneti időszak bevezetése e rendelet alkalmazása tekintetében, hogy az illetékes hatóságok megfelelhessenek az abban foglalt követelményeknek.

(38) Mivel e rendelet célját, nevezetesen az áruk tagállamok közötti szabad mozgását gátló műszaki akadályok megszüntetését, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért annak nagyságrendje és hatásai miatt az közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően e rendelet nem lépi túl az említett cél eléréséhez szükséges mértéket.

(39) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal⁽³⁾ összhangban kell elfogadni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. FEJEZET

TÁRGY ÉS HATÁLY

1. cikk

Tárgy

(1) E rendelet célja a belső piac működésének megerősítése az áruk szabad mozgásának javítása révén.

(2) Ez a rendelet megállapítja azokat a szabályokat és eljárásokat, amelyeket a tagállamok illetékes hatóságainak követniük kell, ha a 2. cikk (1) bekezdésében említett olyan határozatot hoznak vagy szándékoznak hozni, amely hátrányosan érintené a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott, és a Szerződés 28. cikkének hatálya alá tartozó termék szabad mozgását.

⁽²⁾ HL L 321., 1995.12.30., 1. o.

⁽³⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

⁽¹⁾ HL L 144., 2004.4.30.

(3) Ezenkívül előírja termékinformációs kapcsolattartó pontok létrehozását a tagállamokban, e rendelet (1) bekezdésben meghatározott céljának megvalósítása érdekében.

2. cikk

Hatály

(1) Ezt a rendeletet a valamely másik tagállamban jogszerűen forgalmazott termék – beleértve a mezőgazdasági és haltermékeket is – tekintetében egy, a (2) bekezdésben meghatározott műszaki szabály alapján hozott vagy meghozni kívánt, gazdasági szereplőknek címzett közigazgatási határozatokra kell alkalmazni, amennyiben a szóban forgó határozat közvetlen vagy közvetett hatása a következők egyike:

- a) e termék vagy terméktípus forgalomba hozatalának megtiltása;
- b) e termék vagy terméktípus átalakítása vagy további vizsgálata, mielőtt azt forgalomba lehetne hozni vagy forgalomban lehetne tartani;
- c) e termék vagy terméktípus forgalomból való kivonásának előírása.

Az első albekezdés b) pontja alkalmazásában a termék vagy terméktípus átalakítása az adott termék vagy adott terméktípus egy vagy több, a (2) bekezdés b) pontjának i. alpontjában felsorolt tulajdonságának átalakítását jelenti.

(2) E rendelet alkalmazásában műszaki szabály valamely tagállam olyan törvényi, rendeleti vagy egyéb közigazgatási rendelkezése,

- a) amely nem tartozik a közösségi szintű harmonizáció hatálya alá; valamint
- b) amely tiltja valamely termék vagy terméktípus adott tagállam területén való forgalmazását, vagy amelynek a betartása kötelező valamely terméknek vagy terméktípusnak az adott tagállam területén való forgalmazásához, és amely a következők valamelyikét állapítja meg:
 - i. az adott termék vagy terméktípus előírt tulajdonságai, mint például a minőségi színvonal, a teljesítmény, illetve a biztonság vagy a méretek, beleértve a termékre vagy terméktípusra alkalmazandó olyan követelményeket, mint a termék vagy terméktípus megnevezése, a terminológia, a jelképek, a vizsgálat és a vizsgálati módszerek, a csomagolás, a jelölés vagy címkézés; vagy
 - ii. a termékre vagy terméktípusra a fogyasztók vagy a környezet védelme céljából előírt egyéb követelmény, amely befolyásolja a termék forgalomba hozatal utáni

életciklusát – mint a használat, az újfeldolgozás, az újr felhasználás vagy a hulladékkezelés feltételei –, ha ezek a feltételek jelentősen befolyásolhatják a termék vagy terméktípus összetételét vagy jellegét, illetve forgalmazását.

(3) E rendelet nem alkalmazandó:

- a) a nemzeti bíróságok által hozott bírósági jellegű határozatokra;
- b) bűncselekmény ügyében folyó nyomozás vagy büntetőeljárás során a végrehajtó szervek által a terminológia, a jelképek, valamint az alkotmányellenes, illetve bünszervezetekre, avagy rasszista vagy idegengyűlölő természetű bűncselekményekre való bármilyen tárgyi utalás tekintetében hozott igazságszolgáltatási jellegű határozatokra.

3. cikk

A közösségi jog egyéb rendelkezéseivel való kapcsolat

(1) Ez a rendelet nem alkalmazandó a 96/48/EK irányelv és a 2001/16/EK irányelv hatálya alá tartozó rendszerekre vagy a kölcsönös átjárhatóságot lehetővé tevő rendszerelemekre.

(2) Ez a rendelet nem alkalmazandó a tagállamok hatóságai által a következők alapján hozott intézkedések esetében:

- a) a 2001/95/EK irányelv 8. cikke (1) bekezdésének d)–f) pontja és 8. cikkének (3) bekezdése;
- b) a 178/2002/EK rendelet 50. cikke (3) bekezdésének a) pontja és 54. cikke;
- c) a 882/2004/EK rendelet 54. cikke;
- d) a 2004/49/EK irányelv 14. cikke.

2. FEJEZET

A MŰSZAKI SZABÁLYOK ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓ ELJÁRÁS

4. cikk

A termékre vonatkozó tájékoztatás

Amennyiben valamely tagállam illetékes hatósága egy terméket vagy terméktípust olyan értékelésnek vet alá, amelynek célja a 2. cikk (1) bekezdése szerinti határozat elfogadásáról való döntés, kérheti a 8. cikkel összhangban azonosított gazdasági szereplőt – az arányosság elvének kellő figyelembevételével – különösen az alábbiak bármelyikének megadására:

- a) lényeges információk a kérdéses termék vagy terméktípus tulajdonságairól;

- b) lényeges és azonnal rendelkezésre álló információk a termék valamely más tagállamban való jogszerű forgalmazásáról.

5. cikk

Az akkreditált megfelelőségértékelő testületek felkészültségi szintjének kölcsönös elismerése

A tagállamok – a testület felkészültségével összefüggő okok miatt – nem utasíthatják el a megfelelőségértékelés megfelelő területére a 765/2008/EK rendelet szerint akkreditált megfelelőségértékelő testületek által kiállított tanúsítványokat vagy jegyzőkönyveket.

6. cikk

A műszaki szabály alkalmazása szükségességének értékelése

(1) Amennyiben egy illetékes hatóság a 2. cikk (1) bekezdésében említett határozatot szándékozik elfogadni, a 8. cikkel összhangban azonosított gazdasági szereplőnek írásbeli értesítést küld szándékáról, amelyben meghatározza a határozat alapjául szolgáló műszaki szabályt, és műszaki vagy tudományos bizonyítékkal szolgál a következőkre vonatkozóan:

- a) a tervezett határozat a Szerződés 30. cikkében meghatározott közérdekű indokok valamelyike alapján, vagy más, közérdeken alapuló kényszerítő követelmény alapján indokolt; valamint
- b) a tervezett határozat a kívánt célkitűzés elérésének biztosításához célszerű, és nem lépi túl a célkitűzés eléréséhez szükséges mértéket.

Bármelyik tervezett határozatnak a kérdéses termék vagy terméktípus tulajdonságain kell alapulnia.

Az érintett gazdasági szereplőnek az értesítés átvételét követően legalább húsz munkanap áll rendelkezésére észrevételeinek benyújtásához. Az értesítés pontosan meghatározza az észrevételek benyújtásának határidejét.

(2) A 2. cikk (1) bekezdésében említett határozatot a gazdasági szereplő észrevételeinek az e cikk (1) bekezdésében említett benyújtási határidejét követően egy 20 munkanapos időtartamon belül kell meghozni, és arról értesíteni kell az érintett gazdasági szereplőt és a Bizottságot. A határozat kellőképpen figyelembe veszi ezeket az észrevételeket, és ismerteti a határozat alapjául szolgáló indokokat, beleértve – ha vannak – a gazdasági szereplő által előterjesztett érvek elutasításának okait is, valamint az e cikk (1) bekezdésében említett műszaki vagy tudományos bizonyítékokat.

Amennyiben azt az eset összetettsége kellően indokolja, az illetékes hatóság egy alkalommal, legfeljebb húsz munkanappal meghosszabbíthatja az első albekezdésben meghatározott időtartamot. Az említett hosszabbítást megfelelően indokolni kell, és arról a gazdasági szereplőt az eredeti időtartam lejártát követően értesíteni kell.

A 2. cikk (1) bekezdésében említett határozat meghatározza az érintett tagállamban hatályos jogszabályok alapján rendelkezésre álló jogorvoslatokat, valamint az e jogorvoslatokra vonatkozó határidőket is. E határozat megtámadható a nemzeti bíróságok, törvényszékek vagy egyéb fellebbezési hatóságok előtt.

(3) Amennyiben az illetékes hatóság – miután az (1) bekezdéssel összhangban írásbeli értesítést küldött – úgy dönt, hogy nem hoz a 2. cikk (1) bekezdésében említett határozatot, erről haladéktalanul tájékoztatja az érintett gazdasági szereplőt.

(4) Amennyiben az illetékes hatóság az e cikk (2) bekezdésében meghatározott határidőn belül elmulasztja értesíteni a gazdasági szereplőt a 2. cikk (1) bekezdésében említett határozatról, a terméket – a rá vonatkozó, (1) bekezdésben említett műszaki szabály alkalmazását illetően – jogszerűen forgalmazottnak kell tekinteni az adott tagállamban.

7. cikk

A termékek forgalmazásának ideiglenes felfüggesztése

(1) Az illetékes hatóság kizárólag abban az esetben függesztheti fel ideiglenesen a kérdéses termék vagy terméktípus forgalmazását az e fejezetben megállapított eljárás során, ha:

- a) a kérdéses termék vagy terméktípus rendes vagy ésszerűen előrelátható használati feltételek mellett súlyos veszélyt jelent a felhasználók biztonságára és egészségére nézve; vagy
- b) a kérdéses termék vagy terméktípus forgalmazására valamely tagállamban közérkölcsi vagy közbiztonsági indokokból általános tilalom vonatkozik.

(2) A tagállam illetékes hatósága haladéktalanul értesíti a 8. cikkel összhangban azonosított gazdasági szereplőt és a Bizottságot az e cikk (1) bekezdésében említett felfüggesztésről. Az e cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett esetekben az értesítéshez annak műszaki vagy tudományos indokolását is csatolni kell.

(3) Valamely termék forgalmazásának e cikk szerinti felfüggesztése a nemzeti bíróságok, törvényszékek vagy egyéb fellebbezési hatóságok előtt megtámadható.

8. cikk

A gazdasági szereplő tájékoztatása

A 4., 6. és 7. cikkben a gazdasági szereplőkre történő hivatkozásokat a következő személyekre való hivatkozásként kell értelmezni:

- a) a terméknek a Közösség területén székhellyel rendelkező előállítója, vagy a terméket forgalomba hozó vagy az illetékes hatóságtól a termék piaci forgalomba hozatalát kérelmező személy;

- b) amennyiben az illetékes hatóság az a) pontban említett gazdasági szereplők egyikének sem tudja megállapítani az azonosságát és elérhetőségi adatait, a terméknek a Közösség területén székhellyel nem rendelkező előállítójának a képviselője, illetve a Közösség területén székhellyel rendelkező képviselő hiányában a termék importőre; vagy
- c) amennyiben az illetékes hatóság az a) és b) pontban említett gazdasági szereplők egyikének sem tudja megállapítani az azonosságát és elérhetőségi adatait, az értékesítési láncban hivatásszerűen részt vevő bármely olyan szereplő, akinek a tevékenysége a termék azon jellemzőit befolyásolhatja, amelyekre a termékre alkalmazott műszaki szabály vonatkozik; vagy
- d) amennyiben az illetékes hatóság az a), b) és c) pontban említett gazdasági szereplők egyikének sem tudja megállapítani az azonosságát és elérhetőségi adatait, az értékesítési láncban hivatásszerűen részt vevő bármely olyan szereplő, akinek a tevékenysége nem befolyásolja a termék azon jellemzőit, amelyekre a termékre alkalmazott műszaki szabály vonatkozik.

3. FEJEZET

TERMÉKINFORMÁCIÓS KAPCSOLATTARTÓ PONTOK

9. cikk

Termékinformációs kapcsolattartó pontok létrehozása

- (1) A tagállamok termékinformációs kapcsolattartó pontokat jelölnek ki területükön, és közlik azok elérhetőségi adatait a többi tagállammal és a Bizottsággal.
- (2) A Bizottság összeállítja és rendszeresen frissíti a termékinformációs kapcsolattartó pontok listáját, és azt az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzéteszi. A Bizottság ezt az információt egy weboldalon is hozzáférhetővé teszi.

10. cikk

Feladatok

- (1) A termékinformációs kapcsolattartó pontok többek között valamely gazdasági szereplő, vagy egy másik tagállam illetékes hatósága kérésére rendelkezésre bocsátják a következő információkat:
- a) a konkrét terméktípusra azon a területen vonatkozó műszaki szabályok, ahol az említett termékinformációs kapcsolattartó pontok találhatók, valamint tájékoztatás arra vonatkozóan, hogy a tagállam jogszabályai szerint az adott terméktípusra vonatkozik-e előzetes engedélyezési kötelezettség, továbbá a kölcsönös elismerés elvére és ennek a rendeletnek az adott tagállam területén való alkalmazására vonatkozó információk;
- b) az adott tagállam területén található hatóságok elérhetőségi adatai, amelyeken közvetlenül kapcsolatba lehet velük lépni, beleértve az adott műszaki szabályoknak az e tagállam területén való végrehajtásának felügyeletéért felelős hatóságok adatait;

- c) az adott tagállam területén általánosan rendelkezésre álló jogorvoslatok az illetékes hatóságok és a gazdasági szereplő közötti vita esetén.

(2) A termékinformációs kapcsolattartó pontok az (1) bekezdésben említett kérésekre a beérkezésüket követően tizenöt munkanapon belül válaszolnak.

(3) Azon tagállam termékinformációs kapcsolattartó pontja, amelyben az érintett gazdasági szereplő jogszerűen forgalmazta a kérdéses terméket, a 6. cikkben említettek szerint bármely szükséges információt vagy észrevételt a gazdasági szereplő vagy az illetékes hatóság rendelkezésére bocsáthat.

(4) A termékinformációs kapcsolattartó pontok az (1) bekezdésben említett tájékoztatás nyújtásáért semmilyen díjat nem számíthatnak fel.

11. cikk

Telematikai hálózat

A Bizottság a 13. cikk (2) bekezdésében meghatározott tanácsadói eljárással összhangban telematikai hálózatot hozhat létre e rendeletnek a termékinformációs kapcsolattartó pontok és/vagy a tagállamok illetékes hatóságai között zajló információcserére vonatkozó rendelkezései végrehajtása céljából.

4. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

12. cikk

Jelentéstételi kötelezettségek

(1) A tagállamok a Bizottság részére évenként jelentést küldenek e rendelet alkalmazásáról. E jelentésnek tartalmaznia kell legalább az alábbi információkat:

- a) a 6. cikk (1) bekezdése alapján küldött írásbeli értesítések száma és az érintett termékek típusa;
- b) a 6. cikk (2) bekezdése alapján meghozott határozatokra vonatkozó megfelelő információ, ideértve a határozat indokolását és az érintett termékek típusát is;
- c) a 6. cikk (3) bekezdése alapján meghozott határozatok száma és az érintett termékek típusa.

(2) A tagállamok által az (1) bekezdés szerint nyújtott információk alapján a Bizottság elemzi a 6. cikk (2) bekezdésével összhangban hozott határozatokat, és értékeli azok indokoltságát.

(3) 2012. május 13-ig, valamint azt követően ötévente a Bizottság felülvizsgálja e rendelet alkalmazását és jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet alkalmazásáról. A Bizottság adott esetben – az áruk szabad mozgásának javítása céljából – megfelelő javaslatokat fűz a jelentéshez.

(4) A Bizottság összeállítja, közzéteszi és rendszeresen frissíti azon termékek nem kimerítő jellegű listáját, amelyek nem tartoznak a közösségi harmonizációs jogalkotás hatálya alá. A Bizottság ezt a listát hozzáférhetővé teszi egy weboldalon.

13. cikk

Bizottsági eljárás

(1) A Bizottságot a tagállamok képviselőiből álló bizottság segíti, amelynek elnöki tisztjét a Bizottság képviselője tölti be.

(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 3. cikkében megállapított tanácsadó bizottsági eljárást kell alkalmazni a fenti határozat 7. cikkének (3) bekezdésével és 8. cikkével összhangban.

14. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 3052/95/EK határozat 2009. május 13-tól hatályát veszti.

15. cikk

Hatálybalépés és alkalmazás

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

Ez a rendelet 2009. május 13-tól alkalmazandó.

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

Kelt Strasbourgban, 2008. július 9-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről

az elnök

J.-P. JOUYET

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 AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. és 133. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

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

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárással összhangban ⁽²⁾,

mivel:

(1) Biztosítani kell, hogy a Közösségen belül az áruk szabad mozgásának előnyeit élvező termékek megfeleljenek az olyan közérdek magas szintű védelme követelményének, mint az egészség és a biztonság általában, a munkahelyi egészség és biztonság, a fogyasztóvédelem és a környezetvédelem, valamint a biztonság, annak biztosítása mellett, hogy a termékek szabad mozgása ne korlátozódjék nagyobb mértékben, mint amelyet a közösségi harmonizációs jogszabályok vagy más vonatkozó közösségi szabályok lehetővé tesznek. Ezért az akkreditálási szabályok, a piacfelügyelet, a harmadik országokból érkező termékek ellenőrzése és a CE-jelölés vonatkozásában rendelkezéseket kell hozni.

(2) Egy általános keretet és elveket kell megállapítani az akkreditálás és a piacfelügyelet tekintetében. Az említett keret nem érintheti az olyan, már létező jogszabályok anyagi jogi szabályait, amelyek a közérdek – mint például az egészség, a biztonság, a fogyasztóvédelem és a környezetvédelem – védelmét szolgáló rendelkezéseket állapítanak meg, hanem azok működésének javítására kell, hogy irányuljon.

(3) Ez a rendelet a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat ⁽³⁾ kiegészítésének tekintendő.

(4) Nagyon nehéz valamennyi jelenlegi vagy a jövőben kifejlesztendő termék tekintetében közösségi jogszabályokat elfogadni; az ilyen termékek vonatkozásában, a joghézagoknak különösen a hatályos egyedi jogszabályok felülvizsgálatáig történő kitöltéséhez, valamint a hatályos vagy jövőbeli egyedi jogszabályokban szereplő rendelkezések kiegészítéséhez horizontális jellegű, széles jogalkotási keret szükséges, különösen az egészség, a biztonság, a környezet és a fogyasztók magas szintű védelmének biztosítása céljából, amelyet a Szerződés 95. cikke ír elő.

(5) Az ezen rendelet által létrehozott piacfelügyeleti keretnek ki kell egészítenie és meg kell erősítenie a közösségi harmonizációs jogszabályoknak a piacfelügyeletre vonatkozó már létező rendelkezéseit és azok végrehajtását. A *lex specialis* elvvel összhangban azonban e rendeletet csak akkor kell alkalmazni, amennyiben más, már létező vagy jövőbeli közösségi harmonizációs jogszabályok nem tartalmazzak az itt meghatározottakkal megegyező célkitűzésű, jellegű vagy hatályú egyedi rendelkezéseket. Példák az alábbi ágazatokban találhatók: kábítószer-alapanyagok, orvostechnikai eszközök, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek, gépjárművek és repülés. E rendelet megfelelő rendelkezései nem alkalmazandók tehát ezeken az egyedi rendelkezések hatálya alá tartozó területeken.

(6) Az általános termékbiztonságról szóló, 2001. december 3-i 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽⁴⁾ szabályokat határoz meg a fogyasztási cikkek biztonsága vonatkozásában. A piacfelügyeleti hatóságoknak lehetőségük kell, hogy legyen az ezen irányelv értelmében rendelkezésükre álló speciálisabb intézkedések meghozatalára.

(7) A fogyasztási cikkek fokozottabb biztonságossága érdekében azonban az e rendeletben megállapított elvekkel összhangban meg kell erősíteni a 2001/95/EK irányelvben előírt piacfelügyeleti mechanizmusokat a súlyos veszélyt jelentő termékek tekintetében. A 2001/95/EK irányelvet ezért ennek megfelelően módosítani kell.

⁽¹⁾ HL C 120., 2008.5.16., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2008. február 21-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2008. június 23-i határozata.

⁽³⁾ Lásd e Hivatalos Lap 82. oldalát.

⁽⁴⁾ HL L 11., 2002.1.15., 4. o.

- (8) Az akkreditálás az alkalmazandó követelményeknek való megfelelésértékelésére és biztosítására irányuló átfogó rendszer része, amelybe beletartozik a megfelelésértékelés és a piacfelügyelet is.
- (9) Az akkreditálás sajátos értéke abban rejlik, hogy hitelesen állapítja meg azon szervezetek műszaki felkészültségét, amelyek feladata az alkalmazandó előírásoknak való megfelelés megállapítása.
- (10) Az akkreditálás, bár mostanáig közösségi szinten nem került szabályozásra, valamennyi tagállamban működik. Az említett tevékenységre vonatkozó közös szabályok hiánya eredményeként különféle megközelítések és különböző rendszerek léteznek a Közösségben, és ebből adódóan eltérő mértékű szigorral működik a tagállamokban az akkreditálás. Átfogó keretet kell tehát kialakítani az akkreditáláshoz, és közösségi szinten meg kell állapítani a működésére és szervezésére irányadó elveket.
- (11) Az egységes nemzeti akkreditáló testület létrehozása nem érinti a tagállamokon belüli feladatmegosztást.
- (12) Amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabályok rendelkeznek a végrehajtásukhoz szükséges megfelelésértékelő szervezetek kiválasztását illetően, az átlátható akkreditálás, amely e rendelet értelmében a megfelelésértékelési tanúsítványokba vetett bizalom szükséges szintjét biztosítja, privilegizált eszköznek tekintendő, amellyel a nemzeti hatóságok bizonyítják az ilyen szervezetek műszaki felkészültségét az egész Közösségben. A nemzeti hatóságok azonban úgy is ítélik meg, hogy megfelelő eszközökkel rendelkeznek ahhoz, hogy ők maguk végezzék el ezt az értékelést. Ilyen esetekben annak érdekében, hogy biztosítani lehessen a más nemzeti hatóságok által végzett értékelés megfelelő hitelességét, be kell mutatniuk a Bizottság és a többi tagállam számára valamennyi szükséges okirati bizonyítékot arra vonatkozóan, hogy az értékelésen átesett megfelelésértékelő szervezetek megfelelnek a vonatkozó szabályozási követelményeknek.
- (13) A kötelező szabályok alapján működő akkreditálási rendszer elősegíti a tagállamok között a megfelelésértékelő szervezetek felkészültségét és ilyen módon az általuk kiadott tanúsítványokat és vizsgálati jelentéseket illető kölcsönös bizalom megerősítését. Ilyen módon megerősíti a kölcsönös elismerés elvét, és ezért az e rendelet akkreditálásra vonatkozó rendelkezéseit alkalmazni kell a megfelelésértékeléseket mind a szabályozott, mind a nem szabályozott területeken végző szervezetek vonatkozásában. A szóban forgó kérdés a tanúsítványok és a vizsgálati jelentések minősége, tekintet nélkül arra, hogy ezek a szabályozott vagy a nem szabályozott területtel kapcsolatosak, és ilyen módon az említett területek között nem lehet különbséget tenni.
- (14) E rendelet alkalmazásában az, hogy a nemzeti akkreditáló testületek nonprofit módon működnek, úgy értendő, hogy azok tevékenységük során nem törekednek a testület tulajdonosainak vagy tagjainak forrásait növelő nyereségre. Bár a nemzeti akkreditáló testületeknek nem az a céljuk, hogy nyereséget maximalizáljanak vagy osszanak fel, fizetés ellenében nyújthatnak szolgáltatást, illetve jövedelemben részesülhetnek. Az ilyen szolgáltatásokból származó többletbevételek felhasználhatóak a testületek tevékenységének továbbfejlesztését célzó beruházásra, amennyiben ez összhangban van a testületek fő tevékenységi körével. Ennek megfelelően hangsúlyozni kell, hogy a nemzeti akkreditáló testületek elsődleges célja olyan tevékenységek támogatása, illetve azokban való aktív részvétel, amelyek nem irányulnak nyereség megszerzésére.
- (15) Mivel az akkreditálás célja egy szervezet megfelelésértékelési tevékenységei elvégzésével kapcsolatos felkészültségének hiteles megállapítása, egy tagállamban csak egy nemzeti akkreditáló testület lehet, továbbá a tagállamoknak biztosítaniuk kell, hogy az a testület oly módon szerveződjön, hogy képes legyen biztosítani tevékenységeinek objektív és elfogulatlan jellegét. Az ilyen nemzeti akkreditáló testületek a kereskedelmi megfelelésértékelési tevékenységektől függetlenül működnek. Helyénvaló tehát rendelkezni arról, hogy a tagállamok biztosítsák, hogy a nemzeti akkreditáló testületek feladataik ellátása során hatósági tevékenységet ellátó szervezetnek tekintsék, jogi státusuktól függetlenül.
- (16) Egy megfelelésértékelő szervezet felkészültségének megítéléséhez és folyamatos felügyeletéhez elengedhetetlen annak technológiai tudását és tapasztalatát, illetve az értékelés elvégzésére irányuló képességét megállapítani. Szükséges tehát, hogy a nemzeti akkreditáló testület birtokában legyen a szükséges tudásnak, felkészültségnek és eszközöknek feladatai megfelelő ellátásához.
- (17) Az akkreditálás elvileg önfenntartó tevékenységként működik. A tagállamok biztosítják a külön feladatok ellátásához szükséges pénzügyi támogatást.
- (18) Az olyan esetekben, ahol gazdaságilag nem ésszerű vagy fenntartható egy nemzeti akkreditáló testület létrehozása, az említett tagállam számára lehetővé kell tenni, hogy másik tagállam nemzeti akkreditáló testületének szolgáltatásait vegye igénybe, és ösztönözni kell arra, hogy e lehetőséget a lehető legteljesebb mértékben kihasználja.
- (19) A nemzeti akkreditáló testületek közötti verseny e tevékenység üzleti jellegűvé válásához vezethet, ami nem egyeztethető össze a megfelelésértékelési lánc ellenőrzésének legfelső szintjét jelentő szerepükkel. E rendelet célja annak biztosítása, hogy az Európai Unióban belül egy akkreditálási okirat elegendő legyen az egész EU területére, elkerülendő a többszörös akkreditálást, amely hozzáadott érték nélküli többletköltséget jelent. A nemzeti akkreditáló testületek harmadik országok piacain versenyezhetnek, de az nem lehet hatással sem a Közösségen belüli tevékenységükre, sem az e rendelet szerint elismert testület által megszervezett együttműködésre és szakértői értékelésre.

- (20) Az akkreditálás többszörös elvégzésének elkerülése, az akkreditálási okiratok elfogadásának és elismerésének erősítése, továbbá az akkreditált megfelelőségértékelő szervezetek eredményes felügyeletének ellátása érdekében a megfelelőségértékelő szervezetek a székhelyük szerinti tagállam nemzeti akkreditáló testületétől kéri az akkreditálást. Szükséges azonban annak biztosítása, hogy egy megfelelőségértékelő szervezet egy másik tagállamban is kérhesse az akkreditálást, amennyiben saját tagállamában nincs nemzeti akkreditáló testület, vagy ahol a nemzeti akkreditáló testület nem kompetens a kért akkreditálási szolgáltatások biztosítására. Ezekben az esetekben megfelelő együttműködésről és információcseréről kell rendelkezni a nemzeti akkreditáló testületek között.
- (21) Annak biztosítása érdekében, hogy a nemzeti akkreditáló testületek teljesítsék az e rendelet szerinti előírásokat és kötelezettségeket, fontos, hogy a tagállamok támogassák az akkreditálási rendszer megfelelő működését, és rendszeres felügyeletet hajtsanak végre saját nemzeti akkreditáló testületeiket illetően, szükség esetén pedig ésszerű időn belül meghozzák a megfelelő intézkedéseket.
- (22) A megfelelőségértékelő szervezetek felkészültsége egyenértékűségének biztosítása, az akkreditálási tanúsítványok és az akkreditált szervezetek által kiadott megfelelőségértékelési eredmények kölcsönös elismerésének megkönnyítése és általános elfogadásának ösztönzése érdekében szükséges, hogy a nemzeti akkreditáló testületek szigorú, átlátható szakértői értékelési rendszert működtessenek, és rendszeresen átessenek ilyen értékelésen.
- (23) E rendelet az akkreditálás területén bizonyos feladatkörök tekintetében előírja egyetlen szervezet elismerését európai szinten. Az Európai Akkreditálási Együttműködés (EA), amelynek fő feladata átlátható, minőségvezérelt rendszer előmozdítása a megfelelőségértékelő szervezetek kompetenciájának egész Európában történő értékelése céljából, szakértői értékelési rendszert működtet a tagállamok és más európai országok nemzeti akkreditáló testületei körében. Az említett rendszer hatékonynak bizonyult, és igazolta a kölcsönös bizalom meglétét. Ezért az EA-nak kell lennie az e rendelet alapján elsőként elismert testületnek, a tagállamoknak pedig biztosítaniuk kell, hogy nemzeti akkreditáló testületeik az EA tagjainak jelentkezzenek és abban mindaddig megőrzik tagságukat, amíg az EA-t ilyenként ismerik el. Rendelkezni kell ugyanakkor az e rendelet szerint elismert testület megváltoztatására vonatkozó lehetőségről arra az esetre, ha a jövőben ez szükségessé válik.
- (24) Létfontosságú a nemzeti akkreditáló testületek közötti hatékony együttműködés a szakértői értékelés megfelelő végrehajtásához, illetve a határon átnyúló akkreditálás tekintetében. Az átláthatóság érdekében tehát szükséges kötelezni a nemzeti akkreditáló testületeket az egymás közötti információcserére, továbbá arra, hogy biztosítsák a releváns információkat a nemzeti hatóságok és a Bizottság számára. A nemzeti akkreditáló testületek által folytatott akkreditálási tevékenységek hozzáférhetőségére vonatkozó frissített, pontos információt szintén közzé kell tenni, és ezeknek tehát különösen a megfelelőségértékelő szervezetek számára hozzáférhetőeknek kell lenniük.
- (25) Az ágazati akkreditálási rendszereknek olyan tevékenységi területekre kell vonatkozniuk, ahol a megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségére vonatkozó általános előírások elégtelenek a védelem szükséges mértékének biztosításához, ahol egyedi, részletes technológiai vagy egészségügyi és biztonsági előírások kerültek bevezetésre. Mivel széles körű technikai szakértelem áll az EA rendelkezésére, fel kell kérni hasonló rendszerek kialakítására, különösen a közösségi jogalkotás hatálya alá tartozó területeken.
- (26) A közösségi harmonizációs jogszabályok egyenértékű és konzisztens végrehajtása biztosításának céljából ez a rendelet közösségi piacfelügyeleti keretet vezet be, meghatározva mind a minimumkövetelményeket a tagállamok által elérendő célkitűzések szempontjából, mind egy közigazgatási együttműködési keretet, ideértve a tagállamok közötti információcserét is.
- (27) Amennyiben a gazdasági szereplők, amelyek akkreditált megfelelőségértékelő szervezet által kibocsátott olyan vizsgálati jegyzőkönyvvel vagy megfelelőségi tanúsítvánnyal rendelkeznek, amelyet a harmonizált jogszabály nem követel meg, ezeket a piacfelügyeleti hatóságok megfelelő módon figyelembe kell, hogy vegyék a termék jellemzőinek ellenőrzése során.
- (28) A hatáskörrel rendelkező hatóságok között az információcsere, a jogsértések kivizsgálása, továbbá az azok megszüntetését illető intézkedések meghozatala terén – nemzeti szinten és határokon átnyúló módon, még a veszélyes termékek forgalomba hozatalát megelőzően, az azok azonosítását szolgáló intézkedések megerősítése révén, főleg a tengeri kikötőkben – történő együttműködése létfontosságú az egészség és a biztonság védelme szempontjából, illetve a belső piac zökkenőmentes működésének garantálásához. A nemzeti fogyasztóvédelmi hatóságoknak nemzeti szinten együtt kell működniük a nemzeti piacfelügyeleti hatóságokkal, és információkat kell velük cserélniük azon termékekkel kapcsolatban, amelyekről úgy vélik, hogy veszélyt jelentenek.
- (29) A kockázatértékelés figyelembe veszi valamennyi lényeges adatot, beleértve – amennyiben rendelkezésre áll – a szóban forgó termék tekintetében már kialakult veszélyekre vonatkozó adatokat is. Figyelembe vesz továbbá minden olyan intézkedést is, amelyeket esetleg az érintett gazdasági szereplő tett a veszély enyhítésére.
- (30) Egy termék jelentette súlyos veszély esetén gyors beavatkozásra van szükség, amelynek eredményeként a termék kivonható a forgalomból, visszahívható vagy piaci forgalmazását meg lehet tiltani. Ilyen helyzetekben szükséges a tagállamok és a Bizottság közötti gyors információcsere-rendszerhez való hozzáférés. A 2001/95/EK irányelv

12. cikkében előírt rendszer bizonyította eredményességét és hatékonyságát a fogyasztói termékek területén. A szükségtelen kettősségek elkerülése érdekében az említett rendszert kell használni e rendelet céljaira. Emellett a koherens piacfelügyelet egész Közösségen belül történő biztosításához ezt a rendszert meghaladóan a nemzeti tevékenységekre vonatkozó átfogó információcserére szükséges.

(31) A hatáskörrel rendelkező hatóságok között kicserélt információra a legszigorúbb, szakmai titoktartással kapcsolatos garanciák alkalmazandók, és azokat az irányadó nemzeti jog alapján vagy, a Bizottságot illetően, az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság dokumentumaihoz való nyilvános hozzáférésről szóló, 2001. május 30-i 1049/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ alapján a titoktartási szabályokkal összhangban kell kezelni, annak biztosítása érdekében, hogy a vizsgálatokat ne befolyásolják, illetve hogy a gazdasági szereplők hírneve ne sérüljön. A személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ és a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽³⁾ alkalmazandó e rendelettel összefüggésben.

(32) A harmonizáló közösségi jogszabályok egyedi eljárásokról rendelkeznek, amelyek megállapítják, hogy egy termék szabad mozgását korlátozó nemzeti intézkedés indokolt-e vagy sem (védzáradéki eljárások). Az ilyen eljárások ezt követően a súlyos veszélyt jelentő termékekre vonatkozó gyors információcserére is alkalmazandók.

(33) A külső határok belépési pontjai megfelelő helyen vannak a nem biztonságos, nem megfelelő termékeknek, illetve a hamis vagy a CE-jelöléssel megtévesztő módon ellátott termékeknek már a forgalomba hozatalt megelőzően történő kiszűréséhez. A biztonságosabb piaci helyzethez tehát hozzájárulhat a közösségi piacra kerülő áruk ellenőrzésével foglalkozó hatóságok kötelezése megfelelő szintű ellenőrzések elvégzésére. Ezen ellenőrzések hatékonyságának növelése érdekében a vámhatóságoknak már jóval korábban meg kell kapniuk a piacfelügyeleti hatóságoktól a veszélyes és nem megfelelő termékekre vonatkozó minden szükséges információt.

(34) A harmadik országokból behozott termékek termékbiztonsági szabályoknak való megfelelése ellenőrzéséről szóló, 1993. február 8-i 339/93/EGK tanácsi rendelet ⁽⁴⁾ állapítja

meg a termékek szabad forgalomba hozatalának vámhatóságok által történő felfüggesztésére irányadó szabályokat, és további intézkedésekről is rendelkezik, ideértve a piacfelügyeleti hatóságok bevonását. Helyénvaló tehát, hogy az említett rendelkezéseket, ideértve a piacfelügyeleti hatóságok bevonását is, belefoglalják e rendeletbe.

(35) A tapasztalatok szerint a szabad forgalomba nem bocsátott termékeket gyakran újraexportálják, és ezek ezt követően más belépési pontokon lépnek be a közösségi piacra, ilyen módon akadályozva a vámhatóságok erőfeszítéseit. A piacfelügyeleti hatóságok számára biztosítani kell tehát a termékek megsemmisítésének végrehajtásával kapcsolatos eszközöket, amennyiben ezt szükségesnek ítélik.

(36) A Bizottság a jelen rendeletnek az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* történő közzétételétől számított egy éven belül mélyreható elemzést készít a fogyasztóbiztonsági jelölésekről, amelyet szükség esetén jogalkotási javaslatok követnek.

(37) A CE-jelölés, amely a termék megfelelését jeleníti meg, a tág értelemben vett megfelelés igazolására irányuló, teljes értékelési folyamat látható következménye. Ebben a rendeletben a CE-jelölést meghatározó általános elveket kell megállapítani annak érdekében, hogy azok haladéktalanul alkalmazhatók legyenek és egyszerűsödjének a jövőbeli jogszabályok.

(38) A CE-jelölésnek kell az egyetlen megfelelési jelölésnek lennie, amely jelzi, hogy a termék megfelel a közösségi harmonizációs jogszabályoknak. Más jelöléseket is lehet azonban alkalmazni, amennyiben azok javítják a fogyasztók védelmét, és nem tartoznak a közösségi harmonizációs jogszabályok alá.

(39) A tagállamoknak rendelkezniük kell az illetékes bíróságok előtt felhasználható megfelelő jogorvoslati eszközökről az illetékes hatóságok által hozott, a termék forgalomba hozatalát korlátozó, vagy kivonását, illetve visszahívását előíró intézkedések tekintetében.

(40) A tagállamok számára hasznos lehet, ha az érdekelttekkel – többek között az ágazati szakmai szervezetekkel és fogyasztói egyesületekkel – együttműködési megállapodásokat kötnek annak érdekében, hogy a piacfelügyeleti programok létrehozása, végrehajtása és naprakészé tétele során felhasználhassák a rendelkezésre álló piaci információkat.

(41) A tagállamoknak szankciókat kell megállapítaniuk e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetére, és ezek végrehajtását biztosítani kell. Az ilyen szankcióknak

⁽¹⁾ HL L 145., 2001.5.31., 43. o.

⁽²⁾ HL L 281., 1995.11.23., 31. o. Az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 40., 1993.2.17., 1. o. A legutóbb az 1791/2006/EK rendelettel (HL L 363., 2006.12.20., 1. o.) módosított rendelet.

eredményesnek, arányosnak és visszatartó erejűnek kell lenniük, és azoknak növelhetőnek kell lenniük, ha az érintett gazdasági szereplő korábban már hasonló módon megsértette e rendelet rendelkezéseit.

(42) E rendelet célkitűzéseinek elérése érdekében szükséges, hogy a Közösség hozzájáruljon az akkreditálás és a piacfelügyelet terén a politikák végrehajtásához szükséges tevékenységek finanszírozásához. A finanszírozás az e rendelet szerint elismert testületnek támogatások formájában történik ajánlattételi felhívás nélkül, támogatások formájában ajánlattételi felhívást követően vagy közbeszerzési szerződések ezen szerv vagy a finanszírozandó tevékenység jellegétől függően más testületek részére történő megítélésével és az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelettel ⁽¹⁾ (költségvetési rendelet) összhangban.

(43) Egyes külön feladatok, úgymint ágazati akkreditálási rendszerek kialakítása és felülvizsgálata, illetve a laboratóriumok és a tanúsító vagy ellenőrző szervezetek műszaki felkészültségének és felszereltségének ellenőrzésével kapcsolatos más feladatok tekintetében az EA kezdetben jogosult közösségi finanszírozásra, mivel megfelelően felkészült e tekintetben a szükséges technikai szakértelem biztosítására.

(44) Tekintettel az e rendelet szerint elismert testület által az akkreditáló testületek szakértői értékelésében betöltött szerepre és arra a képességére, hogy a tagállamok számára segítséget nyújtson ilyen szakértői értékelés megszervezésében, lehetőséget kell biztosítani a Bizottság számára ahhoz, hogy az e rendelet szerint elismert testület titkárságának működéséhez pénzügyi hozzájárulást nyújtson, amellyel folyamatos támogatás biztosítható közösségi szinten az akkreditálási tevékenységekhez.

(45) A Bizottság és az e rendelet szerint elismert testület között partnerségi megállapodást kell aláírni az akkreditálási tevékenységeknek a költségvetési rendelet rendelkezéseivel összhangban történő finanszírozására vonatkozó igazgatási és pénzügyi szabályok megállapítása céljából.

(46) A finanszírozás emellett az e rendelet szerint elismert testületen kívüli más szervekre is ki kell terjedjen a megfelelőségértékelésre, metrológiára, akkreditálásra és piacfelügyeletre vonatkozó területeken egyéb tevékenységek tekintetében, úgymint útmutatók elkészítése és aktualizálása, összehasonlító ellenőrzési tevékenységek a védzáradékok működésével kapcsolatosan, előzetes vagy kiegészítő tevékenységek a közösségi jogszabályok említett területeken történő végrehajtásával kapcsolatosan, illetve technikai segítségnyújtási és együttműködési programok harmadik országokkal, továbbá az említett területeken a közösségi és nemzetközi szintű politikák kibővítése.

(47) Ez a rendelet tiszteletben tartja az Európai Unió Alapjogi Chartájában szereplő alapvető jogokat és elveket.

(48) Mivel a rendelet célja, nevezetesen annak biztosítása, hogy a forgalomban lévő, a közösségi jog hatálya alá tartozó termékek megfeleljenek az egészség, a biztonság és más közérdek magas szintjére vonatkozó követelményeknek, garantálva egyúttal a belső piac működését, keretet biztosítva az akkreditálás és a piacfelügyelet számára, a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és az nagyságrendje és hatásai miatt az közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az e cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően e rendelet nem lépi túl az említett cél eléréséhez szükséges mértéket,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Tárgy és hatály

(1) Ez a rendelet a megfelelőségértékelési tevékenységeket végző megfelelőségértékelő szervezetek akkreditálásának megszervezésére és működtetésére vonatkozó szabályokat állapítja meg.

(2) Ez a rendelet keretet biztosít a termékek piacfelügyeletéhez annak biztosítása érdekében, hogy a termékek megfeleljenek a közérdek, mint például az egészség és a biztonság általában, a munkahelyi egészség és biztonság, a fogyasztók védelme és a környezetvédelem, valamint a biztonság, magas szintű védelmére vonatkozó követelményeknek.

(3) Ez a rendelet keretet biztosít a harmadik országokból származó termékek ellenőrzéséhez.

(4) E rendelet meghatározza a CE-jelöléssel általános elveit.

2. cikk

Fogalommeghatározások

E rendelet alkalmazásában az alábbi meghatározások alkalmazandók:

1. „forgalmazás”: a közösségi piacon valamely termék gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében;

⁽¹⁾ HL L 248., 2002.9.16., 1. o. A legutóbb az 1525/2007/EK rendelettel (HL L 343., 2007.12.27., 9. o.) módosított rendelet.

2. „forgalomba hozatal”: a terméknek a közösségi piacon első alkalommal történő forgalmazása;
3. „gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, aki a terméket gyártja, vagy aki saját nevében vagy védjegye alatt egy terméket terveztet, vagy gyártat, vagy forgalmaz;
4. „meghatalmazott képviselő”: az a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki a gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott, hogy meghatározott feladatok céljából a gyártó nevében eljárjon, figyelemmel ez utóbbinak a vonatkozó közösségi jogszabályok szerinti kötelezettségeire;
5. „importőr”: a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki harmadik országból származó terméket hoz forgalomba a közösségi piacon;
6. „forgalmazó”: az a természetes vagy jogi személy az értékesítési láncban, a gyártón és az importőrön kívül, aki forgalmazza a terméket;
7. „gazdasági szereplő”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó;
8. „műszaki leírás”: a termék, a folyamat vagy szolgáltatások által teljesítendő műszaki követelményeket előíró dokumentum;
9. „harmonizált szabvány”: a műszaki szabványok és szabályok terén, valamint az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽¹⁾ I. mellékletében felsorolt egyik európai szabványosítási testület által a Bizottság kérelme alapján a 98/34/EK irányelv 6. cikkével összhangban elfogadott szabvány;
10. „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;
11. „nemzeti akkreditáló testület”: egy tagállam egyetlen olyan testülete, amely az államtól származtatott hatáskörében elvégzi az akkreditálást;
12. „megfelelőségértékelés”: az az értékelési eljárás, amely bizonyítja, hogy egy termékkel, eljárással, szolgáltatással, rendszerrel, személlyel vagy szervezettel kapcsolatos, meghatározott követelménynek teljesült;
13. „megfelelőségértékelő szervezet”: megfelelőségértékelési tevékenységeket – beleértve a kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést – végző szervezet;
14. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára forgalmazott termék visszaadása;
15. „kivonás a forgalomból”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a termék forgalmazásának megakadályozása az értékesítési láncban;
16. „szakértői értékelés”: a nemzeti akkreditáló testület más nemzeti akkreditáló testületek által elvégzett értékelési folyamata e rendelet – és amennyiben alkalmazandó, a további ágazati műszaki előírások – követelményeivel összhangban;
17. „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;
18. „piacfelügyeleti hatóság”: az egyes tagállamok területén a piacfelügyelet ellátásáért felelős nemzeti hatóság;
19. „szabad forgalomba bocsátás”: a Közösségi Vámkódex létrehozásáról szóló, 1992. október 12-i 2913/92/EGK tanácsi rendelet ⁽²⁾ 79. cikkében rögzített eljárás;
20. „CE-jelölés”: olyan jelölés, amellyel a gyártó azt jelzi, hogy a termék megfelel azon közösségi harmonizációs jogszabályokban rögzített követelményeknek, amelyek a jelölés alkalmazását előírják;
21. „közösségi harmonizációs jogszabályok”: minden olyan közösségi jogszabály, amely harmonizálja a termékek forgalmazásának feltételeit.

II. FEJEZET

AKKREDITÁLÁS

3. cikk

Hatály

Ez a fejezet vonatkozik a kötelező vagy önkéntes alapon alkalmazott akkreditálásra, amikor az megfelelőségértékeléshez kapcsolódik, függetlenül attól, hogy az említett értékelés kötelező-e vagy sem, és tekintet nélkül az akkreditáló testület jogi státusára.

⁽¹⁾ HL L 204., 1998.7.21., 37. o. A legutóbb a 2006/96/EK tanácsi irányelvvel (HL L 363., 2006.12.20., 81. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 302., 1992.10.19., 1. o. A legutóbb az 1791/2006/EK rendelettel (HL L 363., 2006.12.20., 1. o.) módosított rendelet.

4. cikk

Általános elvek

(1) Minden tagállam kijelöl egyetlen nemzeti akkreditáló testületet.

(2) Az olyan esetekben, ahol egy tagállam úgy ítéli meg, hogy gazdaságilag nem ésszerű vagy fenntartható nemzeti akkreditáló testület létrehozása, illetve egyes akkreditálási szolgáltatások nyújtása, az említett tagállam számára lehetővé kell tenni, amennyiben lehetséges, hogy másik tagállam nemzeti akkreditáló testületének szolgáltatásait vegye igénybe.

(3) A tagállam tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot, amennyiben a (2) bekezdéssel összhangban másik tagállam nemzeti akkreditáló testületének szolgáltatásait kívánja igénybe venni.

(4) A (3) bekezdésben és a 12. cikkben említett információk alapján a Bizottság elkészíti és frissíti a nemzeti akkreditáló testületek jegyzékét, amelyet közzétesz.

(5) Ahol az akkreditálást nem közvetlenül a hatóságok végzik, a tagállamok megbízzák a nemzeti akkreditáló testületüket, hogy az akkreditálást hatósági tevékenységként végezze, és hivatalosan elismerik.

(6) A nemzeti akkreditáló testület felelősségei és feladatai egyértelműen különböznek más nemzeti hatóságok felelősségeitől és feladataitól.

(7) A nemzeti akkreditáló testület nem profit alapon működik.

(8) A nemzeti akkreditáló testület nem kínálhat vagy végezhet olyan tevékenységeket vagy szolgáltatásokat, amelyeket megfelelőségértékelő szervezetek nyújthatnak, illetve konzultációs szolgáltatást sem, megfelelőségértékelő szervezetben nem rendelkezhet saját részesedéssel vagy más pénzügyi vagy irányítási érdekeltséggel.

(9) Mindegyik tagállam biztosítja, hogy a feladatok megfelelő ellátására a nemzeti akkreditáló testülete rendelkezzen a megfelelő pénzügyi és humán forrásokkal, beleértve a külön feladatok ellátását is, mint az európai és nemzetközi akkreditálási együttműködésben való részvétel, illetve olyan tevékenységek, amelyek a közpolitikák támogatásához szükségesek, és amelyek nem önfinanszírozók.

(10) A nemzeti akkreditáló testületnek a 14. cikk szerint elismert testület tagjának kell lennie.

(11) A nemzeti akkreditáló testületek megfelelő szervezetet hoznak létre és tartanak fenn valamennyi érdekelt fél saját testületeikben és a 14. cikk szerint elismert testületben való hatékony és kiegyensúlyozott részvételének biztosítása érdekében.

5. cikk

Az akkreditálás működése

(1) A nemzeti akkreditáló testületek a megfelelőségértékelő szervezet kérésére értékelik, hogy a megfelelőségértékelő szervezet felkészült-e egyes megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzésére. Amennyiben felkészültnek találják, a nemzeti akkreditáló testület ilyen értelmű akkreditálási okiratot bocsát ki.

(2) Amikor egy tagállam úgy dönt, hogy nem alkalmazza az akkreditálást, a Bizottság és a többi tagállam rendelkezésére bocsátja az általa az adott közösségi harmonizációs jogszabályok végrehajtására kijelölt megfelelőségértékelő szervezetek felkészültségének igazolásához szükséges valamennyi okirati bizonyítékot.

(3) A nemzeti akkreditáló testületek felülvizsgálják a megfelelőségértékelő szervezeteket, amelyek számára akkreditálási okiratot adtak ki.

(4) Amennyiben a nemzeti akkreditáló testület megállapítja, hogy az akkreditálási okiratban részesített megfelelőségértékelő szervezet a továbbiakban nem felkészült egyes megfelelőségértékelési tevékenységek ellátására vagy súlyos módon megszegte kötelezettségeit, ez az akkreditáló testület ésszerű időkereten belül megtesz minden, az akkreditálási okirat korlátozásához, felfüggesztéséhez vagy visszavonásához szükséges intézkedést.

(5) A tagállamok eljárásokat, szükség esetén jogorvoslati eszközöket hoznak létre az akkreditálási határozatok elleni vagy az azok elmaradása miatti fellebbezések megoldására.

6. cikk

A versenymentesség elve

(1) A nemzeti akkreditáló testületek nem versenyezhetnek a megfelelőségértékelő szervezetekkel.

(2) A nemzeti akkreditáló testületek nem versenyezhetnek a többi nemzeti akkreditáló testülettel.

(3) A nemzeti akkreditáló testületek működhetnek határokon átnyúlóan vagy egy másik tagállam területén, vagy a 7. cikk (1) bekezdésében meghatározott körülmények fennállása esetén egy megfelelőségértékelő szervezet kérésére, vagy ha erre a 7. cikk (3) bekezdésével összhangban nemzeti akkreditáló testület kéri őket az adott tagállam nemzeti akkreditáló testületével való együttműködés keretében.

7. cikk

Határon átnyúló akkreditálás

(1) Amennyiben egy megfelelőségértékelő szervezet akkreditálást kér, ezt a székhelye szerinti tagállam nemzeti akkreditáló testületénél teljesítik vagy annál a nemzeti akkreditáló testületnél, amelynek szolgáltatásait az említett tagállam a 4. cikk (2) bekezdésével összhangban igénybe kívánja venni.

A megfelelőségértékelő szervezet azonban kérhet akkreditálást az első albekezdésben említettektől eltérő nemzeti akkreditáló testületnél is az alábbi feltételek egyikének teljesülése esetén:

- a) a székhelye szerinti tagállam nem hozott létre nemzeti akkreditáló testületet, és nem kívánja igénybe venni másik tagállam nemzeti akkreditáló testületének szolgáltatásait a 4. cikk (2) bekezdésével összhangban;
- b) az első albekezdésben említett nemzeti akkreditáló testületek nem végeznek akkreditálást azon megfelelőségértékelési tevékenységek tekintetében, amelyhez az akkreditálást igénylik;
- c) az első albekezdésben említett nemzeti akkreditáló testületek nem mentek át sikeres szakértői értékelésen a 10. cikk értelmében az akkreditálással érintett megfelelőségértékelési tevékenységek tekintetében.

(2) Amennyiben egy nemzeti akkreditáló testület az (1) bekezdés b) vagy c) pontja szerinti kérelmet kap, tájékoztatja a kérelmet benyújtó megfelelőségértékelő szervezet székhelye szerinti tagállam nemzeti akkreditáló testületét. Ilyen esetekben azon tagállam nemzeti akkreditáló testülete, ahol a kérelmet benyújtó megfelelőségértékelő szervezet található, megfigyelőként részt vehet az eljárásban.

(3) Egy nemzeti akkreditáló testület másik nemzeti akkreditáló testületet kérhet fel értékelési tevékenység részbeni elvégzésére. Ilyen esetben az akkreditálási okiratot a felkérő testület bocsátja ki.

8. cikk

A nemzeti akkreditáló testületekre vonatkozó követelmények

A nemzeti akkreditáló testület az alábbi követelményeknek kell, hogy megfeleljen:

1. olyan módon szerveződik, hogy független maradjon az általa vizsgált megfelelőségértékelő szervezetektől, illetve a kereskedelmi nyomástól, és biztosítani kell, hogy a megfelelőségértékelő szervezetekkel ne legyen érdekütközés;
2. olyan módon szerveződik és működik, hogy megőrizze tevékenységei objektivitását és pártatlanságát;
3. biztosítja, hogy minden egyes, a felkészültség tanúsításához kapcsolódó döntést olyan hozzáértő személyek hozzák, akik nem azonosak az értékelést végzőkkel;
4. megfelelő intézkedéseket tesz a megszerzett információk bizalmosságának megőrzésére;
5. meghatározza azon megfelelőségértékelési tevékenységeket, amelyek akkreditálására felkészült, adott esetben hivatkozva a vonatkozó közösségi vagy nemzeti jogszabályokra és szabványokra;
6. létrehozza a hatékony igazgatás és a megfelelő belső ellenőrzések biztosításához szükséges eljárásokat;

7. elegendő számú felkészült személyzettel rendelkezik feladatai megfelelő ellátására;
8. dokumentálja azon személyek kötelezettségeit, felelősségét és jogait, akik befolyásolhatják a felkészültség értékelésének és tanúsításának minőségét;
9. eljárásokat hoz létre, hajt végre és tart fenn az érintett személyzet teljesítményének és felkészültségének felügyeletére;
10. meggyőződik arról, hogy a megfelelőségértékeléseket megfelelően végzik, azaz hogy a vállalkozásokra nem rónak felesleges terheket, valamint hogy megfelelően figyelembe veszik a vállalkozás méretét, azt az ágazatot, amelyben tevékenykedik, a szerkezetét, az adott gyártástechnológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozat jellegét;
11. az általánosan elfogadott számviteli alapelveknek megfelelően ellenőrzött éves elszámolásokat tesz közzé.

9. cikk

Az előírásoknak való megfelelés

(1) Amennyiben egy nemzeti akkreditáló testület nem felel meg e rendelet előírásainak vagy elmulasztja e rendeletben foglalt kötelezettségeinek eleget tenni, az érintett tagállam megteszi a megfelelő kiigazító intézkedéseket vagy biztosítja ezek megvalósulását, és tájékoztatja minderről a Bizottságot.

(2) A tagállamok rendszeres időközönként ellenőrzik nemzeti akkreditáló testületeiket annak biztosítása érdekében, hogy tartósan teljesítsék a 8. cikkben megállapított követelményeket.

(3) A (2) bekezdésben említett ellenőrzés során a tagállamok messzemenően figyelembe veszik a 10. cikkben említett szakértői értékelés eredményeit.

(4) A nemzeti akkreditáló testületeknek rendelkezniük kell az általuk akkreditált megfelelőségértékelő szervezetek elleni panaszok kezeléséhez szükséges eljárásokkal.

10. cikk

Szakértői értékelés

(1) A nemzeti akkreditáló testületek alávetik magukat a 14. cikk szerint elismert testület által megszervezett szakértői értékelésnek.

(2) Az érdekelt feleknek joguk van részt venni a szakértői értékelési tevékenységek felügyeletére létrehozott rendszerben, azonban az egyéni szakértői értékelési eljárásokban nem.

(3) A tagállamok az (1) bekezdés követelményeivel összhangban biztosítják, hogy nemzeti akkreditáló testületeik rendszeresen átesnek szakértői értékelésen.

(4) A szakértői értékelést hatékony és átlátható értékelési feltételek és eljárások alapján végzik, különösen a szervezeti, a humán erőforrások és eljárási követelmények, a titoktartás és a panaszok tekintetében. Az értékelés eredményeként hozott határozatok elleni megfelelő fellebbezési eljárásokról rendelkezni kell.

(5) A szakértői értékelés megvizsgálja, hogy a nemzeti akkreditáló testületek teljesítik-e a 8. cikkben előírt követelményeket, figyelembe véve a 11. cikkben említett vonatkozó harmonizált szabványokat.

(6) A szakértői értékelés eredményeit a 14. cikk szerint elismert testület közzéteszi, és arról tájékoztatja valamennyi tagállamot és a Bizottságot.

(7) A Bizottság a tagállamokkal együttműködve ellenőrzi a szakértői értékelés rendszerének szabályait és megfelelő működését.

11. cikk

A megfelelés vélelmezése a nemzeti akkreditáló testületek vonatkozásában

(1) Az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett, vonatkozó harmonizált szabványban megállapított feltételeknek megfelelő nemzeti akkreditáló testületek, amelyek sikeresen átesetek a 10. cikk szerinti szakértői értékelésen, úgy tekintendők, hogy teljesítik a 8. cikkben megállapított előírásokat.

(2) A nemzeti hatóságok elismerik a 10. cikk szerinti szakértői értékelésen sikeresen átesett akkreditáló testületek által nyújtott szolgáltatások egyenértékűségét, és az e cikk (1) bekezdésében említett vélelem alapján elfogadják e testületek akkreditálási okiratait és az általuk akkreditált megfelelésgértékelő szervezetek által kiadott tanúsítványokat.

12. cikk

Tájékoztatási kötelezettség

(1) A nemzeti akkreditáló testületek tájékoztatják a többi nemzeti akkreditáló testületet azon megfelelésgértékelési tevékenységekről, amelyek tekintetében akkreditálást folytatnak, valamint ennek esetleges változásairól és bővítéséről.

(2) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot és a 14. cikk szerint elismert testületet a nemzeti akkreditáló testületekről és azon megfelelésgértékelési tevékenységekről, amelyek tekintetében a testület a közösségi harmonizációs jogalkotás támogatása keretében akkreditálást folytat, valamint ennek esetleges változásairól.

(3) A nemzeti akkreditáló testületek rendszeresen és nyilvánosan hozzáférhetővé teszik az információkat a szakértői értékelésük eredményeiről, illetve azon megfelelésgértékelési tevékenységekről, amelyek tekintetében akkreditálást folytatnak, valamint ennek esetleges változásairól.

13. cikk

A 14. cikk szerint elismert testület felkérése

(1) A Bizottság, a 98/34/EK irányelv 5. cikkében létrehozott bizottsággal történő konzultációt követően, felkérheti a 14. cikk szerint elismert testületet az akkreditálás Közösségen belüli fejlesztéséhez, fenntartásához és végrehajtásához való hozzájárulásra.

(2) A Bizottság emellett az (1) bekezdésben megállapított eljárás szerint:

a) felkérheti a 14. cikk szerint elismert testületet, hogy a szakértői értékelés vonatkozásában állapítson meg értékelési kritériumokat és eljárásokat, valamint fejlesszen ki ágazati akkreditálási rendszereket;

b) elfogadhat bármely olyan meglévő rendszert, amely a szakértői értékelés vonatkozásában már megállapít értékelési kritériumokat és eljárásokat.

(3) A Bizottság gondoskodik arról, hogy az ágazati szabályozások meghatározzák azon műszaki előírásokat, amelyek szükségesek a közösségi harmonizációs szabályozás által megkívánt felkészültségi szint eléréséhez azon területeken, amelyekre egyedi technológiai, egészségügyi, biztonsági, környezetvédelmi vagy egyéb közérdek védelmi követelmények vonatkoznak.

14. cikk

Európai akkreditálási infrastruktúra

(1) A Bizottság a tagállamokkal folytatott konzultációt követően elismer egy, az e rendelet I. mellékletében szereplő követelményeknek megfelelő testületet.

(2) Az (1) bekezdés szerint elismerendő testület megállapodást köt a Bizottsággal. A megállapodás többek között részletesen meghatározza a testület feladatát, a finanszírozási rendelkezéseket és a felügyeletére vonatkozó előírásokat. Mind a Bizottság, mind a testület jogosult a megállapodást az abban meghatározandó, ésszerű értesítési időszak lejártakor indoklás nélkül megszüntetni.

(3) A Bizottság és a testület a megállapodást nyilvánosságra hozza.

(4) A Bizottság közli egy testület (1) bekezdés szerinti elismerést a tagállamokkal és a nemzeti akkreditáló testületekkel.

(5) A Bizottság egyszerre csak egy ilyen testületet ismerhet el.

(6) Az e rendelet alapján elsőként elismert testület az Európai Akkreditálási Együttműködés, feltéve, hogy a (2) bekezdésnek megfelelően megállapodást kötött.

III. FEJEZET

**KÖZÖSSÉGI PIACFELÜGYELETI KERET ÉS A KÖZÖSSÉGI
PIACON FORGALOMBA HOZOTT TERMÉKEK ELLENŐRZÉSE**

1. SZAKASZ

Általános rendelkezések

15. cikk

Hatály

(1) A 16–26. cikk a közösségi jogharmonizációs szabályozás által érintett termékekre vonatkozik.

(2) A 16–26. cikk valamennyi rendelkezését alkalmazni kell, amennyiben nincsenek közösségi harmonizációs jogszabályokban ugyanilyen célkitűzéssel bíró, egyedi rendelkezések.

(3) E rendelet alkalmazása nem korlátozza a piacfelügyeleti hatóságokat az általános termékbiztonságról szóló 2001/95/EK irányelvben szereplő egyedi intézkedések meghozatalában.

(4) A 16–26. cikkben a „termék” olyan feldolgozott anyagot, készítményt vagy terméket jelent, amely nem tartozik az alábbi kategóriák egyikébe sem: élelmiszer, takarmány, élő növény vagy állat, emberi eredetű termék vagy a közvetlenül a növények vagy állatok reprodukciójához kapcsoló növényi vagy állati eredetű termék.

(5) A 27., 28. és 29. cikk csak annyiban alkalmazandó a közösségi jog által lefedett valamennyi termékre, amennyiben más közösségi jogszabály nem tartalmaz egyedi rendelkezéseket az egyes termékekre vonatkozó határon történő ellenőrzések szervezését illetően.

16. cikk

Általános előírások

(1) A tagállamok piacfelügyeletet szerveznek és hajtják végre az e fejezetben előírtak szerint.

(2) A piacfelügyelet biztosítja, hogy azokat a közösségi harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékeket, amelyek rendeltetésszerű vagy ésszerűen előrelátható feltételek mellett történő használatuk és megfelelő üzembe helyezésük és karbantartásuk esetén veszélyeztethetik a felhasználók egészségét vagy biztonságát, illetve amelyek másként nem felelnek meg a közösségi harmonizációs jogszabályokban megállapított, alkalmazandó követelményeknek, kivonják a forgalomból, forgalmazásukat megtiltsák vagy korlátozzák, valamint hogy a nyilvánosságot, a Bizottságot és a többi tagállamot erről megfelelően tájékoztassák.

(3) A nemzeti piacfelügyeleti intézményeknek és programoknak biztosítaniuk kell, hogy hatékony intézkedések szülessenek a közösségi jogharmonizáció keretébe tartozó valamennyi termék-kategória esetében.

(4) A piacfelügyeletnek ki kell terjednie a gyártó saját használatára készült termékekre is, amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabályok úgy rendelkeznek, hogy előírásaik az ilyen termékekre is vonatkoznak.

2. SZAKASZ

Közösségi piacfelügyeleti keret

17. cikk

Tájékoztatási kötelezettségek

(1) A tagállamok tájékoztatják a Bizottságot piacfelügyeleti hatóságairól és azok hatásköréről. A Bizottság továbbítja ezt az információt a többi tagállamnak.

(2) A tagállamok biztosítják, hogy a nyilvánosság tudjon a nemzeti piacfelügyeleti hatóságaik létezéséről és feladatairól, azonosítani tudja azt és tudja, milyen módon léphet kapcsolatba e hatósággal.

18. cikk

A tagállamok szervezési kötelezettségei

(1) A tagállamok biztosítják a megfelelő kommunikációt és a koordinációs mechanizmusokat piacfelügyeleti hatóságaik között.

(2) A tagállamok megfelelő eljárásokat hoznak létre annak érdekében, hogy:

a) nyomon kövessék a panaszokat vagy a közösségi harmonizációs jogszabályok hatálya alá tartozó termékekkel összefüggő veszélyekkel kapcsolatos ügyekre vonatkozó jelentéseket;

b) figyelemmel kísérjék a gyaníthatóan ezen termékek által okozott baleseteket és egészségre veszélyt jelentő eseteket;

c) ellenőrizzék, hogy megtették-e a helyesbítő intézkedéseket;

d) kövessék a biztonsági kérdéseket érintő tudományos és technikai ismereteket.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy piacfelügyeleti hatóságaik rendelkezzenek a feladataik megfelelő ellátásához szükséges hatáskörökkel, forrásokkal és ismeretekkel.

(4) A tagállamok biztosítják, hogy piacfelügyeleti hatóságaik az arányosság elvének megfelelően gyakorolják hatáskörüket.

(5) A tagállamok létrehozzák, végrehajtják és rendszeresen frissítik piacfelügyeleti programjaikat. A tagállamok egy általános piacfelügyeleti programot, vagy a felügyelt piacokra vonatkozó ágazatspecifikus programokat dolgoznak ki, és ismertetik azokat a többi tagállammal és a Bizottsággal, továbbá elektronikus

formátumban, illetve adott esetben más módon is nyilvánosan elérhetővé teszik azokat Az első ilyen közzététel 2010. január 1-jéig megtörténik. A programok ezt követő aktualizálását ugyanilyen módon teszik közzé. Ennek érdekében a tagállamok együttműködést alakíthatnak ki valamennyi érdekelt féllel.

(6) A tagállamok időszakonként felülvizsgálják és értékelik felügyeleti tevékenységeik működését. Ezeket a felülvizsgálatokat és értékeléseket legalább négyévente elvégzik, ezek eredményeit pedig közlik a többi tagállammal, a Bizottsággal, továbbá elektronikus formátumban, illetve adott esetben más módon is nyilvánosan elérhetővé teszik azokat.

19. cikk

Piacfelügyeleti intézkedések

(1) A piacfelügyeleti hatóságok megfelelő ellenőrzéseket végeznek megfelelő mértékben a termékek tulajdonságait illetően, a dokumentumok vizsgálata, illetve adott esetben a megfelelő mintákon végzett fizikai és laboratóriumi vizsgálatok útján. Ennek során figyelembe veszik a kialakult kockázateértékelési elveket, a panaszokat és az egyéb információkat.

A piacfelügyeleti hatóságok jogosultak megkövetelni a gazdasági szereplőktől, hogy a tevékenységük végzéséhez szükséges dokumentumokat és információkat bocsássák a rendelkezésükre, valamint szükséges és indokolt esetben az érintett gazdasági szereplők telephelyére belépni, továbbá a termékekből a szükséges mintavételt elvégezni. Ha szükségesnek ítélik, megsemmisíthetik vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a komoly veszélyt jelentő termékeket.

Amennyiben a gazdasági szereplő akkreditált megfelelőségértékelő szervezet által kiadott vizsgálati jegyzőkönyveket vagy tanúsítványokat mutat be, a piacfelügyeleti hatóságnak az ilyen vizsgálati jegyzőkönyveket vagy tanúsítványokat megfelelő módon figyelembe kell vennie.

(2) A piacfelügyeleti hatóságok megfelelő intézkedéseket hoznak a területükön lévő felhasználók megfelelő időben történő figyelmeztetésére az általuk veszélyesnek ítélt termékekre, a sérülések és más károk veszélyének csökkentése érdekében.

Együttműködnek a gazdasági szereplőkkel olyan intézkedéseket illetően, amelyek megakadályozhatják vagy csökkenthetik az utóbbiak által forgalmazott termékek által okozott veszélyeket.

(3) Amennyiben egy tagállam piacfelügyeleti hatóságai egy másik tagállamban gyártott termék forgalomból történő kivonásáról döntenek, a kérdéses terméken vagy a terméket kísérő dokumentációban megjelölt címen tájékoztatják az érintett gazdasági szereplőt.

(4) A piacfelügyeleti hatóságok függetlenül, pártatlanul és elfogulatlanul végzik feladataikat.

(5) A piacfelügyeleti hatóságok betartják a titoktartás elvét, amennyiben ez az érintett gazdasági szereplő kereskedelmi titkainak, illetve a személyes adatok megővéséhez a nemzeti jog előírásai szerint szükséges, figyelemmel az e rendelet értelmében a közösségi felhasználók érdekeinek védelme céljából nyilvánosságra hozandó információkra.

20. cikk

Súlyos veszélyt jelentő termékek

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a súlyos veszélyt jelentő – ideértve az olyan súlyos veszélyt is, amelynek hatása nem azonnal jelentkezik – gyors beavatkozást igénylő termékeket visszahívják vagy kivonják a forgalomból, vagy piaci forgalmazásukat megtiltják, és hogy a Bizottságot késedelem nélkül tájékoztatják a 22. cikkel összhangban.

(2) Annak eldöntése, hogy egy termék súlyos veszélyt jelent-e, a veszély jellegét és előfordulásának valószínűségét figyelembe vevő, megfelelő kockázateértékelésen alapul. A nagyobb biztonság elérésének lehetősége vagy más, kisebb kockázatot jelentő termékek rendelkezésre állása nem képezhet alapot arra, hogy egy terméket súlyos veszélyt jelentő terméknek tekintsenek.

21. cikk

Korlátozó intézkedések

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabályok értelmében egy termék forgalmazásának tilalma vagy korlátozása, piacról való kivonása vagy visszahívása érdekében hozott bármely intézkedés arányos legyen és meghatározza az alapijául szolgáló pontos indokokat.

(2) Az ilyen intézkedésekről késedelem nélkül tájékoztatják az érintett gazdasági szereplőt, aki ugyanakkor tájékoztatást kap az érintett tagállam jogszabályai szerint rendelkezésre álló jogorvoslati lehetőségről és az ilyen jogorvoslatokra vonatkozó határidőkről.

(3) Az (1) bekezdésben említett intézkedés elfogadását megelőzően az érintett gazdasági szereplő lehetőséget kap egy megfelelő, tíz napnál nem rövidebb időszakon belüli meghallgatásra, kivéve, ha ilyen konzultációra a meghozandó intézkedés sürgőssége miatt nincs mód, az egészségügyi vagy biztonsági előírások vagy az adott közösségi jogszabályok hatálya alá tartozó egyéb közérdek miatt. Ha a gazdasági szereplő meghallgatása nélkül tettek intézkedést, akkor a gazdasági szereplő lehetőséget kap, hogy a lehető leghamarabb meghallgassák, az intézkedést pedig ezt követően haladéktalanul felülvizsgálják.

(4) Az (1) bekezdésben említett intézkedéseket haladéktalanul visszavonják vagy módosítják, ha a gazdasági szereplő bizonyítja, hogy eredményes lépéseket tett.

22. cikk

Információcsere – közösségi gyors tájékoztatási rendszer

(1) Amennyiben egy tagállam a 20. cikkel összhangban intézkedést hoz vagy annak meghozatalát tervezi, és úgy ítéli meg, hogy az intézkedést szükségessé tevő indokok vagy az intézkedés hatásai túllépik területi illetékességi körét, e cikk (4) bekezdésével összhangban azonnal értesíti a Bizottságot ezen intézkedésről. Késedelem nélkül tájékoztatja továbbá a Bizottságot minden ilyen intézkedés módosításáról vagy visszavonásáról.

(2) Amennyiben egy súlyos veszélyt jelentő termék már forgalmazásra került, tagállamok tájékoztatják a Bizottságot a gazdasági szereplők által tett és közölt önkéntes intézkedésekről.

(3) Az (1) és (2) bekezdéssel összhangban nyújtott tájékoztatás minden rendelkezésre álló adatot tartalmaz, különösen a termék azonosítására, eredetére és értékesítési láncára, a termékkel kapcsolatos veszélyre, a megtett nemzeti intézkedések jellegére és időtartamára és bármely, a gazdasági szereplők által hozott önkéntes intézkedésre vonatkozó adatot.

(4) Az (1), (2) és (3) bekezdés alkalmazásában a 2001/95/EK irányelv 12. cikkében megállapított piacfelügyeleti és információcsere-rendszer alkalmazandó. Az irányelv 12. cikkének (2), (3) és (4) bekezdése értelemszerűen alkalmazandó.

23. cikk

Általános információs támogatási rendszer

(1) A Bizottság általános elektronikus archiválási és információcsere-rendszert alakít ki és működtet a piacfelügyeleti tevékenységekre és programokra, valamint a harmonizált közösségi jogszabályoknak való nem megfeleléssel kapcsolatos információkra vonatkozó kérdésekben. A rendszer megfelelően tükrözi a 22. cikk szerint továbbított értesítéseket és információkat.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a tagállamok megadják a Bizottságnak a rendelkezésükre álló – és a 22. cikk szerint még nem átadott – információt a veszélyt jelentő termékekről, különösen a kockázatok azonosításáról, az elvégzett vizsgálatok eredményeiről, a megtett átmeneti korlátozó intézkedésekről, az érintett gazdasági szereplővel való kapcsolatokról, illetve az intézkedés vagy annak elmaradása indokolásáról.

(3) A 19. cikk (5) bekezdése és a titoktartásra vonatkozó nemzeti jogszabályok sérelme nélkül biztosítják az információ tartalmára vonatkozóan a bizalmasságot. A titoktartásra hivatkozva a piacfelügyeleti hatóság nem akadályozható meg abban, hogy a piacfelügyeleti tevékenységek eredményességének biztosításához szükséges információkat nyilvánosságra hozza.

24. cikk

A tagállamok és a Bizottság közötti együttműködés elvei

(1) A tagállamok biztosítják a saját piacfelügyeleti hatóságaik és más tagállamok ilyen hatóságai, illetve saját hatóságaik és a Bizottság, valamint az illetékes közösségi szervek közötti

hatékony együttműködést és információcserét piacfelügyeleti programjaikról, és a veszélyt jelentő termékekkel kapcsolatos minden kérdésben.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában egy tagállam piacfelügyeleti hatóságai megfelelő mértékű segítséget nyújtanak más tagállam piacfelügyeleti hatóságai számára információk vagy dokumentumok nyújtása, megfelelő vizsgálatok vagy más megfelelő intézkedés elvégzése, illetve más tagállamokban kezdeményezett vizsgálatokban való részvétel útján.

(3) A Bizottság összegyűjti és rendszerezi a nemzeti piacfelügyeleti intézkedésekre vonatkozó azon adatokat, amelyek lehetővé teszik számára a kötelezettségeinek teljesítését.

(4) A 21. cikk (3) bekezdése alapján vagy más indokkal a gazdasági szereplő által átadott információknak szerepelniük kell abban a jelentésben, amelyben a tagállam értesíti a többi tagállamot és a Bizottságot eredményeiről és tevékenységeiről. Minden további tájékoztatásról egyértelműen le kell szögezni, hogy az a már korábban nyújtott tájékoztatáshoz kapcsolódik.

25. cikk

A források megosztása

(1) A Bizottság és a tagállamok az érintett tagállami hatóságok között a források és a szakértelem megosztását igénylő piacfelügyeleti kezdeményezéseket tehetnek. Ezeket a kezdeményezéseket a Bizottság hangolja össze.

(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában a Bizottság, a tagállamokkal együttműködve:

- a) kialakítja és megszervezi a képzési programokat, illetve a nemzeti tisztviselők cseréjét;
- b) programokat hoz létre és szervez a tapasztalatok, az információk és a legjobb gyakorlatok cseréje érdekében, valamint programokat és fellépéseket hoz létre és szervez közös projektek, tájékoztatási kampányok, közös látogatási programok lebonyolítására és a források azt követő megosztására.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy illetékes hatóságaik adott esetben részt vesznek ilyen programokban a (2) bekezdésnek megfelelően, ha szükséges.

26. cikk

A harmadik országok illetékes hatóságaival folytatott együttműködés

(1) A piacfelügyeleti hatóságok információcsere és a szakmai támogatás céljából együttműködhetnek harmadik országok illetékes hatóságaival, támogatva és megkönnyítve az európai rendszerekhez való hozzáférést, támogatva a megfelelőségértékeléssel, piacfelügyelettel és akkreditálással kapcsolatos tevékenységeiket.

A Bizottság a tagállamokkal együttműködve megfelelő programokat dolgoz ki e célból.

(2) A harmadik országok illetékes hatóságaival való együttműködésnek többek között a 25. cikk (2) bekezdésében részletezett tevékenységekre kell kiterjednie. A tagállamok biztosítják, hogy illetékes hatóságaik teljes mértékben részt vegyenek e tevékenységekben.

3. SZAKASZ

A közösségi piacra belépő termékek ellenőrzése

27. cikk

A közösségi piacra belépő termékek ellenőrzése

(1) A tagállamok biztosítják, hogy a közösségi piacra belépő termékek ellenőrzéséért felelős hatóságaik rendelkezzenek a feladataik megfelelő elvégzéséhez szükséges felhatalmazással és forrásokkal. A termékek szabad forgalomba bocsátását megelőzően a 19. cikk (1) bekezdésében meghatározott elvekkel összhangban megfelelő mértékben, és kellően széles körben ellenőrzik a termékek jellemzőit.

(2) Amennyiben egy tagállamban több hatóság felelős a piacfelügyeletért és a külső határellenőrzésekért, e hatóságok együttműködnek egymással a feladataik elvégzése szempontjából lényeges információk megosztása révén, illetve adott esetben más megfelelő módon.

(3) A külső határellenőrzésekért felelős hatóságok felfüggesztik a szabad forgalomba bocsátást a Közösség piacán, ha az (1) bekezdésben említett ellenőrzések elvégzésekor az alábbi megállapítások valamelyikére jutnak:

- a) a termék olyan jellemzőkkel bír, amelyek alapján okkal hihető, hogy annak megfelelő üzembe helyezése, karbantartása és használata esetén az súlyos veszélyt jelent az egészségre, a biztonságra, a környezetre vagy az 1. cikkben említett egyéb közérdekekre;
- b) a terméket nem kíséri közösségi harmonizációs jogszabályokban előírt írásos vagy elektronikus dokumentáció vagy a termék jelölése nincs e szabályok előírásaival összhangban;
- c) a terméket a CE-jelöléssel hamis vagy megtévesztő módon látták el.

A külső határellenőrzésekért felelős hatóságok haladéktalanul értesítik a piacfelügyeleti hatóságokat az ilyen felfüggesztésről.

(4) Romlandó áruk esetében a külső határellenőrzésért felelős hatóságok lehetőség szerint megkísérlik annak biztosítását, hogy az általuk az áruk tárolására vagy a szállításhoz használt járművek parkolására meghatározott követelmények ne legyenek összeegyeztethetetlenek az említett áruk megóvásával.

(5) E szakasz alkalmazásában a külső határellenőrzésért felelős hatóság tekintetében a 24. cikk alkalmazandó, az e hatóságok közötti sajátos együttműködési rendszerekre vonatkozó közösségi jogszabályok alkalmazásának sérelme nélkül.

28. cikk

A termékek szabad forgalomba bocsátása

(1) Az olyan terméket, melynek szabad forgalomba bocsátását a külső határellenőrzésekért felelős hatóságok a 27. cikk értelmében felfüggesztették, szabad forgalomba bocsátják, amennyiben a szabad forgalomba bocsátás felfüggesztését követő három munkanapon belül ezeket a hatóságokat nem értesítik a piacfelügyeleti hatóság által tett intézkedésekről, és feltéve, hogy az ilyen szabad forgalomba bocsátással kapcsolatos minden más előírás és alaki követelmény teljesült.

(2) Ha a piacfelügyeleti hatóságok azt állapítják meg, hogy a kérdéses termék nem jelent súlyos veszélyt az egészségre és a biztonságra vagy hogy nem tekinthető jogsértőnek a közösségi harmonizációs jogszabályok vonatkozásában, a terméket szabad forgalomba bocsátják, amennyiben az ilyen forgalmazásra vonatkozó minden egyéb előírás és alaki követelmény teljesült.

29. cikk

Nemzeti intézkedések

(1) Amennyiben a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy a termék súlyos veszélyt jelent, intézkednek a termék forgalomba hozatalának tilalmáról, és felkérlik a külső határellenőrzésekért felelős hatóságokat, hogy a terméket kísérő kereskedelmi számlát és bármely más vonatkozó kísérő dokumentumot a következő háttérrel lássák el, vagy elektronikus formátum esetén, azt tüntessék fel a rendszerben:

„Veszélyes termék – szabad forgalomba bocsátás nem engedélyezett – 765/2008/EK rendelet”.

(2) Amennyiben a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy egy termék nem felel meg a közösségi harmonizációs jogszabályoknak, megteszik a megfelelő intézkedéseket, amelyek között, amennyiben szükséges, a termék forgalomba hozatalának tilalma is szerepelhet.

Amennyiben az első albekezdés alapján tilos a forgalomba hozatal, a piacfelügyeleti hatóságok a külső határellenőrzésekért felelős hatóságoktól megkövetelik, hogy a terméket ne bocsássák szabad forgalomba, és hogy a terméket kísérő kereskedelmi számlát és bármely más vonatkozó kísérő dokumentumot a következő háttérrel lássák el, vagy elektronikus adatfeldolgozás esetén, azt tüntessék fel a rendszerben:

„Nem megfelelő termék – szabad forgalomba bocsátás nem engedélyezett – 765/2008/EK rendelet”.

(3) Amennyiben a termék vonatkozásában ezt követően a szabad forgalomba bocsátástól eltérő vámeljárássra tesznek nyilatkozatot, és ha a piacfelügyeleti hatóságok nem emelnek kifogást, az (1) és (2) bekezdésekben szereplő hátiratokat az adott eljárás kapcsán felhasznált dokumentumokon is feltüntetik, azonos feltételek fennállása esetén.

(4) A tagállamok hatóságai, ha szükségesnek és arányosnak ítélik, megsemmisíthetik, vagy egyéb módon működésképtelenné tehetik a súlyos veszélyt jelentő terméket.

(5) A piacfelügyeleti hatóságok a külső határellenőrzések elvégzéséért felelős hatóságokat ellátják az olyan termékkategóriákra vonatkozó információkkal, amelyeknél az (1) és (2) bekezdés értelmében vett súlyos veszélyt vagy meg nem felelést állapítottak meg.

IV. FEJEZET

A CE-JELÖLÉS

30. cikk

A CE-jelölés általános elvei

(1) A CE-jelölést csak a gyártó vagy meghatalmazott képviselője helyezheti el.

(2) A II. mellékletben szereplő CE-jelölést csak olyan termékeken szabad elhelyezni, amelyek esetében az elhelyezésről a közösségi harmonizációs jogszabályok rendelkeznek. Semmilyen más terméken nem szabad azt elhelyezni.

(3) A CE-jelölés elhelyezésével vagy elhelyeztetésével a gyártó jelzi, hogy vállalja a felelősséget a termék valamennyi olyan alkalmazandó közösségi harmonizációs jogszabályban megállapított követelményeknek való megfeleléséért, amely a jelölés alkalmazását előírja.

(4) A CE-jelölés az egyetlen jelölés, amely tanúsítja, hogy a termék megfelel a jelölés feltüntetéséről rendelkező közösségi harmonizációs jogszabályokban szereplő követelményeknek.

(5) 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.

(6) A 41. cikk sérelme nélkül a tagállamok biztosítják a CE-jelölést szabályozó rendszer helyes végrehajtását és a jelölés helytelen használata esetén megfelelő lépéseket tesznek. A tagállamok jogsértések esetére szankciókról rendelkeznek, amelyek súlyos jogsértések esetén büntetőjogi szankciókat is magukban foglalhatnak. Ezeknek a szankcióknak arányosnak kell lenniük a jogsértés súlyosságával, és hatékony, visszatartó erejű eszközt kell képezniük a helytelen használattal szemben.

V. FEJEZET

KÖZÖSSÉGI FINANSZÍROZÁS

31. cikk

Általános európai érdekű testület

A 14. cikk szerint elismert testület európai közérdekű céllal rendelkező testületnek tekintendő az 1605/2002/EK, Euratom tanácsi rendelet végrehajtására vonatkozó részletes szabályok megállapításáról szóló, 2002. december 23-i 2342/2002/EK, Euratom bizottsági rendelet ⁽¹⁾ 162. cikke értelmében.

32. cikk

Közösségi finanszírozásra jogosult tevékenységek

(1) A Közösség a következő tevékenységeket finanszírozhatja e rendelet alkalmazásának vonatkozásában:

- a) a 13. cikk (3) albekezdésében említett ágazati akkreditálási rendszerek kialakítása és felülvizsgálata;
- b) a 14. cikk szerint elismert testület titkárságának tevékenységei, úgymint akkreditálási tevékenységek összehangolása, a szakértői értékelési rendszer működéséhez kapcsolódó technikai munka elvégzése, az érdekelt feleknek információnyújtás és a testület részvétele a nemzetközi akkreditálási szervezetek tevékenységeiben;
- c) az útmutatók készítéséhez és aktualizálásához való hozzájárulás: az akkreditálás, a megfelelőségértékelő szervezetek Bizottságnak való bejelentése, a megfelelőségértékelés és a piacfelügyelet terén;
- d) a védzáradékok működésével kapcsolatos összehasonlítási tevékenységek;
- e) a Bizottság számára technikai szakértelem rendelkezésre bocsátása a piacfelügyeleti igazgatási együttműködés – beleértve az igazgatási együttműködési csoportok finanszírozását is –, a piacfelügyeleti határozatok és a védzáradékok végrehajtásában a Bizottságnak történő segítésnyújtás céljából;
- f) előzetes vagy kiegészítő munka elvégzése a következőkkel összefüggésben: megfelelőségértékelés végrehajtása, metrologia, akkreditálás és piacfelügyeleti tevékenységek a közösségi jogszabályok végrehajtásával kapcsolatosan, úgymint tanulmányok, programok, értékelések, útmutatók, összehasonlító elemzések, kölcsönös közös látogatások, kutatómunka, adatbázisok fejlesztése és karbantartása, képzési tevékenységek, laboratóriumi munka, a szakmai jártasság vizsgálata, laboratóriumok közötti vizsgálatok és megfelelőségértékelési munka, továbbá európai piacfelügyeleti kampányok és hasonló tevékenységek;

⁽¹⁾ HL L 357., 2002.12.31., 1. o. A legutóbb a 478/2007/EK, Euratom rendelettel (HL L 111., 2007.4.28., 13. o.) módosított rendelet.

g) technikai segítségnyújtási programok keretében végzett tevékenységek, együttműködés harmadik országokkal és az európai megfeleléseértékelési, piacfelügyeleti és akkreditálási politikák és rendszerek népszerűsítése és kiterjesztése a közösségi és nemzetközi érdekeltek között.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett tevékenységek csak akkor jogosultak közösségi támogatásra, ha a 98/34/EK irányelv 5. cikke által létrehozott bizottsággal konzultálnak az e rendelet 14. cikke szerint elismert testület részére benyújtandó kérelmekről.

33. cikk

Közösségi finanszírozásra jogosult testületek

Közösségi finanszírozás nyújtható a 14. cikk szerint elismert testület részére a 32. cikkben meghatározott tevékenységek végrehajtása céljából.

Közösségi finanszírozás nyújtható azonban más, a 32. cikkben – az (1) bekezdésének a) és b) pontjában megállapítottak kivételével – megállapított tevékenységeket végző testületeknek és szervezeteknek is.

34. cikk

Finanszírozás

Az e rendeletben említett tevékenységeknek juttatott összeget minden évben a költségvetési hatóság állapítja meg a hatályos pénzügyi keret alapján.

35. cikk

Finanszírozási rendelkezések

(1) A közösségi finanszírozást a következő formában nyújtják:

- a) ajánlattételi felhívás nélkül a 14. cikk szerint elismert testület részére a 32. cikk (1) bekezdésének a)–g) pontjában említett tevékenységek elvégzésére, melyek tekintetében a költségvetési rendelettel összhangban támogatás nyújtható;
- b) ajánlattételi felhívást vagy közbeszerzési eljárásokat követően más testületeknek nyújtott támogatás a 32. cikk (1) bekezdésének c)–g) pontjában említett tevékenységek végzésére.

(2) A 14. cikk szerint elismert testület titkárságának a 32. cikk (1) bekezdésének b) pontjában említett tevékenységeit működési támogatás alapján lehet finanszírozni. Megújítás esetén a működési támogatás automatikusan nem csökken.

(3) A támogatási megállapodásokban engedélyezhető a kedvezményezett általános kiadásainak az intézkedések teljes támogatható közvetlen költségeinek legfeljebb 10 %-áig történő átalány jellegű fedezése, kivéve, ha a kedvezményezett közvetlen

költségeit közösségi költségvetésből finanszírozott működési támogatásból fedezik.

(4) A közös együttműködési célkitűzéseket és a 14. cikk szerint elismert testület számára juttatandó támogatásokra vonatkozó igazgatási és pénzügyi feltételeket a Bizottság és testület által aláírt partnerségi keretmegállapodásban lehet meghatározni, összhangban a pénzügyi rendelettel és a 2342/2002/EK, Euratom rendelettel. Az Európai Parlamentet és a Tanácsot tájékoztatják ilyen megállapodás megkötéséről.

36. cikk

Igazgatás és figyelemmel kísérés

(1) A költségvetési hatóság által a megfeleléseértékelési, az akkreditálási és a piacfelügyeleti tevékenységek finanszírozására meghatározott előirányzatok a következő igazgatási kiadásokat is fedezhetik: az előkészítés, a figyelemmel kísérés, a felügyelet, az audit és az értékelés, amelyek közvetlenül szükségesek e rendelet célkitűzéseinek eléréséhez, és különösen tanulmányokat, üléseket, tájékoztatási és publikációs tevékenységek, valamint az információcseréhez használt informatikai hálózattal kapcsolatos kiadásokat és bármely egyéb, igazgatási és technikai támogatást, amelyet a Bizottság felhasználhat megfeleléseértékelési és akkreditálási tevékenységekhez.

(2) A Bizottság a közösségi politikákra és jogszabályokra tekintettel értékeli a közösségi finanszírozásban részesülő megfeleléseértékelési, az akkreditálási és a piacfelügyeleti tevékenységek fontosságát, és 2013. január 1-jéig és azt követően legalább minden ötödik évben tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot ezen értékelés eredményeiről.

37. cikk

A Közösség pénzügyi érdekeinek védelme

(1) A Bizottság biztosítja, hogy az e rendelet szerint finanszírozott tevékenységek végrehajtásakor a Közösség pénzügyi érdekeit csalás, korrupció és más illegális tevékenységek elleni megelőző intézkedések alkalmazásával, hatékony ellenőrzésekkel és a szükségtelenül megfizetett összegek visszatérítésével védik, szabálytalanságok feltárása esetén pedig arányos és elrettentő büntetésekkel, összhangban az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek védelméről szóló, 1995. december 18-i 2988/95/EK, Euratom tanácsi rendelettel ⁽¹⁾, az Európai Közösségek pénzügyi érdekeinek csalással és egyéb szabálytalanságokkal szembeni védelmében a Bizottság által végzett helyszíni ellenőrzésekről és vizsgálatokról szóló, 1996. november 11-i 2185/96/EK, Euratom tanácsi rendelettel ⁽²⁾ és az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) által lefolytatott vizsgálatokról szóló, 1999. május 25-i 1073/1999/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽³⁾.

(2) Az e rendelet szerint finanszírozott közösségi tevékenységek tekintetében a 2988/95/EK, Euratom rendelet 1. cikkének

⁽¹⁾ HL L 312., 1996.12.23., 1. o.

⁽²⁾ HL L 292., 1996.11.15., 2. o.

⁽³⁾ HL L 136., 1999.5.31., 1. o.

(2) bekezdésében említett szabálytalanság közösségi jogszabály rendelkezésének megsértését vagy szerződéses kötelezettség megsértését jelenti, amelynek oka egy gazdasági szereplő cselekménye vagy mulasztása, és amelynek hatása az Európai Unió általános költségvetése vagy az Unió által kezelt költségvetések – indokolatlan költségvetési tétel felvétele miatti – sérelme.

(3) Az e rendeletből eredő megállapodások és szerződések esetén rendelkezni kell a Bizottság vagy bármely, általa engedélyezett képviselő által végzett felügyeletről és pénzügyi ellenőrzésről, illetve a Számvevőszék által történő auditokról, amelyeket szükség esetén a helyszínen kell elvégezni.

VI. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

38. cikk

Technikai útmutatók

E rendelet végrehajtásának megkönnyítése érdekében a Bizottság az érintettekkel konzultálva nem kötelező jellegű útmutatókat készít.

39. cikk

Átmeneti rendelkezések

A 2010. január 1-jét megelőzően kiadott akkreditálási okiratok érvényben maradhatnak a lejárat dátumáig, azonban legfeljebb 2014. december 31-ig. Ez a rendelet alkalmazandó azonban azok meghosszabbítása vagy megújítása esetén.

40. cikk

Felülvizsgálat és jelentéstétel

2013. szeptember 2-ig a Bizottság jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak e rendelet, a 2001/95/EK irányelv és bármely egyéb, piacfelügyeletre vonatkozó közösségi eszköz alkalmazásáról. A jelentés különösen a piacfelügyeletre vonatkozó közösségi szabályok összhangját elemzi. A jelentést adott esetben az érintett eszközök módosítására és/vagy egységesítésére irányuló javaslatok kísérik, a jobb szabályozás és egyszerűsítés érdekében. A jelentés annak értékelését is tartalmazza, hogy e rendelet III. fejezetének hatályát kiterjesszék-e valamennyi termékre.

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

Kelt Strasbourgban, 2008. július 9-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

H.-G. PÖTTERING

A Bizottság a tagállamokkal együttműködésben 2013. január 1-jéig, és azt követően ötvenként jelentést készít és nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a rendelet végrehajtásáról.

41. cikk

Szankciók

A tagállamok megállapítják a gazdasági szereplőkre vonatkozó büntetési szabályokat, a súlyos jogsértésre vonatkozó büntetőjogi szankciókat is ideértve, e rendelet rendelkezései megsértésének esetére, és meghozzák az ezek végrehajtásának biztosításához szükséges valamennyi intézkedést. A szankciók hatékonyak, arányosak és visszatartó erejűek, és növelhetők, ha az érintett gazdasági szereplő korábban már hasonló módon megsértette e rendelet rendelkezéseit. A tagállamok 2010. január 1-jéig értesítik a Bizottságot e rendelkezésekről, és késedelem nélkül tájékoztatást küldenek az ezeket érintő esetleges későbbi módosításokról.

42. cikk

A 2001/95/EK irányelv módosítása

A 2001/95/EK irányelv 8. cikkének (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Abban az esetben, ha egy termék súlyos veszélyt jelent, a felelős hatóságok mihamarabb meghozzák az (1) bekezdés b)–f) pontjaiban említett megfelelő intézkedéseket. A súlyos veszély fennállását a tagállamok állapítják meg, minden egyes esetet külön elbírálva és figyelembe véve a II. melléklet 8. pontjában említett útmutatókat.”

43. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 339/93/EGK rendelet 2010. január 1-jével hatályát veszti.

A hatályát veszített rendeletre történő hivatkozásokat az e rendeletre történő hivatkozásokként kell értelmezni.

44. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában történő kihirdetésének napját követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet 2010. január 1-jétől alkalmazandó.

I. MELLÉKLET

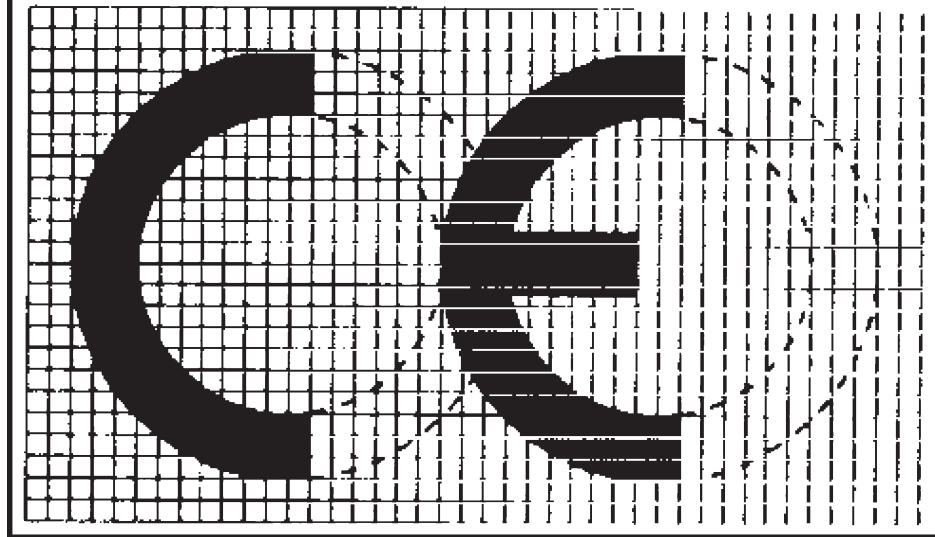
A 14. cikk szerint elismert testületre vonatkozó követelmények

1. A rendelet 14. cikke szerint elismert testület („testület”) székhelye a Közösségen belül van.
 2. A testület alapszabálya értelmében a Közösségen belüli nemzeti akkreditáló testületek jogosultak a testület tagjai lenni, feltéve, hogy betartják a testületnek az itt megállapított és a Bizottsággal kötött keretmegállapodásban meghatározott szabályait és célkitűzéseit, és megfelelnek az itt meghatározott egyéb feltételeknek.
 3. A testületnek konzultálnia kell valamennyi érintett féllel.
 4. A testület a tagjai számára a 10. és 11. cikk követelményeinek megfelelő szakértői értékelési szolgáltatásokat nyújt.
 5. A testület e rendelettel összhangban együttműködik a Bizottsággal.
-

II. MELLÉKLET

CE-jelölés

1. A CE-jelölés a „CE” rövidítésből áll, az alábbi formában:



2. Ha a CE-jelölés méretét csökkentik vagy növelik, be kell tartani az (1) bekezdés négyzethálós rajzán megadott arányokat.
3. Ha az adott jogszabály nem ír elő konkrét méreteket, a CE-jelölésnek legalább 5 mm magasnak kell lennie.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 766/2008/EK RENDELETE

(2008. július 9.)

a tagállamok közigazgatási hatóságai közötti kölcsönös segítségnyújtásról, valamint a vám- és mezőgazdasági jogszabályok helyes alkalmazásának biztosítása érdekében e hatóságok és a Bizottság együttműködéséről szóló 515/97/EK tanácsi rendelet módosításáról

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 135. és 280. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel a Számvevőszék véleményére ⁽¹⁾,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽²⁾,

mivel:

- (1) Az 515/97/EK tanácsi rendelet ⁽³⁾ a korábbi jogi eszközt javította különösen a Váminformációs Rendszer (VIR) közösségi adatbázisban való információátvitel lehetőségével.
- (2) Mindamellet az 515/97/EK rendelet hatálybalépése óta megszerzett tapasztalat azt mutatja, hogy a VIR kizárólag megfigyelési és jelentéstételi, leplezett megfigyelési és célzott ellenőrzési célú használatával a rendszer célkitűzése, vagyis a vám- vagy mezőgazdasági jogszabályokba ütköző műveletek megelőzésének, kivizsgálásának és üldözésének a támogatása nem teljesíthető teljes mértékben.
- (3) Az Európai Unió 27 tagállamra történő kibővítésével járó változások miatt felül kell vizsgálni a közös vámügyi együttműködés kibővített keretben és modernizált mechanizmusokon keresztül történő működését.
- (4) Az Európai Csalás Elleni Hivatal (OLAF) létrehozásáról szóló, 1999. április 28-i 1999/352/EK, ESZAK, Euratom

bizottsági határozat ⁽⁴⁾ és az 1995. július 26-i tanácsi határozattal ⁽⁵⁾ létrehozott, az informatika vámügyi alkalmazásáról szóló egyezmény ⁽⁶⁾ módosította a tagállamok és a Bizottság közötti, a közösségi jogszabályokat sértő bűncselekmények megelőzésére, kivizsgálására és üldözésére vonatkozó együttműködés általános keretét.

- (5) A stratégiai elemzés eredményének segítenie kell a felsőbb szintű vezetőket a tervek, a célok és a csalás elleni küzdelem politikájának meghatározásában, a tevékenységek tervezésében és a műveleti célok eléréséhez szükséges források felhasználásában.
- (6) A vám- vagy mezőgazdasági jogszabályokat sértő vagy azokat látszólag nem betartó személyek vagy vállalkozások tevékenységeire, eszközeire és szándékaira vonatkozó operatív elemzésnek segítenie kell a vámfatóságokat és a Bizottságot az adott eseteknek megfelelő intézkedések meghozatalában, a csalás elleni küzdelem területén kitűzött célok elérése érdekében.
- (7) Az 515/97/EK rendelet szerinti jelenlegi mechanizmus értelmében a tagállam által bevitt személyes adatok csak annak a VIR-partnernek az előzetes engedélyével – és a 30. cikk (1) bekezdésével összhangban csak az általa megállapított feltételek mellett – másolhatók ki a VIR-ből más adatkezelő rendszerekbe, aki azokat bevitte a rendszerbe. A rendelet módosításának célja az előzetes engedély elve alóli mentesség megadása, kizárólag azokban az esetekben, amikor az adatokat a nemzeti hatóságok és a kockázatkezelésért felelős bizottsági szolgálatok dolgozzák fel az árumozgások ellenőrzése céljából.
- (8) A jelenlegi mechanizmust ki kell egészíteni egy, a korábbi és folyamatban lévő ügyeket magában foglaló, közösségi vámügyi-azonosítási adatbázist létrehozó jogi kerettel. Ezen adatbázis létrehozása illeszkedik a kormányközi vámügyi együttműködési kezdeményezéshez, amelynek eredményeképpen a Tanács 2003. május 8-án jogi aktust fogadott el az informatika vámügyi alkalmazásáról szóló egyezménynek egy vámügyi-azonosítási adatbázis létrehozása tekintetében történő módosításáról szóló jegyzőkönyv kidolgozásáról ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ HL C 101., 2007.5.4., 4. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2008. február 19-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2008. június 23-i határozata.

⁽³⁾ HL L 82., 1997.3.22., 1. o. A 807/2003/EK rendelettel (HL L 122., 2003.5.16., 36. o.) módosított rendelet.

⁽⁴⁾ HL L 136., 1999.5.31., 20. o.

⁽⁵⁾ HL C 316., 1995.11.27., 33. o.

⁽⁶⁾ HL C 316., 1995.11.27., 34. o.

⁽⁷⁾ HL C 139., 2003.6.13., 1. o.

- (9) A tagállamok közötti, illetve a tagállamok és a Bizottság közötti vámügyi együttműködés erősítése érdekében, valamint az 515/97/EK rendelet más rendelkezéseinek sérelme nélkül, szükség van bizonyos adatok cseréjének biztosítására a rendelet célkitűzéseinek elérése érdekében.
- (10) Ezenkívül erősíteni kell a fellépéseket kiegészítő jelleget a kormányközi vámügyi együttműködés, valamint az Európai Unió más szerveivel és ügynökségeivel, illetve más nemzetközi és regionális szervezetekkel folytatott együttműködés területén. Ez a fellépés a vámügyi együttműködési stratégiáról szóló, 2003. október 2-i tanácsi állásfoglalás ⁽¹⁾ és az Europol megbízatásának a nemzetközi bűnözés – az Europol-egyezmény mellékletében felsorolt – súlyos formáira való kiterjesztéséről szóló, 2001. december 6-i tanácsi határozat ⁽²⁾ nyomán követésének részét képezi.
- (11) A Bizottság, az Európai Unió egyéb szervei és ügynökségei, valamint más nemzetközi és regionális szervezetek fellépései közötti koherencia előmozdítása érdekében a Bizottságot fel kell hatalmazni arra, hogy harmadik országok és európai és nemzetközi szervezetek és ügynökségek összekötő tisztjei részére képzést és – a pénzügyi támogatást kivéve – mindenfajta támogatást adjon, beleértve a legjobb gyakorlatoknak a már említett szervekkel és például az Europollal és az Európai Unió Tagállamai Külső Határain Való Operatív Együttműködési Igazgatásért Felelős Európai Ügynökséggel (Frontex) történő cseréjét is.
- (12) Az 515/97/EK rendelet keretében létre kell hozni a közös vámműveletek közösségi égisz alatt történő megvalósításához szükséges feltételeket. Az 515/97/EK rendelet 43. cikkében előírt bizottságnak felhatalmazással kell rendelkeznie a közös közösségi vámműveletekre vonatkozó mandátum megállapítására.
- (13) A Bizottságon belül állandó infrastruktúrát kell létrehozni a közös vámműveletek egész naptári év során való koordinálására, és a tagállamok képviselőinek, valamint adott esetben harmadik országok, európai vagy nemzetközi szervezetek és ügynökségek, elsősorban az Europol, a Vámigazgatások Világszervezete (WCO) és az Interpol összekötő tisztviselőinek egy vagy több külön művelet végrehajtásához szükséges ideig történő fogadására.
- (14) A VIR-rel kapcsolatos felügyeleti kérdések kezelése érdekében az európai adatvédelmi biztos évente legalább egyszer találkozót hív össze a nemzeti adatvédelmi felügyeleti hatóságokkal.
- (15) A tagállamok számára biztosítani kell a lehetőséget az infrastruktúra újrafelhasználására az Európai Unióról szóló szerződés 29. és 30. cikkében említett vámügyi együttműködés területén szervezett közös vámműveletek keretében, az Europol szerepének sérelme nélkül. Ebben az esetben a közös vámműveleteket az Európai Unióról szóló szerződés VI. címében megállapított vámügyi együttműködés tekintetében a Tanács illetékes munkacsoportja által meghatározott megbízatás szerint kell végrehajtani.
- (16) Másfelől az új piacok kialakulása, a kereskedelem egyre növekvő nemzetközi jellege és gyors terjeszkedése, továbbá az áruszállítás felgyorsulása megköveteli, hogy a vámhatóságok lépést tartsanak ezzel a mozgással, hogy az ne legyen káros hatással az európai gazdaság fejlődésére.
- (17) A végső cél az, hogy minden szereplő előre rendelkezésre tudjon bocsátani minden szükséges okmányt, és hogy a vámhatóságokkal való kapcsolataik teljes mértékben számítógépesítettek legyenek. Addig, amíg ez megvalósul, továbbra is megmaradnak a különböző fejlettségi szintű nemzeti információs rendszerek, de a csalás elleni küzdelem mechanizmusain is javítani kell, mivel torzulások még mindig előfordulhatnak a kereskedelemben.
- (18) A csalás elleni küzdelem érdekében a vámrendszerek reformjával és modernizálásával együtt szükség van a kereskedelmi lánc lehető legfelsőbb szintjéről történő információgyűjtésre is. Ezenkívül, annak érdekében, hogy a tagállamok illetékes hatóságai segítséget kapjanak olyan áruk mozgásának felderítésében, amelyek a vám- vagy mezőgazdasági jogszabályokat potenciálisan sértő műveletek tárgyát képezik, illetve olyan szállítóeszközök – beleértve a konténereket – mozgásának feltérképezésében, amelyeket e célra használnak fel, egy központi európai adatnyilvántartásban kell összegyűjteni a nemzetközi logisztikai láncban működő fő magán- vagy közszolgáltatóktól származó adatokat.
- (19) A személyes adatok feldolgozása tekintetében az egyének védelmét a személyes adatok feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad mozgásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾, valamint a személyes adatok feldolgozásáról és a magánéletnek az elektronikus kommunikációban történő védelméről szóló, 2002. július 12-i 2002/58/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (magánélet és elektronikus kommunikáció irányelv) ⁽⁴⁾ szabályozza, amelyek teljes mértékben alkalmazandók az információs társadalom szolgáltatásaira. Ezek az irányelvek már megteremtették a személyes adatok tekin-

⁽¹⁾ HL C 247., 2003.10.15., 1. o.

⁽²⁾ HL C 362., 2001.12.18., 1. o.

⁽³⁾ HL L 281., 1995.11.23., 31. o. Az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽⁴⁾ HL L 201., 2002.7.31., 37. o. A 2006/24/EK irányelvvel (HL L 105., 2006.4.13., 54. o.) módosított irányelv.

- tében a közösségi jogi keretet, és következésképpen e rendeletben e kérdéssel nem kell foglalkozni a belső piac megfelelő működésének, különösen a személyes adatok tagállamok közötti szabad mozgásának biztosítása céljából. E rendelet végrehajtásának és alkalmazásának a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályokkal összhangban kell történnie, különösen a csalás megelőzését és azonosítását támogató információcsere és adattárolás terén.
- (20) A személyes adatok harmadik országokkal történő cseréjét megelőzően ellenőrizni kell, hogy a fogadó ország adatvédelmi szabályai az EU-szabályokkal megegyező szintű védelmet nyújtanak-e.
- (21) Mivel az 515/97/EK rendelet elfogadása óta a 95/46/EK irányelvet átültették a tagállamok, és mivel a Bizottság független hatóságot hozott létre azzal a feladattal, hogy – a személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel ⁽¹⁾ összhangban – biztosítsa a személyes szabadságjogainak és alapvető jogainak tiszteletben tartását a közösségi intézmények és szervek részéről a személyes adatok feldolgozása során, a személyes adatvédelmi ellenőrző intézkedéseket össze kell hangolni és az európai ombudsmanra történő hivatkozást az európai adatvédelmi biztosra való hivatkozással kell felváltani, az ombudsman hatásköreinek sérelme nélkül.
- (22) Az 515/97/EK rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ⁽²⁾ összhangban kell elfogadni.
- (23) A Bizottságot fel kell hatalmazni különösen arra, hogy meghatározza a VIR-be felveendő adatokat, és meghatározza az olyan mezőgazdasági jogszabályok alkalmazására vonatkozó intézkedéseket, amelyekkel kapcsolatban információt kell felvenni a VIR-be. Mivel ezek az intézkedések általános hatályúak és az 515/97/EK rendelet nem alapvető fontosságú elemeinek módosítására irányulnak, beleértve annak új, nem alapvető fontosságú elemekkel való kiegészítését, azokat az 1999/468/EK tanácsi határozat 5a. cikkében meghatározott, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni.
- (24) Az 515/97/EK rendelet végrehajtásáról szóló jelentést bele kell illeszteni a Szerződés 280. cikkének végrehajtása érdekében hozott intézkedésekről szóló, az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak évente benyújtott jelentésbe.
- (25) Az 515/97/EK rendeletet ennek megfelelően módosítani kell.
- (26) Mivel e rendelet célját, nevezetesen a csalás és minden egyéb, a Közösség pénzügyi érdekeit sértő tevékenység elleni küzdelmet a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért, nagyságrendje és hatása miatt közösségi szinten jobban megvalósítható, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően e rendelet nem lépi túl az említett célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (27) E rendelet tiszteletben tartja az alapvető jogokat és tekintettel van különösen az Európai Unió alapjogi chartája ⁽³⁾ által elismert elvekre. E rendeletnek különösen kiemelt célja a személyes adatok védelméhez való jog teljes körű biztosítása (az Európai Unió alapjogi chartájának 8. cikke).
- (28) A 45/2001/EK rendelet 28. cikkének (2) bekezdése értelmében egyeztettek az európai adatvédelmi biztossal, aki véleményét 2007. február 22-én nyújtotta be ⁽⁴⁾,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Az 515/97/EK rendelet a következőképpen módosul:

1. A 2. cikk (1) bekezdése a következő francia bekezdésekkel egészül ki:

„— »operatív elemzés«: azon műveletekre vonatkozó elemzés, amelyek a vám- vagy mezőgazdasági jogszabályokkal ellentétesek vagy ellentétesnek tűnnek, és amely az alábbi egymást követő szakaszokból áll:

- a) információgyűjtés, beleértve a személyes adatokat;
- b) az információforrás és az információk megbízhatóságának értékelése;
- c) kutatás és az ezen információk közötti vagy ezen információk és más jelzésértékű adatok közötti kapcsolatok módszeres bemutatása és értelmezése;

⁽¹⁾ HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

⁽²⁾ HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

⁽³⁾ HL C 364., 2000.12.18., 1. o.

⁽⁴⁾ HL C 94., 2007.4.28., 3. o.

d) megállapítások, hipotézisek vagy ajánlások megfogalmazása, amelyeket az illetékes hatóságok és a Bizottság közvetlenül felhasználhat kockázattal kapcsolatos információként a vám- és mezőgazdasági jogszabályokat sértő más műveletek megelőzésére és felderítésére, és/vagy az e műveletekbe bevont személy vagy vállalkozás pontos azonosítására,

g) a vállalkozás középvezetőinek, igazgatóinak és, ha rendelkezésre áll, főreszvényeseinek neve;

h) a számla száma és kiállításának időpontja; és

i) a kiszámlázott összeg.

— »stratégiai elemzés«: a vám- és mezőgazdasági jogszabályok megsértéseire vonatkozó általános tendenciák kutatása és bemutatása a vám- és mezőgazdasági jogszabályokba ütköző műveletek bizonyos formái által jelentett fenyegetés, e műveletek léptékének és hatásának felmérése révén, a prioritások későbbi meghatározása, a jelenség vagy fenyegetés jobb megértése, a fellépésnek a csalás megelőzése és felderítése irányába történő újra-összpontosítása, valamint a szolgáltatások szervezésének felülvizsgálata céljából. Stratégiai elemzéshez csak azonosításra alkalmas tényezőket nem tartalmazó adatok használhatók,

Ez a cikk csak a 2. cikk (1) bekezdésének első francia bekezdésében említett árumozgásokra alkalmazandó.

(*) A jövedéki adók területén való közigazgatási együttműködésről szóló, 2004. november 16-i 2073/2004/EK tanácsi rendelet 22. cikke (2) bekezdésének a) pontjában foglaltaknak megfelelően (HL L 359., 2004.12.4., 1. o.).

— »rendszeres automatikus adatcsere«: előre meghatározott információ előzetes kérelem nélküli, előre meghatározott, rendszeres időközönkénti közlése,

— »esetenkénti automatikus adatcsere«: előre meghatározott információ előzetes kérelem nélküli, az információ hozzáférhetővé válásakor történő, rendszeres közlése;».

3. A 15. cikk a következőképpen módosul:

a) a már létező bekezdés az (1) bekezdés lesz;

b) a következő bekezdés kerül beillesztésre:

„(2) Az egyes tagállamok illetékes hatóságai rendszeres automatikus adatcsere vagy esetenkénti automatikus adatcsere révén szintén közölhetnek bármely más érintett tagállam illetékes hatóságával a közösségi vámterület és más területek között az áruk belépésére, kilépésére, továbbítására, tárolására és végfelhasználására – beleértve a postai forgalmat – vonatkozóan, valamint nem közösségi és végfelhasználásra szánt áruk közösségi vámterületen belüli jelenlétére és mozgására vonatkozóan kapott információkat, amennyiben ez szükséges a vám- vagy mezőgazdasági jogszabályokkal ellentétes vagy ellentétesnek tűnő műveletek megelőzéséhez vagy felderítéséhez.”

2. A következő cikk kerül beillesztésre:

„2a. cikk

E rendelet más rendelkezéseinek sérelme nélkül, valamint annak célkitűzései elérésének érdekében, különösen abban az esetben, ha vám-árunyilatkozat vagy egyszerűsített árunyilatkozat nem kerül benyújtásra, vagy ha az hiányos, vagy ha okkal feltételezhető, hogy az abban közölt adatok hamisak, a Bizottság és az egyes tagállamok illetékes hatóságai kicserélhetik bármely más tagállam illetékes hatóságaival vagy a Bizottsággal a következő adatokat:

a) a vállalkozás neve;

b) kereskedelmi név;

c) a vállalkozás címe;

d) a vállalkozás héa-azonosító száma;

e) a jövedékiadó-azonosító szám (*);

f) információ arról, hogy a héa-azonosító szám és/vagy a jövedékiadó-azonosító szám használatban van-e;

4. A 18. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés a következőképpen módosul:

i. az első francia bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„— ha az más tagállamban vagy harmadik országokban is következménnyel jár vagy járhat, vagy;”

ii. az (1) bekezdés a következő albekezdéssel egészül ki:

„A Bizottság által közölt információ átvételét követő hat hónapon belül a tagállamok illetékes hatóságai benyújtják a Bizottságnak az ezen

információk alapján általuk hozott csalás elleni intézkedések összefoglalóját. A Bizottság az összefoglalók alapján rendszeresen jelentéseket készít és küld a tagállamoknak a tagállamok által hozott intézkedések eredményeiről.”;

- b) a következő bekezdések kerülnek beillesztésre:

„(7) A Közöségi Vámkódex a kockázatkezelés közös keretének felállítására vonatkozó rendelkezéseinek sérelme nélkül, a Bizottság és a tagállamok között a 17. és 18. cikkek értelmében kicserélt adatok tárolhatók és felhasználhatók stratégiai vagy operatív elemzések céljára.

(8) A tagállamok és a Bizottság kicserélhetik az e rendelet értelmében végzett operatív és stratégiai elemzések eredményeit.”

5. A III. cím a következő cikkekkel egészül ki:

„18a. cikk

(1) A tagállamok hatásköreinek sérelme nélkül, annak érdekében, hogy az 1. cikk (1) bekezdésében említett hatóságok segítséget kapjanak olyan áruk mozgásának felderítésében, amelyek a vám- és mezőgazdasági jogszabályokat potenciálisan sértő műveletek tárgyát képezik, illetve olyan szállítóeszközök – beleértve a konténereket – mozgásának feltérképezésében, amelyeket e célra használnak fel, a Bizottság nyilvántartást hoz létre és kezel a nemzetközi logisztikai láncban aktívan részt vevő magán- vagy közszolgáltatóktól származó adatokról. E nyilvántartáshoz a fent említett hatóságok közvetlenül hozzáférhetnek.

(2) E nyilvántartás kezelése keretében a Bizottság jogosult:

- a) az adatok tartalmához való hozzáférésre vagy annak kivonatolására annak eszközétől és formájától függetlenül, valamint az adatoknak a szellemi tulajdonjogokra vonatkozó alkalmazandó jogszabályok tiszteletben tartásával történő újrafelhasználására; az adatokhoz való hozzáférés vagy kivonatolás feltételei és eljárásai a Közösség nevében eljáró Bizottság és a szolgáltató közötti technikai megállapodás tárgyát képezik;
- b) a nyilvántartásban hozzáférhető vagy abból kivont adatok összehasonlítására, szembeállítására, indexálására, más adatforrásokból történő bővítésére és elemzésére a személyes adatok közösségi intézmények és

szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek (*) megfelelően;

- c) az e nyilvántartásban található adatok az 1. cikk (1) bekezdésében említett hatóságok részére elektronikus adatfeldolgozási technikák használatával történő rendelkezésre bocsátására.

(3) Az e cikkben említett adatok különösen a konténerek és/vagy szállítóeszközök, áruk mozgására, és az e mozgásokban érintett személyekre vonatkoznak. Az adatok magukban foglalják, ha rendelkezésre állnak, az alábbiakat:

- a) a konténerek mozgása vonatkozásában:

- a konténer száma,
- a konténer rakodási állapota,
- a mozgás napja,
- a mozgás típusa (megrakva, üres, határon áthaladt, beérkezett, kiment, stb.),
- a hajó neve vagy a szállítóeszköz rendszáma,
- a hajóút/út száma,
- hely,
- fuvarlevél vagy más szállítási okmány;

- b) szállítóeszközök mozgásánál:

- a hajó neve vagy a szállítóeszköz rendszáma,
- fuvarlevél vagy más szállítási okmány,
- a konténerek mennyisége,
- a rakomány súlya,
- az áruk leírása és/vagy kódja,
- a foglалás száma,
- a vámszám száma,
- az első rakodási hely,
- a végső kirakodási hely,

- az átrakodás helyei,
 - a végső kirakodási helyre érkezés várható időpontja;
- c) az a) és b) pontban említett mozgásokban közreműködő személyek esetében: név, leánykori név, utónevek, korábbi vezetéknevek, felvett nevek, születési idő és hely, állampolgárság, nem és cím;
- d) az a) és b) pontban említett mozgásokban közreműködő vállalkozások esetében: a vállalkozás neve, a vállalkozás tevékenysége keretében használt név, a székhely, cégbejegyzési szám, héa-azonosító szám, jövedékiadó-azonosító szám, valamint a tulajdonosok, a szállítók, a címzettek, a szállítmányozók, a fuvarozók és a nemzetközi logisztikai láncban közreműködő más közvetítők vagy személyek címe.

(4) A Bizottságon belül kizárólag az erre felhatalmazott elemzők dolgozhatnak fel a 2. pont b) és c) pontjában említett személyes adatokat.

Azokat a személyes adatokat, amelyek nem szükségesek a kérdéses célkitűzés eléréséhez, azonnal törölni kell, vagy belőlük törölni kell az azonosításra alkalmas elemeket. Az adatok legfeljebb három évig tárolhatók.

18b. cikk

(1) A Bizottság jogosult arra, hogy harmadik országok, valamint európai és nemzetközi szervezetek és ügynökségek összekötő tisztjei részére képzést és – a pénzügyi támogatást kivéve – mindenfajta támogatást adjon.

(2) A Bizottság szaktudást, technikai vagy logisztikai segítségnyújtást, képzési vagy kommunikációs tevékenységet, illetve más operatív támogatást bocsáthat a tagállamok rendelkezésére, e rendelet célkitűzéseinek elérése, valamint feladataik teljesítése érdekében az Európai Unióról szóló szerződés 29. és 30. cikkében említett vámügyi együttműködés végrehajtása keretében.

(*) HL L 8., 2001.1.12., 1. o.”

6. A 19. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„19. cikk

Amennyiben az érintett harmadik ország jogilag kötelezettséget vállal arra, hogy megadja a szükséges segítséget azon műveletek szabálytalan jellegét bizonyító elemek

összegyűjtéséhez, amelyekről megállapították, hogy a vám- és mezőgazdasági jogszabályokba ütköznek, az e rendelet alkalmazásában megszerzett információk részére átadhatóak:

- vagy a Bizottság, illetve az érintett tagállam által, adott esetben azon tagállam illetékes hatóságainak előzetes beleegyezésével, amelyektől az adatok származnak,
- vagy közös fellépés keretében a Bizottság, illetve az érintett tagállamok által, ha az információk egynél több tagállamtól származnak, azon tagállamok illetékes hatóságainak előzetes beleegyezésével, amelyektől az adatok származnak.

A tagállamoktól származó tájékoztatások az adott tagállam személyes adatok harmadik országoknak történő átadására alkalmazandó belső szabályainak tiszteletben tartásával történnek.

Mindegyik esetben biztosítani kell, hogy az érintett harmadik ország szabályai a 45. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározottal azonos szintű védelmet biztosítsanak.”

7. A 20. cikk (2) bekezdésének d) pontját el kell hagyni.

8. A 23. cikk a következőképpen módosul:

- a) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) E rendelet rendelkezéseivel összhangban a VIR célja az, hogy segítse a vám- vagy mezőgazdasági jogszabályokat sértő tevékenységek megelőzését, kivizsgálását és üldözését az adatok gyorsabb hozzáférhetővé tétele, és így módon az e rendeletben említett illetékes hatóságok együttműködése és ellenőrzési eljárásai hatékonyságának fokozása révén.”;

- b) a (3) bekezdésben a „K.1. cikke (8) bekezdésében” szövegrész helyébe a „29. és 30. cikkében” szöveg lép.

- c) a (4) bekezdésben a „43. cikk (2) bekezdésében foglalt eljárással” szövegrész helyébe a „43. cikk (2) bekezdésében említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással” szöveg lép;

- d) az (5) bekezdést el kell hagyni.

9. A 24. cikk a következő pontokkal egészül ki:

- „g) visszatartott, lefoglalt vagy elkobozott áruk;

- h) visszatartott, lefoglalt vagy elkobozott készpénz a Közösség területére belépő, illetve a Közösség területét elhagyó készpénz ellenőrzéséről szóló, 2005. október 26-i 1889/2005/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet (*) 2. cikke szerint.

(*) HL L 309., 2005.11.25., 9. o.”

10. A 25. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„25. cikk

(1) A 24. cikk a)–h) pontjában említett kategóriákban a VIR-be felveendő adatokat a 43. cikk (2) bekezdésében említett, ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell meghatározni, a rendszer céljának eléréséhez szükséges mértékben. Személyes adat semmilyen esetben sem szerepelhet fel a 24. cikk e) pontjában említett kategóriában.

(2) A 24. cikk a)–d) pontjában említett kategóriákba csak a következő személyes adatokat lehet felvenni:

- a) név, leánykori név, utónevek, korábbi családnevek és felvett nevek;
- b) születési idő és hely;
- c) állampolgárság;
- d) nem;
- e) a személyazonosító okmányok (útlevélek, személyazonosító kártyák, vezetői engedélyek) száma, kiadásának helye és ideje;
- f) cím;
- g) különös objektív és állandó fizikai jellemzők;
- h) figyelmeztető kód, amely korábbi fegyveres, erőszakos cselekményre vagy szökésre utal;
- i) az adatfelvétel oka;
- j) javasolt intézkedés;
- k) a szállítóeszköz rendszáma.

(3) A 24. cikk f) pontjában szereplő kategóriákba személyes adatként csak a szakértők nevét és utónevét lehet felvenni.

(4) A 24. cikk g) és h) pontjaiban szereplő kategóriákba csak a következő személyes adatokat lehet felvenni:

- a) név, leánykori név, utónevek, korábbi családnevek és felvett nevek;
- b) születési idő és hely;
- c) állampolgárság;
- d) nem;
- e) cím.

(5) Semmilyen esetben sem lehet olyan személyes adatokat felvenni, amelyek faji vagy etnikai származásra, politikai véleményre, vallásos vagy filozófiai meggyőződésre, szakszervezeti tagságra, egészségi állapotra vagy szexuális életre utalnak.”

11. A 27. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„27. cikk

(1) A 24. cikkben említett kategóriákban szereplő személyes adatokat a VIR-be csak az alábbi javasolt fellépések céljából lehet felvenni:

- a) megfigyelés és jelentéstétel;
- b) leplezett megfigyelés;
- c) célzott ellenőrzés; és
- d) operatív elemzés.

(2) A 24. cikkben említett kategóriákban szereplő személyes adatokat a VIR-be csak akkor lehet felvenni, ha különösen korábbi jogellenes cselekmények vagy segítségnyújtás keretében szolgáltatott információ alapján, tényleges jel utal arra, hogy az érintett személy olyan cselekményt követett el, követ el vagy készül elkövetni, amely sérti a vám- vagy mezőgazdasági jogszabályokat, és amely különösen fontos közösségi szinten.”

12. A 34. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„(3) E rendelet személyes adatok védelmére irányuló rendelkezéseinek helyes alkalmazása céljából a tagállamok és a Bizottság személyes adatok kezelésére szolgáló rendszerként tekinti a VIR-t, melyre az alábbi szabályok vonatkoznak:

— a 95/46/EK irányelv végrehajtására irányuló nemzeti rendelkezések,

— a 45/2001/EK rendelet, és

— az e rendeletben meghatározott szigorúbb rendelkezések.”

13. A 35. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„35. cikk

(1) A 30. cikk (1) bekezdésére is figyelemmel a VIR-partnerek a VIR-ből lehívott személyes adatokat kizárólag a 23. cikk (2) bekezdésében meghatározott célra használhatják fel.

(2) Az adatokat csak technikai célra lehet sokszorosítani, feltéve, hogy az ilyen másolás szükséges a 29. cikkben említett hatóságok részéről történő kereséshez.

(3) Egy tagállam vagy a Bizottság által a VIR-be felvett személyes adatok nem másolhatóak ki olyan adatkezelő rendszerekbe, amelyek felügyelete a tagállamokhoz vagy a Bizottsághoz tartozik, kivéve a nemzeti szintű közvetlen vámellenőrzések irányításáért felelős kockázatkezelő rendszereket, illetve a fellépések közösségi szintű koordinálását lehetővé tevő operatív elemzési rendszert.

Ebben az esetben kizárólag az egyes tagállamok nemzeti hatóságai által, valamint a Bizottság szolgálatai által kijelölt elemzőknek van joguk a VIR-ből származó személyes adatok feldolgozására, a nemzeti hatóságok által végzett közvetlen vámellenőrzések irányításáért felelős kockázatkezelési rendszerekben, illetve a fellépések közösségi szintű koordinálását lehetővé tevő operatív elemzési rendszer keretében.

A tagállamok elküldik azoknak a kockázatkezelési szolgáltatásoknak a listáját, amelyek a VIR-be felvett személyes adatok másolására és feldolgozására engedéllyel rendelkező elemzőkhöz tartoznak. A Bizottság erről tájékoztatja a többi tagállamot. A Bizottság az operatív elemzéssel megbízott szolgálataira vonatkozó megfelelő információkról is tájékoztatja az összes tagállamot.

A kijelölt nemzeti hatóságoknak és a Bizottság szolgálatainak jegyzékét a Bizottság tájékoztatás céljából közzéteszi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

A VIR-ből másolt személyes adatokat csak azon cél eléréséhez szükséges ideig szabad tárolni, amelynek érdekében azokat kimásolták. Azon VIR-partner, aki az adatokat kimásolta, legalább évente felülvizsgálja, hogy szükséges-e még az adattárolás. A tárolási időszak nem haladja meg a tíz évet. Azokat a személyes adatokat,

amelyek nem szükségesek az elemzés folytatásához, azonnal törölni kell, vagy el kell távolítani belőlük a személy esetleges azonosítását lehetővé tevő jellemzőket.”

14. A 36. cikk (2) bekezdésének második albekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„A hozzáférés iránti kérelmet bármely olyan személyre nézve el lehet utasítani, akinek az adatait feldolgozzák, olyan időszakban, amikor megfigyelés és jelentéstétel, vagy leplezett megfigyelés céljából intézkedést hajtanak végre, valamint az operatív elemzés vagy a közigazgatási vizsgálat, illetve a bünyügyi nyomozás ideje alatt.”

15. A 37. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Bármely személy kérhet hozzáférési engedélyt a 95/46/EK irányelv 28. cikkében meghatározott bármely nemzeti hatóságtól, vagy a 45/2001/EK rendelet 41. cikke (2) bekezdésében meghatározott európai adatvédelmi biztostól, a rá vonatkozó személyes adatokat illetően, hogy meggyőződjön az adatok pontosságáról, valamint arról, hogy azokat kik használják, illetve használták fel. E jogot azon tagállam törvényei, rendeletei és eljárásai szabályozzák, ahol a kérelmet benyújtották, valamint a 45/2001/EK rendelet. Ha az adatokat más tagállam vagy a Bizottság vette fel, az ellenőrzést e tagállam nemzeti felügyeleti hatóságával vagy az európai adatvédelmi biztossal szorosan együttműködve kell végezni.”

b) a következő bekezdés kerül beillesztésre:

„(3a) Az európai adatvédelmi biztos felügyeli a VIR 45/2001/EK rendeletnek való megfelelését.”

c) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) Az európai adatvédelmi biztos évente legalább egyszer összehív egy találkozót a VIR-rel kapcsolatos felügyeleti kérdésekben illetékes összes nemzeti felügyeleti hatósággal.”

16. Az V. cím 7. fejezetének címe helyébe a következő szöveg lép: „Adatbiztonság”.

17. A 38. cikk (1) bekezdése a következő ponttal egészül ki:

„c) a Bizottságnak a közös kommunikációs hálózat közösségi elemei tekintetében.”

18. A következő cím kerül beillesztésre:

„Va. CÍM

ÜGYIRAT-AZONOSÍTÁSI ADATBÁZIS

1. FEJEZET

Ügyirat-azonosítási adatbázis létrehozása

41a. cikk

(1) A VIR tartalmaz egy külön adatbázist is, amelyet »ügyirat-azonosítási adatbázisnak« hívnak (a továbbiakban »FIDE«). E cím rendelkezéseinek fenntartása mellett e rendelet valamennyi VIR-re vonatkozó rendelkezése alkalmazandó a FIDE-re is, és minden VIR-re történő hivatkozás tartalmazza az említett adatbázist.

(2) A FIDE célja a vámjogszabályokat és a Közösség vámterületére belépő vagy onnan kilépő árukra alkalmazandó mezőgazdasági jogszabályokat sértő műveletek megakadályozásának elősegítése, valamint ezen műveletek felderítésének és üldözésének a megkönnyítése és felgyorsítása.

(3) A FIDE célja az, hogy a Bizottság, amikor a 18. cikk szerint megnyit egy együttműködési ügyet, vagy a 20. cikk szerint egy harmadik országba szülő közösségi küldetést készít elő, valamint amikor egy tagállam hatóságai, amelyek a 29. cikk szerint a leírt közigazgatási vizsgálatokban illetékesek, vizsgálatot indítanak, illetve egy vagy több egyén vagy vállalkozás tekintetében vizsgálatot folytatnak, azonosítani tudják más tagállamok vagy a Bizottság azon illetékes hatóságait, amelyek vizsgálatot folytatnak vagy folytattak az érintett egyénnel vagy vállalkozásokkal kapcsolatban, a (2) bekezdésben említett céloknak a vizsgálatok iratainak meglétére vonatkozó információk útján való elérése céljából.

(4) Ha a FIDE-ben vizsgálatot végző tagállamnak vagy a Bizottságnak részletesebb információkra van szüksége az egyénekre vagy vállalkozásokra vonatkozóan rögzített ügyiratokról, akkor attól a tagállamtól kér segítséget, amelyiktől az információk származnak.

(5) A tagállamok vámhatóságai a FIDE-t az Európai Unióról szóló szerződés 29. és 30. cikkében meghatározott vámügyi együttműködés keretében használhatják fel. Ilyen esetben a Bizottság gondoskodik az adatbázis technikai üzemeltetéséről.

2. FEJEZET

A FIDE működése és használata

41b. cikk

(1) Az illetékes hatóságok felvehetnek a FIDE-be az ügyiratokból származó adatokat a 41a. cikk

(3) bekezdésében megállapított célokból olyan esetekre vonatkozóan, amelyek sértik a Közösség vámterületére belépő vagy onnan kilépő árukra alkalmazandó vámjogszabályokat vagy mezőgazdasági jogszabályokat, és amelyek különösen fontosak közösségi szinten. Ezen adatok csak a következő kategóriákat tartalmazzák:

a) olyan személyek vagy vállalkozások, akikkel/amelyekkel szemben egy tagállam illetékes hivatala közigazgatási vizsgálatot vagy bünyügyi nyomozást folytat vagy folytatott, és:

— akikről feltételezhető, hogy elkövetnek, elkövettek olyan cselekményt, amely ellentétes a vámjogszabályokkal és a mezőgazdasági jogszabályokkal, illetve részt vesznek, vagy részt vettek olyan cselekmény elkövetésében, amely ellentétes ezen jogszabályokkal,

— akik egy ilyen cselekménnyel kapcsolatos tény-megállapítás alanyai voltak, vagy

— akik egy ilyen cselekményt követő közigazgatási határozat vagy közigazgatási szankció vagy jogi szankció alanyai voltak;

b) az ügyiratban érintett terület;

c) név, állampolgárság és a tagállam vonatkozó szolgáltatásnak elérhetőségei, valamint az ügyszám.

Az a), b) és c) pontban említett adatok felvétele személyenként, illetve vállalkozásonként külön történik. Az adatok közötti kapcsolatok létrehozása tilos.

(2) Az (1) bekezdés a) pontjában említett személyes adatok csak a következőket tartalmazzák:

a) magánszemélyeknél: név, leánykori név, utónév, korábbi családnevek és felvett név, születési idő és hely, állampolgárság és nem;

b) vállalkozásoknál: a cég neve, a kereskedelmi név, a vállalkozás székhelye, héa-azonosító szám és a jövedékiadó-azonosító szám.

(3) Az adatok felvétele a 41d. cikk szerint korlátozott időre történik.

41c. cikk

(1) Az adatok FIDE-be történő felvételére és az azokba való betekintésre kizárólag a 41a. cikkben említett hatóságok jogosultak.

(2) A FIDE-be való betekintésnek minden esetben tartalmaznia kell a következő személyes adatokat:

- a) magánszemélyeknél: utónév és/vagy név és/vagy leánykori név és/vagy korábbi családnevek és/vagy felvett név és/vagy születési idő;
- b) vállalkozásoknál: a cég neve és/vagy a kereskedelmi név és/vagy héa-azonosító szám és/vagy a jövedékiadó-azonosító szám.

3. FEJEZET

Az adatok tárolása

41d. cikk

(1) Azon időtartam, amely alatt az adatok tárolhatók, az azokat szolgáltató tagállam törvényeitől, jogszabályaitól és eljárásaitól függ. Az itt megjelölt, a vizsgálat adatainak felvétele napjától számított időtartamok nem léphetők túl:

- a) a folyamatban lévő vizsgálatokra vonatkozó adatok tárolásának ideje nem lehet több három évnél, amennyiben nem állapítottak meg semmilyen, vám- és mezőgazdasági jogszabályokat sértő műveletet; az adatokat ezen határidő előtt törölni kell, ha a legutolsó megállapítás óta eltelt egy év;
- b) azon közigazgatási vizsgálatokra vagy bünyügyi nyomozásokra vonatkozó adatok, amely vizsgálatok vagy nyomozások során vám- és mezőgazdasági jogszabályokat sértő művelet megállapítására került sor, és amelyek alapján nem hoztak közigazgatási határozatot, ítéletet, nem állapítottak meg büntetőbírságot, vagy nem alkalmaztak közigazgatási szankciót, hat évnél tovább nem tárolhatók;
- c) azon közigazgatási vizsgálatokra vagy bünyügyi nyomozásokra vonatkozó adatok, amelyek alapján közigazgatási határozatot, ítéletet hoztak, büntetőbírságot állapítottak meg vagy közigazgatási szankciót alkalmaztak, tíz évnél tovább nem tárolhatók.

Ezek az időszakok nem kumulatívak.

(2) Ha az adatokat szolgáltató tagállam törvényei, jogszabályai és eljárásai értelmében egy személyt vagy vállalkozást, akire vagy amelyre a 41b. cikk alkalmazandó, felmentenek az ügyiratok kezelésének bármely szakaszában az (1) bekezdés a), b) és c) pontjai szerint, az e személyre vagy vállalkozásra vonatkozó adatokat azonnal törölni kell.

(3) A FIDE automatikusan törli az adatokat, amikor lejár az (1) bekezdés szerinti maximális tárolási határidő."

19. A VI. cím helyébe a következő szöveg lép:

„VI. CÍM

FINANSZÍROZÁS

42a. cikk

(1) E rendelet képezi azt az alap jogi aktust, amelyen az e rendeletben meghatározott valamennyi közösségi fellépés finanszírozása alapul, beleértve az alábbiakat:

- a) az állandó technikai infrastruktúra telepítési és karbantartási költségei, amelyek a tagállamok rendelkezésére bocsátják a közös vámműveletek összehangolásához, elsősorban a 7. cikkben említett különleges megfigyelésekhez szükséges logisztikai, irodai és informatikai eszközöket;
- b) a tagállamok 20. cikkben említett közösségi küldetéseiben, a Bizottság által vagy közösen szervezett közös vámműveletekben, valamint a képzésekben, *ad hoc* üléseken közigazgatási vizsgálatot előkészítő üléseken, vagy a tagállamok által folytatott, a Bizottsággal együttműködésben megszervezett operatív fellépésekben résztvevő képviselőinek az utazási költségek, a szállásköltség és a napidíj megtérítése.

Ha az a) pontban említett állandó technikai infrastruktúra használata az Európai Unióról szóló szerződés 29. és 30. cikkében meghatározott vámügyi együttműködés keretében történik, a tagállamok képviselőinek utazási és a szállásköltsége, valamint napidíja a tagállamokat terheli;

- c) az informatikai infrastruktúra (hardver), a szoftver és a hálózati kapcsolatok beszerzéséhez, tanulmányozásához, fejlesztéséhez és karbantartásához, valamint a vonatkozó előállító, támogató és képző szolgáltatásokhoz kapcsolódó kiadások, amelyek az e rendeletben meghatározott fellépések, különösen a csalás megelőzése és a csalás elleni küzdelem megvalósítására szolgálnak;
- d) az információszolgáltatáshoz kapcsolódó kiadások és az információkhoz, adatokhoz és adatforrásokhoz az e rendeletben előírt fellépések, különösen a csalás megelőzése és a csalás elleni küzdelem megvalósítása céljából történő hozzáférést biztosító kapcsolódó fellépések kiadásai;
- e) az Európai Unióról szóló szerződés 29. és 30. cikke alapján elfogadott eszközök, különösen az 1995.

július 26-i tanácsi jogi aktussal (*) létrehozott, az informatika vámügyi alkalmazásáról szóló egyezmény által előírt VIR használatához kapcsolódó kiadások, amennyiben ezen eszközök rendelkeznek arról, hogy a fenti kiadások az Európai Unió általános költségvetését terhelik.

(2) Az (1) bekezdés c) pontjának céljaira használt közös kommunikációs hálózat közösségi elemeinek beszerzéséhez, tanulmányozásához, fejlesztéséhez és karbantartásához kapcsolódó kiadások szintén az Európai Unió általános költségvetését terhelik. A Bizottság a Közösség nevében megkötöti azokat a szerződéseket, amelyek ezen elemek operatív jellegének biztosításához szükségesek.

(3) A VIR működéséhez kapcsolódó költségek, valamint a 40. cikk szerint kártérítés címén meghatározott összegek sérelme nélkül a tagállamok és a Bizottság lemondanak minden követelésről az információk és dokumentumok szolgáltatásához, közigazgatási vizsgálat vagy bármilyen más e rendelet alkalmazásából eredő, olyan operatív fellépés lefolytatásához kapcsolódó költségek visszatérítése érdekében, amelyeket egy tagállam vagy a Bizottság kérésére hajtanak végre, a szakértőknek kifizetett esetleges illetmények kivételével.

(*) HL L 316., 1995.11.27., 33. o.”

20. A 43. cikk a következőképpen módosul:

a) a (2) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(2) Az e bekezdésre történő hivatkozáskor az 1999/468/EK határozat 5a. cikkének (1)–(4) bekezdését és 7. cikkét kell alkalmazni, 8. cikkének rendelkezéseire is figyelemmel.”;

b) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(3) Az ezen irányelv nem alapvető fontosságú elemeinek többek között kiegészítéssel történő módosítására irányuló következő intézkedéseket a (2) bekezdésben említett ellenőrzéssel történő szabályozási bizottsági eljárással összhangban kell elfogadni:

a) a VIR-be felveendő adatokra vonatkozó határozatok, a 25. cikkben előírtak szerint;

b) az olyan mezőgazdasági jogszabályok alkalmazására vonatkozó intézkedések meghatározása, amelyekkel kapcsolatban információt kell felvenni a VIR-be, a 23. cikk (4) bekezdésében előírtak szerint.”;

c) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(4) A bizottság az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos minden olyan kérdést megvizsgál, amelyet az elnök vet fel saját kezdeményezésére, vagy valamely tagállam képviselőjének kérésére, különös tekintettel a következőkre:

— az e rendeletben előírt kölcsönös segítségnyújtási megállapodások általános működése,

— a 15., 16. és 17. cikkben említett információk továbbítására vonatkozó gyakorlati intézkedések elfogadása,

— a 17–18. cikk szerint a Bizottságnak küldött információ annak megvizsgálása céljából, hogy levonható-e abból következtetés a vám- vagy mezőgazdasági jogszabályokat sértőnek minősített gyakorlat megszüntetéséhez szükséges intézkedések meghozatala és adott esetben a fennálló közösségi rendelkezések módosítása vagy további tervezetek kidolgozására vonatkozó javaslatok elkészítése érdekében,

— a közös vámműveletek szervezése, elsősorban a 7. cikkben említett különleges megfigyelések,

— a tagállamok által végzett és a Bizottság által koordinált vizsgálatok és a közösségi küldetések előkészítése a 20. cikk szerint,

— az információk, különösen az e rendelet szerint cserélt személyes adatok bizalmas jellegének védelmét célzó intézkedések, kivéve az V. címben meghatározottakat,

— a VIR megvalósítása és megfelelő működtetése és a rendszer biztonságához szükséges összes technikai és üzemeltetési intézkedés,

— a VIR-ben történő információátvitel szükségesége,

— a VIR-be e rendelet szerint felvett információk, különösen a személyes adatok bizalmasságának védelmét célzó, valamint a feldolgozásért felelős személyek kötelezettségeinek betartását biztosító intézkedések,

— a 38. cikk (2) bekezdése szerint elfogadott intézkedések.”;

d) az (5) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„51a. cikk

„(5) A bizottság megvizsgál minden, a VIR működésével kapcsolatos, a 37. cikkben említett nemzeti felügyeleti hatóságok által észlelt problémát. A bizottság évente legalább egy *ad hoc* ülést tart.”

A Bizottság a tagállamokkal együttműködésben évente jelentést nyújt be az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak az e rendelet végrehajtása során hozott intézkedésekről.”

21. A 44. cikkben az „A VIR-ről szóló V. cím” szövegrész, valamint a 45. cikk (2) bekezdésében az „A VIR-re vonatkozó V. cím” szövegrész helyébe az „Az V. és Va. cím” szöveg lép.

23. Az 53. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés számozását el kell hagyni;

b) a (2) bekezdést el kell hagyni.

2. cikk

22. A szöveg a következő cikkel egészül ki:

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

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

Kelt Strasbourgban, 2008. július 9-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről

az elnök

J.-P. JOUYET

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 767/2008/EK rendelete

(2008. július 9.)

a vízuminformációs rendszerről (VIS) és a rövid távú tartózkodásra jogosító vízumokra vonatkozó adatok tagállamok közötti cseréjéről (VIS-rendelet)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Uniót létrehozó szerződésre és különösen annak 62. cikke 2.b) pontjának ii. alpontjára és 66. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárásnak megfelelően ⁽¹⁾,

mivel:

- (1) A Tanács 2001. szeptember 20-i következtetései és az Európai Tanács 2001. decemberi laekeni ülésének, 2002. júniusi sevillai ülésének, 2003. júniusi thesszalóniki ülésének és 2004. márciusi brüsszeli ülésének következtetései alapján a vízuminformációs rendszer (VIS) létrehozása az Európai Uniónak a szabadságon, a biztonságon és a jog érvényesülésén alapuló térség létrehozására irányuló politikáin belüli lényegi kezdeményezések egyike.
- (2) A vízuminformációs rendszert (VIS) létrehozó 2004. június 8-i 2004/512/EK tanácsi határozat ⁽²⁾ a VIS-t a tagállamok közötti vízumadatok cseréjére szolgáló rendszerként hozta létre.
- (3) Szükséges most a VIS céljának, működőképességének és feladatainak meghatározása és a tagállamok közötti, a vízumadatok cseréjére vonatkozó feltételek és eljárások megállapítása annak érdekében, hogy megkönnyítsék a vízumkérelmek elbírálását és a kapcsolódó határozatokat, figyelembe véve a Tanács által 2004. február 19-én elfogadott, a VIS fejlesztésére vonatkozó iránymutatásokat, valamint hogy a Bizottság felhatalmazást kapjon a VIS felállítására.
- (4) Az átmeneti időszak folyamán a Bizottság felel a központi VIS-nek, a nemzeti interfészeknek, valamint a központi VIS és a nemzeti interfészek közötti kommunikációs infrastruktúra egyes részeinek üzemeltetési igazgatásáért.

Hosszú távon, és a Bizottságnak az alternatív pénzügyi, üzemeltetési és szervezeti lehetőségek alapos elemzését tartalmazó hatásvizsgálatát, valamint jogalkotási javaslatait követően, létre kell hozni egy állandó igazgató hatóságot, amely az említett feladatok ellátásáért felel. Az átmeneti időszak nem haladhatja meg az e rendelet hatálybalépésének időpontjától számított öt évet.

- (5) A VIS célja, hogy a kérelmekkel és az ezekhez kapcsolódó határozatokkal kapcsolatos adatok tagállamok közötti cseréjének megkönnyítése révén javítsa a közös vízumpolitika végrehajtását, a konzuli együttműködést és a központi vízumhatóságok közötti konzultációt annak érdekében, hogy megkönnyítse a vízumkérelmezési eljárást, megakadályozza a „vízum shoppingot”, megkönnyítse a csalás elleni küzdelmet, valamint a külső határátkelőhelyeken és a tagállamok területén végzett ellenőrzéseket. A VIS segítséget nyújt továbbá az olyan személyek azonosításában, akik esetleg nem, vagy már nem teljesítik a tagállamok területére történő beutazásra, az ottani tartózkodásra vagy letelepedésre vonatkozó feltételeket, és megkönnyíti az egy harmadik ország állampolgára által a tagállamok egyikében benyújtott menedékjog iránti kérelem megvizsgálásáért felelős tagállam meghatározására vonatkozó feltételek és eljárási szabályok megállapításáról szóló, 2003. február 18-i 343/2003/EK tanácsi rendelet ⁽³⁾ alkalmazását, valamint hozzájárul a bármely tagállam belső biztonságát érintő fenyegetések megelőzéséhez.
- (6) E rendelet a közös vízumpolitika vívmányain alapul. A VIS által feldolgozandó adatokat a Közös Konzuli Utasítások III. részének kiigazításáról és 16. mellékletének létrehozásáról szóló, 2002. április 25-i 2002/354/EK tanácsi határozat ⁽⁴⁾ által a vízumkérelmek számára bevezetett közös formanyomtatványon szolgáltatott adatok, valamint a vízumok egységes formátumának meghatározásáról szóló, 1995. május 29-i 1683/95/EK tanácsi rendeletben ⁽⁵⁾ előírt vízumbélyegen szereplő információ alapján kell meghatározni.
- (7) A VIS-t össze kell kötni a tagállamok nemzeti rendszereivel annak érdekében, hogy lehetővé váljon a tagállamok illetékes hatóságai számára a vízumkérelmekre és a kiadott, elutasított, törölt, visszavont és meghosszabbított vízumokra vonatkozó adatok feldolgozása.

⁽³⁾ HL L 50., 2003.2.25., 1. o.

⁽⁴⁾ HL L 123., 2002.5.9., 50. o.

⁽⁵⁾ HL L 164., 1995.7.14., 1. o. A legutóbb az 1791/2006/EK rendelettel (HL L 363., 2006.12.20., 1. o.) módosított rendelet.

⁽¹⁾ A Parlament 2007. június 7-i véleménye (HL C 125. E, 2008.5.22., 118. o.) és a Tanács 2008. június 23-i határozata.

⁽²⁾ HL L 213., 2004.6.15., 5. o.

- (8) A VIS-ben lévő adatok bevitelére, módosítására, törlésére és az azokba való betekintésre vonatkozó feltételeknek és eljárásoknak figyelembe kell venni a diplomáciai és konzuli képviseleti vízumokra vonatkozó Közös Konzuli Utasításokban ⁽¹⁾ (Közös Konzuli Utasítások) megállapított eljárásokat.
- (9) A központi vízumhatóságok számára rendelkezésre álló hálózat műszaki megoldásait a Benelux Gazdasági Unió államai, a Németországi Szövetségi Köztársaság és a Francia Köztársaság közötti, a közös határaikon az ellenőrzések fokozatos eltörléséről szóló, 1985. június 14-i schengeni megállapodás végrehajtásáról szóló egyezmény ⁽²⁾ (Schengeni Egyezmény) 17. cikke (2) bekezdésének meghatározása szerint integrálni kell a VIS-be.
- (10) A vízumkérelmező megbízható ellenőrzésének és azonosításának biztosításához szükség van a VIS-ben történő biometrikus adatok feldolgozására.
- (11) Szükséges a tagállamok illetékes hatóságainak és azok megfelelő felhatalmazással rendelkező személyi állományának meghatározása, akiknek a VIS meghatározott céljaihoz szükséges adatok beviteléhez, módosításához, illetve azok lekérdezéséhez e rendelettel összhangban, kifejezetten feladataik elvégzéséhez szükséges mértékben hozzáférési jogosultsága van.
- (12) A VIS-adatok feldolgozásának a kitűzött célokkal arányosnak és az illetékes hatóságok feladatainak elvégzéséhez szükséges mértékűnek kell lennie. A VIS használatakor az illetékes hatóságoknak biztosítaniuk kell azon személyek emberi méltóságának és sérthetetlenségének tiszteletben tartását, akiknek adatait lekéri, továbbá e személyek nem különböztethetők meg nemi hovatartozás, faji vagy etnikai származás, vallás vagy meggyőződés, fogyatékoság, életkor vagy szexuális irányultság alapján.
- (13) Ezt a rendeletet ki kell egészíteni egy, az Európai Unióról szóló szerződés VI. címe alapján elfogadott, a belső biztonságért felelős hatóságok VIS-adatokhoz való hozzáféréséről szóló külön jogi eszközzel.
- (14) A VIS-ben tárolt személyes adatok csak addig őrizhetők meg, amíg az a VIS céljai érdekében szükséges. Helyénvaló, hogy az adatokat legfeljebb öt évig kelljen megőrizni annak érdekében, hogy az előző kérelemre vonatkozó adatokat figyelembe vehetők legyenek a vízumkérelem elbírálásához, beleértve a kérelmező jóhiszeműségét, illetve azon illegális bevándorlók dokumentálásához, akik bizonyos időszakban vízumot kérelmeztek. Ettől rövidebb időszak nem elegendő ezen célok eléréséhez. Az adatot az ötéves időszak elteltével törölni kell, kivéve, ha azok korábbi törlése indokolt.
- (15) Pontos szabályokat kell meghatározni a VIS létrehozására és működésére vonatkozó feladatok tekintetében, és a tagállamoknak a nemzeti rendszerekre vonatkozó felelőssége, valamint a nemzeti hatóságoknak az adatok hozzáférése tekintetében.
- (16) Ezen rendelet bármiféle megsértéséből adódó károk tekintetében meg kell határozni a tagállamok felelősségére vonatkozó szabályokat. Az ilyen károk tekintetében a Bizottság felelősségére a Szerződés 288. cikkének második bekezdése irányadó.
- (17) A személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽³⁾ a személyes adatoknak a tagállamok által e rendelet alkalmazásában történő feldolgozására vonatkozik. Ugyanakkor egyes pontokat az adatfeldolgozás felelőssége, az érintettek jogainak biztosítása és az adatvédelem ellenőrzése tekintetében egyértelművé kell tenni.
- (18) A személyes adatok közösségi intézmények és szervek által történő feldolgozása tekintetében az egyének védelméről, valamint az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 2000. december 18-i 45/2001/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽⁴⁾ kell alkalmazni a közösségi intézmények vagy szervek által a VIS üzemeltetési igazgatásának felelőseként rájuk háruló feladatok ellátása során végzett tevékenységekre. Ugyanakkor egyes pontokat az adatfeldolgozással kapcsolatos felelősség és az adatvédelem ellenőrzése tekintetében egyértelművé kell tenni.
- (19) A 95/46/EK irányelv 28. cikkével összhangban létrehozott nemzeti felügyelő hatóságoknak felügyelniük kell a személyes adatok tagállamok általi feldolgozásának jogszerűségét, a 45/2001/EK rendeletben meghatározott európai adatvédelmi biztosnak pedig felügyelnie kell a közösségi intézményeknek és szerveknek a személyes adatok feldolgozásához kapcsolódó intézkedéseit, figyelembe véve a közösségi intézményeknek és szerveknek a magukkal az adatokkal kapcsolatos korlátozott feladatait.

⁽¹⁾ HL C 326., 2005.12.22., 1. o. A legutóbb a 2006/684/EK tanácsi határozattal (HL L 280., 2006.10.12., 29. o.) módosított utasítás.

⁽²⁾ HL L 239., 2000.9.22., 19. o. A legutóbb az 1987/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL L 381., 2006.12.28., 4. o.) módosított egyezmény.

⁽³⁾ HL L 281., 1995.11.23., 31. o. Az 1882/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított rendelet.

⁽⁴⁾ HL L 8., 2001.1.12., 1. o.

- (20) Az európai adatvédelmi biztosnak és a nemzeti felügyelő hatóságoknak aktívan együtt kell működniük egymással.
- (21) E rendelet alkalmazásának eredményes figyelemmel kísérése szabályos időközönként értékelést kíván meg.
- (22) A tagállamoknak meg kell határozni az e rendelet rendelkezéseinek megsértése esetén alkalmazandó szankciókra vonatkozó szabályokat és biztosítaniuk kell azok végrehajtását.
- (23) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal⁽¹⁾ összhangban kell elfogadni.
- (24) Ez a rendelet tiszteletben tartja az alapvető jogokat és figyelemmel kíséri a különösen az Európai Unió alapjogi chartája által elismert elveket.
- (25) Mivel e rendelet céljait – nevezetesen egy közös vízum-információs rendszer létrehozását és a tagállamok közötti vízumadatok cseréjére vonatkozó közös kötelezettségek, feltételek és eljárások kialakítását – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért e fellépés léptéke és hatása miatt azok közösségi szinten jobban megvalósíthatók, a Közösség intézkedéseket hozhat a Szerződés 5. cikkében foglalt szubszidiaritás elvének megfelelően. Az említett cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően e rendelet nem lépi túl az e célok eléréséhez szükséges mértéket.
- (26) Az Európai Unióról szóló szerződéshez és az Európai Közösséget létrehozó szerződéshez csatolt, a Dánia helyzetéről szóló jegyzőkönyv 1. és 2. cikkével összhangban Dánia nem vesz részt e rendelet elfogadásában és így az rá nézve nem kötelező és nem alkalmazandó. Mivel ez a rendelet az Európai Közösséget létrehozó szerződés harmadik része IV. címének rendelkezései alapján a schengeni vívmányokra épül, az említett jegyzőkönyv 5. cikkével összhangban Dánia köteles az e rendelet elfogadásától számított hat hónapon belül dönteni arról, hogy végrehajtja-e ezt nemzeti jogában.
- (27) Izland és Norvégia tekintetében ez a rendelet a schengeni vívmányok rendelkezéseinek továbbfejlesztése az Európai Unió Tanácsa, valamint az Izlandi Köztársaság és a Norvég Királyság között megkötött, e két államnak a schengeni vívmányok végrehajtásához, alkalmazásához és fejlesztéséhez való társulásáról szóló megállapodás⁽²⁾ értelmében, amely ezen megállapodás alkalmazását szolgáló egyes szabályokról szóló 1999/437/EK tanácsi határozat 1. cikkének B. pontja⁽³⁾ által említett terület hatálya alá tartozik.
- (28) Meg kell állapodni arra vonatkozóan, hogy Izland és Norvégia képviselői részt vehessenek a Bizottságot végrehajtási hatáskörének gyakorlásában segítő bizottságok munkájában. A (27) preambulumbekzdésben említett megállapodáshoz mellékletként csatolt, az Európai Unió Tanácsa és az Izlandi Köztársaság és a Norvég Királyság között az Európai Bizottságot végrehajtó hatáskörének gyakorlásában segítő bizottságokról szóló, levélváltás útján létrejött megállapodás⁽⁴⁾ tervbe vett egy ilyen jellegű megállapodást.
- (29) Ez a rendelet a schengeni vívmányok azon rendelkezéseinek továbbfejlesztését képezi, amelyekben az Egyesült Királyság – a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának a schengeni vívmányok egyes rendelkezéseinek alkalmazásában való részvételére vonatkozó kéréséről szóló, 2000. május 29-i 2000/365/EK tanácsi határozattal⁽⁵⁾ és a későbbi, a schengeni vívmányok rendelkezései egyes részeinek Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királysága által való alkalmazásáról szóló, 2004. december 22-i 2004/926/EK tanácsi határozattal⁽⁶⁾ összhangban – nem vesz részt. Az Egyesült Királyság így e rendelet elfogadásában nem vesz részt, az rá nézve nem kötelező és nem alkalmazandó.
- (30) Ez a rendelet a schengeni vívmányok azon rendelkezéseinek továbbfejlesztését képezi, amelyekben Írország az Írországnak a schengeni vívmányok egyes rendelkezéseinek alkalmazásában való részvételére vonatkozó kéréséről szóló, 2002. február 28-i 2002/192/EK tanácsi határozattal⁽⁷⁾ összhangban nem vesz részt. Írország így e rendelet elfogadásában nem vesz részt, az rá nézve nem kötelező és nem alkalmazandó.
- (31) Svájc tekintetében ez a rendelet a schengeni vívmányok rendelkezéseinek továbbfejlesztése, az Európai Unió, az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség által aláírt, ez utóbbinak a schengeni vívmányok végrehajtásához, alkalmazásához és fejlesztéséhez való társulásáról szóló meg-

(2) HL L 176., 1999.7.10., 36. o.

(3) HL L 176., 1999.7.10., 31. o.

(4) HL L 176., 1999.7.10., 53. o.

(5) HL L 131., 2000.6.1., 43. o.

(6) HL L 395., 2004.12.31., 70. o.

(7) HL L 64., 2002.3.7., 20. o.

(1) HL L 184., 1999.7.17., 23. o. A 2006/512/EK határozattal (HL L 200., 2006.7.22., 11. o.) módosított határozat.

állapodás értelmében, amely a 2004/860/EK tanácsi határozat ⁽¹⁾ 4. cikke (1) bekezdésével összefüggésben az 1999/437/EK határozat 1. cikke B. pontjában említett területek hatálya alá tartozik.

- (32) Meg kell állapodni arra vonatkozóan, hogy Svájc képviselői részt vehessenek a Bizottságot végrehajtási hatáskörének gyakorlásában segítő bizottságok munkájában. A (31) preambulumbekzdésben említett megállapodáshoz mellékletként csatolt, a Közösség és Svájc közötti levélváltás tervbe vett egy ilyen jellegű megállapodást.
- (33) Ez a rendelet a 2003-as csatlakozási okmány 3. cikkének (2) bekezdése és a 2005-ös csatlakozási okmány 4. cikkének (2) bekezdése értelmében a schengeni vívmányokra épülő, vagy ahhoz másképpen kapcsolódó jogi aktus,

- d) a külső határátkelőhelyeken és a tagállamok területén belüli ellenőrzések megkönnyítése;
- e) segítségnyújtás az olyan személyek azonosításában, akik esetleg nem, vagy már nem teljesítik a tagállamok területére történő beutazásra, az ott-tartózkodásra vagy letelepedésre vonatkozó feltételeket;
- f) a 343/2003/EK rendelet végrehajtásának megkönnyítése;
- g) hozzájárulás a bármely tagállam belső biztonságát fenyegető veszélyek megelőzéséhez.

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

A rendelet tárgya és hatálya

Ez a rendelet meghatározza a 2004/512/EK határozat 1. cikke szerint létrehozott vízuminformációs rendszer (VIS) célját, működőképességét és feladatait. Megállapítja a rövid távú tartózkodásra jogosító vízumkérelmekre és az azokhoz kapcsolódó határozatokra vonatkozó adatok tagállamok közötti cseréjének feltételeit és eljárásait, beleértve a vízum törlésére, visszavonására vagy meghosszabbítására vonatkozó határozatokat, az ilyen kérelmek és az ezekhez kapcsolódó határozatok megvizsgálásának megkönnyítése érdekében.

2. cikk

Cél

A VIS célja, hogy a kérelmekkel és az ezekhez kapcsolódó határozatokkal kapcsolatos adatok tagállamok közötti cseréjének megkönnyítése révén javítsa a közös vízumpolitika végrehajtását, a konzuli együttműködést és a központi vízumhatóságok közötti konzultációt az alábbiak érdekében:

- a) a vízumkérelmezési eljárás megkönnyítése;
- b) annak megelőzése, hogy a kérelem elbírálásáért felelős tagállam meghatározására vonatkozó kritériumok kikerülhetők legyenek;
- c) a csalás elleni küzdelem megkönnyítése;

⁽¹⁾ A 2004. október 25-i 2004/860/EK határozat az Európai Unió, az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség közötti, a Svájci Államszövetségnek a schengeni vívmányok végrehajtására, alkalmazására és fejlesztésére irányuló társulásáról szóló megállapodásnak az Európai Közösség nevében történő aláírásáról, valamint egyes rendelkezések ideiglenes alkalmazásáról (HL L 370., 2004.12.17., 78. o.).

3. cikk

A terrorcselekmények és más súlyos bűncselekmények megelőzése, felderítése és kivizsgálása céljából rendelkezésre álló adatok

(1) A tagállamok kijelölt hatóságai meghatározott esetben és indokolással ellátott, írásban vagy elektronikus úton továbbított kérelmet követően hozzáférhetnek a 9–14. cikkben említett, a VIS-ben tárolt adatokhoz, ha megalapozottan feltételezhető, hogy a VIS adataiba történő betekintés érdemben hozzájárul a terrorcselekmények vagy más súlyos bűncselekmények megelőzéséhez, felderítéséhez vagy kivizsgálásához. Az Európai megbízatásának keretein belül, illetve amikor az a feladatainak ellátásához szükséges, hozzáférhet a VIS-hez.

(2) Az (1) bekezdésben említett betekintést központi hozzáférési pont(ok)on keresztül hajtják végre, amely(ek) a hozzáférési feltételek és a vízuminformációs rendszerhez (VIS) a tagállamok kijelölt hatóságai, valamint az Európai számára a terrorcselekmények és egyéb súlyos bűncselekmények megelőzése, felderítése és kivizsgálása érdekében, konzultációs céllal történő hozzáférésről szóló, 2008. június 23-i 2008/633/IB tanácsi határozatban ⁽²⁾ meghatározott eljárások szigorú betartásának biztosításáért felelős(ek). A tagállamok egynél több központi hozzáférési pontot is kijelölhetnek, hogy az alkotmányos vagy jogi kötelezettségeik teljesítése során tükrözzék szervezeti és igazgatási struktúrájukat. Kivételesen sürgős esetben a központi hozzáférési pont(ok) írásos, elektronikus úton továbbított vagy szóbeli kérelmet kaphat(nak), és csak utólag ellenőriz(k), hogy a hozzáférés valamennyi feltétele teljesült-e, beleértve azt is, hogy kivételesen sürgős eset állt-e fenn. Az utólagos ellenőrzést a kérelem feldolgozását követően késedelem nélkül el kell végezni.

(3) A (2) bekezdésben említett határozat alkalmazásában a VIS-ből származó adatok harmadik ország vagy nemzetközi szervezet számára nem továbbíthatóak, illetve nem bocsáthatóak

⁽²⁾ Lásd e Hivatalos Lap 129. oldalát.

rendelkezésre. Kivételesen sürgős esetben azonban ezek az adatok harmadik ország vagy nemzetközi szervezet számára – kizárólag terrorcselekmények és egyéb súlyos bűncselekmények megelőzése és felderítése céljából és az említett határozatban megállapított feltételek mellett – továbbíthatók, illetve hozzáférhetővé tehetők. A tagállamok a nemzeti joggal összhangban biztosítják, hogy ezekről az adattovábbításokról nyilvántartást vezetnek, és azt kérésre a nemzeti adatvédelmi hatóságok rendelkezésére bocsátják. Valamely tagállam által a VIS-be bevitt adatok továbbítására az adott tagállam nemzeti joga vonatkozik.

(4) Ez a rendelet nem sérti a hatályos nemzeti jogszabályokban előírt, a 6. cikkben említett hatóságok által, feladataik ellátása során felderített bármilyen bűnelkövetésre vonatkozó információknak a belső biztonságért felelős hatóságok számára, a kapcsolódó bűncselekmények megelőzése, kivizsgálása és a büntetőeljárás megindítása céljából történő közlésére vonatkozó kötelezettségeket.

4. cikk

Fogalommeghatározások

Ezen rendelet alkalmazásában a következő fogalommeghatározások alkalmazandók:

1. „vízum”:

- a) „rövid távú tartózkodásra jogosító vízum” a Schengeni Egyezmény 11. cikke (1) bekezdése a) pontjának meghatározása szerint;
- b) „transzitivízum” a Schengeni Egyezmény 11. cikke (1) bekezdése b) pontjának meghatározása szerint;
- c) „repülőtéri transzitivízum” a Közös Konzuli Utasítások I. része 2.1.1. pontjának meghatározása szerint;
- d) „korlátozott területi érvényességű vízum” a Schengeni Egyezmény 11. cikke (2) bekezdésének, valamint 14. és 16. cikkének meghatározása szerint;
- e) „nemzeti hosszú távú tartózkodásra jogosító vízum, amely jelenleg rövid távú tartózkodásra jogosító vízumként érvényes” a Schengeni Egyezmény 18. cikkének meghatározása szerint;

2. „vízumbélyeg”: az 1683/95/EK rendelet meghatározása szerinti egységes vízumformátum;

3. „vízumhatóságok”: az egyes tagállamok azon hatóságai – beleértve a központi vízumhatóságokat és a határon történő vízumkiadás, ideértve a vízumok, köztük az átutazó tengerészek számára kibocsátandó vízumok

határon történő kiadásáról szóló, 2003. február 27-i 415/2003/EK tanácsi rendelettel ⁽¹⁾ összhangban a határon történő vízumkiadásért felelős hatóságokat –, amelyek a vízumkérelmek megvizsgálásáért és az azokkal kapcsolatos határozatok meghozataláért, illetve a vízumok érvénytelenítésével, visszavonásával vagy meghosszabbításával kapcsolatos döntésekért felelősek;

4. „igénylőlap”: a Közös Konzuli Utasítások 16. mellékletében található egységes igénylőlap;

5. „kérelmező”: a külső határok átlépésekor vízumkötelezettség alá eső, illetve az e kötelezettség alól mentes harmadik országbeli állampolgárok országainak felsorolásáról szóló, 2001. március 15-i 539/2001/EK tanácsi rendeletben ⁽²⁾ megállapított vízumkötelezettség alá tartozó, vízumkérelmet benyújtó személy;

6. „csoporttagok”: azon kérelmezők, akik jogi okokból kötelesek a tagállamok területére együtt belépni és onnan együtt kilépni;

7. „úti okmány”: útlevél vagy más annak megfelelő okmány, amely arra jogosítja fel birtokosát, hogy átlépje a határt, és amely vízummal látható el;

8. „felelős tagállam”: az a tagállam, amelyik rögzítette az adatot a VIS-be;

9. „ellenőrzés”: adatcsoportok összehasonlítása, amelynek célja a kívánt személyazonosság érvényességének megállapítása (egy az egyhez megfeleltetés);

10. „azonosítás”: egy személy személyazonosságának több adatcsoport és az adatbázis összehasonlítása általi meghatározása (egy a többhöz megfeleltetés);

11. „alfanumerikus adatok”: betűkből, számokból, speciális karakterekből, szóközökből és központozásból álló adatok.

5. cikk

Adatkategóriák

(1) Csak a következő kategóriájú adatokat kell a VIS-ben rögzíteni:

- a) a 9. cikk (1)–(4) bekezdésében és a 10–14. cikkeken említett alfanumerikus adatok a kérelmezőről, valamint az igényelt, a kiállított, a visszautasított, a törölt, a visszavont vagy a meghosszabbított vízumról;

⁽¹⁾ HL L 64., 2003.3.7., 1. o.

⁽²⁾ HL L 81., 2001.3.21., 1. o. A legutóbb az 1932/2006/EK rendelettel (HL L 405., 2006.12.30., 23. o., helyesbítve: HL L 29., 2007.2.3., 10. o.) módosított rendelet.

- b) a 9. cikk (5) bekezdésében említett fényképek;
- c) a 9. cikk (6) bekezdésében említett ujjlenyomatadatok;
- d) a 8. cikk (3) és (4) bekezdésében említett kapcsolódás más kérelmekhez.

(2) A 16. cikkben, a 24. cikk (2) bekezdésében és a 25. cikk (2) bekezdésében említett, a VIS infrastruktúrája által átvitt üzeneteket nem kell a VIS-ben rögzíteni, a 34. cikk szerinti adatfeldolgozási műveletek rögzítésének sérelme nélkül.

6. cikk

Az adatbevitelhez, -módosításhoz, -törléshez és az adatokba való betekintéshez való hozzáférés

(1) A 5. cikk (1) bekezdésében említett, a VIS-hez az adatok bevitel, módosítása vagy törlése céljából való hozzáférés ezen rendelettel összhangban kizárólag a vízumhatóságok hivatalosan meghatalmazott alkalmazottjai számára van fenntartva.

(2) A VIS-hez az adatokba való betekintés céljából való hozzáférés kizárólag a tagállamok azon hatóságainak megfelelő felhatalmazással rendelkező személyi állománya számára van fenntartva, amelyek a 15. és 22. cikkben meghatározott feladatokra hatáskörrel rendelkeznek, olyan mértékben, amit a felhasználási céllal összhangban lévő feladataik ellátása megkövetel, és ami a kitűzött célokkal arányos.

(3) Minden tagállam kijelöli azokat az illetékes hatóságokat, amelyek megfelelő felhatalmazással rendelkező személyi állománya adatoknak a VIS-be történő bevitel, módosítása, törlése, vagy az adatok lekérdezése céljából hozzáféréssel rendelkeznek. A hatóságok – beleértve a 41. cikk (4) bekezdésében említett hatóságokat – listáját és annak módosításait minden tagállam haladéktalanul közli a Bizottsággal. A lista meghatározza, hogy az egyes hatóságok milyen célból dolgozhatnak fel a VIS-ben levő adatokat.

Azt követően három hónapon belül, hogy a VIS a 48. cikk (1) bekezdésének megfelelően működőképpé vált, a Bizottság az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzéteszi az összesített listát. Amennyiben a lista módosul, a Bizottság évente egyszer közzéteszi a naprakésszé tett összesített listát.

7. cikk

Általános elvek

(1) Minden olyan illetékes hatóság, amely e rendelettel összhangban engedéllyel rendelkezik a VIS-hez való hozzáférésre, biztosítja, hogy a VIS felhasználása szükséges, megfelelő és arányos az illetékes hatóság feladatainak ellátásához.

(2) Minden illetékes hatóság biztosítja, hogy a VIS használata során a kérelmezőket vagy a vízumbírtokosokat nem különböztetik meg nemi hovatartozás, faji vagy etnikai származás, vallás vagy meggyőződés, fogyatékoság, életkor vagy szexuális irányultság alapján, továbbá teljes mértékben tiszteltben tartják emberi méltóságukat és sérthetetlenségüket.

II. FEJEZET

AZ ADATOK VÍZUMHATÓSÁGOK ÁLTAL TÖRTÉNŐ BEVITELE ÉS HASZNÁLATA

8. cikk

A kérelem alapján történő adatbeviteli eljárás

(1) Egy kérelem kézhezvétele után a vízumhatóság a 9. cikkben említett adatok bevitelével – amennyiben a kérelmezőnek ezeket az adatokat meg kell adnia – késedelem nélkül létrehozza a kérelemfájl a VIS-ben.

(2) A kérelemfájl létrehozása során a vízumhatóság a 15. cikknek megfelelően ellenőrzi a VIS-ben, hogy az egyéni kérelmező korábbi kérelmét rögzítette-e már valamelyik tagállam.

(3) Ha már rögzítésre került egy kérelem, a vízumhatóság minden új kérelmet a kérelmező korábbi kérelemfájljához csatol.

(4) Ha a kérelmező csoportosan, vagy házastársával és/vagy gyermekeivel utazik, a vízumhatóság valamennyi kérelmező számára kérelemfájl hoz létre, és az együtt utazók kérelemfájljait összekapcsolja.

(5) Ha egyes adatokat jogi okokból nem kell megadni vagy azok tényszerűen nem adhatók meg, az érintett adatmező(k)be a „nem alkalmazható” megjegyzést kell írni. Az ujjlenyomatok esetében a rendszer a 17. cikk alkalmazása céljából megengedi, hogy megkülönböztessék azokat az eseteket, amikor jogi okokból nem kell megadni az ujjlenyomatot, valamint azokat, amikor azok tényszerűen nem adhatók meg; négy év eltelte után ez a funkció megszűnik, kivéve, ha azt az 50. cikk (4) bekezdésében említett értékelés alapján bizottsági határozattal megerősítik.

9. cikk

A kérelem beviteli adatai

A vízumhatóság a következő adatokat viszi be a kérelemfájlba:

- 1. a kérelem számát;
- 2. státusinformációt, amely jelöli a vízum kérelmezésének tényét;

3. a hatóságot – beleértve annak székhelyét –, amelyhez a kérelmet benyújtották, és hogy a kérelmet másik tagállam képviselőjében eljáró hatósághoz nyújtották-e be;

4. az igénylőlapról átveendő következő adatokat:

a) vezetéknev, születéskori vezetéknev, korábbi vezetéknev (nevek) és utónév (nevek); nem; születési dátum, hely és ország;

b) jelenlegi állampolgárság és születéskori állampolgárság;

c) az úti okmány típusa és száma, a kiállító hatóság, valamint a kiállítás és a lejárati időpontja;

d) a kérelem helye és időpontja;

e) a kérelmezett vízum típusa;

f) a meghívólevelet kiállító személy adatai és/vagy azé, aki a tartózkodás ideje alatt felelős a kérelmező megélhetési költségeinek fizetéséért, mely adatok

i. természetes személy esetén vezetéknev, utónév és a személy lakcíme;

ii. vállalat vagy egyéb szervezet esetén a vállalat/egyéb szervezet neve és címe, valamint a vállalat/egyéb szervezet részéről a kapcsolattartó személy vezetékneve és utóneve;

g) fő úti cél és a tartózkodás tervezett időtartama;

h) az utazás célja;

i) az érkezés és az indulás tervezett időpontja;

j) az első beutazás tervezett határszakasza vagy átutazási útvonal;

k) lakóhely;

l) jelenlegi foglalkozás és munkahely; tanulók esetében az iskola neve;

m) kiskorúak esetén a kérelmező szüleinek vezetékneve és utóneve(i);

5. a kérelmező fényképe, az 1683/95/EK rendeletnek megfelelően;

6. a kérelmező ujjlenyomata a Közös Konzuli Utasítások vonatkozó rendelkezései szerint.

10. cikk

Kiegészítő adatok a kiállított vízumhoz

(1) Ha döntés születik a vízum kiadásáról, akkor az illetékes vízumhatóság a következő adatokkal egészíti ki a kérelemfájlt:

a) státusinformáció, ami azt jelzi, hogy a vízum kiállításra került;

b) a vízumot kiállító hatóság, beleértve a székhelyét, és hogy a vízumot ez a hatóság egy másik tagállam nevében állította-e ki;

c) a vízum kiadásáról szóló döntés meghozatalának helye és ideje;

d) a vízum típusa;

e) a vízumbélyeg száma;

f) az a terület, ahol a vízum birtokosnak joga van utazni, a Közös Konzuli Utasítások vonatkozó rendelkezései szerint;

g) a vízum érvényességi idejének kezdete és lejárata;

h) a vízum által megengedett belépések száma arra a területre, amelyre a vízum érvényes;

i) a vízum által engedélyezett tartózkodási idő;

j) adott esetben arra vonatkozó információ, hogy a vízumot az érintett tagállam által el nem ismert úti okmányok birtokosai részére a tagállamok által kiadott vízumok beillesztésére szolgáló űrlapok egységes formátumáról szóló, 2002. február 18-i 333/2002/EK rendelettel ⁽¹⁾ összhangban külön lapon adták ki.

(2) Ha egy vízumkérelem azelőtt kerül visszavonásra, vagy a kérelmező a kérelmétől azelőtt áll el, hogy nem hoztak határozatot arról, hogy kiadásra kerüljön-e a vízum, a vízumhatóság, amelyhez a vízumkérelem benyújtásra került, jelzi a kérelem lezárásának ezen okait és a kérelem lezárásának időpontját.

⁽¹⁾ HL L 53., 2002.2.23., 4. o.

11. cikk

Kiegészítő adatok a kérelem elbírálásának megszüntetése esetén

Amennyiben valamely más tagállamot képviselő vízumhatóság a kérelem elbírálásának megszüntetésére kényszerül, akkor a kérelemfájl az alábbi adatokkal egészíti ki:

1. státusinformáció, amely a kérelem elbírálásának megszüntetését mutatja;
2. a hatóság, amely megszüntette a kérelem elbírálását, beleértve annak székhelyét is;
3. az elbírálás megszüntetéséről szóló határozat meghozatalának helye és ideje;
4. a kérelem elbírálására illetékes tagállam.

12. cikk

Kiegészítő adatok az elutasított vízumhoz

(1) A vízumkérelmet elutasító határozat esetén a vízumkérelmet elutasító hatóság a következő adatokkal egészíti ki a kérelemfájlt:

- a) státusinformáció, mely szerint a vízum elutasításra került;
- b) a hatóság, amely elutasította a vízumot, beleértve annak székhelyét is;
- c) a vízumot elutasító határozat meghozatalának helye és ideje.

(2) A kérelemfájl megjelöli a vízum elutasításának okait (okait) is, amelyek a következők lehetnek. A kérelmező:

- a) nem rendelkezik érvényes úti okmánnal (okmányokkal);
- b) hamis/utánzott/meghamisított úti okmánnal rendelkezik;
- c) nem igazolja a tartózkodás célját és feltételeit, különösen, ha a Közös Konzuli Utasítások V. része értelmében nagynak tekintendő az illegális bevándorlás kockázata;
- d) hat hónapos időtartamon belül már három hónapig tartózkodott a tagállamok területén;

- e) a tartózkodási idő hossza és formája tekintetében nem rendelkezik megfelelő létfenntartási költségekkel, vagy a származási vagy tranzitországba való visszatéréshez szükséges anyagi fedezettel;
- f) olyan személy, akire vonatkozóan belépési és tartózkodási tilalmat elrendelő figyelmeztető jelzést adtak ki a Schengeni Információs Rendszerben (SIS) és/vagy a nemzeti nyilvántartásban;
- g) a személyek határátlépésére irányadó szabályok közösségi kódexének (Schengeni határ-ellenőrzési kódex) létrehozásáról szóló, 2006. március 15-i 562/2006/EK rendelet ⁽¹⁾ 2. cikkének (19) bekezdése szerint fenyegetést jelent a közrendre, a belső biztonságra, valamely tagállam nemzetközi kapcsolataira vagy a közegészségre.

13. cikk

Kiegészítő adatok a törölt vagy visszavont vízumhoz vagy érvényességi idejének lerövidítéséhez

(1) A vízum törléséről, visszavonásáról vagy érvényességi idejének lerövidítéséről szóló határozat meghozatalakor a határozatot hozó vízumhatóság a következő adatokkal egészíti ki a kérelemfájlt:

- a) státusinformáció, amely a vízum törlését, visszavonását vagy érvényességi idejének lerövidítésének tényét jelöli;
- b) a hatóság, amely törölte vagy visszavonta a vízumot vagy érvényességi idejét lerövidítette, beleértve annak székhelyét is;
- c) a határozat meghozatalának helye és ideje;
- d) a vízum érvényessége lejártának új időpontja, ha szükséges;
- e) a vízumbélyeg száma, amennyiben az érvényesség lerövidítése új vízumbélyeg kiadásával jár.

(2) A kérelemfájl tartalmazza a vízum törlésének, visszavonásának vagy az érvényességi idő lerövidítésének okait (okait) is, amely a következő(k) lehet(nek):

- a) törlés vagy visszavonás esetén a 12. cikk (2) bekezdésében felsorolt okok közül egy vagy több;

⁽¹⁾ HL L 105., 2006.4.13., 1. o. A 296/2008/EK rendelettel (HL L 97., 2008.4.9., 60. o.) módosított rendelet.

b) a vízum érvényességi idejének lerövidítéséről hozott határozat esetén a következők közül egy vagy több ok:

- i. a vízümbirtokos személy kiutasítása miatt;
- ii. az eredetileg kívánt tartózkodási időre vonatkozó megfelelő megélhetési költségek hiánya.

14. cikk

Kiegészítő adatok a meghosszabbított vízumhoz

(1) Amennyiben a vízum meghosszabbításáról határoztak, a vízumot meghosszabbító vízumhatóság a következő adatokkal egészíti ki a kérelemfájl:

- a) státusinformáció, amely feltünteti a vízum meghosszabbításának tényét;
- b) a hatóság, amely a vízumot meghosszabbította, beleértve annak székhelyét is;
- c) a határozat meghozatalának helye és ideje;
- d) a vízumbélyeg száma, ha a vízum meghosszabbítása új vízumbélyeg formájában történik;
- e) a meghosszabbított érvényességi idő kezdete és lejárata;
- f) az engedélyezett tartózkodási idő meghosszabbításának időtartama;
- g) az a terület, ahol a Közös Konzuli Utasítások vonatkozó rendelkezései szerint a vízümbirtokosnak joga van utazni;
- h) a meghosszabbított vízum típusa.

(2) A kérelemfájl feltünteti a vízum meghosszabbításának okait is, mely a következők okok közül egy vagy több:

- a) *vis maior*;
- b) humanitárius okok;
- c) komoly foglalkoztatási okok;
- d) komoly személyes okok.

15. cikk

A VIS használata a kérelem elbírálásához

(1) Az illetékes vízumhatóság a VIS-t a kérelmek elbírálásához és az ezen kérelmekre vonatkozó határozatokhoz használja – beleértve a vízumok törlésére, visszavonására, meghosszabbítására vagy érvényességi idejének lerövidítésére vonatkozó

határozatokat – a Közös Konzuli Utasítások vonatkozó rendelkezéseivel összhangban.

(2) Az (1) bekezdésben említett célok érdekében az illetékes vízumhatóság a következő adatok egyike vagy azok közül több alapján tud keresni:

- a) a kérelem száma;
- b) a 9. cikk (4) bekezdésének a) pontjában említett adat;
- c) a 9. cikk (4) bekezdésének c) pontjában említett úti okmány adata;
- d) a 9. cikk (4) bekezdésének f) pontjában említett természetes személy vezetékneve, utóneve és címe, vagy az ott említett cég/egyéb szervezet neve és címe;
- e) ujjlenyomatok;
- f) bármely korábban kibocsátott vízumbélyeg száma és kiállítási dátuma.

(3) Ha a (2) bekezdésben felsorolt egy vagy több adat alapján lefolytatott keresés azt jelzi, hogy a kérelmezőről van rögzített adat a VIS-ben, az illetékes vízumhatóság számára – kizárólag az (1) bekezdésben említett célokból – a kérelemfájl(ok)hoz, valamint a 8. cikk (3) és (4) bekezdése szerinti kapcsolódó kérelemfájl(ok)hoz hozzáférést kell biztosítani.

16. cikk

A VIS használata betekintésre és okmánykérésre

(1) A Schengeni Egyezmény 17. cikke (2) bekezdésének megfelelően a központi vízumhatóságok közötti, a betekintésre vonatkozó konzultációs célú megkeresést, és az erre adandó választ ezen cikk (2) bekezdésével összhangban kell továbbítani.

(2) A kérelem elbírálásáért felelős tagállam a betekintésre vonatkozó megkeresést a kérelem számával együtt továbbítja a VIS-hez, megjelölve a konzultációra felkért tagállamot vagy tagállamokat.

A VIS továbbítja a megkeresését a megjelölt tagállamhoz vagy tagállamokhoz.

A konzultációra felkért tagállam vagy tagállamok a választ a VIS-hez továbbítják, amely a választ a megkereső tagállamhoz továbbítja.

(3) A (2) bekezdésben meghatározott eljárás a korlátozott területi érvényességű vízum kiállításáról szóló információ és más, a konzuli együttműködéssel összefüggő üzenetek, valamint az

illetékes vízumhatóságokhoz érkező, az úti okmányok és más, a kérelmet alátámasztó okmányok másolatainak továbbítására vonatkozó megkeresések továbbítására és e dokumentok elektronikus másolatainak továbbítására is alkalmazandó. Az illetékes vízumhatóságok haladéktalanul válaszolnak a megkeresésre.

(4) Ezen cikk alapján továbbított személyes adatok kizárólag a központi hatóságok általi és a konzuli együttműködés keretében történő betekintéshez használhatók fel.

17. cikk

Az adatok felhasználása jelentésekhez és statisztikához

Kizárólag jelentési és statisztikai célokból az illetékes vízumhatóság – az egyes kérelmezők személyazonosságának megállapítására való lehetőség kizárásával – a következő adatokba tekinthet be:

1. státusinformáció;
2. az illetékes vízumhatóság, beleértve annak székhelyét is;
3. a kérelmező jelenlegi állampolgársága;
4. az első belépés szerinti határ;
5. a vízumkérelem vagy az arra vonatkozó határozat helye és ideje;
6. a kérelmezett vagy kiadott vízum típusa;
7. az úti okmány típusa;
8. a vízumra vagy a vízumkérelemre vonatkozó bármely határozat megjelölt indokai;
9. a vízumkérelmet elutasító illetékes vízumhatóság – beleértve annak székhelyét is – és az elutasítás időpontja;
10. azon esetek, amikor ugyanaz a kérelmező több vízumhatósághoz nyújtott be vízumkérelmet, ezen vízumhatóságok, azok székhelye és az elutasítások időpontjai feltüntetésével;
11. az utazás célja;
12. azon esetek, amikor a 9. cikk (6) bekezdésében említett adatok az (8) cikk (5) bekezdésének második mondatával összhangban tényszerűen nem adhatók meg;
13. azon esetek, amikor a 9. cikk (6) bekezdésében említett adatok a 8. cikk (5) bekezdésének második mondatával összhangban jogi okokból nem adhatók meg;

14. azon esetek, amikor elutasították azon személy vízumát, aki a 8. cikk (5) bekezdésének második mondatával összhangban tényszerűen nem tudta megadni a 9. cikk (6) bekezdésében említett adatokat.

III. FEJEZET

MÁS HATÓSÁGOK HOZZÁFÉRÉSE AZ ADATOKHOZ

18. cikk

Az adatokhoz való hozzáférés a külső határátkelőhelyeken történő ellenőrzéshez

(1) A tagállamok külső határain és területén belüli ellenőrzésekhez az illetékes hatóságok abból a kizárólagos célból, hogy ellenőrizzék a vízümbirtokos személyazonosságát és/vagy a vízum eredetiségét, és/vagy a tagállamok területére történő beutazásra vonatkozó, a Schengeni határ-ellenőrzési kódex 5. cikke szerinti feltételek teljesülését, a külső határátkelőhelyeken a Schengeni határ-ellenőrzési kódex szerint ellenőrzést végző illetékes hatóságok, a (2) és (3) bekezdésre is figyelemmel, a vízümbélyeg száma alapján a vízümbirtokos ujjlenyomatának ellenőrzésével együtt történő kereséshez férnek hozzá.

(2) A VIS működésének megkezdését követően legfeljebb három évig a keresés kizárólag a vízümbélyeg száma alapján is elvégezhető. A működés megkezdésétől számított egy év elteltével a hároméves időszak a légi határok esetében a 49. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban csökkenthető.

(3) Olyan vízümbirtokosok esetében, akiknek az ujjlenyomata nem használható fel, a keresést csak a vízümbélyeg száma alapján végzik el.

(4) Ha az (1) bekezdésben felsorolt adatokkal végzett keresés azt jelzi, hogy a vízümbirtokosról van a VIS-ben rögzített adat, az illetékes határellenőrző hatóság kizárólag az (1) bekezdésben említett célokból tekinthet bele a kérelemfájl és a 8. cikk (4) bekezdése szerint kapcsolódó kérelemfájl(ok) következő adataiba:

- a) státusinformáció és a 9. cikk (2) és (4) bekezdésében említett, az igénylőlapról átvett adat;
- b) fényképek;
- c) a 10., 13. és 14. cikkben említett, a kiadott, törölt, visszavont, meghosszabbított vagy lerövidített érvényességi idejű vízummal (vízumokkal) kapcsolatos rögzített adat.

(5) Amennyiben a vízümbirtokos vagy a vízum ellenőrzése eredménytelen, vagy kétség merül fel a vízümbirtokos személyazonosságát, a vízum és/vagy az úti okmány hitelességét illetően, az említett illetékes hatóságok megfelelő felhatalmazott személyi állományának a 20. cikk (1) és (2) bekezdésének megfelelően hozzáférést kell biztosítani.

19. cikk

Az adatokhoz való hozzáférés a tagállamok területén végzett ellenőrzés céljából

(1) A tagállamok területén a tagállamok területére történő beutazásra, ott-tartózkodásra és letelepedésre vonatkozó feltételek teljesülését ellenőrző illetékes hatóságok kizárólag a vízümbirtokos személyazonosságának és/vagy a vízum hitelességének és/vagy a tagállamok területére történő beutazásra, tartózkodásra és letelepedésre vonatkozó feltételek teljesülésének ellenőrzése céljából a vízümbélyeg száma alapján a vízümbirtokos ujjlenyomatának ellenőrzésével együtt történő kereséshez férnek hozzá.

Olyan vízümbirtokosok esetében, akiknek az ujjlenyomata nem használható fel, a keresést kizárólag a vízümbélyeg száma alapján végzik el.

(2) Amennyiben a (1) bekezdésben felsorolt adatokkal végzett keresés azt mutatja, hogy a VIS tartalmaz a vízümbirtokosra vonatkozó adatot, az illetékes hatóság – kizárólag az (1) bekezdésben említett célokból – az alábbi adatok lekérdezése érdekében betekinthez a kérelemfájlba, valamint az 8. cikk (4) bekezdése szerint kapcsolódó kérelemfájl(ok)ba:

- a) státusinformáció, valamint az igénylőlapról vett, a 9. cikk (2) és (4) bekezdésében említett adatok;
- b) fényképek;
- c) a 10., 13. és 14. cikkben említett, a kiadott, törölt, visszavont, meghosszabbított vagy lerövidített érvényességi idejű vízummal (vízumokkal) kapcsolatban rögzített adatok.

(3) Amennyiben a vízümbirtokos vagy a vízum ellenőrzése eredménytelen, vagy kétség merül fel a vízümbirtokos személyazonosságát, a vízum és/vagy az úti okmány hitelességét illetően, az említett illetékes hatóságok megfelelően felhatalmazott személyi állományának a 20. cikk (1) és (2) bekezdésének megfelelően hozzáférést kell biztosítani.

20. cikk

Az adatokhoz való hozzáférés személyazonosítás céljából

(1) A Schengeni határ-ellenőrzési kódexszel összhangban külső határátkelőhelyeken vagy a tagállamok területén, a tagállamok területére történő beutazásra, tartózkodásra és letelepedésre

vonatkozó feltételek teljesülését ellenőrző illetékes hatóságok kizárólag a tagállamok területére történő beutazásra, tartózkodásra és letelepedésre vonatkozó feltételeket esetlegesen nem, vagy már nem teljesítő személyek személyazonosságának megállapítása céljából az ujjlenyomatadatok alapján történő kereséshez férnek hozzá.

Amennyiben az adott személy ujjlenyomata nem használható fel vagy az ujjlenyomattal végzett keresés eredménytelen, a keresést a 9. cikk (4) bekezdésének a) és/vagy c) pontjában említett adatok alapján végzik el; ez a keresés a 9. cikk (4) bekezdésének b) pontjában említett adatokkal együtt is elvégezhető.

(2) Ha az (1) bekezdésben felsorolt adatokkal végzett keresés azt mutatja, hogy a kérelmezőről van rögzített adat a VIS-ben, az illetékes hatóság – csak az (1) bekezdésben említett célokból – tud betekinteni a kérelemfájl és a kapcsolódó kérelemfájl(ok) következő adataiba: az alábbi adatok lekérdezése érdekében betekinthez a kérelemfájlba, valamint a 8. cikk (3) és (4) bekezdése szerinti kapcsolódó kérelemfájl(ok)ba:

- a) a kérelem száma, a státusinformáció és az a hatóság, amelyhez a kérelmet benyújtották;
- b) a 9. cikk (4) bekezdésében említett, az igénylőlapról átvett adat;
- c) fényképek;
- d) a 10–14. cikkben említett, a kiadott, elutasított, törölt, visszavont, meghosszabbított vagy lerövidített érvényességi idejű vízumokkal kapcsolatban rögzített adatok, vagy olyan kérelmekkel kapcsolatos adatok, amelyek elbírálását megszüntették.

(3) Amennyiben a személy rendelkezik vízummal, az illetékes hatóságok először a 18. vagy a 19. cikk szerint rendelkeznek hozzáféréssel a VIS-hez.

21. cikk

Az adatokhoz való hozzáférés a menedékjog iránti kérelem elbírálásáért való felelősség megállapításához

(1) A 343/2003/EK rendelet 9. és 21. cikkével összhangban, kizárólag egy menedékjog iránti kérelem elbírálásáért felelős tagállam meghatározásának céljából az illetékes menekültügyi hatóságok a menedékjogot kérő ujjlenyomatával történő kereséshez férnek hozzá.

Amennyiben az adott személy ujjlenyomata nem használható fel vagy az ujjlenyomattal végzett keresés eredménytelen, a keresést a 9. cikk (4) bekezdésének a) és/vagy c) pontjában említett adatok alapján végzik el; ez a keresés a 9. cikk (4) bekezdésének b) pontjában említett adatokkal együtt is elvégezhető.

(2) Ha az (1) bekezdésben felsorolt adatokkal lefolytatott keresés azt mutatja, hogy a menedékjog iránti kérelem dátumát megelőzően egy hat hónapnál nem hosszabb érvényességi idővel kiadott vízum és/vagy a menedékjog iránti kérelem dátumát megelőzően egy hat hónapnál nem hosszabb lejáratú időre meghosszabbított vízum került rögzítésre a VIS-ben, az illetékes menekültügyi hatóság az ilyen vízumra vonatkozóan kizárólag az (1) bekezdésben említett célokból a kérelemfájl következő adataiba, valamint a házastársra és a gyermekekre vonatkozó, a g) pontban felsorolt, a 8. cikk (4) bekezdése szerinti adatokba tekinthet be:

- a) a kérelem száma és a vízumot kiadó vagy meghosszabbító hatóság, valamint, hogy a hatóság valamely másik tagállam képviselőjében adta-e ki a vízumot;
- b) az igénylőlapról átvett, a 9. cikk (4) bekezdésének a) és b) pontjában említett adatok;
- c) a vízum típusa;
- d) a vízum érvényességi ideje;
- e) a tartózkodás tervezett időtartama;
- f) fényképek;
- g) a házastársra és a gyermekekre vonatkozó, kapcsolódó kérelemfájl(ok)ban szereplő, a 9. cikk (4) bekezdésének a) és b) pontjában említett adatok.

(3) A VIS-be az (1) és (2) bekezdés szerint történő betekintést kizárólag a 343/2003/EK rendelet 21. cikkének (6) bekezdésében említett, kijelölt nemzeti hatóságok végezhetik.

22. cikk

Az adatokhoz való hozzáférés a menedékjog iránti kérelem elbírálásához

(1) A 343/2003/EK rendelet 21. cikkével összhangban, kizárólag a menedékjog iránti kérelem elbírálásának céljából, az illetékes menekültügyi hatóságok a menedékjogot kérő ujjlenyomata alapján történő keresés céljából rendelkeznek hozzáférési joggal.

Amennyiben az adott személy ujjlenyomata nem használható fel vagy az ujjlenyomattal végzett keresés eredménytelen, a keresést a 9. cikk (4) bekezdésének a) és/vagy c) pontjában említett adatok alapján végzik el; ez a keresés a 9. cikk (4) bekezdésének b) pontjában említett adatokkal együtt is elvégezhető.

(2) Ha az (1) bekezdésben felsorolt adatokkal végzett keresés azt jelzi, hogy a kiadott vízum a VIS-ben van rögzítve, az illetékes menekültügyi hatóság csak az (1) bekezdésben említett célokból tud betekinteni a kérelemfájlba, valamint a kérelmezőnek a 8. cikk (3) bekezdése szerinti kapcsolódó kérelemfájlba, az alábbi adatok, továbbá a házastársra és a gyermekekre vonatkozó, az e) pontban felsorolt, a 8. cikk (4) bekezdése szerinti adatok lekérdezése érdekében:

- a) a kérelem száma;
- b) a 9. cikk (4) bekezdésének a), b) és c) pontjában említett, az igénylőlapról származó adatok;
- c) fényképek;
- d) a 10., 13. és 14. cikkben említett, a kiadott, törölt, visszavont, meghosszabbított vagy lerövidített érvényességi idejű vízumokkal kapcsolatban rögzített adatok;
- e) a házastársra és a gyermekekre vonatkozó kapcsolódó kérelemfájl(ok)ban szereplő, a 9. cikk (4) bekezdésének a) és b) pontjában említett adatok.

(3) A VIS-be az e cikk (1) és (2) bekezdése szerint történő betekintést kizárólag a 343/2003/EK rendelet 21. cikkének (6) bekezdésében említett, kijelölt nemzeti hatóságok végezhetik.

IV. FEJEZET

AZ ADATOK TÁROLÁSA ÉS MÓDOSÍTÁSA

23. cikk

Az adatok megőrzésének ideje

(1) Minden kérelemfájl legfeljebb öt évig kell megőrizni a VIS-ben, a 24. és a 25. cikkben említett törlés és a 34. cikkben említett nyilvántartások tárolásának sérelme nélkül.

Ezen időszak kezdete:

- a) a vízum lejáratának dátuma, ha egy vízum kiadásra került;
- b) az új vízum lejáratának dátuma, ha a vízumot meghosszabbították;
- c) a kérelemfájl VIS-ben történő létrehozásának dátuma, ha a kérelmet visszavonták, lezárták vagy megszüntették;
- d) a vízumhatóság határozatának napján, a vízumkérelem elutasítása, törlése, érvényességi idejének lerövidítése vagy a vízum visszavonása esetén.

(2) Az (1) bekezdésben említett időszak lejártá után a VIS automatikusan törli a kérelemfájlt és az adott fájlt, valamint a 8. cikk (3) és (4) bekezdése szerint a fájlhoz kapcsolódó fájlokat.

24. cikk

Az adatok módosítása

(1) Csak az a felelős tagállam, amely az adatot továbbította a VIS-be, jogosult az ilyen adatok kijávitásával vagy törlésével az adatok módosítására.

(2) Ha egy tagállam bizonyítani tudja, hogy a VIS-ben feldolgozott adat nem helytálló vagy az adat a VIS-ben ezen rendelettel ellentétesen került feldolgozásra, azonnal értesíti a felelős tagállamot. Az ilyen üzenetet a VIS infrastruktúráján keresztül lehet továbbítani.

(3) A felelős tagállam ellenőrzi az érintett adatot, és ha szükséges, azonnal javítja vagy törli azt.

25. cikk

Az adatok törlésének előrehozása

(1) Amennyiben a 23. cikk (1) bekezdésében említett határidő lejártá előtt a kérelmező megszerezte egy tagállam állampolgárságát, a kérelemfájlokat, valamint a 8. cikk (3) és (4) bekezdése szerint a fájlhoz kapcsolódó és a kérelmezőre vonatkozó fájlokat, az érintett kérelemfájlt és a kapcsolódó fájlokat létrehozó tagállam haladéktalanul törli a VIS-ből.

(2) Minden tagállam haladéktalanul értesíti a felelős tagállam(oka)t, ha egy kérelmező megszerezte az adott tagállam állampolgárságát. Az ilyen üzenetet a VIS infrastruktúráján keresztül lehet továbbítani.

(3) Amennyiben bíróság vagy más jogorvoslati szerv hatályon kívül helyezi a vízumkérelem elutasítását, a vízumkérelmet elutasító tagállam a kérelem elutasításának hatályon kívül helyezéséről szóló határozat jogerőre emelkedését követően haladéktalanul törli a 12. cikkben említett adatokat.

V. FEJEZET

MŰKÖDÉS ÉS FELADATOK

26. cikk

Üzemeltetési igazgatás

(1) Egy átmeneti időszakot követően a központi VIS és a nemzeti interfészek üzemeltetésének igazgatásáért egy igazgató hatóság (a továbbiakban: igazgató hatóság) felel, amelyet az Európai Unió általános költségvetéséből finanszíroznak. Az

igazgató hatóság a tagállamokkal együttműködésben biztosítja, hogy a központi VIS és a nemzeti interfészek tekintetében – a költség-haszon elemzésre is figyelemmel – mindenkor a rendelkezésre álló legjobb technológiát alkalmazzák.

(2) Az igazgató hatóság felel a központi VIS és a nemzeti interfészek közötti kommunikációs infrastruktúrához kapcsolódó következő feladatokért is:

- a) felügyelet;
 - b) biztonság;
 - c) a tagállamok és a szolgáltató közötti kapcsolat koordinációja.
- (3) A Bizottság felel a központi VIS és a nemzeti interfészek közötti kommunikációs infrastruktúrához kapcsolódó minden egyéb feladatért, különösen:

- a) a költségvetés végrehajtásához kapcsolódó feladatok;
- b) beszerzés és felújítás;
- c) szerződéses ügyek.

(4) Mielőtt az igazgató hatóság megkezdi tevékenységét, átmenetileg a Bizottság felel a VIS üzemeltetési igazgatásáért. A Bizottság a költségvetés-végrehajtással kapcsolatos feladat vagy feladatok gyakorlásával az Európai Közösségek általános költségvetésére alkalmazandó költségvetési rendeletről szóló, 2002. június 25-i 1605/2002/EK, Euratom rendelettel ⁽¹⁾ összhangban két különböző tagállamban megbízhat a nemzeti közférához tartozó szervet.

(5) A (4) bekezdésben említett egyes nemzeti állami szerveknek meg kell felelniük különösen az alábbi kiválasztási kritériumoknak:

- a) bizonyítottan hosszú távra visszatekintő tapasztalattal kell rendelkeznie valamely nagyléptékű információs rendszer működtetése tekintetében;
- b) hosszú távra visszatekintő szakértelemmel kell rendelkeznie valamely nagyléptékű információs rendszer szolgáltatási és biztonsági követelményeit illetően;
- c) elegendő számú és tapasztalt személyzettel kell rendelkeznie, amely birtokában van a VIS által megkövetelt, nemzetközi együttműködési környezetben végzett munkához szükséges megfelelő szakmai és nyelvi ismereteknek;

⁽¹⁾ HL L 248., 2002.9.16., 1. o. A legutóbb az 1525/2007/EK rendelettel (HL L 343., 2007.12.27., 9. o.) módosított rendelet.

d) biztonságos és testreszabott intézményi infrastruktúrával kell rendelkeznie, amely különösen képes valamely nagyléptékű információs rendszer támogatására és folyamatos működésének biztosítására; valamint

e) olyan igazgatási környezetben kell működnie, amely lehetővé teszi számára feladatainak megfelelő elvégzését és az összeférhetlenség elkerülését.

(6) A Bizottság a (4) bekezdésben említett megbízást megelőzően, valamint azt követően rendszeres időközönként tájékoztatja az Európai Parlamentet és a Tanácsot a megbízás feltételeiről, pontos hatályáról és a feladatokkal megbízott szervekről.

(7) Amennyiben a Bizottság a (4) bekezdésnek megfelelően az átmeneti időszakban átruházza feladatát, biztosítania kell, hogy az átruházás teljes mértékben a Szerződésben meghatározott intézményi rendszer által megállapított kereteken belül maradjon. Különösen biztosítania kell azt, hogy az átruházás ne érintse hátrányosan akár a Bíróság, akár a Számvevőszék, akár az európai adatvédelmi biztos által, a közösségi jog alapján végzett, hatékony ellenőrzési mechanizmusokat.

(8) A VIS üzemeltetésének igazgatása magában foglalja az összes olyan feladatot, amely a VIS-nek a hét minden napján, napi 24 órán keresztül történő működtetéséhez e rendeletnek megfelelően szükséges, így különösen az annak biztosításához szükséges karbantartási munkákat és technikai fejlesztéseket, hogy a rendszer kielégítő műveleti minőségi szinten működjön, különösen a konzuli képviseletek számára a központi adatbázis lekérdezéséhez szükséges idő tekintetében, amelynek a lehető legrövidebbnek kell lennie.

(9) A 259/68/EGK, Euratom, ESZAK rendeletben ⁽¹⁾ megállapított, az Európai Közösségek tisztviselőire vonatkozó személyzeti szabályzat 17. cikkének sérelme nélkül, az igazgató hatóság megfelelő szakmai titoktartási vagy ezzel egyenértékű titoktartási szabályokat alkalmaz személyzetének valamennyi olyan tagjára, aki VIS-adatokkal köteles dolgozni. Ez a kötelezettség ezen alkalmazottak hivatali vagy munkaviszonyának megszűnését, vagy tevékenységük befejeződését követően is fennáll.

27. cikk

A központi vízuminformációs rendszer helye

A technikai felügyeletet és igazgatást ellátó központi VIS Strasbourgban (Franciaország), a rendszer meghibásodása esetén az elsődleges központi VIS minden funkcióját biztosítani képes tartalék VIS pedig Sankt Johann im Pongauban (Ausztria) található.

⁽¹⁾ HL L 56., 1968.3.4., 1. o. A legutóbb a 337/2007/EK, Euratom rendelettel (HL L 90., 2007.3.30., 1. o.) módosított rendelet.

28. cikk

Kapcsolat a nemzeti rendszerekkel

(1) A VIS-t ez egyes tagállamok nemzeti rendszeréhez az érintett tagállam nemzeti interfészén keresztül kell hozzákapcsolni.

(2) Minden tagállam kijelöl egy olyan nemzeti hatóságot, amely a 6. cikk (1) és (2) bekezdésében említett illetékes hatóságok VIS-hez való hozzáférését biztosítja, és hozzákapcsolja ezt a nemzeti hatóságot a nemzeti interfészhez.

(3) Az adatok feldolgozásához minden tagállam automatikus eljárásokat használ.

(4) Minden tagállam felelős:

a) a nemzeti rendszer fejlesztéséért és/vagy annak a VIS-hez való hozzáigazításáért a 2004/512/EK határozat 2. cikkének (2) bekezdésével összhangban;

b) nemzeti rendszerének szervezéséért, irányításáért, működtetéséért és fenntartásáért;

c) e rendelettel összhangban az illetékes nemzeti hatóságok megfelelően felhatalmazott személyi állománya VIS-hez való hozzáféréseinek irányításáért és rendszeréért, valamint az alkalmazottak névsorának és profiljának összeállításáért és rendszeres naprakésszé tételéért;

d) a nemzeti rendszerekben felmerült költségek és ezen rendszereknek a nemzeti interfészekhez való csatlakozási költségeinek viseléséért, beleértve a nemzeti interfészek és a nemzeti rendszer közötti kommunikációs infrastruktúra beruházási és működési költségeit.

(5) A VIS-hez hozzáférési joggal rendelkező hatósági személyzet a VIS-ben tárolt adatok feldolgozására történő feljogosítása előtt megfelelő képzést kap az adatbiztonságról és az adatvédelmi szabályokról, valamint tájékoztatják a vonatkozó büncselekményekről és büntetésekről.

29. cikk

Az adatok felhasználásáért való felelősség

(1) Minden tagállam biztosítja, hogy az adatfeldolgozást jogszerűen végezzék, különös tekintettel arra, hogy kizárólag a megfelelően felhatalmazott személyi állomány, e rendelettel összhangban végzett feladataik ellátására rendelkezzenek hozzáféréssel a VIS-ben feldolgozott adatokhoz. A felelős tagállam különösen az alábbiakat köteles biztosítani:

a) az adatgyűjtés jogszerű;

b) az adatátvitel a VIS-be jogszerű;

személyazonosságának igazolásához szükség van, többek között a visszatérés céljából, de kizárólag akkor, ha a következő feltételek teljesülnek:

c) az adat a VIS-be való átvitelkor helyes és naprakész.

(2) Az igazgató hatóság biztosítja, hogy a VIS kezelése e rendelettel és a 45. cikk (2) bekezdésében említett végrehajtási szabályokkal összhangban történik. Az igazgató hatóság különösen felel az alábbiakért:

a) meghozza a szükséges intézkedéseket a központi VIS, valamint a központi VIS és a nemzeti interfészek közötti kommunikációs infrastruktúra biztonságának biztosításáért, az egyes tagállamok felelősségének sérelme nélkül;

b) biztosítja, hogy csak a hivatalosan meghatalmazott alkalmazottak férjenek hozzá a VIS-ben feldolgozott adatokhoz az igazgató hatóság feladatainak elvégzése céljából, ezzel a rendelettel összhangban.

(3) A (2) bekezdés értelmében az igazgató hatóság értesíti az általa hozott intézkedésekről az Európai Parlamentet, a Tanácsot és a Bizottságot.

30. cikk

A VIS-adatok megőrzése a nemzeti fájlokban

(1) A VIS-ből lekért adatokat csak akkor lehet a nemzeti fájlokban megőrizni, ha ez egy egyedi esetben szükséges, a VIS céljával, valamint a vonatkozó jogi rendelkezésekkel, köztük az adatvédelmi rendelkezésekkel összhangban történik és az egyedi esettől függően, a szükségesnél nem hosszabb ideig.

(2) Az (1) bekezdés nem sértheti a tagállamok azon jogát, hogy megőrizze nemzeti fájljaik azon adatait, amelyeket az adott tagállam vitt be a VIS-be.

(3) Az (1) és (2) bekezdésnek nem megfelelő adatfelhasználás az egyes tagállamok nemzeti joga szerinti, adatokkal való visszaélésnek tekintendő.

31. cikk

Adatok közlése harmadik országokkal vagy nemzetközi szervezetekkel

(1) A VIS-ben e rendeletnek megfelelően feldolgozott adatok harmadik ország vagy nemzetközi szervezet számára nem továbbíthatók vagy nem bocsáthatók rendelkezésre.

(2) Az (1) bekezdéstől eltérve a 9. cikk (4) bekezdésének a), b), c), k) és m) pontjában említett adatok a mellékletben felsorolt harmadik országok vagy nemzetközi szervezetek számára továbbíthatók vagy számukra rendelkezésre bocsáthatók, amennyiben arra egyedi esetekben harmadik országok állampolgárai

a) a Bizottság a 95/46/EK irányelv 25. cikkének (6) bekezdésével összhangban határozatot fogadott el az adott harmadik országban a személyes adatok megfelelő védelméről, vagy a Közösség és az adott harmadik ország között visszafogadási megállapodás van hatályban, vagy a 95/46/EK irányelv 26. cikke (1) bekezdése d) pontjának rendelkezéseit kell alkalmazni;

b) a harmadik ország vagy nemzetközi szervezet vállalja, hogy az adatokat kizárólag arra a célra használja fel, amelyre azokat számára átadták;

c) az adatok továbbítása vagy rendelkezésre bocsátása a közösségi jog vonatkozó rendelkezéseivel – különösen a visszafogadási megállapodásokkal –, valamint az adatokat továbbító vagy rendelkezésre bocsátó tagállam nemzeti jogával összhangban történik, beleértve az adatbiztonságra és az adatvédelemre vonatkozó jogi rendelkezéseket; valamint

d) az(ok) a tagállam(ok), amely(ek) az adatokat a VIS-be bevitte (bevitték), hozzájárulását (hozzájárulásukat) adta (adták).

(3) A személyes adatok harmadik országoknak vagy nemzetközi szervezeteknek történő ilyen továbbítása nem sérti a menekültek és a nemzetközi védelmet kérő személyek jogait, különösen a visszaküldés tilalma tekintetében.

32. cikk

Adatbiztonság

(1) A felelős tagállam a nemzeti interfész felé való átvitel előtt és az alatt biztosítja az adatok biztonságát. Minden tagállam biztosítja azoknak az adatoknak a biztonságát, amelyet a VIS-től kap.

(2) Minden tagállam nemzeti rendszerével kapcsolatban elfogadja a szükséges intézkedéseket, beleértve egy biztonsági tervet is, annak érdekében, hogy:

a) fizikailag védje az adatokat, többek között a kritikus infrastruktúra védelmére irányuló katasztrófatervek elkészítése által;

b) megakadályozza, hogy jogosulatlan személyek bejussanak azokba a nemzeti létesítményekbe, amelyekben a tagállam a VIS céljainak megfelelően végez műveleteket (ellenőrzés a létesítménybe való belépéskor);

- c) megakadályozza az adathordozók jogosulatlan olvasását, másolását, módosítását vagy eltávolítását (adathordozók ellenőrzése);
- d) megakadályozza a jogosulatlan adatbevitelt és a tárolt személyes adatok jogosulatlan ellenőrzését, módosítását vagy törlését (adattárolás ellenőrzése);
- e) megakadályozza az engedély nélküli adatkezelést, illetve a VIS-ben kezelt adatok engedély nélküli módosítását vagy törlését (az adatbevitel ellenőrzése);
- f) biztosítsa, hogy a VIS-hez való hozzáférésre jogosult személyek csak a hozzáférési jogosultságuk körébe tartozó adatokhoz férhessenek hozzá, mégpedig kizárólag egyéni és egyedi felhasználói azonosítókkal és titkos hozzáférési módszerekkel (adathozzáférés ellenőrzése);
- g) biztosítsa, hogy a VIS-hez való hozzáférésre jogosult összes hatóság olyan profilokat hozzon létre, amelyek leírják az adatokhoz való hozzáférésre, azok bevitelére, frissítésére, törlésére vagy az azokban való keresésre jogosult személyek feladat- és felelősségi körét, és ezeket a profilokat kérésre haladéktalanul bocsássa a 41. cikkben említett nemzeti felügyeleti hatóságok rendelkezésére (személyzeti profilok);
- h) biztosítsa, hogy lehetőség legyen annak ellenőrzésére és megállapítására, hogy az adatátviteli berendezésekkel mely szervekhez továbbíthatók személyes adatok (kommunikáció ellenőrzése);
- i) biztosítsa, hogy ellenőrizhető és megállapítható legyen, mely adatokat, mikor, ki és milyen célból dolgozta fel a VIS-ben (adatrögzítés ellenőrzése);
- j) megakadályozza a személyes adatok VIS-be vagy a VIS-ből történő továbbítása vagy adathordozón történő szállítása során a személyes adatok jogosulatlan olvasását, másolását, módosítását vagy törlését, különösen a megfelelő titkosítási technikák révén (átvitel ellenőrzése);
- k) figyelemmel kísérje az e bekezdésben említett biztonsági intézkedések eredményességét, és megtegye a belső ellenőrzéssel kapcsolatban szükséges szervezeti intézkedéseket e rendelet betartásának biztosítása érdekében (önellenőrzés).

(3) Az igazgató hatóság a VIS működése tekintetében megteszi a (2) bekezdésben felsorolt célok eléréséhez szükséges intézkedéseket, beleértve a biztonsági terv elfogadását is.

33. cikk

Felelősség

(1) Minden olyan személynek, akit, vagy tagállamnak, amelyet kár ért abból adódóan, hogy a feldolgozási jogszerűtlen volt,

vagy e rendelettel összeegyeztethetetlen intézkedésre került sor, kártérítésre van joga azzal a tagállammal szemben, amely az elszenvedett kárért felelős. Az a tagállam, amely igazolja, hogy nem felelős azért az eseményért, amely a kárt okozta, részben vagy egészben mentesül ez alól a felelősség alól.

(2) Ha egy tagállam bármely kötelezettsége nem teljesítésével kárt okoz a VIS-ben, annak a tagállamnak viselnie kell a felelősséget az okozott kárért, hacsak és amennyiben az igazgató hatóság vagy a másik tagállam elmulasztotta meghozni a kár bekövetkezését megelőző vagy a kár hatásának minimalizálását célzó szükséges intézkedéseket.

(3) Az (1) és (2) bekezdésben említett, egy tagállammal szembeni kártérítési igényre az alperes tagállam nemzeti jogának rendelkezései irányadók.

34. cikk

A nyilvántartások vezetése

(1) Minden tagállam és az igazgató hatóság minden adatfeldolgozási művelet nyilvántartását a VIS-ben vezeti. Ezek a nyilvántartások mutatják a 6. cikk (1) bekezdésében, valamint a 15–22. cikkben említett hozzáférési célokat, a dátumot és az időt, a 9–14. cikkben említettek szerint továbbított adatok típusát, a 15. cikk (2) bekezdésében, a 17. cikkben, a 18. cikk (1)–(3) bekezdésében, a 19. cikk (1) bekezdésében, a 20. cikk (1) bekezdésében, a 21. cikk (1) bekezdésében és a 22. cikk (1) bekezdésében említettek szerint a lekérdezéshez használt adat típusát és az adatbevitelt vagy az adatkeresést végző hatóság nevét. Ezenkívül minden tagállam nyilvántartást vezet az adat bevitelre vagy az adatkeresésre megfelelően felhatalmazott személyi állományról.

(2) Ezeket a nyilvántartásokat csak az adatfeldolgozás elfogadhatóságát kimutató adatvédelemhez és az adatbiztonság biztosításához lehet felhasználni. A nyilvántartásokat a nem engedélyezett hozzáféréstől megfelelő intézkedésekkel kell védeni és a 23. cikk (1) bekezdésében említett visszatartási időszak lejártá után egy évvel törölni kell azokat, ha azok nem szükségesek egy már éppen megkezdett figyelemmel kíséresi eljáráshoz.

35. cikk

Önellenőrzés

A tagállamok biztosítják, hogy a VIS-adatokhoz való hozzáférésre jogosult valamennyi hatóság megtegye a szükséges intézkedéseket az e rendeletnek való megfelelés érdekében, valamint hogy szükség esetén együttműködjön a nemzeti felügyeleti hatósággal.

36. cikk

Szankciók

A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a VIS-be bevitt adatokkal való visszaélés szankciókkal büntetendő legyen, ideértve a hatékony, arányos és visszatartó erejű, a nemzeti joggal összhangban lévő közigazgatási és/vagy büntetőjogi szankciókat is.

VI. FEJEZET

AZ ADATVÉDELEMRE VONATKOZÓ JOGOK ÉS AZOK ELLENŐRZÉSE

37. cikk

Tájékoztatási jog

(1) A kérelmezőket és a 9. cikk (4) bekezdésének f) pontjában említett személyeket a felelős tagállam tájékoztatja a következőkről:

- a) a 41. cikk (4) bekezdésében említett adatkezelő személyazonossága, elérhetőségeit is beleértve;
- b) a cél, amiért az adat a VIS-ben feldolgozásra kerül;
- c) az adat címzettjeinek kategóriái, ideértve a 3. cikkben említett hatóságokat is;
- d) az adat megőrzési ideje;
- e) az, hogy az adatgyűjtés kötelező a kérelem elbírálásához;
- f) a rájuk vonatkozó adatokhoz való hozzáférési jogosultság, a rájuk vonatkozó téves adatok helyesbítésére vagy a rájuk vonatkozó, jogszerűtlenül feldolgozott adatok törlésére irányuló kérelem joga, beleértve az említett jogok gyakorlására vonatkozó eljárásokról szóló tájékoztatás jogát, valamint a 41. cikk (1) bekezdésében említett, a személyes adatok védelmével kapcsolatos igények meghallgatásáért felelős nemzeti felügyeleti hatóságok elérhetőségét.

(2) Az (1) bekezdésben említett tájékoztatást akkor kell megadni a kérelmezőnek, amikor a 9. cikk (4), (5), és (6) bekezdésében említett, az igénylőlapra szereplő adatokat, a fényképet és az ujjlenyomatot felveszik.

(3) Az (1) bekezdésben említett tájékoztatást a 9. cikk (4) bekezdés f) pontjában említett személyeknek a meghívólevélről, a finanszírozásról és a szállásról szóló igazolást tartalmazó, az azok által a személyek által aláírt nyomtatványon kell megadni.

Az e személyek által aláírt nyomtatvány hiányában ezt a tájékoztatást a 95/46/EK irányelv 11. cikkének megfelelően kell megadni.

38. cikk

Hozzáférési, kijavítási és törlési jog

(1) A 95/46/EK irányelv 12. cikk a) pontjának megfelelően az egyéb információk nyújtására vonatkozó kötelezettség sérelme nélkül minden személynek jogában áll tudomást szerezni a VIS-ben rögzített, hozzá kapcsolódó adatokról, és hogy mely tagállam továbbította azt az adatot a VIS-be. Az adatokhoz való ilyen hozzáférést csak tagállam engedélyezheti. Minden egyes tagállam rögzíti az ilyen hozzáférés iránti kérelmeket.

(2) Bármely személy kérheti, hogy a vele kapcsolatos pontatlan adat kijavításra kerüljön, és hogy a jogellenesen rögzített adatot töröljék. A kijavítást vagy a törlést a felelős tagállam a saját törvényei, rendelkezései és eljárásai szerint haladéktalanul elvégzi.

(3) Ha egy tagállamhoz, amely nem a felelős tagállam, a (2) bekezdésben előírtaknak megfelelő kérelem érkezik, annak a tagállamnak a hatóságai, amelyhez a kérelmet benyújtották, 14 napos határidőn belül kapcsolatba lépnek a felelős tagállam hatóságaival. A felelős tagállam egy hónapos határidőn belül ellenőrzi az adatok pontosságát és annak a VIS-ben való jogszerű feldolgozását.

(4) Ha nyilvánvalóvá válik, hogy a VIS-ben rögzített adat nem pontos vagy a rögzítésére jogellenesen került sor, a felelős tagállam a 24. cikk (3) bekezdésének megfelelően kijavítja vagy törli az adatot. A felelős tagállam írásban haladéktalanul megerősíti az érintett személy felé, hogy intézkedett a rá vonatkozó adat kijavítása vagy törlése iránt.

(5) Ha a felelős tagállam nem ért egyet azzal, hogy a VIS-ben rögzített adat pontatlan vagy jogellenesen került rögzítésre, haladéktalanul írásban kell magyarázatot küldenie az érintett személynek, hogy miért nem kívánja kijavítani vagy törölni a rá vonatkozó adatot.

(6) A felelős tagállam az érintett személynek azokról a lépésekről is magyarázó tájékoztatást küld, amelyeket az adott személy tehet, ha nem fogadja el az adott magyarázatot. Ez magában foglalja az azzal kapcsolatos tájékoztatást is, hogy hogyan kell keresetet benyújtani vagy panaszt tenni az adott tagállam illetékes hatósága vagy bírósága előtt, valamint hogy milyen egyéb – többek között a 41. cikk (1) bekezdésében említett nemzeti felügyeleti hatóságok részéről adott – segítségnyújtásra van lehetőség az adott tagország törvényei, rendeletei és eljárásai szerint.

39. cikk

Együttműködés az adatvédelemi jogok biztosítására

(1) A tagállamok aktívan együttműködnek a 38. cikk (2), (3) és (4) bekezdésében meghatározott jogok betartásában.

(2) Minden tagállamban a nemzeti felügyeleti hatóság kérésre segítséget nyújt és tanácsot ad az érintett személynek annak a jogának a gyakorlásában, hogy kijavításra vagy törlésre kerüljön a rá vonatkozó adat a 95/46/EK irányelv 28. cikkének (4) bekezdésének megfelelően.

(3) Az adatokat továbbító felelős tagállam nemzeti felügyeleti hatósága és a kérelmet átvéve tagállamok nemzeti felügyeleti hatóságai együttműködnek ebből a célból.

40. cikk

Jogorvoslatok

(1) Minden tagállamban bármely személynek joga van kereset benyújtására vagy panasztételre azon tagállam illetékes hatóságai vagy bírósága előtt, amely visszautasította a 38. cikk (1) és (2) bekezdésében meghatározott, a rá vonatkozó adatokhoz való hozzáférési jogot vagy az ilyen adatra vonatkozó kijavítási, illetve törlési jogot.

(2) A 39. cikk (2) bekezdésében említett nemzeti felügyeleti hatóságok által nyújtott segítség a teljes eljárás folyamán igénybe vehető.

41. cikk

A nemzeti felügyeleti hatóság által gyakorolt felügyelet

(1) Az egyes tagállamokban kijelölt és a 95/46/EK irányelv 28. cikkében említett hatáskörökkel rendelkező hatóság vagy hatóságok (a továbbiakban: nemzeti felügyeleti hatóság) függetlenül ellenőrzik az 5. cikk (1) bekezdésében említett személyes adatok adott tagállam általi feldolgozásának törvényességét, beleértve azoknak a VIS-be és a VIS-ből történő továbbítását.

(2) A nemzeti felügyeleti hatóság biztosítja a nemzeti rendszer keretében folytatott adatfeldolgozási műveletek legalább négyévente történő, a vonatkozó nemzetközi ellenőrzési előírásoknak megfelelő ellenőrzését.

(3) A tagállamok biztosítják, hogy nemzeti felügyeleti hatóságuk rendelkezzen az e rendelet alapján rá ruházott feladatok ellátásához szükséges erőforrásokkal.

(4) A személyes adatok VIS-ben történő feldolgozása tekintetében valamennyi tagállam kijelöli azt a hatóságot, amely a 95/46/EK irányelv 2. cikkének d) pontjával összhangban adatkezelőnek tekintendő, és amely az e tagállam általi adatfeldolgozásért

központilag felelős. Ezen hatóság adatait a tagállamok közlik a Bizottsággal.

(5) Valamennyi tagállam megadja a nemzeti felügyeleti hatóságok által kért tájékoztatást és különösen tájékoztatja azokat a 28. cikkkel és a 29. cikk (1) bekezdésével összhangban végzett tevékenységekről, biztosítja számukra a 28. cikk (4) bekezdésének c) pontjában említett listához és a 34. cikkben említett nyilvántartási bejegyzésekhez való hozzáférést, továbbá a valamennyi létesítménybe történő mindenkori bejutást.

42. cikk

Az európai adatvédelmi biztos által gyakorolt felügyelet

(1) Az európai adatvédelmi biztos ellenőrzi, hogy az igazgató hatóság e rendelettel összhangban végzi-e a személyes adatok feldolgozásával kapcsolatos tevékenységeit. A 45/2001/EK rendelet 46. és 47. cikkében említett feladatok és hatáskörök megfelelően alkalmazandók.

(2) Az európai adatvédelmi biztos biztosítja az igazgató hatóság által folytatott, a személyes adatok feldolgozását érintő tevékenységek legalább négyévente történő, a vonatkozó nemzetközi ellenőrzési előírásoknak megfelelő ellenőrzését. Az ilyen ellenőrzésről szóló jelentést el kell küldeni az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, az igazgató hatóságnak, a Bizottságnak és a nemzeti felügyeleti hatóságoknak. A jelentés elfogadása előtt az igazgató hatóságnak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy megtegye az észrevételeit.

(3) Az igazgató hatóság megadja az európai adatvédelmi biztos által kért információt, hozzáférést biztosít számára minden dokumentumhoz és azoknak a 34. cikk (1) bekezdésében említett nyilvántartásához, valamint megengedi számára, hogy bármely időben, valamennyi létesítményébe bejusson.

43. cikk

A nemzeti felügyeleti hatóságok és az európai adatvédelmi biztos közötti együttműködés

(1) A nemzeti felügyeleti hatóságok és az európai adatvédelmi biztos – hatáskörük keretein belül eljárva – aktívan együttműködnek egymással felelősségi körük keretein belül, és biztosítják a VIS és a nemzeti rendszerek összehangolt felügyeletét.

(2) Hatáskörük keretein belül eljárva kicserélik egymás között a vonatkozó információkat, segítik egymást az ellenőrzések és vizsgálatok lefolytatása során, megvizsgálják az e rendelet értelmezésével vagy alkalmazásával kapcsolatban felmerült nehézségeket, tanulmányozzák a független felügyelet gyakorlása vagy az érintett jogainak gyakorlása kapcsán felmerülő problémákat, összehangolt javaslatokat dolgoznak ki a problémák

közös megoldására és szükség szerint előmozdítják az adatvédelmi jogokkal kapcsolatos ismeretek terjesztését.

(3) A nemzeti felügyeleti hatóságok és az európai adatvédelmi biztos e célból évente legalább kétszer találkoznak. E találkozók költségei és lebonyolítása az európai adatvédelmi biztost terhelik. Az eljárási szabályzatot az első találkozó alkalmával kell elfogadni. A további munkamódszereket szükség esetén közösen dolgozzák ki.

(4) A tevékenységekről két évente együttes jelentést kell küldeni az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak, a Bizottságnak és az igazgató hatóságnak. A jelentés valamennyi tagállamra vonatkozóan tartalmaz egy, az érintett tagállam nemzeti felügyeleti hatósága által készített fejezetet.

44. cikk

Adatvédelem az átmeneti időszakban

Amennyiben a Bizottság az átmeneti időszakban e rendelet 26. cikke (4) bekezdésének megfelelően átruházza feladatait egy másik szervre vagy szervekre, biztosítani kell, hogy az európai adatvédelmi biztos jogosult és képes legyen feladatainak teljes körű elvégzésére – beleértve a helyszíni ellenőrzések végrehajtását –, valamint a 45/2001/EK rendelet 47. cikke alapján rá ruházott bármely más hatáskör gyakorlására.

VII. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

45. cikk

A Bizottság általi végrehajtás

(1) A Bizottság e rendelet hatálybalépését követően a lehető leghamarabb létrehozza a központi VIS-t, a nemzeti interfészt minden tagállamban, valamint a központi VIS és a nemzeti interfészek közötti kommunikációs infrastruktúrát, beleértve az 5. cikk (1) bekezdésének c) pontjában említett biometrikus adatok feldolgozásához szükséges funkciókat is.

(2) A központi VIS, a nemzeti interfészek, valamint a központi VIS és a nemzeti interfészek közötti kommunikációs infrastruktúra műszaki bevezetéséhez szükséges intézkedéseket a 49. cikk (2) bekezdésében említett eljárással összhangban kell elfogadni, különös tekintettel a következőkre:

- az adatok bevitele és a kérelmek összekapcsolása a 8. cikknek megfelelően;
- az adatokhoz való hozzáférés a 15. és 17–22. cikknek megfelelően;
- az adatok módosítása, törlése és adatok törlésének előrehozása a 23–25. cikknek megfelelően;

d) a naplővezetés és a bejegyzésekhez való hozzáférés a 34. cikknek megfelelően;

e) a 16. cikkben említett konzultációs mechanizmus és eljárások.

46. cikk

A schengeni konzultációs hálózat technikai funkcióinak átvétele

A 49. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban meghatározott időponttól kezdve a 16. cikkben említett konzultációs mechanizmus lép a schengeni konzultációs hálózat helyébe, miután az e rendelet hatálybalépésének időpontjában a schengeni konzultációs hálózatot alkalmazó valamennyi tagállam értesítést küldött a VIS-nek a Schengeni Egyezmény 17. cikkének (2) bekezdése szerint a központi vízumhatóságok által a vízumkérelmekről folytatott konzultáció érdekében történő felhasználására vonatkozó jogi és technikai intézkedések meghozataláról.

47. cikk

Az adatátvitel indítása

Minden tagállam értesíti a Bizottságot arról, hogy felállította az 5. cikk (1) bekezdésében említett adatoknak a nemzeti interfészen keresztül a központi VIS-be történő adatátviteléhez szükséges műszaki és jogi rendszert.

48. cikk

A műveletek indítása

(1) A Bizottság meghatározza azt az időpontot, amikor a VIS elkezd működni, azt követően, hogy:

- elfogadták a 45. cikk (2) bekezdésében említett intézkedéseket;
- a Bizottság bejelentette, hogy sikeresen lezárult a VIS átfogó vizsgálata, amit a Bizottság a tagállamokkal együtt hajt végre;
- a technikai intézkedések érvényesítését követően a tagállamok tájékoztatták a Bizottságot arról, hogy a (4) bekezdéssel összhangban meghatározott első régió valamennyi kérelme tekintetében meghozták az 5. cikk (1) bekezdésében említett adatok gyűjtéséhez és a VIS-be történő továbbításához szükséges technikai és jogi intézkedéseket, beleértve a valamely másik tagállam nevében történő adatgyűjtésre és/vagy -továbbításra vonatkozó intézkedéseket.

(2) A Bizottság tájékoztatja az Európai Parlamentet az (1) bekezdés b) pontja szerint elvégzett vizsgálat eredményeiről.

(3) Valamennyi egyéb régióban a Bizottság meghatározza azt az időpontot, amelytől kezdve az 5. cikk (1) bekezdésében említett adatok továbbítása kötelezővé válik, azt követően, hogy a tagállamok tájékoztatták a Bizottságot arról, hogy az érintett régió valamennyi kérelme tekintetében meghozták az 5. cikk (1) bekezdésében említett adatok gyűjtéséhez és a VIS-be történő továbbításához szükséges technikai és jogi intézkedéseket, beleértve a valamely másik tagállam nevében történő adatgyűjtésre és/vagy -továbbításra vonatkozó intézkedéseket. Ezen időpontot megelőzően bármely tagállam bármely régióban megkezdheti a működést, amint tájékoztatta a Bizottságot arról, hogy meghozta legalább az 5. cikk (1) bekezdésének a) és b) pontjában említett adatok gyűjtéséhez és a VIS-be történő továbbításához szükséges technikai és jogi intézkedéseket.

(4) Az (1) és (3) bekezdésben említett régiókat a 49. cikk (3) bekezdésében említett eljárással összhangban kell meghatározni; a régiók meghatározására vonatkozó kritériumok a következők: az illegális bevándorlás kockázata, a tagállamok belső biztonságát fenyegető veszélyek, valamint a biometrikus adatok felvételének kivitelezhetősége az adott régió minden pontján.

(5) A Bizottság valamennyi régió tekintetében közlésezi a működés kezdeti időpontját az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(6) Egyik tagállam sem tekinthet be egy másik tagállam által a VIS-be továbbított adatokba azt megelőzően, hogy ez utóbbi tagállam vagy a képviseletében eljáró más tagállam az (1) és (3) bekezdéssel összhangban megkezdi az adatok bevitelét.

49. cikk

Bizottság

(1) A Bizottságot a Schengeni Információs Rendszer második generációjának (SIS II) létrehozásáról, működtetéséről és használatáról szóló, 2006. december 20-i 1987/2006/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet ⁽¹⁾ 51. cikkének (1) bekezdése által létrehozott bizottság segíti.

(2) Ha erre a bekezdésre vonatkozó hivatkozás történik, akkor az 1999/468/EK rendelet 4. és 7. cikke alkalmazandó.

Az 1999/468/EK rendelet 4. cikkének (3) bekezdésében meghatározott határidő két hónap.

(3) Az e bekezdésre történő hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében megállapított határidő két hónap.

50. cikk

Figyelemmel kísérés és értékelés

(1) Az igazgató hatóság gondoskodik olyan eljárásokról, amelyek a VIS működését a teljesítménnyel, a költséghatékonysággal, a biztonsággal és a szolgáltatás minőségével kapcsolatban megállapított célkitűzések tekintetében ellenőrzik.

(2) A műszaki karbantartás céljából az igazgató hatóság hozzáféréssel rendelkezik a VIS-ben végzett feldolgozási műveletekkel kapcsolatos szükséges információkhoz.

(3) A VIS üzembe helyezését követően két évvel, majd ezt követően kétfévente az igazgató hatóság az Európai Parlamentnek, a Tanácsnak és a Bizottságnak jelentést készít a VIS műszaki működéséről, beleértve annak biztonságosságát is.

(4) Három évvel a VIS üzembe helyezése után, majd ezt követően négyévente a Bizottság átfogó értékelést készít a VIS-ről. Ez az átfogó értékelés tartalmazza az elért eredményeknek a célkitűzések fényében történő vizsgálatát, annak felülvizsgálatát, hogy az alapul szolgáló megfontolások továbbra is érvényesek-e, e rendelet VIS-re való alkalmazásának és a VIS biztonságának vizsgálatát, a 31. cikkben említett rendelkezések felhasználását, valamint a jövőbeni működésre vonatkozó esetleges következtetéseket. A Bizottság az értékelést az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak továbbítja.

(5) A Bizottság a 18. cikk (2) bekezdésében említett időszakok vége előtt jelentést készít az ujjlenyomatok külső határokon történő alkalmazása terén tett technikai előrehaladásról, és ennek a vízümbélyeg száma és a vízümbirtokos ujjlenyomatának ellenőrzése együttes alkalmazásán alapuló keresések időtartamára gyakorolt hatásáról, beleértve azt is, hogy az ilyen keresés várható időtartama a határátkelőhelyeken túl hosszú várakozási idővel járna-e. A Bizottság az értékelést megküldi az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak. Az Európai Parlament vagy a Tanács az említett értékelés alapján felkérheti a Bizottságot, hogy szükség esetén e rendeletre vonatkozóan megfelelő módosításokat javasoljon.

(6) A tagállamok az igazgató hatóság és a Bizottság rendelkezésére bocsátják a (3), (4) és (5) bekezdésben említett jelentések elkészítéséhez szükséges információkat.

(7) Az igazgató hatóság a Bizottság rendelkezésére bocsátja a (4) bekezdésben említett átfogó értékeléshez szükséges információkat.

⁽¹⁾ HL L 381., 2006.12.28., 4. o.

(8) Az igazgató hatóság feladatainak megkezdését megelőző átmeneti időszakban a (3) bekezdésben említett jelentések elkészítéséért és benyújtásáért a Bizottság felel.

51. cikk

Hatálybalépés és alkalmazhatóság

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

(2) Ezt a rendeletet a 48. cikk (1) bekezdésében említett időponttól kell alkalmazni.

(3) A 26., a 27., a 32., a 45. cikket, a 48. cikk (1), (2) és (4) bekezdését, valamint a 49. cikket 2008. szeptember 2-től kell alkalmazni.

(4) A 26. cikk (4) bekezdésében említett átmeneti időszakban az e rendeletben szereplő igazgató hatóság alatt a Bizottság értendő.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és a tagállamokban közvetlenül alkalmazandó az Európai Közösséget létrehozó szerződéssel összhangban.

Kelt Strasbourgban, 2008. július 9-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről

az elnök

J.-P. JOUYET

MELLÉKLET

A 31. cikk (2) bekezdésében említett nemzetközi szervezetek listája

1. ENSZ-szervezetek (mint az UNHCR)
 2. Nemzetközi Migrációs Szervezet
 3. A Vöröskereszt Nemzetközi Bizottsága
-

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS ÁLTAL EGYÜTTESEN ELFOGADOTT HATÁROZATOK

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 768/2008/EK HATÁROZATA

(2008. július 9.)

a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EKG tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre és különösen annak 95. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

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

a Régiók Bizottságával folytatott konzultációt követően,

a Szerződés 251. cikkében megállapított eljárással összhangban ⁽²⁾,

mivel:

(1) 2003. május 7-én a Bizottság közleményt nyújtott be a Tanácsnak és az Európai Parlamentnek „Új megközelítés irányelvei végrehajtásának javításáról” címmel. A Tanács 2003. november 10-i állásfoglalásában ⁽³⁾ elismerte az „Új megközelítés”, mint megfelelő és hatékony szabályozási modell jelentőségét, amely lehetővé teszi a technológiai innovációt és javítja az európai ipar versenyképességét, továbbá megerősítette annak szükségességét, hogy kiterjesszék annak elveit új területekre, ugyanakkor elismerte, hogy egyértelműbb keretrendszerre van szükség a megfelelőségértékelés, az akkreditálás és a piacfelügyelet tekintetében.

(2) Ez a határozat közös elveket és referenciarendelkezőket ír elő, amelyek arra irányulnak, hogy ágazati jogszabályokban alkalmazzák őket annak érdekében, hogy egy egységes

alapot biztosítsanak e jogszabályok felülvizsgálatához és átdolgozásához. Ez a határozat ezért egy általános, horizontális keretrendszert teremt a termékek forgalomba hozatalára vonatkozó feltételeket harmonizáló jövőbeli jogszabályok számára, a hatályos jogszabályok számára pedig referenciaszöveggé szolgál.

(3) Ez a határozat referenciarendelkezők formájában foglalm meghatározásokat, a gazdasági szereplőkre vonatkozó általános kötelezettségeket és számos megfelelőségértékelési eljárást ír elő, amelyek közül a jogalkotó adott esetben választhat. Rögzíti a CE-jelölésre vonatkozó szabályokat is. Ezenkívül referenciarendelkezőket ír elő a Bizottságnak bejelentendő megfelelőségértékelő szervezetekre vonatkozó követelmények tekintetében, amelyek az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárás elvégzésében illetékesek, valamint a bejelentési eljárásra vonatkozóan. Ezenkívül ez a határozat a piac biztonságának szavatolása érdekében referenciarendelkezőket tartalmaz a veszélyt jelentő termékekkel foglalkozó eljárásokról.

(4) Valahányszor jogszabály készül egy olyan termékre vonatkozóan, amely már más közösségi aktusok tárgyát is képezi, ezeket az aktusokat figyelembe kell venni annak érdekében, hogy az ugyanarra a termékre vonatkozó valamennyi jogszabály összehangolt és egységes legyen.

(5) Mindazonáltal az ágazatspecifikus sajátosságok indokolhatják más megoldások igénybevételét. Jellemzően ez a helyzet áll fenn, amikor egy ágazatban már léteznek átfogó jogi rendszerek, mint például az élelmiszerekre és takarmányokra vonatkozó jog, a kozmetikumok és dohánytermékek, a mezőgazdasági termékek közös piacszerkezései, a növényegészségügyre és növényvédelemre vonatkozó jog, az emberi vér és szövetek, az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek és a vegyi anyagok területén, illetve amikor az ágazat szükségletei megkövetelik a közös elvek és referenciarendelkezők kiigazítását, mint például az orvostechikai eszközök, az építőipari termékek és a tengeri felszerelések esetében. Ilyen kiigazítások vonatkozhatnak a II. mellékletben meghatározott modulokra is.

⁽¹⁾ HL C 120., 2008.5.16., 1. o.

⁽²⁾ Az Európai Parlament 2008. február 21-i véleménye (a Hivatalos Lapban még nem tették közzé) és a Tanács 2008. június 23-i határozata.

⁽³⁾ HL C 282., 2003.11.25., 3. o.

- (6) A jogszabályok kidolgozásakor a jogalkotó bizonyos ágazatok sajátosságaira tekintettel részben vagy teljes mértékben eltérhet az ebben a határozatban megállapított közös elvektől és referenciarendelkezésektől. Az ilyen eltérést indokolni kell.
- (7) Bár arra nézve nincs jogi kötelezettségük, hogy az e határozatban rögzített rendelkezéseket a jövőbeli jogalkotási aktusokba beépítsék, az Európai Parlament és a Tanács, mint az e határozatot elfogadó társjogalkotók világos politikai kötelezettségvállalást tettek, amelyet az ezen határozat hatálya alá tartozó későbbi jogalkotási aktusokban tiszteletben kell tartaniuk.
- (8) Az egyes termékekre vonatkozó jogszabályok lehetőség szerint ne tartalmazzanak részletes műszaki információkat, inkább az alapvető követelményeket kell meghatározniuk. E jogszabályoknak a részletes műszaki előírások megfogalmazása céljából – szükség esetén – a műszaki szabványok és szabályok terén történő információszolgáltatási eljárás és az információs társadalom szolgáltatásaira vonatkozó szabályok megállapításáról szóló, 1998. június 22-i 98/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel⁽¹⁾ összhangban elfogadott harmonizált szabványokat kell alkalmazniuk. Ez a határozat az említett irányelvben előírt szabványosítási rendszerre épül, és kiegészíti azt. Azonban ha az egészség és biztonság, a fogyasztóvédelem, vagy a környezetvédelem, egyéb közérdek, vagy az egyértelműség és a gyakorlati szempontok megkövetelik, a szóban forgó jogszabályban meg lehet határozni a részletes műszaki előírásokat.
- (9) A jogi rendelkezéseknek való megfelelés vélelmezésének, amit a harmonizált szabványoknak való megfelelés alapoz meg, erősítenie kell a harmonizált szabványoknak való megfelelés alkalmazását.
- (10) A tagállamok vagy a Bizottság számára lehetővé kell tenni, hogy kifogást emeljenek azokban az esetekben, amikor egy harmonizált szabvány nem felel meg teljesen a közösségi harmonizált jogszabályok követelményeinek. A Bizottságnak lehetőséget kell biztosítani arra, hogy az ilyen szabvány közzétételének elutasítása mellett döntsön. A Bizottság ennek érdekében megfelelően konzultál az ágazat képviselőivel és a tagállamokkal, mielőtt a 98/34/EK irányelv 5. cikkének megfelelően létrehozott bizottság véleményét nyilvánít.
- (11) Az alapvető követelményeket kellő pontossággal kell megfogalmazni, hogy jogilag kötelező erejű kötelezettségeket vezessenek be. Ezeket úgy kell megfogalmazni, hogy abban az esetben is lehetséges legyen az adott követelményeknek való megfelelés értékelése, ha nem állnak rendelkezésre harmonizált szabványok, illetve ha a gyártó úgy dönt, hogy nem alkalmaz egy harmonizált szabványt. A megfogalmazás részletessége az egyes ágazatok jellemzőitől függ.
- (12) A megfelelőségértékelési eljárás sikeres elvégzésével a gazdasági szereplők igazolni tudják, az illetékes hatóságok pedig biztosítani tudják, hogy a piacon forgalmazott termékek megfelelnek az alkalmazandó követelményeknek.
- (13) A közösségi harmonizációs jogszabályban alkalmazandó megfelelőségértékelési modulokat eredetileg a megfelelőségértékelési eljárások különböző szakaszainak moduljairól és a CE megfelelőségi jelölés feltüntetését és használatát rögzítő, a műszaki harmonizációs irányelvekben használni kívánt szabályokról szóló, 1993. július 22-i 93/465/EGK tanácsi határozat⁽²⁾ határozta meg. E határozat rendelkezései lépnek az említett határozat rendelkezései helyébe.
- (14) Egyértelmű, átlátható és egységes megfelelőségértékelési eljárásoknak kell rendelkezésre állniuk, és a lehetséges változatok számát korlátozni kell. Ez a határozat különböző modulokat határoz meg, hogy a jogalkotó a felmerülő veszélyeknek és a szükséges biztonsági szintnek megfelelően a legkevésbé szigorútól a legszigorúbb lehetőségig több modul közül választhasson.
- (15) Az ágazatok közötti egységesség és összhang biztosítása és az eseti változatok elkerülése érdekében kívánatos, hogy az ágazati jogszabályokban alkalmazandó eljárásokat a felsorolt modulok közül, a meghatározott általános kritériumokkal összhangban válasszák ki.
- (16) Korábban az áruk szabad áramlására vonatkozó jogszabály úgy használt egy fogalomkészletet, hogy részben nem határozta meg azokat, és ezért magyarázó és értelmező útmutatókat tett szükségessé. Ahol jogi fogalommeghatározásokat vezettek be, azok megfogalmazása és néha értelme is bizonyos mértékben eltérő, ami nehézségeket okoz értelmezésükben és helyes alkalmazásukban. E határozat ezért világos meghatározásokat vezet be bizonyos alapvető fogalmakra.
- (17) A közösségi piacon forgalomba hozott termékeknek meg kell felelniük a vonatkozó alkalmazandó közösségi jogszabályoknak, és a gazdasági szereplőknek az értékesítési láncban betöltött szerepüktől függően felelősséget kell vállalniuk a termékek megfelelőségéért a közérdek, úgymint az egészség, a biztonság, a fogyasztók és a környezet védelmének magas szintű elősegítése, továbbá a közösségi piacon megvalósuló tisztességes verseny garantálása érdekében.
- (18) Valamennyi gazdasági szereplővel szemben elvárás, hogy a termékek forgalomba hozatalakor vagy forgalmazásakor, felelősen és az alkalmazandó jogi követelményekkel teljes összhangban járjon el.
- (19) Az értékesítési láncba bekapcsolódó valamennyi gazdasági szereplőnek meg kell hoznia a megfelelő intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy csak olyan termékeket forgalmazzon, amelyek megfelelnek az alkalmazandó jogszabálynak. Ez a határozat egyértelműen és arányosan osztja meg a kötelezettségeket, amelyek hozzárendelhetők az értékesítési folyamatban részt vevő minden egyes gazdasági szereplő szerepéhez.

⁽¹⁾ HL L 204., 1998.7.21., 37. o. A legutóbb a 2006/96/EK tanácsi irányelvvel (HL L 363., 2006.12.20., 81. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ HL L 220., 1993.8.30., 23. o.

- (20) Mivel egyes feladatokat csak a gyártó tud elvégezni, világosan különbséget kell tenni a gyártó és az értékesítési lánc későbbi szereplői között. Ezenkívül világosan meg kell különböztetni az importőrt és a forgalmazót, mivel az importőr harmadik országokból vezeti be a terméket a közösségi piacra. Így az importőrnek kell biztosítania, hogy ezek a termékek megfeleljenek az alkalmazandó közösségi követelményeknek.
- (21) Mivel részletes ismerettel rendelkezik a tervezési és gyártási eljárásról, a gyártó van a legjobb helyzetben ahhoz, hogy elvégezze a teljes megfelelőségértékelési eljárást. A megfelelőségértékelésnek ezért kizárólagosan a gyártó kötelezettségének kell maradnia.
- (22) Gondoskodni kell arról, hogy a harmadik országokból a közösségi piacra lépő termékek megfeleljenek minden alkalmazandó közösségi követelménynek és különösen arról, hogy a gyártók ezen termékekre vonatkozóan az összes szükséges értékelési eljárást elvégezzék. Ezért az importőrökre nézve rendelkezéseket kell hozni, amelyekkel biztosítható, hogy a piacon általuk forgalomba hozott áruk megfeleljenek az alkalmazandó követelményeknek, továbbá hogy ne hozzanak forgalomba olyan termékeket a piacon, amelyek nem felelnek meg a követelményeknek vagy veszélyesek. Ugyanígy szintén rendelkezéseket kell hozni az importőrökre nézve annak érdekében, hogy győződjenek meg arról, hogy a megfelelőségértékelési eljárásokat lefolytatták, illetve hogy a gyártók által elvégzett termékjelölés, valamint a gyártók által elkészített dokumentáció az illetékes hatóságok által végzett ellenőrzés céljából rendelkezésre álljanak.
- (23) A forgalmazó forgalmazza a terméket a piacon, miután a gyártó vagy az importőr forgalomba hozta azt, és megfelelő gondossággal kell eljárnia, hogy a termék kezelése ne befolyásolja hátrányosan a termék megfelelőségét. Azonban mind az importőrtől, mind pedig a forgalmazótól elvárható, hogy a termékek forgalomba hozatalakor vagy forgalmazásakor kellő gondossággal járjanak el az alkalmazandó követelmények tekintetében.
- (24) A hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv⁽¹⁾ hatálya kiterjed többek között azokra a termékekre, amelyek nem felelnek meg a közösségi harmonizációs jogszabályoknak. Az említett irányelv szerint a közösségi piacon nem megfelelő terméket forgalomba hozó gyártók és importőrök felelnek az okozott kárért.
- (25) Amikor egy terméket forgalomba hoznak a piacon, minden importőrnek meg kell adnia a terméken a nevét és azt a címét, amelyen kapcsolatba lehet lépni vele. Ez alól akkor kell kivételt tenni, ha a 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 terméken feltüntethesse.
- (26) Amennyiben egy gazdasági szereplő a saját nevében vagy védjegye alatt hoz forgalomba egy terméket, illetve olyan módon módosítja azt, ami befolyásolja a termék alkalmazandó követelményeknek való megfelelőségét, gyártónak kell tekinteni, és így vállalnia kell a gyártót terhelő kötelezettségeket.
- (27) Mivel közel vannak a piachoz, a forgalmazókat és importőröket be kell vonni a nemzeti hatóságok által ellátott piacfelügyeleti feladatokba, és fel kell készíteni őket a tevékenységi részvételre, úgy, hogy az illetékes hatóságok rendelkezésére bocsátják az érintett termékre vonatkozó összes szükséges információt.
- (28) A termék nyomonkövethetőségének biztosítása a teljes értékesítési láncban segít egyszerűbbé és hatékonyabbá tenni a piacfelügyeletet. A hatékony nyomonkövetési rendszer megkönnyíti a piacfelügyeleti hatóságok feladatait a nem megfelelő termék értékesítéséért felelős gazdasági szereplő nyomon követésében.
- (29) A termék megfelelőségét megtestesítő CE-jelölés a szélesebb értelemben vett megfelelőségértékelésből álló eljárás egészének látható végeredménye. A CE-jelölésre vonatkozó általános elveket a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és a piacfelügyelet előírásainak megállapításáról szóló, 2008. július 9-i 765/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet⁽²⁾ rögzíti. Ebben a határozatban kell rögzíteni a CE-jelölés elhelyezésére vonatkozó szabályokat, amelyeket az ilyen jelölés használatát előíró közösségi harmonizációs jogszabályban kell alkalmazni.
- (30) Egyedül a CE-jelölés jelezheti azt, hogy egy termék megfelel a közösségi harmonizációs jogszabályoknak. Mindazonáltal más jelölések is alkalmazhatók, amennyiben hozzájárulnak a fogyasztóvédelem javításához, és közösségi harmonizációs jogszabályok nem rendelkeznek róluk.
- (31) Alapvető fontosságú világossá tenni a gyártók és a felhasználók számára, hogy a CE-jelölésnek a terméken való elhelyezésével a gyártó kijelenti, hogy a termék megfelel az összes alkalmazandó követelménynek, és ezért a gyártó teljes felelősséget vállal.
- (32) A CE-jelölés hatékonyságának jobb kiértékelhetősége és a visszaélések megelőzésére irányuló stratégiák meghatározása érdekében a Bizottságnak figyelemmel kell kísérnie annak alkalmazását, és erről jelentést kell készítenie az Európai Parlament számára.

⁽¹⁾ HL L 210., 1985.8.7., 29. o. Az 1999/34/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 141., 1999.6.4., 20. o.) módosított irányelv.

⁽²⁾ Lásd e Hivatalos Lap 30. oldalát.

- (33) A CE-jelölés kizárólag akkor érvényes, ha annak elhelyezése a közösségi jogban rögzített feltételek figyelembevételével történt. A tagállamoknak ezért biztosítaniuk kell ezen feltételek megfelelő végrehajtását és a CE-jelölés megsértése, valamint az azzal való visszaélés elleni jogi vagy más megfelelő fellépést.
- (34) Saját területükön a tagállamok felelősek az erős és hatékony piacfelügyelet, valamint piacfelügyeleti hatóságaik számára a legmegfelelőbb hatáskörök és források biztosításáért.
- (35) A CE-jelölés ismertségének növelése céljából a Bizottságnak elsősorban a gazdasági szereplőket, fogyasztói és ágazati szervezeteket és az eladószemélyzetet célzó tájékoztató kampányt kell indítania, amely a legjobb módja az ilyen jellegű tájékoztatás fogyasztókhoz való eljuttatásának.
- (36) Bizonyos körülmények között az alkalmazandó jogszabályban előírt megfelelőségértékelési eljárás megköveteli megfelelőségértékelő szervezetek bekapcsolását, amelyeket a tagállamok bejelentenek a Bizottságnak.
- (37) A tapasztalat azt mutatja, hogy az ágazati jogszabályokban meghatározott kritériumok, amelyeket a Bizottsághoz való bejelentés céljából a megfelelőségértékelő szervezeteknek teljesíteniük kell, nem elégségesek annak biztosításához, hogy a bejelentett szervezetek egységesen magas szintű teljesítményt nyújtsanak az egész Közösségben. Mindazonáltal létfontosságú, hogy valamennyi bejelentett szervezet azonos szinten és tisztességes versenyfeltételek mellett lássa el funkcióját. Ez azt teszi szükségessé, hogy kötelező követelményeket állapítsanak meg azokra a megfelelőségértékelő szervezetekre, amelyek megfelelőségértékelési szolgáltatások nyújtása céljából be kívánják jelentetni magukat.
- (38) A megfelelőségértékelési teljesítmény egységes minőségi színvonalának biztosítása érdekében nem csak a magukat bejelentetni kívánó megfelelőségértékelő szervezetekre vonatkozó követelményeket kell egységesíteni, hanem ezzel párhuzamosan olyan követelményeket is rögzíteni kell, amelyeket a bejelentett szervezet értékelésében, bejelentésében és figyelemmel kísérésében érintett szervezeteknek kell teljesíteniük.
- (39) Az e határozatban megállapított rendszert a 765/2008/EK rendeletben meghatározott akkreditálási rendszer egészíti ki. Mivel az akkreditálás a megfelelőségértékelő szervezetek felkészültsége ellenőrzésének egyik alapvető eszköze, ösztönözni kell alkalmazását a bejelentés céljából.
- (40) Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet igazolja a harmonizált szabványokban rögzített kritériumok teljesítését, akkor azt kell vélelmezni, hogy megfelel az adott ágazati jogszabályokban rögzített vonatkozó követelményeknek.
- (41) Amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabályok végrehajtásuk érdekében megfelelőségértékelő szervezetek kiválasztásáról rendelkeznek, a nemzeti hatóságoknak a megfelelőségi tanúsítvány szükséges mértékű megbízhatóságának biztosítása érdekében átláthatóan, a 765/2008/EK rendeletben foglaltaknak megfelelően Közösség-szerte szervezett akkreditálást kell előnyben részesített eszköznek tekinteniük az említett szervek műszaki felkészültségének bizonyítására. A nemzeti hatóságok ugyanakkor úgy vélhetik, hogy rendelkeznek a megfelelő eszközökkel ahhoz, hogy maguk végezzék el ezt az értékelést. Ebben az esetben az elvégzett értékelések megfelelő szintű hitelességének a többi nemzeti hatóság felé való biztosítása érdekében a Bizottság és a többi tagállam számára be kell nyújtaniuk a szükséges dokumentációt, amely bizonyítja, hogy az értékelt megfelelőségértékelő szervezetek megfelelnek az adott szabályozási követelményeknek.
- (42) A megfelelőségértékelő szervezetek gyakran adják alvállalkozásba a megfelelőségértékeléshez kapcsolódó tevékenységeik bizonyos részeit, vagy e célból leányvállalatot vesznek igénybe. A közösségi piacon forgalomba hozandó termék tekintetében előírt védelem szintjének megóvása érdekében alapvető fontosságú, hogy a megfelelőségértékelési feladatok ellátását illetően az alvállalkozók és leányvállalatok ugyanazokat a követelményeket teljesítsék, mint a bejelentett szervezetek. Ezért nagy jelentőséggel bír, hogy a bejelentendő szervezetek szakmai felkészültségének és teljesítményének értékelése, valamint a már bejelentett szervezetek felügyelete az alvállalkozók és leányvállalatok által végzett tevékenységekre is kiterjedjen.
- (43) Javítani kell a bejelentési eljárás hatékonyságát és átláthatóságát és különösen az online bejelentés lehetővé tétele érdekében hozzá kell igazítani azt az új technológiákhoz.
- (44) Mivel a bejelentett szervezetek a Közösség egészében kínálhatják szolgáltatásaikat, helyénvaló lehetőséget biztosítani a tagállamoknak és a Bizottságnak arra, hogy kifogással élhessenek egy bejelentett szervezettel kapcsolatban. Ezért fontos egy olyan időtartamot biztosítani, amely során tisztázhatók a megfelelőségértékelő szervezet szakmai felkészültségével kapcsolatos kétségek vagy aggályok, mielőtt még az bejelentett szervezetként megkezdene működését.
- (45) A versenyképesség érdekében döntő jelentőségű, hogy a bejelentett szervezetek úgy alkalmazzák a modulokat, hogy ezzel ne hárítsanak szükségtelen terheket a gazdasági szereplőkre. Ugyanebből az okból és a gazdasági szereplők közötti egyenlő bánásmód biztosítása érdekében a modulok technikai alkalmazásában biztosítani kell a következetességet. Ez legjobban a bejelentett szervezetek közötti megfelelő koordinációval és együttműködéssel érhető el.
- (46) A tanúsítási folyamat megfelelő működésének biztosítása érdekében egyes eljárásokat egységesíteni kell, úgy, mint a bejelentett szervezetek és a bejelentő hatóságok, valamint az egyes bejelentett szervezetek közötti tapasztalat- és információcserét.

- (47) A közösségi harmonizációs jogszabályok már rendelkeznek védintézkedési eljárásról, amely csak a tagállamok között az egyik tagállam által hozott intézkedéseket illetően kialakult vita esetén alkalmazandó. Az átláthatóság javítása és az eljárási idő csökkentése érdekében javítani kell a hatályos védintézkedési eljáráson, azzal a céllal, hogy azt hatékonyabbá tegyék, és igénybe vegyék a tagállamok szakértelmét.
- (48) A jelenlegi rendszert olyan eljárással kell kiegészíteni, amely lehetővé teszi az érdekelt felek számára, hogy tájékozódjanak az olyan termékek tekintetében tervezett intézkedésekről, amelyek veszélyt jelentenek az emberek egészségére vagy biztonságára, illetve a közérdek védelmének más kérdései szempontjából. Ez lehetővé teszi azt is, hogy a piacfelügyeleti hatóságok a megfelelő gazdasági szereplőkkel együttműködve e termékeket illetően egy korábbi szakaszban fellépjenek.
- (49) Amennyiben a tagállamok és a Bizottság egyetértenek az egyik tagállam által hozott intézkedés megalapozottságát illetően, a Bizottság további közreműködése nem szükséges, kivéve az olyan eseteket, ahol a nem megfelelés a harmonizált szabvány hiányosságainak tudható be.
- (50) A közösségi szabályozásnak az adminisztratív terhek vonatkozásában figyelembe kell vennie a kis- és középvállalkozások sajátos helyzetét. Mindazonáltal ahelyett, hogy az ilyen vállalatok részére általános kivételeket és eltéréseket biztosítanak – amely azt eredményezheti, hogy e vállalkozások, vagy termékeik másodosztályúnak vagy gyengébb minőségűnek tűnnek, illetve a tagállami piacfelügyeleti hatóságok bonyolult jogi helyzetének felügyeletét eredményezi –, a közösségi szabályozásnak azt kell biztosítania, hogy ezen vállalatok helyzetét vegyék figyelembe a legalkalmasabb megfelelőségértékelési eljárások kiválasztására és végrehajtására vonatkozó szabályok megállapításakor, továbbá a megfelelőségértékelő szervezetek arra irányuló kötelezettsége vonatkozásában, hogy a vállalatok méretével, vagy a szóban forgó, kis sorozatban vagy nem sorozatban történő termeléssel arányos módon járjanak el. Ez a határozat megfelelő rugalmasságot biztosít a jogalkotó számára az ilyen helyzet figyelembevételéhez, anélkül, hogy felesleges egyedi és nem megfelelő megoldásokat keresne a kis- és középvállalkozások számára, illetve veszélyeztetné a közérdek védelmét.
- (51) E határozat rendelkezéseket fogalmaz meg a megfelelőségértékelő szervezetek feladataira nézve, amelyek során a kis- és középvállalkozások sajátos helyzetét figyelembe kell venniük és tisztetben kell tartaniuk azt a szigorúságot és védelmi szintet, amely ahhoz szükséges, hogy a termékek megfeleljenek a rájuk alkalmazandó jogi eszközöknek.
- (52) E határozatnak az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való közzétételét követő egy éven belül a Bizottságnak részletes elemzést kell bemutatnia a fogyasztói biztonsági jelölésekkel kapcsolatban, amelyet szükség esetén jogalkotási javaslatok is követhetnek,

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

Általános elvek

- (1) A közösségi piacon forgalomba hozott termékeknek minden alkalmazandó jogszabálynak meg kell felelniük.
- (2) A termékek közösségi piacon történő forgalomba hozatalakor a gazdasági szereplők az értékesítési láncban betöltött szerepüktől függően felelősek a termékek összes alkalmazandó jogszabálynak való megfelelőségéért.
- (3) A gazdasági szereplők felelősek az általuk termékek tekintetében nyújtott valamennyi információ pontosságáért, teljességéért és az alkalmazandó közösségi szabályoknak való megfeleléséért.

2. cikk

Tárgy és hatály

Ez a határozat meghatározza a termékek forgalmazásának feltételeit harmonizáló közösségi jogszabályok (a továbbiakban: közösségi harmonizációs jogszabályok) kidolgozására vonatkozó általános elvek és referenciarendelkezések közös keretét.

A közösségi harmonizációs jogszabály a jelen határozat általános rendelkezésein, valamint az I., II. és III. melléklet referenciarendelkezésein alapul. A közösségi jogalkotás azonban eltérhet ezektől az általános elvektől és referenciarendelkezésektől, amennyiben a szóban forgó ágazat sajátosságából eredően ez helyénvaló, különösen ha már léteznek átfogó jogi rendszerek.

3. cikk

A közérdek védelmének szintje

- (1) A közérdek védelmével kapcsolatban a közösségi harmonizációs jogszabálynak az alapvető követelmények rögzítésére kell szorítkoznia, amelyek meghatározzák a védelem szintjét, és az elérendő eredmény tekintetében megfogalmazzák ezeket a követelményeket.

Amikor az alapvető követelmények alkalmazása nem lehetséges vagy nem elégséges, az érintett közösségi harmonizációs jogszabály részletes előírásokat határozhat meg, tekintettel a fogyasztók, a közegészségügy és a környezet vagy bármely más közösségi érdek megfelelő védelmének biztosítására irányuló célkitűzésre.

- (2) Amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabály alapvető követelményeket határoz meg, rendelkeznie kell arról, hogy ehhez a 98/34/EK irányelvvel összhangban elfogadott harmonizált szabványokat kell alapul venni, amelyek műszaki szempontból fogalmazzák meg ezeket a követelményeket, és amelyek önmagukban vagy más szabványokkal összefüggésben rendelkeznek az említett követelményeknek való megfelelés vélelméről, fenntartva a lehetőséget a védelem szintjének más eszközökkel történő meghatározására.

4. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások

(1) Amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabály megfelelőségértékelési eljárás elvégzését írja elő egy adott termékkel kapcsolatban, az alkalmazandó eljárásokat a II. mellékletben meghatározott és ismertetett modulok közül kell kiválasztani a következő követelményekkel összhangban:

- a) az adott modul megfelelő-e a termék típusának;
- b) a termékkel járó veszélyek jellege és annak mértéke, amennyire a veszély foka és jellege összhangban van a megfelelőségértékeléssel;
- c) ahol harmadik fél bevonása kötelező, szükséges, hogy a gyártó választani tudjon a II. mellékletben meghatározott minőségbiztosítási vagy terméktanúsítási modulok közül;
- d) el kell kerülnie az olyan modulok bevezetését, amelyek a szóban forgó jogszabályban szabályozott veszélyekhez mérten túl nagy terhet jelentenek.

(2) Amennyiben e határozat alkalmazási körében a termékre több közösségi jogi aktus vonatkozik, a jogalkotónak biztosítania kell a megfelelőségértékelési eljárások közötti összhangot.

(3) Az (1) bekezdésben említett modulokat az érintett termék tekintetében az ezekben a modulokban meghatározott utasításokkal összhangban, megfelelően kell alkalmazni.

(4) Rendelésre vagy kis sorozatban gyártott termékek esetében könnyíteni kell a megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatos műszaki és adminisztratív feltételeken.

(5) Az (1) bekezdésben említett modulok alkalmazásakor, továbbá ahol alkalmazandó és szükséges, a jogalkotási aktus:

- a) tekintettel a műszaki dokumentációra előírhatja a modulokban már meghatározott információkhoz képest további információk megadását;
- b) tekintettel arra az időtartamra, ameddig a gyártó és/vagy a bejelentett szervezet köteles bármilyen dokumentáció megőrzésére, módosíthatja a modulokban rögzített időszakot;
- c) meghatározhatja a gyártó választását, amennyiben a vizsgálatokat egy belső akkreditált szervezet végzi, vagy a gyártó által választott, bejelentett szervezet felelőssége mellett hajtják végre;
- d) ha termékelővizsgálatot végeznek, meghatározhatja a gyártó választását a tekintetben, hogy a terméknek a megfelelő követelményeknek való megfelelését ellenőrző vizsgálatokat és tesztek végzik el, hogy minden terméket

megvizsgáljanak és teszteljenek, vagy úgy, hogy statisztikai alapon vizsgálják és tesztelik a termékeket;

- e) elrendelheti, hogy az EK-típusvizsgálati tanúsítvány érvényességi idővel rendelkezzen;
- f) tekintettel az EK-típusvizsgálati tanúsítványra, meghatározhatja a megfelelőségértékeléshez és az üzemelés közbeni ellenőrzéshez szükséges információkat, amelyeket a tanúsítványnak és mellékleteinek tartalmazniuk kell;
- g) a bejelentett szervezetnek a bejelentő hatóságok tájékoztatására vonatkozó kötelezettségeire nézve eltérő rendszerekről rendelkezhet;
- h) ha a bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, meghatározhatja ezek gyakoriságát;

(6) Az (1) bekezdésben említett modulok alkalmazásakor, továbbá ahol alkalmazandó és szükséges, a jogalkotási aktusnak:

- a) ha termékvizsgálatot és/vagy termékelővizsgálatot végeznek, meg kell határozni az érintett termékeket, a megfelelő vizsgálatokat, a megfelelő mintavételi rendszereket, az alkalmazandó statisztikai módszerek jellegzőit, továbbá a bejelentett szervezet és/vagy a gyártó által végrehajtandó megfelelő intézkedést;
- b) ha EK-típusvizsgálatot végeznek, meg kell határozni a megfelelő módszert (tervezési típus, gyártási típus, tervezési és gyártási típus) és a szükséges mintadarabokat.

(7) Lehetőséget kell adni a bejelentett szervezet döntése elleni fellebbezési eljárásra.

5. cikk

EK-megfelelőségi nyilatkozat

Amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabály olyan nyilatkozatot követel meg a gyártótól, amelyben igazolja a termékre vonatkozó követelményeknek való megfelelést (EK-megfelelőségi nyilatkozat), akkor a jogszabály rendelkezik arról, hogy a termékre alkalmazandó összes közösségi aktus tekintetében egyetlen nyilatkozatnak kell készülnie, amely tartalmazza azon közösségi harmonizációs jogszabályoknak az azonosításához szükséges összes információt, amelyre a nyilatkozat vonatkozik, és megadja a szóban forgó jogi aktusok közzétételi hivatkozásait.

6. cikk

Megfelelőségértékelés

(1) Amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabály megfelelőségértékelést ír elő, rendelkezhet arról, hogy ezt az értékelést hatóság, gyártók vagy bejelentett szervezetek végezzék el.

(2) Amennyiben a közösségi harmonizációs jogszabály úgy rendelkezik, hogy a megfelelőségértékelést a hatóságoknak kell elvégezniük, akkor azon megfelelőségértékelő szervezeteknek, amelyekre e hatóságok a műszaki értékelés során támaszkodnak, ugyanazoknak a kritériumoknak kell megfelelniük, mint amelyeket e határozat a bejelentett szervezetek számára ír elő.

7. cikk

Referenciarendelkezések

A termékekre vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabályok referenciarendelkezéseit az I. melléklet tartalmazza.

8. cikk

Hatályon kívül helyezés

A 93/465/EGK határozat hatályát veszti.

A hatályon kívül helyezett határozatra vonatkozó hivatkozásokat az e határozatra vonatkozóként kell értelmezni.

Kelt Strasbourgban, 2008. július 9-én.

az Európai Parlament részéről

az elnök

H.-G. PÖTTERING

a Tanács részéről

az elnök

J.-P. JOUYET

I. MELLÉKLET

A TERMÉKEKRE VONATKOZÓ KÖZÖSSÉGI HARMONIZÁCIÓS JOGSZABÁLYOK
REFERENCIARENDELKEZÉSEI

R1. fejezet

Fogalommeghatározások

R1. cikk

Fogalommeghatározások

E ... [jogi aktus] alkalmazásában a következő fogalommeghatározásokat kell alkalmazni:

1. „forgalmazás”: a közösségi piacon valamely termék gazdasági tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében;
2. „forgalomba hozatal”: a terméknek a közösségi piacon első alkalommal történő forgalmazása;
3. „gyártó”: az a természetes vagy jogi személy, aki a terméket gyártja, vagy aki saját nevében vagy védjegye alatt egy terméket tervezett, vagy gyártat, vagy forgalmaz;
4. „meghatalmazott képviselő”: a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki egy gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott, hogy a nevében meghatározott feladatokban eljárjon;
5. „importőr”: az a Közösségben letelepedett természetes vagy jogi személy, aki egy harmadik országból származó terméket hoz forgalomba a közösségi piacon;
6. „forgalmazó”: az a gyártótól vagy importőrtől különböző természetes vagy jogi személy az értékesítési láncban, aki forgalmazza a terméket;
7. „gazdasági szereplő”: a gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó;
8. „műszaki leírás”: a termék, a folyamat vagy a szolgáltatások által teljesítendő műszaki követelményeket ismertető dokumentum;
9. „harmonizált szabványok”: a 98/34/EK irányelv I. mellékletében felsorolt valamelyik európai szabványügyi szervezet által az ezen irányelv 6. cikkével összhangban a Bizottság által benyújtott kérelem alapján elfogadott szabvány;
10. „akkreditálás”: a termékek forgalmazása tekintetében a 765/2008/EK rendelet fogalommeghatározása szerinti eljárás;
11. „nemzeti akkreditáló testület”: a 765/2008/EK rendelet fogalommeghatározása szerinti szervezet;
12. „megfelelőségértékelés”: értékelési eljárás, amely bizonyítja, hogy egy termékkel, eljárással, szolgáltatással, rendszerrel, személlyel vagy szervezettel kapcsolatos, meghatározott követelmények teljesültek;

13. „megfelelőségértékelő szervezet”: megfelelőségértékelési tevékenységeket – beleértve a kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést – végző szervezet;
14. „visszahívás”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a végfelhasználók számára már forgalmazott termék visszaadása;
15. „kivonás a forgalomból”: minden olyan intézkedés, amelynek célja a termék forgalmazásának megakadályozása az értékesítési láncban;
16. „CE-jelölés”: olyan jelölés, amely a gyártó arra vonatkozó nyilatkozatát jeleníti meg, hogy a termék megfelel a jelölés elhelyezéséről rendelkező közösségi harmonizációs jogszabályban rögzített követelményeknek;
17. „közösségi harmonizációs jogszabály”: minden olyan közösségi jogszabály, amely harmonizálja a termékek forgalmazásának feltételeit.

R2. fejezet

A gazdasági szereplők kötelezettségei

R2. cikk

A gyártók kötelezettségei

- (1) A gyártók termékeik forgalomba hozatalakor biztosítják, hogy azokat a ... [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] meghatározott követelményekkel összhangban tervezték és gyártották.
 - (2) A gyártók elkészítik a szükséges műszaki dokumentációt, és elvégzik vagy elvégeztetik az alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárásokat.
- Amennyiben az említett eljárás keretében igazolták, hogy a termék megfelel az alkalmazandó követelményeknek, a gyártók elkészítik az EK-megfelelőségi nyilatkozatot, és elhelyezik a megfelelőségi jelölést.
- (3) A gyártók a termék forgalomba hozatalát követően ... [a termék élettartamával és a vele járó veszélyekkel arányosan meghatározandó időszakig] megőrzik a műszaki dokumentációt és az EK-megfelelőségi nyilatkozatot.
 - (4) A gyártó biztosítja a sorozatgyártás megfelelőségének fenntartását szolgáló eljárások működését. Megfelelően figyelembe kell venni a termék tervezésének és jellemzőinek változásait, valamint azon harmonizált szabványok vagy műszaki előírások változásait, amelyek alapján a termék megfelelőségét megállapították.

Ha a termékkel járó veszély miatt helyenvalónak ítélik, a gyártók a fogyasztók egészségének védelme és biztonsága érdekében elvégzik a forgalmazott termék mintájának vizsgálatát, amelynek során kivizsgálják a panaszokat, szükség esetén nyilvántartást vezetnek ezekről a nem megfelelő termékekről, valamint a termékvisszahívásokról, és folyamatosan tájékoztatják a forgalmazót minden ilyen intézkedésről.

(5) A gyártók biztosítják, hogy a termékeken az azonosításukat lehetővé tevő típus-, tétel- vagy sorozatszámot vagy más ilyen elemet helyeznek el, illetve ha a termék mérete vagy jellege nem teszi lehetővé ezt, a szükséges információt a termék csomagolásán vagy a termék kísérő dokumentációján adják meg.

(6) A gyártók feltüntetik a terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a termék csomagolásán vagy a termék kísérő dokumentációján a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és azt a címüket, amelyen kapcsolatba lehet lépni velük. A megadott címnek a gyártó egyetlen kapcsolattartási címét kell jeleznie.

(7) A gyártók gondoskodnak arról, hogy a termékhez mellékeljék a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven az érintett tagállam döntésének megfelelően.

(8) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott termék nem felel meg az alkalmazandó közösségi harmonizációs jogszabályoknak, azonnal meg hozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket e termék megfelelőségének biztosítása érdekében, adott esetben kivonják a forgalomból vagy visszahívják. Továbbá ha a termék veszélyes, a gyártók erről tájékoztatják azoknak a tagállamoknak az illetékes nemzeti hatóságait, amelyeknek piacán forgalomba hozták a terméket, és megadják különösen az előírások megsértésének részleteit és a meghozott kiigazító intézkedéseket.

(9) A gyártók egy illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadják a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt e hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság felkérésére a gyártók együttműködnek vele az általuk forgalomba hozott termékek által képviselt kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

R3. cikk

Meghatalmazott képviselők

(1) A gyártók írásbeli megbízással kinevezhetnek egy meghatalmazott képviselőt.

Az [R2. cikk (1)] bekezdésében meghatározott kötelezettségek és a műszaki dokumentáció elkészítése nem képezik a meghatalmazott képviselő megbízásának részét.

(2) A meghatalmazott képviselők a gyártótól kapott megbízásban meghatározott feladatokat látják el. A megbízásnak legalább az alábbiak elvégzésére kell engedélyt adnia a meghatalmazott képviselő számára:

- [egy, a termék élettartamával és a vele járó kockázatokkal arányosan meghatározandó időszakig] a nemzeti felügyeleti hatóságok számára elérhetővé teszi az EK-megfelelőségi nyilatkozatot és a műszaki dokumentációt;
- egy illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadja az említett illetékes hatóságnak egy termék megfelelősége igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt;
- az illetékes nemzeti hatóságok felkérésére együttműködik velük a megbízása körében tartozó termékek által képviselt veszélyek kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

R4. cikk

Az importőrök kötelezettségei

(1) Az importőrök kizárólag megfelelő termékeket hozhatnak forgalomba a közösségi piacon.

(2) A termék forgalomba hozatala előtt az importőrök gondoskodnak arról, hogy a gyártó elvégezze a megfelelőségértékelési eljárást. Gondoskodnak arról, hogy a gyártó elkészítse a műszaki dokumentációt, a terméken elhelyezze a szükséges megfelelőségi jelölést vagy jelöléseket, és mellékelje hozzá a szükséges dokumentációt, valamint betartsa az [R2. cikk (5) és (6)] bekezdésében meghatározott követelményeket.

Amennyiben az importőr úgy ítéli meg vagy okkal feltételezi, hogy a termék nem felel meg a ...-ban/-ben [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére], akkor addig nem hozhatja forgalomba a terméket, amíg a terméket megfelelővé nem tették. Továbbá amennyiben a termék veszélyt jelent, az importőr erről tájékoztatja a gyártót, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat is.

(3) Az importőrök megadják a terméken, vagy ha ez nem lehetséges, a termék csomagolásán vagy a termék kísérő dokumentációján a nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket és azt a címüket, amelyen velük kapcsolatba lehet lépni.

(4) Az importőrök gondoskodnak arról, hogy a termékhez mellékeljék a használati utasítást és a biztonsági tájékoztatót a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven az érintett tagállam döntésének megfelelően.

(5) Az importőrök biztosítják, hogy – amíg a termék a felelősségi körükben van – a raktározás és szállítás körülményei nem veszélyeztetik a termékek a ...-ban/-ben [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] meghatározott követelményeknek való megfelelőségét.

(6) Amennyiben az a termék által képviselt kockázatok miatt indokolt, az importőrök a fogyasztók egészségvédelme és biztonsága érdekében elvégzik a forgalmazott termékek mintáinak vizsgálatát, amelynek keretében kivizsgálják a panaszokat, szükség esetén nyilvántartást vezetnek ezekről, a nem megfelelő termékekről, valamint a termékvizsgálásokról, és folyamatosan tájékoztatják a forgalmazót erről az intézkedésről.

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk forgalomba hozott termék nem felel meg az alkalmazandó közösségi harmonizációs jogszabálynak, azonnal meg hozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket e termék megfelelőségének biztosítása érdekében, adott esetben kivonják a forgalomból, vagy visszahívják. Továbbá ha a termék veszélyekkel jár, az importőrök erről tájékoztatják azoknak a tagállamoknak az illetékes nemzeti hatóságait, amelyeknek piacán forgalmazták a terméket, és megadják a részleteket, különösen a nem megfelelőségre és megtett kiigazító intézkedésekre vonatkozóan.

(8) Az importőrök ...ig [egy a termék élettartamával és a vele járó kockázatokkal arányosan meghatározandó időszakig] a nemzeti piacfelügyeleti hatóságok számára elérhetővé teszik az EK-megfelelőségi nyilatkozatot egy példányát, és biztosítják, hogy a műszaki dokumentáció kérésre e hatóságok rendelkezésére bocsátható legyen.

(9) Az importőrök egy illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadják a termék megfelelőségének megállapításához szükséges összes információt és dokumentációt e hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság felkérésére az importőrök együttműködnek vele az általuk forgalomba hozott termékek által képviselt veszélyek kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

R5. cikk

A forgalmazók kötelezettségei

(1) A termék forgalmazásakor a forgalmazók kellő gondossággal járnak el az alkalmazandó követelményekkel kapcsolatban.

(2) A termék forgalmazása előtt a forgalmazók ellenőrzik, 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 fogyasztók és más végfelhasználók számára könnyen érthető abban a tagállamban, ahol a terméket forgalmazzák, valamint hogy a gyártók és importőrök betartották-e az [R2. cikk (5) és (6)] bekezdésében és az [R4. cikk (3)] bekezdésében meghatározott követelményeket.

Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg vagy okkal feltételezi, hogy a termék nem felel meg a ...-nak/-nek [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére], akkor csak azt követően forgalmazhatja a terméket, ha összhangba hozta azzal. Továbbá amennyiben a termék veszélyt jelent, a forgalmazó tájékoztatja erről a gyártót vagy az importőrt, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.

(3) A forgalmazók biztosítják, hogy – amíg a termék a felelősségi körükben van – a raktározás és szállítás körülményei nem veszélyeztetik a terméknek a ...-nak/-nek [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] által meghatározott követelményeknek való megfelelőségét.

(4) Azok a forgalmazók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy az általuk a piacon forgalmazott termék nem felel meg az alkalmazandó közösségi harmonizációs jogszabálynak, gondoskodnak arról, hogy meg hozzák a szükséges kiigazító intézkedéseket e termék megfelelőségének biztosítása, adott esetben a forgalomból történő kivonása vagy visszahívása érdekében. Továbbá ha a termék veszélyes, erről tájékoztatják azoknak a tagállamoknak az illetékes nemzeti hatóságait, amelyeknek piacán forgalmazták a terméket, és megadják a részleteket különösen a nem megfelelőségre és a megtett kiigazító intézkedésekre vonatkozóan.

(5) A forgalmazók egy illetékes nemzeti hatóság indokolt kérésére átadják a termék megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt. Az említett hatóság felkérésére a forgalmazók együttműködnek vele az általuk forgalomba hozott termékek által képviselt kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

R6. cikk

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

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, ezen ... [jogi aktus] alkalmazásában gyártónak kell tekinteni és a gyártó [R2.] cikkben rögzített kötelezettségei terhelik.

R7. cikk

A gazdasági szereplők azonosítása

Kérésre ...-on [a termék élettartamával és a kockázati szinttel arányosan meghatározandó időtartamon] keresztül a gazdasági szereplőknek azonosítaniuk kell a piacfelügyeleti hatóság részére:

a) a gazdasági szereplőt, amely nekik a terméket szállította;

b) a gazdasági szereplőt, amelyeknek a terméket szállítják.

R3. fejezet

A termék megfelelősége

R8. cikk

A megfelelőség vélelmezése

Azokról a termékekről, amelyek megfelelnek azon harmonizált szabványoknak, illetve azok egy részének, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, vélelmezni kell, hogy megfelelnek a ...-ban/-ben [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] meghatározott követelményeknek, amelyekre az említett szabványok vagy azok részei vonatkoznak.

R9. cikk

Egy harmonizált szabvánnyal szembeni formai kifogás

(1) Amennyiben egy tagállam vagy a Bizottság úgy ítéli meg, hogy egy harmonizált szabvány nem felel meg teljesen azoknak a jogszabályi követelményeknek, amelyekre az vonatkozik, és amelyek a ...-ban/-ben [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] vannak meghatározva, a Bizottság és az érintett tagállam a 98/34/EK irányelv 5. cikke alapján létrehozott állandó bizottság elé terjeszti az ügyet, indoklással ellátva azt. A bizottság, miután konzultált a megfelelő európai szabványügyi testületekkel, haladéktalanul véleményt nyilvánít.

(2) A bizottság véleménye alapján a Bizottság dönt arról, hogy közlést tesz, nem teszi közzé, korlátozásokkal teszi közzé, fenntartja, korlátozásokkal fenntartja vagy visszavonja a szóban forgó harmonizált szabványra való hivatkozásokat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(3) A Bizottság tájékoztatja az érintett európai szabványügyi szervezetet, és szükség esetén a szóban forgó harmonizált szabványok felülvizsgálatát kéri.

R10. cikk

EK-megfelelőségi nyilatkozat

(1) Az EK-megfelelőségi nyilatkozat kinyilvánítja, hogy a ...-ban/-ben [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] meghatározott követelmények teljesítését bizonyították.

(2) Az EK-megfelelőségi nyilatkozat felépítése megfelel a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozat III. mellékletében meghatározott mintának, tartalmazza az említett határozat II. mellékletében vonatkozó moduljaiban meghatározott elemeket, továbbá a nyilatkozatot folyamatosan aktualizálni kell. Le kell fordítani azon tagállam által megkívánt nyelvre vagy nyelvekre, amelynek piacán a terméket forgalomba hozzák vagy forgalmazzák.

(3) Az EK-megfelelőségi nyilatkozat elkészítésével a gyártó vállalja a felelősséget a termék megfelelőségéért.

R11. cikk

A CE-jelölésre vonatkozó általános elvek

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

R12. cikk

A CE-jelölés elhelyezésére vonatkozó szabályok és feltételek

(1) 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.

(2) A CE-jelölést a termék forgalomba hozatala előtt kell elhelyezni. A CE-jelölést különleges kockázatokat vagy felhasználást jelölő piktogram vagy bármilyen egyéb jelölés követheti.

(3) A CE-jelölést a bejelentett szervezet azonosító száma követi, amennyiben ez a szervezet részt vesz a gyártásellenőrzési szakaszban.

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

(4) A tagállamok már meglévő mechanizmusokra támaszkodva biztosítják a CE-jelölést szabályozó rendszer helyes végrehajtását, és a jelölés helytelen használata esetén megfelelő lépéseket tesznek. A tagállamok jogsértések esetére szankciókról rendelkeznek, amelyek súlyos jogsértések esetén büntetőjogi szankciókat is magukban foglalhatnak. Ezeknek a szankciónak arányosnak kell lenniük a jogsértés súlyosságával, és hatékony, visszatartó erejű eszközt kell képezniük a helytelen használattal szemben.

R4. fejezet

A megfelelőségértékelő szervezetek bejelentése

R13. cikk

Bejelentés

A tagállamok bejelentik a Bizottságnak és a többi tagállamnak azokat a szervezeteket, amelyeket felhatalmaztak az ezen ... [jogi aktus] szerinti, harmadik fél által végzendő megfelelőségértékelési feladatok ellátására.

R14. cikk

Bejelentő hatóságok

(1) A tagállamok kijelölnek egy bejelentő hatóságot, amely felel a megfelelőségértékelési szervezetek értékeléséhez és bejelentéséhez szükséges eljárások kialakításáért és végrehajtásáért, valamint a bejelentett szervezet felügyeletéért, ideértve az [R20.] cikk rendelkezéseinek való megfelelést is.

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

(3) Amennyiben a bejelentő hatóság az (1) bekezdés szerinti értékelést, bejelentést vagy felügyeletet átruházza vagy más módon egy olyan szervezetre bízta, amely nem kormányzati szervezet, akkor ezen szervezetnek nyilvántartásba vett jogi személynek kell lennie, és értelemszerűen meg kell felelnie az [R15. cikk (1)–(6)] bekezdésében foglalt követelményeknek. Emellett ennek a szervezetnek tevékenységeiből eredő felelősségére kiterjedő megállapodásokkal kell rendelkeznie.

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

R15. 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 biztosíthassa tevékenységeinek objektivitását és pártatlanságát.

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

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

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

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

R16. cikk

A bejelentő hatóságok tájékoztatási kötelezettségei

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

A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi ezeket az információkat.

R17. cikk

A bejelentett szervezetre vonatkozó követelmények

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

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

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

Ilyen szervezetnek tekinthető az a szervezet is, amely az általa értékelt termék tervezésében, gyártásában, szállításában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában részt vevő vállalkozásokat képviselő üzleti szerveződésekhez vagy szakmai szövetségekhez tartozik, feltéve hogy bizonyítottan független és mentes az érdekütközésektől.

(4) A megfelelőségértékelő szervezet, ennek felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelést végző munkavállalója nem lehet annak a terméknek a tervezője, gyártója, szállítója, üzembe helyezője, vásárlója, tulajdonosa, felhasználója vagy karbantartója, amelyet értékelnek, valamint nem lehet az érintett felek meghatalmazott képviselője sem. Ez nem zárja ki az olyan értékelt termékek felhasználását, amelyek a megfelelőségértékelő szervezet működéséhez szükségesek, illetve a termékek személyes célra történő használatát.

A megfelelőségértékelő szervezet, ennek felső szintű vezetése és a megfelelőségértékelést végző munkavállalója nem vehet részt közvetlenül e termékek tervezésében, gyártásában/kialakításában, forgalomba hozatalában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában, és nem képviselheti az ilyen tevékenységekben részt vevő feleket sem. Nem vehet részt olyan tevékenységekben, amely veszélyeztetné a bejelentett megfelelőségértékelési tevékenységeikkel kapcsolatos döntéshozói függetlenségét vagy feddhetetlenségét. Ez különösen érvényes a szaktanácsadási szolgáltatásokra.

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

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

(6) A megfelelőségértékelő szervezetnek alkalmasnak kell lennie a számára a ... [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] által elrendelt valamennyi megfelelőségértékelési feladat elvégzésére – amelyek elvégzésére kijelölték –, függetlenül attól, hogy ezeket a feladatokat a megfelelőségértékelő szervezet maga végzi el, vagy a nevében és felelősségi körében végzik el.

A megfelelőségértékelő szervezetnek – minden alkalommal, valamint mindegyik megfelelőségértékelési eljárás és minden olyan termékfajta vagy -kategória tekintetében, amelyhez kijelölték – rendelkeznie kell a szükséges:

- a) személyzettel, akik műszaki ismeretekkel, valamint elegendő és megfelelő tapasztalattal rendelkeznek a megfelelőségértékelési feladatok elvégzéséhez;
- b) az eljárások leírásával, amelyekkel összhangban a megfelelőségértékelés zajlik, biztosítva ezen eljárások átláthatóságát és reprodukálhatóságát. Rendelkeznie kell megfelelő stratégiákkal és eljárásokkal, amelyek segítségével a bejelentett szervezetként végzett feladatok és az egyéb tevékenységek elkülönülnek egymástól;
- c) eljárásokkal, amelyek segítségével tevékenysége végzése során megfelelően figyelembe tudja venni a vállalkozás méretét, azon ágazatot, amelyben tevékenykedik, a vállalkozás szerkezetét, az adott gyártástechnológia összetettségének fokát és a gyártási folyamat tömegtermelési vagy sorozati jellegét.

Rendelkeznie kell a megfelelőségértékelési tevékenységekkel kapcsolatos műszaki és adminisztrációs feladatok megfelelő ellátásához szükséges

eszközökkel, továbbá valamennyi szükséges felszereléssel vagy létesítménnyel.

(7) A megfelelőségértékelési tevékenységek elvégzéséért felelős személyzetnek a következőkkel kell rendelkeznie:

- a) alapos műszaki és szakmai képzettség, amely kiterjed az összes olyan megfelelőségértékelési tevékenységre, amelyekre a szervezetet kijelölték;
- b) megfelelő ismeretek az általuk végzett értékelések követelményeiről, és megfelelő hatáskör az ilyen értékelések elvégzésére;
- c) az alapvető követelmények, az alkalmazandó harmonizált szabványok, valamint a közösségi harmonizációs jogszabályok és végrehajtási szabályai alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelő ismerete és megértése;
- d) az értékelés elvégzését bizonyító tanúsítványok, nyilvántartások és jelentések elkészítéséhez szükséges alkalmasság.

(8) Biztosítani kell a megfelelőségértékelő szervezet, a szervezet felső szintű vezetése és az értékelő személyzete pártatlanságát.

A megfelelőségértékelő szervezet felső szintű vezetése és értékelő személyzete javadalmazása nem függ az elvégzett értékelések számától vagy az értékelések eredményétől.

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

(10) A megfelelőségértékelő szervezet személyzetének be kell tartania a szakmai titoktartás követelményeit minden olyan információ tekintetében, amely a ... [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] vagy az azt átültető nemzeti jogszabály rendelkezései alapján ellátott feladataik végrehajtása során jutott birtokukba, kivéve annak a tagállamnak az illetékes hatóságait, ahol a szervezet tevékenységét gyakorolja. A tulajdonjogokat védelmezni kell.

(11) A megfelelőségértékelő szervezetek részt vesznek a vonatkozó szabványosítási tevékenységekben, valamint az alkalmazandó közösségi harmonizációs jogszabály alapján létrehozott, a bejelentett szervezeteket koordináló csoportjának tevékenységeiben, illetve gondoskodnak arról, hogy értékelő személyzetük tájékoztatva legyen ezekről, továbbá általános útmutatóként alkalmazzák az említett csoport munkája eredményeként létrejött adminisztratív döntéseket és dokumentumokat.

R18. cikk

A megfelelőség védelmezése

Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet igazolja, hogy teljesíti az olyan vonatkozó harmonizált szabványokban vagy azok részeiben rögzített kritériumokat, amelyek hivatkozásait közzétették az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*, akkor védelmezni kell, hogy megfelel az [R17.] cikkben meghatározott követelményeknek, amennyiben az alkalmazandó harmonizált szabványok kiterjednek az említett követelményekre.

R19. cikk

A harmonizált szabványokkal szembeni formai kifogás

Amennyiben valamelyik tagállamnak vagy a Bizottságnak formai kifogása van az [R18.] cikkben említett harmonizált szabványokkal szemben, az [R9.] cikk rendelkezéseit kell alkalmazni.

R20. cikk

A bejelentett szervezetek leányvállalatai és alvállalkozásai

(1) Amennyiben a bejelentett szervezet a megfelelőségértékelésével kapcsolatos bizonyos feladatokat alvállalkozásba adja, vagy egy leányvállalatot vesz igénybe, biztosítania kell, hogy az alvállalkozó vagy a leányvállalat megfelel az [R17.] cikkben meghatározott követelményeknek, továbbá tájékoztatnia kell ennek megfelelően a bejelentő hatóságot.

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

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

(4) A bejelentett szervezetek a bejelentő hatóság számára elérhetővé teszik az alvállalkozó vagy a leányvállalat szakmai képzésére és az általuk az ... [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] szerint elvégzett munkára vonatkozó megfelelő dokumentumokat.

R21. cikk

Akkreditált belső szervezetek

(1) A [II. melléklet A1., A2., C1. vagy C2. moduljában] meghatározott eljárás megvalósítása céljából akkreditált belső szervezetet lehet igénybe venni a megfelelőségértékelési szolgáltatások nyújtására annak a vállalatnak, amelynek részét képezi. Az említett szervezet különálló, független részét képezi a vállalatnak, és nem vehet részt az általa értékelte termék tervezésében, gyártásában, szállításában, üzembe helyezésében, használatában vagy karbantartásában.

(2) Az akkreditált belső szervezetnek a következő követelményeknek kell megfelelnie:

- a) a 765/2008/EK rendelettel összhangban akkreditálták;
- b) a szervezetnek és a szervezet munkavállalóinak szervezetiileg azonosíthatóknak kell lenniük, és olyan jelentéstételi módszerekkel kell rendelkezniük azon vállalaton belül, amelynek részét képezik, amelyek biztosítják pártatlanságukat, és ezt bizonyítaniuk kell a megfelelő nemzeti akkreditáló testület számára;
- c) sem a szervezet, sem a szervezet dolgozói nem felelnek az általuk értékelte termékek tervezéséért, gyártásáért, szállításáért, üzembe helyezéséért, üzemeltetéséért vagy karbantartásáért, és nem vehetnek részt semmilyen olyan tevékenységben, amely veszélyeztetné az értékelési tevékenységeikkel kapcsolatos döntéshozói függetlenségüket és feddhetetlenségüket;
- d) a szervezet kizárólag annak a vállalatnak nyújthatja szolgáltatásait, amelynek részét képezi.

(3) Az akkreditált belső szervezeteket nem lehet bejelenteni a tagállamoknak vagy a Bizottságnak, azonban a vállalatnak, amelynek részét képezik vagy a nemzeti akkreditáló testületnek – a bejelentő hatóság kérésére – tájékoztatást kell adnia akkreditálásukról a bejelentő hatóságoknak.

R22. cikk

Bejelentés iránti kérelem

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

(2) A kérelemhez mellékelni kell a megfelelőségértékelési tevékenység, a megfelelőségértékelési modul vagy modulok, valamint azon termék vagy termékek leírását, amelyek tekintetében a szervezet szakmailag alkalmasnak tekinti magát, továbbá – amennyiben van ilyen – a nemzeti akkreditáló testület által kiállított akkreditálási okiratot, mely tanúsítja, hogy a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti az e ... [jogi aktus] [R17.] cikkében rögzített követelményeket.

(3) Amennyiben a megfelelőségértékelő szervezet nem nyújt be akkreditálási tanúsítványt, akkor be kell nyújtania a bejelentő hatóságnak az ellenőrzéséhez, elismeréséhez és rendszeres felügyeletéhez szükséges összes igazoló okmányt, hogy teljesíti az [R17.] cikkben rögzített követelményeket.

R23. cikk

Bejelentési eljárás

(1) A bejelentő hatóságok csak olyan megfelelőségértékelő szervezeteket jelenthetnek be, amelyek teljesítették az [R17.] cikkben rögzített követelményeket.

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

(3) A bejelentés tartalmazza a megfelelőségértékelési tevékenységek összes részletét, a megfelelőségértékelési modult vagy modulokat, az érintett terméket vagy termékeket, valamint a felkészültségre vonatkozó szakmai alkalmasság igazolását.

(4) Amennyiben a bejelentés nem az [R22. cikk (2) bekezdésében] említett akkreditálási okiraton alapul, a bejelentő hatóság benyújtja a Bizottságnak és a többi tagállamnak a megfelelőségértékelő szervezet szakmai felkészültségét igazoló okmányokat, valamint gondoskodnak azokról a megfelelő intézkedésekről, amelyek biztosítják a szervezet rendszeres ellenőrzését és azt, hogy az továbbra is megfeleljen az [R17.] cikkben lefektetett követelményeknek.

(5) Az érintett szervezet csak akkor láthatja el egy bejelentett szervezet tevékenységeit, ha a Bizottság és a többi tagállam akkreditálási okirat használata esetén a bejelentést követő két héten belül, akkreditálás használata nélkül a bejelentést követő két hónapon belül nem emelt kifogást.

Ezen ... [jogi aktus] alkalmazásában csak az ilyen szervezet tekinthető bejelentett szervezetnek.

(6) A Bizottságot és a többi tagállamot értesíteni kell a bejelentés bármely későbbi változásáról.

R24. cikk

Azonosító számok és a bejelentett szervezetek listája

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

A Bizottság egyetlen azonosító számot ad ki, még akkor is, ha a szervezetet több közösségi jogi aktus szerint is bejelentik.

(2) A Bizottság nyilvánosan hozzáférhetővé teszi az e ... [jogi aktus] szerint bejelentett szervezetek listáját, beleértve a nekik kiadott azonosító számokat és azokat a tevékenységeket is, amelyekre bejelentették őket.

A Bizottság biztosítja, hogy a listát folyamatosan naprakészen tartják.

R25. cikk

A bejelentés változásai

(1) Amennyiben a bejelentő hatóság megállapítja, vagy tájékoztatják arról, hogy a bejelentett szervezet már nem teljesíti az [R17.] cikkben meghatározott követelményeket, vagy elmulasztja teljesíteni kötelezettségeit, akkor a bejelentő hatóság adott esetben korlátozhatja, felfüggesztheti vagy visszavonhatja a bejelentést, attól függően, hogy milyen súlyos mértékben mulasztották el teljesíteni a követelményeket vagy kötelezettségeket. Erről haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot.

(2) Amennyiben a bejelentést korlátozzák, felfüggesztik vagy visszavonják, illetve ha a bejelentett szervezet megszüntette tevékenységét, a bejelentő tagállam megteszi a szükséges lépéseket annak biztosítása érdekében, hogy az említett szervezet dokumentációját vagy egy másik bejelentett szervezet dolgozza fel, vagy pedig kérésre az illetékes bejelentő vagy piacfelügyeleti hatóságok számára elérhetővé tegye.

R26. cikk

A bejelentett szervezet szakmai alkalmasságának vitatása

(1) A Bizottság kivizsgál minden olyan esetet, ahol számára kétség merül fel a bejelentett szervezet szakmai alkalmasságával vagy azzal kapcsolatban, hogy a bejelentett szervezet folyamatosan teljesíti-e a rá háruló követelményeket és kötelezettségeket, illetve ha erre felhívják a figyelmét.

(2) A bejelentő tagállam kérésre a Bizottság rendelkezésére bocsátja az érintett szervezet bejelentésének vagy szakmai alkalmassága fenntartásának alapjául szolgáló összes információt.

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

(4) Amennyiben a Bizottság megállapítja, hogy a bejelentett szervezet nem, illetve már nem teljesíti a rá vonatkozó bejelentés követelményeit, akkor erről tájékoztatja a bejelentő tagállamot, és felkéri azt a szükséges kiigazító intézkedések megtételére, beleértve szükség esetén a bejelentés visszavonását is.

R27. cikk

A bejelentett szervezetek működési kötelezettségei

(1) A bejelentett szervezet a ...-ban/-ben [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] előírt megfelelőségértékelési eljárásokkal összhangban végzi el a megfelelőségértékelést.

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

Mindemellett azonban tiszteletben kell tartaniuk a termék jelen ... [jogi aktus] rendelkezéseinek való megfeleléséhez szükséges szigorúság mértékét és a védelem szintjét.

(3) Amennyiben a bejelentett szervezet megállapítja, hogy a gyártó nem teljesítette a ...-ban/-ben [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére], a megfelelő harmonizált szabványokban vagy a műszaki előírásokban megállapított követelményeket, akkor felszólítja a gyártót a megfelelő kiigazító intézkedések megtételére, és nem ad ki megfelelőségi tanúsítványt.

(4) Amennyiben a tanúsítvány kiadása után a megfelelőség figyelemmel kísérése során a bejelentett szervezet megállapítja, hogy egy termék már

nem megfelelő, akkor felszólítja a gyártót a megfelelő kiigazító intézkedések megtételére, és szükség esetén felfüggeszti vagy visszavonja a tanúsítványt.

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

R28. cikk

A bejelentett szervezetek tájékoztatási kötelezettsége

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

- a tanúsítványok bármilyen elutasításáról, korlátozásáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról;
- azokról a körülményekről, amelyek érinthetik a bejelentés hatályát vagy feltételeit;
- a piacfelügyeleti hatóságoktól kapott, a megfelelőségértékelési tevékenységekre vonatkozó tájékoztatási felkérésekről;
- kérésre a bejelentésük hatálya alá tartozó megfelelőségértékelési tevékenységekről, valamint minden más elvégzett tevékenységről, többek között a határokon átnyúló tevékenységekről és a tevékenységek alvállalkozásba adásáról.

(2) A bejelentett szervezetek az előírások megsértésének figyelemmel kíséréseivel kapcsolatban megfelelően tájékoztatják az e ... [jogi aktus] szerint bejelentett, hasonló megfelelőségértékelési tevékenységeket végző és ugyanazokkal a termékekkel foglalkozó más szervezeteket a negatív és – kérésre – a pozitív megfelelőségértékelési eredményekről.

R29. cikk

Tapasztalatcsere

A Bizottság rendelkezik a tagállamok bejelentéssel kapcsolatos szakpolitikai intézkedésekért felelős nemzeti hatóságai közötti tapasztalatcsere szervezéséről.

R30. cikk

A bejelentett szervezetek koordinálása

A Bizottság biztosítja, hogy a bejelentett szervezetek ... [ágazati vagy ágazatokon átnyúló] csoportja vagy csoportjai formájában megfelelő koordináció és együttműködés jöjjön létre a ... [a vonatkozó jogi aktus vagy más közösségi jogszabály] szerint bejelentett szervezetek között, és az valóban működjön.

A tagállamok biztosítják, hogy az általuk bejelentett szervezetek közvetlenül vagy kijelölt képviselőkön keresztül részt vesznek e csoport vagy csoportok munkájában.

R5. fejezet**Védintézkedési eljárások**

R31. cikk

A veszélyt jelentő termékekkel foglalkozó eljárások nemzeti szinten

(1) Amennyiben az egyik tagállam piacfelügyeleti hatóságai a 765/2008/EK rendelet 20. cikke alapján intézkedést hoztak, illetve ha elégséges indokuk van azt feltételezni, hogy az e ... [jogi aktusban] szabályozott termék veszélyt jelent az emberek egészségére vagy biztonságára, illetve a közérdek védelmének más, e ... [jogi aktusban]

szabályozott kérdései szempontjából, akkor elvégzik az érintett termék értékelését, amely kiterjed az e ... [jogi aktusban] meghatározott összes követelményre. Az érintett gazdasági szereplők minden szükséges módon együttműködnek a piacfelügyeleti hatóságokkal.

Amennyiben az értékelés során a piacfelügyeleti hatóságok megállapítják, hogy a termék nem felel meg a ... [jogi aktusban] megállapított követelményeknek, akkor haladéktalanul felszólítják az érintett gazdasági szereplőt a megfelelő kiigazító intézkedések megtételére, azért, hogy a termék megfeleljen az említett követelményeknek, vagy – az előírásuktól függően és a veszély jellegével arányosan ésszerű időn belül – kivonják a terméket a forgalomból vagy visszahívják azt.

A piacfelügyeleti hatóságok ennek megfelelően tájékoztatják az illetékes bejelentett szervezetet.

A második albekezdésben említett intézkedésekre a 765/2008/EK rendelet 21. cikke alkalmazandó.

(2) Amennyiben a piacfelügyeleti hatóságok úgy ítélik meg, hogy a jogsértés nem csak a nemzeti felségterületre terjed ki, akkor tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az értékelés eredményeiről és azokról az intézkedésekről, amelyek meghozatalára felszólították a gazdasági szereplőt.

(3) A gazdasági szereplők biztosítják, hogy minden megfelelő kiigazító intézkedést meghoznak az összes olyan érintett termék tekintetében, amelyeket a közösségi piacon forgalmaztak.

(4) Amennyiben az érintett gazdasági szereplő nem teszi meg a megfelelő kiigazító intézkedéseket az (1) bekezdés második albekezdésében említett időszakon belül, a piacfelügyeleti hatóságok meghozzák az összes megfelelő átmeneti intézkedést a termék nemzeti piacon történő forgalmazásának megtiltása vagy korlátozása, illetve a forgalomból való kivonása vagy visszahívása érdekében.

Az említett intézkedésekről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot.

(5) A (4) bekezdésben említett tájékoztatásban megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen a nem megfelelő termék azonosításához szükséges adatokat, a termék származási helyét, a feltételezett nem megfelelés és a felmerülő veszélyek jellegét, a meghozott nemzeti intézkedések jellegét és időtartamát, valamint az érintett gazdasági szereplő által felhozott szempontokat. A piacfelügyeleti hatóságok külön jelzik, hogy az előírások megsértése a következők egyike miatt következett-e be:

- a) a termék nem teljesíti az e ... [jogi aktusban] meghatározott, az emberek egészségével és biztonságával, vagy más, a közérdek védelmével kapcsolatos követelményeket;
- b) a megfelelés vélelmezését megalapozó, a ...-ban/-ben [hivatkozás a jogszabály vonatkozó részére] említett harmonizált szabványok hiányosságai.

(6) Az eljárást kezdeményező tagállamtól eltérő tagállamok haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot és a többi tagállamot az elfogadott intézkedésekről és azokról a kiegészítő információkról, amelyek a termék megfelelésének hiányáról a rendelkezésükre áll, valamint – amennyiben nem értenek egyet a bejelentett nemzeti intézkedéssel – a kifogásaikról.

(7) Amennyiben a (4) bekezdésben említett tájékoztatás kézhezvételétől számított ... [meghatározandó időszakon] belül egyik tagállam és a Bizottság sem emelt kifogást az egyik tagállam által hozott átmeneti intézkedéssel szemben, az intézkedést megalapozottnak tekintik.

(8) A tagállamok biztosítják az olyan megfelelő korlátozó intézkedések haladéktalan meghozatalát az érintett termékkel kapcsolatban, mint például a termék kivonása a forgalomból.

R32. cikk

Közösségi védintézkedési eljárás

(1) Amennyiben az [R 31. cikk (3) és (4) bekezdésében] rögzített eljárás befejezését követően kifogást emelnek egy tagállam valamelyik intézkedésével szemben, illetve ha a Bizottság úgy ítéli meg, hogy a nemzeti intézkedés ellentétes a közösségi jogszabályokkal, a Bizottság haladéktalanul konzultációt kezd a tagállamokkal és az érintett gazdasági szereplővel vagy szereplőkkel, és értékeli a nemzeti intézkedést. Ezen értékelés alapján a Bizottság határoz arra vonatkozóan, hogy a nemzeti intézkedés indokolt-e.

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

(2) Amennyiben a nemzeti intézkedést indokoltnak ítélik meg, valamennyi tagállam megteszi a szükséges intézkedéseket annak biztosítása érdekében, hogy a nem megfelelő terméket kivonják a piacaikról, és erről tájékoztatja a Bizottságot. Amennyiben a nemzeti intézkedést megalapozatlannak ítélik, az érintett tagállam visszavonja az intézkedést.

(3) Amennyiben a nemzeti intézkedést megalapozottnak ítélik meg, és a termék megfelelőségének hiánya az [R31. cikk (5) bekezdésének b) pontjában] említett harmonizált szabványok hiányosságainak tudható be, akkor a Bizottság tájékoztatja az illetékes európai szabványügyi testületet vagy testületeket, és a 98/34/EK irányelv 5. cikkével felállított bizottság elé terjeszti az ügyet. Az említett bizottság konzultál az illetékes európai szabványügyi testülettel vagy testületekkel, majd haladéktalanul véleményt nyilvánít.

R33. cikk

Megfelelő termékek, amelyek ennek ellenére veszélyt jelentenek a biztonságra és egészségre

(1) Amennyiben egy tagállam az [R31. cikk (1) bekezdése] szerinti értékelés elvégzését követően megállapítja, hogy bár egy termék megfelel ennek a ...-nak/-nek [jogi aktusnak], azonban mégis veszélyt jelent a személyek egészségére vagy biztonságára, illetve a közérdek védelmének más vonatkozásainak szempontjából, akkor felszólítja az érintett gazdasági szereplőt a megfelelő intézkedések megtételére annak biztosítása érdekében, hogy az érintett termék a forgalomba hozatalkor többé ne jelentsen veszélyt, illetve hogy – az előírásoknak és a veszély mértékének megfelelően – ésszerű határidőn belül kivonják a terméket a forgalomból, vagy visszahívják azt.

(2) A gazdasági szereplők biztosítják, hogy kiigazító intézkedést hoznak az összes olyan érintett termék tekintetében, amelyeket a közösségi piacon forgalmaztak.

(3) A tagállam haladéktalanul tájékoztatja a Bizottságot és a többi tagállamot. A tájékoztatásban megadják az összes rendelkezésre álló adatot, különösen a nem megfelelő termék azonosításához szükséges adatokat, a termék származási helyét és értékesítési láncát, a felmerülő kockázatok jellegét, 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 nemzeti intézkedést. Ezen értékelés alapján a Bizottság határoz arra vonatkozóan, hogy az intézkedés indokolt-e, és szükség esetén megfelelő intézkedésekre tesz javaslatot.

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

R34. cikk

Az előírások formai megsértése

(1) Az [R31.] cikk sérelme nélkül, ha egy tagállam a következő megállapítások egyikére jut, akkor felszólítja az érintett gazdasági szereplőt, hogy vessen véget az előírások említett megsértésének:

- a) a megfelelőségi jelölést az [R11.] vagy [R12.] cikket megsértve helyezték el;
- b) a megfelelőségi jelölést nem helyezték el;
- c) az EK-megfelelőségi nyilatkozatot nem készítették el;
- d) az EK-megfelelőségi nyilatkozatot helytelenül készítették el;
- e) a műszaki dokumentáció vagy nem elérhető, vagy hiányos.

(2) Amennyiben az (1) bekezdésben említett 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.

II. MELLÉKLET

MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁSOK

A. modul

Belső gyártásellenőrzés

1. A belső gyártásellenőrzés az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3. és 4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

2. A műszaki dokumentáció

A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a termék általános leírása,
- az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentációban fel kell tüntetni, hogy mely részeket alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb., és
- a vizsgálati jegyzőkönyvek.

3. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa azt, hogy az előállított termékek megfelelnek a 2. pontban említett műszaki dokumentációnak és a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

4. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

- 4.1. A gyártó a jogalkotási aktusban előírtak szerint elhelyezi a szükséges megfelelőségi jelölést a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek megfelelő összes terméken.
- 4.2. A gyártó a termék modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és a műszaki dokumentációval együtt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a terméket, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

5. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 4. pontban ismertetett kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

A1. modul

Belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálat

1. A bejelentett szervezet által végzett belső gyártásellenőrzés és felügyelt termékvizsgálat az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3., 4. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

2. A műszaki dokumentáció

A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését.

A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a termék általános leírása,
- az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb., és
- a vizsgálati jegyzőkönyvek.

3. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa azt, hogy az előállított termékek megfelelnek a 2. pontban említett műszaki dokumentációnak és a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

4. Termékellenőrzés

A gyártó vagy a nevében eljáró személy minden egyes előállított terméken annak egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban egy vagy több vizsgálatot végez a jogalkotási aktus megfelelő követelményeinek való megfelelőség ellenőrzése érdekében. A gyártó választásának megfelelően a vizsgálatokat vagy egy belső akkreditált szervezet végzi, vagy a gyártó által választott, bejelentett szervezet felelőssége mellett hajtják végre.

Amennyiben a vizsgálatokat egy bejelentett szervezet végzi, a gyártó a bejelentett szervezet felelőssége mellett a gyártási eljárás során elhelyezi a bejelentett szervezet azonosító számát.

5. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

- 5.1. A gyártó a jogalkotási aktusban előírtak szerint elhelyezi a szükséges megfelelőségi jelölést a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek megfelelő összes terméken.
- 5.2. A gyártó a termék modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és a műszaki dokumentációval együtt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a terméket, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

6. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak az 5. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

A2. modul

Belső gyártásellenőrzés és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékellenőrzés

1. A belső gyártásellenőrzés és a bejelentett szervezet által végzett véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékellenőrzés az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3., 4. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

2. A műszaki dokumentáció

A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a termék általános leírása,
- az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb., és
- a vizsgálati jegyzőkönyvek.

3. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa azt, hogy az előállított termékek megfelelnek a 2. pontban említett műszaki dokumentációnak és a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

4. Termékellenőrzés

A gyártó választásának megfelelően vagy egy belső akkreditált szervezet, vagy a gyártó által választott bejelentett szervezet a belső termékellenőrzés minőségének ellenőrzése érdekében a szervezet által meghatározott véletlenszerű időközönként termékellenőrzést végez vagy végeztet, figyelembe véve többek között a termékek technológiai összetettségét és a termelési mennyiséget. A szervezet által a forgalomba hozatal előtt a helyszínen a végtermékből vett megfelelő mintát meg kell vizsgálni, és el kell rajta végezni a harmonizált szabványok és a műszaki dokumentáció vonatkozó részeiben meghatározott megfelelő vizsgálatokat, illetve az ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak ellenőrzése érdekében, hogy a termék megfelel-e a jogalkotási aktus vonatkozó követelményeinek.

Az alkalmazandó elfogadási mintavételezési eljárás célja annak meghatározása, hogy a termék gyártási eljárása elvégezhető-e az elfogadható határértékeken belül, a termék megfelelőségének biztosítása érdekében.

Amennyiben a vizsgálatokat egy bejelentett szervezet végzi, a gyártó a bejelentett szervezet felelőssége mellett a gyártási eljárás során elhelyezi a bejelentett szervezet azonosító számát.

5. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

- 5.1. A gyártó a jogalkotási aktusban előírtak szerint elhelyezi a szükséges megfelelőségi jelölést a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek megfelelő összes terméken.

- 5.2. A gyártó a termék modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és a műszaki dokumentációval együtt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a terméket, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

6. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak az 5. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

B. modul

EK-típusvizsgálat

1. Az EK-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárásnak azon része, amely révén a bejelentett szervezet megvizsgálja a termék műszaki tervezését, és ellenőrzi és tanúsítja, hogy a termék műszaki tervezése megfelel a rá alkalmazandó jogalkotási aktus követelményeinek.
2. Az EK-típusvizsgálatot a következő módok egyike szerint lehet elvégezni:
 - a teljes terméknek (gyártási típusnak) a tervezett termelést jól képviselő mintadarabjának vizsgálata,
 - a termék megfelelő műszaki tervezésének értékelése a műszaki dokumentáció és a 3. pontban említett 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 3. pontban említett alátámasztó bizonyítékok vizsgálata révén, a mintadarab vizsgálata nélkül (tervezési típus).
3. A gyártónak EK-típusvizsgálatra vonatkozó kérelmet kell benyújtania az általa kiválasztott egyetlen bejelentett szervezethez.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy ugyanolyan kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtottak be,
- a műszaki dokumentáció. A műszaki dokumentációnak lehetővé kell tennie annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek, és tartalmaznia kell a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:
 - a termék általános leírása,
 - az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
 - a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
 - a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
 - az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb., és
 - a vizsgálati jegyzőkönyvek,
- a tervezett termelést jól képviselő munkadarabok. A bejelentett szervezet további mintadarabokat is kérhet, ha ez a vizsgálati program végrehajtásához szükséges,
- a műszaki tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyíték. Ennek az alátámasztó bizonyítéknak minden olyan dokumentumot fel kell sorolnia, amelyet alkalmaztak, különösen, ha a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem kimerítően alkalmazták. Az alátámasztó bizonyítéknak tartalmaznia kell – amennyiben az szükséges – a gyártó megfelelő laboratóriumában vagy más vizsgálati laboratóriumban a gyártó nevében és felelősségére elvégzett vizsgálatok eredményeit.

4. A bejelentett szervezet:

A termék esetében:

4.1. a termék megfelelő műszaki tervezésének értékelése céljából megvizsgálja a műszaki dokumentációt és az alátámasztó bizonyítékot.

A mintadarab(ok) esetében:

4.2. ellenőrzi, hogy a mintadarab(ka)t a műszaki dokumentációnak megfelelően gyártották-e, és azonosítja a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelően tervezett elemeket, továbbá azokat az elemeket, amelyeket e szabványok vonatkozó rendelkezéseinek alkalmazása nélkül terveztek;

4.3. elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol a gyártó úgy döntött, hogy alkalmazza a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások szerinti megoldásokat, azokat megfelelően alkalmazta;

4.4. elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol nem a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások szerinti megoldásokat alkalmazták, a gyártó által alkalmazott megoldások teljesítik-e a jogalkotási aktus megfelelő alapvető követelményeit;

4.5. megállapodik a gyártóval a vizsgálatok és a tesztek elvégzésének helyszínéről.

5. A bejelentett szervezet elkészíti a 4. ponttal összhangban vállalt tevékenységek eredményeit rögzítő értékelő jelentést. A bejelentő hatóságokkal szembeni kötelezettségeinek sérelme nélkül a bejelentett szervezet e jelentés – részleges vagy teljes – tartalmát kizárólag a gyártó hozzájárulásával teszi közzé.

6. Amennyiben a típus megfelel az érintett termékre alkalmazandó jogalkotási aktus követelményeinek, a bejelentett szervezet EK-típusvizsgálati tanúsítványt állít ki a gyártónak. A tanúsítvány tartalmazza a gyártó nevét és címét, a vizsgálat eredményeit, érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott típus azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

A tanúsítvány és mellékletei tartalmazzák az összes olyan lényeges információt, amelyek lehetővé teszik annak értékelését, hogy a gyártott termék megfelel-e a vizsgált típusnak, továbbá amelyek lehetővé teszik az üzemelés közbeni ellenőrzést.

Amennyiben a típus nem felel meg a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek, a bejelentett szervezet visszautasítja az EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiállítását, és a visszautasítás részletes indoklása mellett tájékoztatja erről a kérelmezőt.

7. A bejelentett szervezet a tudomány általánosan elismert jelenlegi állásának valamennyi olyan változásáról tájékozik, amely azt jelzi, hogy a jóváhagyott típus a továbbiakban nem felelhet meg a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek, és meghatározza, hogy ezek a változások további vizsgálatot igényelnek-e. Amennyiben igen, a bejelentett szervezet tájékoztatja erről a gyártót.

A gyártó értesíti az EK-típusvizsgálati tanúsítvánnyal kapcsolatos műszaki dokumentációt őrző bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja a terméknek a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek való megfelelését vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítások az eredeti EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítésének formájában további jóváhagyást igényelnek.

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

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa visszautasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EK-típusvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről, továbbá – kérés esetén – a kibocsátott tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről.

A Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet – kérés esetén – megkaphatják az EK-típusvizsgálati tanúsítványok és/vagy kiegészítéseik egy példányát. Kérés esetén a Bizottság és a tagállamok megkaphatják a műszaki dokumentáció és a bejelentett szervezet által végzett vizsgálatok eredményeinek egy példányát. A bejelentett szervezet a tanúsítvány érvényességének végéig megőrzi az EK-típusvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát, valamint a gyártó által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

9. A gyártó az EK-típusvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi a műszaki dokumentációval együtt a termék forgalomba hozatala után tíz évig.
10. A gyártó meghatalmazott képviselője benyújthatja a 3. pontban említett kérelmet, és eleget tehet a 7. és a 9. pontban meghatározott kötelezettségeknek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

C. modul

Belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség

1. A belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárás azon része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és a 3. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

2. Gyártás

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 jogalkotási aktus megfelelő követelményeinek.

3. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

- 3.1. A gyártó a jogalkotási aktusban előírtak szerint minden olyan terméken elhelyezi a szükséges megfelelőségi jelölést, amely megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.

- 3.2. A gyártó a termék modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

4. A meghatalmazott képviselő

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

C1. modul

Belső gyártásellenőrzésen és felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelőség

1. A belső gyártásellenőrzésen és a felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3. és a 4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

2. Gyártás

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 típusnak, továbbá a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

3. Termékellenőrzés

A gyártó vagy a nevében eljáró személy minden egyes előállított terméken annak egy vagy több tulajdonságával kapcsolatban egy vagy több vizsgálatot végez a jogalkotási aktus megfelelő követelményeinek való megfelelés ellenőrzése érdekében. A gyártó választásának megfelelően a vizsgálatokat vagy egy belső akkreditált testület végzi, vagy a gyártó által választott, bejelentett szervezet felelőssége mellett hajtják végre.

Amennyiben a vizsgálatokat egy bejelentett szervezet végzi, a gyártó a bejelentett szervezet felelőssége mellett a gyártási eljárás során elhelyezi a bejelentett szervezet azonosító számát.

4. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat
 - 4.1. A gyártó a jogalkotási aktusban előírtak szerint minden olyan terméken elhelyezi a szükséges megfelelőségi jelölést, amely megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
 - 4.2. A gyártó a termék modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

5. A meghatalmazott képviselő

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

C2. modul

Belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelőség

1. A belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként végzett felügyelt termékvizsgálaton alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., a 3. és a 4. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártónak minden szükséges intézkedést meg kell tennie annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa, hogy az előállított termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, továbbá a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

3. Termékellenőrzés

A gyártó választásának megfelelően vagy egy belső akkreditált testület, vagy a gyártó által választott bejelentett szervezet a belső termékellenőrzés minőségének ellenőrzése érdekében a szervezet által meghatározott véletlenszerű időközönként termékellenőrzést végez vagy végeztet, figyelembe véve többek között a termékek technológiai összetettségét és a termelési mennyiséget. A bejelentett szervezet által a forgalomba hozatal előtt a helyszínen a végtermékből vett megfelelő mintát meg kell vizsgálni, és el kell rajta végezni rajta a harmonizált szabványok és/vagy a műszaki előírások vonatkozó részeiben meghatározott megfelelő vizsgálatokat, illetve az ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak ellenőrzése érdekében, hogy a termék megfelel-e a jogalkotási aktus megfelelő követelményeinek. Abban az esetben, ha a minta nem felel meg az elfogadható minőségi szintnek, a szervezet megteszi a szükséges intézkedéseket.

Az alkalmazandó elfogadási mintavételezési eljárás célja annak meghatározása, hogy a termék gyártási eljárása elvégezhető-e az elfogadható határértékeken belül, a termék megfelelőségének biztosítása érdekében.

Amennyiben a vizsgálatot egy bejelentett szervezet végzi, a gyártó a bejelentett szervezet felelőssége mellett a gyártási eljárás során elhelyezi a bejelentett szervezet azonosító számát.

4. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat
 - 4.1. A gyártó a jogalkotási aktusban előírtak szerint minden olyan terméken elhelyezi a szükséges megfelelőségi jelölést, amely megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
 - 4.2. A gyártó a termék modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

5. A meghatalmazott képviselő

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

D. modul

A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség

1. A gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és az 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig a 4. pontban meghatározott módon felügyelik.

3. Minőségbiztosítási rendszer

- 3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett termékekkel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a tervezett termékkategóriára vonatkozó minden lényeges információ,
- a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció,
- a jóváhagyott típus műszaki dokumentációja és az EK-típusvizsgálati tanúsítvány egy másolata.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a termékek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten kell dokumentálni, írásos elvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségi programok, terv, kézikönyvek és nyilvántartások következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak,
- a gyártás előtt, alatt és után elvégzett vizsgálatok és ellenőrzések a gyakoriság megadásával,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb., és
- az előírt termékminőség és a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

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

A vonatkozó harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírásokat végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és gyártástechnológia területén, és ismeri a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is. Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 3.1. pont ötödik francia bekezdésében említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a termék e követelményeknek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

A döntésről értesíteni kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

- 3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből – annak jóváhagyott formájából – eredő kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy megfelelő és hatékony maradjon.
- 3.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról.

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

Döntéséről értesíti a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

4. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

- 4.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.
- 4.2. A gyártó az értékelés céljából beengedi a bejelentett szervezetet a gyártás, ellenőrzés, vizsgálat és raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:

- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb.

- 4.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést ad a gyártónak.
- 4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén termékvizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezet a gyártónak látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.

5. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

- 5.1. A gyártó a jogalkotási eszközben előírt módon minden olyan terméken elhelyezi a szükséges megfelelőségi jelölést és – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
- 5.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

6. A gyártó a termék forgalomba hozatala után legalább tíz éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a következőket:
- a 3.1. pontban említett dokumentáció,
 - az 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,
 - a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., a 4.3. és a 4.4. pontban említett döntések és jelentések.
7. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek általa kibocsátott vagy visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatóságai rendelkezésére bocsátja a minőségbiztosítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.
- Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa visszautasított, felfüggesztett, visszavont vagy más módon korlátozott jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.
8. A meghatalmazott képviselő
- A gyártónak a 3.1., a 3.5., az 5. és a 6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

D1. modul

A gyártás minőségbiztosítása

1. A gyártás minőségbiztosítása az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 4. és 7. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.
2. A műszaki dokumentáció
- A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:
- a termék általános leírása,
 - az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
 - a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
 - a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak, Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
 - az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb., és
 - a vizsgálati jegyzőkönyvek.
3. A gyártó a műszaki dokumentációt a termék forgalomba hozatala után 10 évig az illetékes nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.
4. Gyártás

A gyártó az 5. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig a 6. pontban meghatározott módon felügyelik.

5. Minőségbiztosítási rendszer

- 5.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett termékekkel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a tervezett termékkategóriára vonatkozó minden lényeges információ,
- a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció,
- a 2. pontban említett műszaki dokumentáció.

- 5.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten kell dokumentálni, írásos elvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségi programok, terv, kézikönyvek és nyilvántartások következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak,
- a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb.,
- az előírt termékminőség és a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

- 5.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e az 5.2. pontban említett követelményeknek.

A vonatkozó harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírást végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és gyártástechnológia területén, és ismeri a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is. Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 2. pontban említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a termék e követelményeknek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

A döntésről értesíteni kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokollással ellátott értékelési döntést.

- 5.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből – annak jóváhagyott formájából – eredő kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy megfelelő és hatékony maradjon.

- 5.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e az 5.2. pontban említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

Döntéséről értesíti a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

6. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

- 6.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.

- 6.2. A gyártó az értékelés céljából beengedi a bejelentett szervezetet a gyártás, ellenőrzés, vizsgálat és raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:

- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- a 2. pontban említett műszaki dokumentáció,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.

- 6.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést ad a gyártónak.

- 6.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén termékvizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezet a gyártónak látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.

7. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

- 7.1. A gyártó minden egyes olyan terméken elhelyezi a jogalkotási aktusban előírt megfelelőségi jelölést és – az 5.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely elegendő tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.

- 7.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

8. A gyártó a termék forgalomba hozatala után legalább tíz éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a következőket:

- a 5.1. pontban említett dokumentáció,
- az 5.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,
- a bejelentett szervezettől kapott, az 5.5., a 6.3. és a 6.4. pontban említett döntések és jelentések.

9. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségbiztosítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa visszautasított, felfüggesztett vagy visszavont jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.

10. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3., az 5.1., az 5.5., a 7. és a 8. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

*E. modul***A termék minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség**

1. A termék minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és az 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig a 4. pontban meghatározott módon felügyelik.

3. Minőségbiztosítási rendszer

- 3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett termékekkel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a tervezett termékkategóriára vonatkozó minden lényeges információ,
- a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció, és
- a jóváhagyott típus műszaki dokumentációja és az EK-típusvizsgálati tanúsítvány egy másolata.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a termékek megfeleljenek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak és a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten kell dokumentálni, írásos elvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségi programok, terv, kézikönyvek és nyilvántartások következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- a gyártás után elvégzendő vizsgálatok és tesztek,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.,
- a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

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

A vonatkozó harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírást végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és gyártástechnológia területén, és ismeri a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is. Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 3.1. pont ötödik francia bekezdésében említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a termék e követelményeknek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

A döntésről értesíteni kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

- 3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből – annak jóváhagyott formájából – eredő kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy megfelelő és hatékony maradjon.
- 3.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról.

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

Döntéséről értesíti a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

4. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

- 4.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.
- 4.2. A gyártó az értékelés céljából beengedi a bejelentett szervezetet az ellenőrzés, vizsgálat és raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:

- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.

- 4.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést ad a gyártónak.
- 4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén termékvizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezet a gyártónak látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.

5. Megfelelőségi jelölés és a megfelelési nyilatkozat

- 5.1. A gyártó a jogalkotási eszközben előírt módon minden olyan terméken elhelyezi a szükséges megfelelési jelölést és – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és amely elegendő tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
- 5.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelési nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelési nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelési nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

6. A gyártó a termék forgalomba hozatala után legalább tíz éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a következőket:

- a 3.1. pontban említett dokumentáció,

- a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,
 - a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., a 4.3. és a 4.4. pontban említett döntések és jelentések.
7. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségbiztosítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa visszautasított, felfüggesztett vagy visszavont jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.

8. A meghatalmazott képviselő

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

El. modul

A végtermék ellenőrzésének és vizsgálatának minőségbiztosítása

1. A végtermék ellenőrzésének és vizsgálatának minőségbiztosítása az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 4., és 7. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktusok követelményeinek.

2. A műszaki dokumentáció

A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a termék általános leírása,
 - az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
 - a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
 - a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az Európai Unió Hivatalos Lapjában hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
 - az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb., és
 - a vizsgálati jegyzőkönyvek.
3. A gyártó a műszaki dokumentációt a termék forgalomba hozatala után tíz évig az illetékes nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.
4. Gyártás

A gyártó az 5. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek végső ellenőrzésének és vizsgálatának minőségbiztosítása céljából, a gyártót pedig a 6. pontban meghatározott módon felügyelik.

5. Minőségbiztosítási rendszer

- 5.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett termékekkel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a tervezett termék kategóriára vonatkozó minden lényeges információ,
- a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció,
- a 2. pontban említett műszaki dokumentáció.

- 5.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten kell dokumentálni, írásos elvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségi programok, terv, kézikönyvek és nyilvántartások következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- a gyártás után elvégzendő vizsgálatok és tesztek,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.,
- a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

- 5.3. A bejelentett szervezet értékeli a minőségbiztosítási rendszert annak megállapítása érdekében, hogy az megfelel-e az 5.2. pontban említett követelményeknek.

A vonatkozó harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírást végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és gyártástechnológia területén, és ismeri a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is. Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 2. pontban említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a termék e követelményeknek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

A döntésről értesíteni kell a gyártót. Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

- 5.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből – annak jóváhagyott formájából – eredő kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy megfelelő és hatékony maradjon.

- 5.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról.

A bejelentett szervezet értékeli a javasolt módosításokat, és eldönti, hogy a módosított minőségbiztosítási rendszer a továbbiakban is megfelel-e az 5.2. pontban említett követelményeknek, vagy újabb értékelés szükséges.

Döntéséről értesíti a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

6. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

6.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.

6.2. A gyártó az értékelés céljából beengedi a bejelentett szervezetet a gyártás, ellenőrzés, vizsgálat és raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:

- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- a 2. pontban említett műszaki dokumentáció,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képzéséről szóló jelentések stb.

6.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést ad a gyártónak.

6.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén termékvizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer helyes működésének ellenőrzése céljából. A bejelentett szervezet a gyártónak látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.

7. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

7.1. A gyártó minden egyes olyan terméken elhelyezi a jogalkotási aktusban előírt megfelelőségi jelölést és – az 5.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.

7.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

8. A gyártó a termék forgalomba hozatala után legalább tíz éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a következőket:

- a 5.1. pontban említett dokumentáció,
- az 5.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,
- a bejelentett szervezettől kapott, az 5.5., a 6.3. és a 6.4. pontban említett döntések és jelentések.

9. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségbiztosítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa visszautasított, felfüggesztett vagy visszavont jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.

10. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3., az 5.1., az 5.5., a 7. és a 8. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

F. modul

Típusmegfelelőség a termékellenőrzés alapján

1. A termékellenőrzés alapján történő típusmegfelelőség a megfelelőségértékelési eljárásnak az a része, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., az 5.1. és a 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a 3. pont rendelkezéseinek hatálya alá tartozó termékek megfelelnek az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, és eleget tesznek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

2. Gyártás

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 jogalkotási aktus megfelelő követelményeinek.

3. Ellenőrzés

A gyártó által választott bejelentett szervezet elvégzi a megfelelő vizsgálatokat és tesztek annak ellenőrzése érdekében, hogy a termékek megfelelnek-e az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, továbbá a jogalkotási aktus megfelelő követelményeinek.

A termékek a megfelelő követelményeknek való megfelelőségét ellenőrző vizsgálatokat és tesztek a gyártó választása szerint vagy úgy végzik el, hogy a 4. pontban meghatározott módon minden terméket megvizsgálják és tesztelnek, vagy úgy, hogy az 5. pontban meghatározott módon statisztikai alapon vizsgálják és tesztelik a termékeket.

4. A megfelelőség ellenőrzése minden termék vizsgálata és tesztelése segítségével

- 4.1. Minden egyes terméket külön meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajtuk a vonatkozó harmonizált szabvány(ok)ban és/vagy műszaki előírásokban előírt vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokat, hogy ellenőrizzék az EK-típusvizsgálati tanúsítványban ismertetett jóváhagyott típusnak és a jogalkotási aktus megfelelő követelményeinek való megfelelést. Ilyen harmonizált szabvány hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt azokról a megfelelő vizsgálatokról, amelyeket el kell végezni.

- 4.2. A bejelentett szervezet megfelelőségi tanúsítványt ad ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és mindegyik jóváhagyott terméken elhelyezi, illetve saját felelősségére elhelyezteteti azonosító számát.

A gyártó a megfelelőségi tanúsítványokat ellenőrzési célból a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.

5. A megfelelőség statisztikai ellenőrzése

- 5.1. A gyártó minden szükséges lépést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és annak figyelemmel kísérése biztosítsa az egyes gyártott tételek homogenitását, továbbá termékeit homogén tételek formájában nyújtja be ellenőrzésre.

- 5.2. A jogalkotási aktus követelményeinek megfelelően minden tételből véletlenszerű mintát kell venni. A mintában lévő valamennyi terméket egyenként kell megvizsgálni, és el kell végezni rajtuk a vonatkozó harmonizált szabvány(ok)ban és/vagy műszaki előírásokban előírt megfelelő vizsgálatokat vagy az ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak biztosítása érdekében, hogy azok megfelelnek a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek, továbbá hogy megállapítsák, hogy a tétel elfogadható vagy visszautasítandó. Ilyen harmonizált szabvány hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt azokról a megfelelő vizsgálatokról, amelyeket el kell végezni.

- 5.3. Ha a tételt elfogadják, a tételbe tartozó valamennyi terméket elfogadottnak kell tekinteni, kivéve azokat a mintába tartozó termékeket, amelyről megállapították, hogy nem felelnek meg a vizsgálatoknak.

A bejelentett szervezet megfelelőségi tanúsítványt ad ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és mindegyik jóváhagyott terméken elhelyezi, illetve saját felelősségére elhelyezteteti azonosító számát.

A gyártó a megfelelőségi igazolásokat a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.

- 5.4. Ha egy tételt visszautasítanak, a bejelentett szervezet vagy az illetékes hatóság megfelelő intézkedéseket tesz a tétel forgalomba hozatalának megakadályozása érdekében. Abban az esetben, ha a tételeket gyakran visszautasítják, a bejelentett szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést, és megfelelő intézkedéseket tehet.

6. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

- 6.1. A gyártó a jogalkotási eszközben előírt módon minden olyan terméken elhelyezi a szükséges megfelelőségi jelölést és a 3. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére a bejelentett szervezet azonosító számát, amely megfelel az EK-típusvizsgálati tanúsítványban leírt jóváhagyott típusnak, és amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
- 6.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

A gyártó – a 3. pontban említett bejelentett szervezet beleegyezése és felelőssége mellett – a bejelentett szervezet azonosító számát is elhelyezheti a terméken.

7. A gyártó – a bejelentett szervezet beleegyezése és felelőssége mellett – a gyártási eljárás során elhelyezheti a bejelentett szervezet azonosító számát a terméken.

8. A meghatalmazott képviselő

A gyártó kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban. A meghatalmazott képviselő nem köteles teljesíteni a gyártó 2. és 5.1. pontban említett kötelezettségeit.

F1. modul

A termékellenőrzésen alapuló megfelelőség

1. A termékellenőrzésen alapuló megfelelőség az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., a 3., a 6.1. és a 7. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a 4. pont rendelkezéseinek hatálya alá tartozó termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.
2. A műszaki dokumentáció

A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a termék általános leírása,
- az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb., és
- a vizsgálati jegyzőkönyvek.

A gyártó a műszaki dokumentációt a termék forgalomba hozatala után tíz évig az illetékes nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.

3. Gyártás

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa a gyártott termékeknek a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek való megfelelését.

4. Ellenőrzés

A gyártó által választott bejelentett szervezet elvégzi a megfelelő vizsgálatokat és teszteknek annak ellenőrzése érdekében, hogy a termékek megfelelnek-e a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.

A terméknek az ezen követelményeknek való megfelelését ellenőrző vizsgálatokat és teszteknek a gyártó választása szerint vagy úgy végzik el, hogy az 5. pontban meghatározott módon minden terméket megvizsgálják és tesztelnek, vagy úgy, hogy a 6. pontban meghatározott módon statisztikai alapon vizsgálják és tesztelik a termékeket.

5. A megfelelés ellenőrzése minden termék vizsgálatával és tesztelésével

5.1. Minden egyes terméket egyedileg meg kell vizsgálni, és el kell végezni rajtuk a vonatkozó harmonizált szabványokban és/vagy műszaki előírásokban előírt vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokat, hogy ellenőrizzék a vonatkozó követelményeknek való megfelelésüket. Ilyen harmonizált szabvány és/vagy műszaki előírás hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt azokról a megfelelő vizsgálatokról, amelyeket el kell végezni.

5.2. A bejelentett szervezet megfelelőségi tanúsítványt ad ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és mindegyik jóváhagyott terméken elhelyezi, illetve saját felelősségére elhelyezteteti azonosító számát.

A gyártó a megfelelőségi tanúsítványokat a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.

6. A megfelelés statisztikai ellenőrzése

6.1. A gyártó minden szükséges lépést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás biztosítsa az egyes gyártott tételek homogenitását, továbbá termékeit homogén tételek formájában nyújtja be ellenőrzésre.

6.2. A jogalkotási aktus követelményeinek megfelelően minden tételből véletlenszerű mintát kell venni. A mintában lévő valamennyi terméket egyenként kell megvizsgálni, és – a vonatkozó követelményeknek való megfelelésük megállapítása érdekében – el kell végezni rajtuk a vonatkozó harmonizált szabványokban és/vagy műszaki előírásokban előírt megfelelő vizsgálatokat vagy ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak meghatározása érdekében, hogy a tétel elfogadható vagy visszautasítandó. Ilyen harmonizált szabvány és/vagy műszaki előírás hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt azokról a megfelelő vizsgálatokról, amelyeket el kell végezni.

6.3. Ha a tételt elfogadják, a tételbe tartozó valamennyi terméket elfogadottnak kell tekinteni, kivéve azokat a mintába tartozó termékeket, amelyről megállapították, hogy nem felelnek meg a vizsgálatoknak.

A bejelentett szervezet megfelelőségi tanúsítványt ad ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és mindegyik jóváhagyott terméken elhelyezi, illetve saját felelősségére elhelyezteteti azonosító számát.

A gyártó a megfelelőségi tanúsítványokat a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.

Ha egy tételt visszautasítanak, a bejelentett szervezet megfelelő intézkedéseket tesz a tétel forgalomba hozatalának megakadályozása érdekében. Abban az esetben, ha a tételeket gyakran visszautasítják, a bejelentett szervezet felfüggesztheti a statisztikai ellenőrzést, és megfelelő intézkedéseket tehet.

7. Megfelelési jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

7.1. A gyártó minden egyes olyan terméken elhelyezi a jogalkotási aktusban előírt megfelelőségi jelölést és – a 4. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.

7.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

A gyártó – az 5. pontban említett bejelentett szervezet beleegyezése és felelőssége mellett – a bejelentett szervezet azonosító számát is elhelyezheti a terméken.

8. A gyártó – a bejelentett szervezet beleegyezése és felelőssége mellett – a gyártási eljárás során elhelyezheti a bejelentett szervezet azonosító számát a terméken.
9. A meghatalmazott képviselő

A gyártó kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban. A meghatalmazott képviselő nem köteles teljesíteni a gyártók 3. és 6.1. pontban említett kötelezettségeit.

G. modul

Az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelés

1. Az egyedi termékellenőrzésen alapuló megfelelés az a megfeleléseértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2., 3. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy az érintett – a 4. pont rendelkezéseinek hatálya alá tartozó – termék megfelel a rá alkalmazandó jogalkotási aktus követelményeinek.
2. A műszaki dokumentáció

A gyártó kidolgozza a műszaki dokumentációt, és azt a 4. pontban említett bejelentett szervezet rendelkezésére bocsátja. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez az értékelés szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét, gyártását és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:

- a termék általános leírása,
- az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
- a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
- az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb., és
- a vizsgálati jegyzőkönyvek.

A gyártó a műszaki dokumentációt a termék forgalomba hozatala után tíz évig az illetékes nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.

3. Gyártás

A gyártó minden szükséges intézkedést megtesz annak érdekében, hogy a gyártási eljárás és ennek figyelemmel kísérése biztosítsa a gyártott terméknek a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek való megfelelését.

4. Ellenőrzés

A gyártó által választott bejelentett szervezet elvégzi vagy elvégezteti a vonatkozó harmonizált szabványokban és/vagy műszaki előírásokban megállapított megfelelő vizsgálatokat és tesztek vagy az ezekkel egyenértékű vizsgálatokat annak ellenőrzése érdekében, hogy a termék megfelel-e a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek. Ilyen harmonizált szabvány és/vagy műszaki előírás hiányában az érintett bejelentett szervezet dönt azokról a megfelelő vizsgálatokról, amelyeket el kell végezni.

A bejelentett szervezet megfelelési tanúsítványt állít ki az elvégzett vizsgálatokra és tesztekre vonatkozóan, és a jóváhagyott terméken elhelyezi, illetve saját felelősségére elhelyezteteti azonosító számát.

A gyártó a megfelelőségi tanúsítványokat a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi.

5. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat
- 5.1. A gyártó minden olyan terméken elhelyezi a jogalkotási aktusban előírt megfelelőségi jelölést és – a 4. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
- 5.2. A gyártó írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi azt a terméket, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

6. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 2. és az 5. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetők, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

H. modul

A teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelőség

1. A teljes minőségbiztosításon alapuló megfelelőség az a megfelelőségértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és 5. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek tervezése, gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig a 4. pontban meghatározott módon felügyelik.

3. Minőségbiztosítási rendszer

- 3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett termékekkel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- műszaki dokumentáció, a gyártásra szánt termékek mindegyik kategóriájának egy-egy modelljére vonatkozóan. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:
 - a termék általános leírása,
 - az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,
 - a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
 - a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
 - az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb.,
 - a vizsgálati jegyzőkönyvek,

- a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció, és
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be.

3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten kell dokumentálni, írásos elvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer említett dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségi programok, tervek, kézikönyvek és nyilvántartások következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a tervezéssel és a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- a tervezésre vonatkozó műszaki előírások, ideértve az alkalmazandó szabványokat, és amennyiben a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem teljes egészükben alkalmazzák, azokat az eszközöket, amelyeket az alkalmazandó jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítésére használnak,
- tervezés-ellenőrzési és igazolási technikák, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket a szabályozott termékkategóriába tartozó termékek tervezése során használnak,
- az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak,
- a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,
- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.,
- az előírt tervezési és termékminőség, valamint a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

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

A vonatkozó harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírást végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és gyártástechnológia területén, és ismeri a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is. Az ellenőrzést végző csoport felülvizsgálja a 3.1. pont második francia bekezdésében említett műszaki dokumentációt annak ellenőrzése érdekében, hogy a gyártó képes-e meghatározni a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit, és hogy el tudja-e végezni a szükséges vizsgálatokat a termék e követelményeknek való megfelelésének biztosítása tekintetében.

A gyártót vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjét értesítik a döntésről.

Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből – annak jóváhagyott formájából – eredő kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy megfelelő és hatékony maradjon.

3.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról.

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

Döntéséről értesíti a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

4. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében

4.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.

4.2. A gyártó a felügyelet céljából beengedi a bejelentett szervezetet a tervezés, a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:

- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
- a minőségbiztosítási rendszer tervezési részében előírányzott minőségi nyilvántartás, így az elemzések, számítások, vizsgálatok stb. eredményei,
- a minőségbiztosítási rendszer gyártási részében előírányzott minőségi nyilvántartás, így az ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, a kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.

4.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést ad a gyártónak.

4.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén vizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése érdekében. A gyártónak látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.

5. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat

5.1. A gyártó minden olyan terméken elhelyezi a jogalkotási aktusban előírt megfelelőségi jelölést és – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.

5.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették.

A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát kérésre hozzáférhetővé kell tenni az illetékes hatóságok számára.

6. A gyártó a termék forgalomba hozatala után legalább tíz éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a következőket:

- a 3.1. pontban említett műszaki dokumentáció,
- a 3.1. pontban említett minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció,
- a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,
- a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., a 4.3. és a 4.4. pontban említett döntések és jelentések.

7. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségbiztosítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa visszautasított, felfüggesztett vagy visszavont jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.

8. A meghatalmazott képviselő

A gyártónak a 3.1., a 3.5., az 5. és a 6. pontban meghatározott kötelezettségei a gyártó nevében és felelősségére eljáró meghatalmazott képviselője révén is teljesíthetőek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

H1. modul

A teljes minőségbiztosításon és a tervvizsgálaton alapuló megfelelés

1. A teljes minőségbiztosításon és a tervvizsgálaton alapuló megfelelés az a megfeleléseértékelési eljárás, amellyel a gyártó eleget tesz a 2. és a 6. pontban megállapított kötelezettségeknek, továbbá biztosítja azt, és saját kizárólagos felelőssége mellett nyilatkozik arról, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

2. Gyártás

A gyártó a 3. pontban meghatározott módon jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet az érintett termékek tervezése, gyártása, végső termékellenőrzése és vizsgálata céljából, a gyártót pedig az 5. pontban meghatározott módon felügyelik. A termék műszaki tervezésének alkalmasságát az 5. pont rendelkezéseinek megfelelően kell megvizsgálni.

3. Minőségbiztosítási rendszer

- 3.1. A gyártó az általa választott bejelentett szervezetnél az érintett termékekkel kapcsolatban kérelmezi minőségbiztosítási rendszere értékelését.

A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe, és ha a kérelmet a meghatalmazott képviselő nyújtja be, akkor annak neve és címe is,
- a tervezett termékkategóriára vonatkozó minden lényeges információ,
- a minőségbiztosítási rendszerrel kapcsolatos dokumentáció,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be.

- 3.2. A minőségbiztosítási rendszer biztosítja, hogy a termékek megfelelnek a vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek.

A gyártó által alkalmazott összes elemet, követelményt és rendelkezést módszeresen és rendszerezetten kell dokumentálni, írásos elvek, eljárások és utasítások formájában. A minőségbiztosítási rendszer e dokumentációjának lehetővé kell tennie a minőségi programok, tervek, kézikönyvek és nyilvántartások következetes értelmezését.

A dokumentáció különösen az alábbiak kellő mélységű ismertetését tartalmazza:

- minőségi célkitűzések és szervezeti felépítés, a vezetőségnek a tervezéssel és a termék minőségével kapcsolatos felelőssége és hatásköre,
- a tervezésre vonatkozó műszaki előírások, ideértve az alkalmazandó szabványokat, és amennyiben a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy műszaki előírásokat nem teljes egészükben alkalmazzák, azokat az eszközöket, amelyeket az alkalmazandó jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítésére használnak,
- tervezés-ellenőrzési és igazolási technikák, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket a szabályozott termékkategóriába tartozó termékek tervezése során használnak,
- az ezeknek megfelelő gyártási, minőség-ellenőrzési és minőségbiztosítási módszerek, eljárások és módszeres intézkedések, amelyeket használni fognak,
- a gyártás előtt, közben és után végzendő vizsgálatok és tesztek, valamint ezek elvégzésének gyakorisága,

- a minőségi nyilvántartás, így például ellenőrzési jelentések és a vizsgálatok adatai, kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.,
- az előírt tervezési és termékminőség, valamint a minőségbiztosítási rendszer hatékony működésének figyelemmel kísérésére szolgáló eszközök.

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

A vonatkozó harmonizált szabványt és/vagy műszaki előírásokat végrehajtó nemzeti szabvány megfelelő előírásait teljesítő minőségbiztosítási rendszer elemei tekintetében a bejelentett szervezet vélelmezi az ezeknek a követelményeknek való megfelelést.

A minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos tapasztalatok mellett az ellenőrzést végző csoportban legalább egy olyan tag van, aki tapasztalattal rendelkezik az érintett termékterület és gyártástechnológia területén, és ismeri a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeit. Az ellenőrzés kiterjed a gyártó telephelyén tett értékelési szemlére is.

A gyártót vagy a gyártó meghatalmazott képviselőjét értesítik a döntésről.

Az értesítés tartalmazza az ellenőrzés következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

- 3.4. A gyártó vállalja, hogy teljesíti a minőségbiztosítási rendszerből – annak jóváhagyott formájából – eredő kötelezettségeit, továbbá hogy azt úgy tartja fenn, hogy megfelelő és hatékony maradjon.

- 3.5. A gyártó folyamatosan tájékoztatja a minőségbiztosítási rendszert jóváhagyó bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszer bármilyen szándékolt módosításáról.

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

Döntéséről értesíti a gyártót. Az értesítés tartalmazza a vizsgálat következtetéseit és az indokolással ellátott értékelési döntést.

- 3.6. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait a minőségbiztosítási rendszerek kiadott és visszavont jóváhagyásairól, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – elérhetővé teszi bejelentő hatóságai számára a minőségbiztosítási rendszerek visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott jóváhagyásainak jegyzékét.

Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet a minőségbiztosítási rendszerek általa visszautasított, felfüggesztett vagy visszavont jóváhagyásáról, valamint – kérésre – a minőségbiztosítási rendszerek általa kiadott jóváhagyásáról.

4. Tervvizsgálat

- 4.1. A gyártó a 3.1. pontban említett bejelentett szervezetnél kérelmezi a terv vizsgálatát.

- 4.2. A kérelemnek lehetővé kell tennie a termék tervének, gyártásának és működésének megértését, valamint az alkalmazandó jogalkotási aktus követelményeinek való megfelelés értékelését. A kérelem a következőket tartalmazza:

- a gyártó neve és címe,
- írásos nyilatkozat arról, hogy a kérelmet más bejelentett szervezethez nem nyújtották be,
- a műszaki dokumentáció. A dokumentáció lehetővé teszi annak értékelését, hogy a termék megfelel-e a vonatkozó követelményeknek, és tartalmazza a veszély(ek) megfelelő elemzését és értékelését. A műszaki dokumentáció meghatározza az alkalmazandó követelményeket, és – amennyire ez a vizsgálat szempontjából szükséges – ismerteti a termék tervét és működését. A műszaki dokumentáció – adott esetben – legalább az alábbiakat tartalmazza:
 - a termék általános leírása,
 - az összetevők, részegységek, áramkörök stb. tervezési és gyártási rajzait és vázlatait,

- a rajzok és vázlatok megértéséhez szükséges magyarázatokat, beleértve a termék működésének ismertetését,
 - a részben vagy egészben alkalmazott olyan harmonizált szabványok és/vagy egyéb vonatkozó műszaki előírások jegyzéke, amelyekre nézve az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* hivatkozást tettek közzé, és amennyiben ezeket a harmonizált szabványokat nem alkalmazzák, akkor azoknak a megoldásoknak az ismertetése, amelyeket a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek teljesítése érdekében alkalmaztak. Részben alkalmazott harmonizált szabványok esetén a műszaki dokumentáció feltünteti, hogy mely részeket alkalmazták,
 - az elvégzett tervezési számítások, vizsgálatok eredményeit stb.,
 - a vizsgálati jegyzőkönyvek,
 - a műszaki tervezés megfelelését alátámasztó bizonyíték. Ez az alátámasztó bizonyíték felsorol minden felhasznált dokumentumot, különösen, ha a vonatkozó harmonizált szabványokat és/vagy a műszaki előírásokat nem kimerítően alkalmazták, és tartalmaznia kell – amennyiben az szükséges – a gyártó megfelelő laboratóriumában vagy más vizsgálati laboratóriumában a gyártó nevében és felelősségi körében elvégzett vizsgálatok eredményeit.
- 4.3. A bejelentett szervezet megvizsgálja a kérelmet, és amennyiben a terv megfelel a termékre vonatkozó jogalkotási aktus követelményeinek, a bejelentett szervezet EK-tervvizsgálati tanúsítványt ad ki a gyártónak. A tanúsítvány tartalmazza a gyártó nevét és címét, a vizsgálat következtetéseit, érvényességének (esetleges) feltételeit és a jóváhagyott terv azonosításához szükséges adatokat. A tanúsítványnak egy vagy több melléklete is lehet.

A tanúsítvány és mellékletei tartalmazzak minden olyan vonatkozó információt, amelyek lehetővé teszik annak értékelését, hogy a gyártott termék megfelel-e a vizsgált tervnek, továbbá amelyek adott esetben lehetővé teszik az üzemelés közbeni ellenőrzést.

Amennyiben a terv nem felel meg a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek, a bejelentett szervezet visszautasítja a tervvizsgálati tanúsítvány kiadását, és a visszautasítás részletes indoklása mellett tájékoztatja erről a kérelmezőt.

- 4.4. A bejelentett szervezet a tudomány általánosan elismert jelenlegi állásának valamennyi olyan változásáról tájékoztodik, amely azt jelzi, hogy a jóváhagyott terv a továbbiakban nem felelhet meg a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek, és meghatározza, hogy az ilyen változások további vizsgálatot igényelnek-e. Amennyiben igen, a bejelentett szervezet tájékoztatja erről a gyártót.

A gyártó értesíti az EK-tervvizsgálati tanúsítványt kiadó bejelentett szervezetet a jóváhagyott típus minden olyan módosításáról, amely befolyásolhatja a terméknek a jogalkotási aktus alapvető követelményeinek való megfelelését vagy a tanúsítvány érvényességének feltételeit. Az ilyen módosítás az eredeti EK-típusvizsgálati tanúsítvány kiegészítése formájában egy újabb jóváhagyást tesz szükségessé az EK-tervvizsgálati tanúsítványt kiadó bejelentett szervezetet részéről.

- 4.5. Mindegyik bejelentett szervezet tájékoztatja bejelentő hatóságait az általa kiadott vagy visszavont EK-tervvizsgálati tanúsítványokról és/vagy ezek kiegészítéseiről, továbbá – rendszeres időközönként vagy kérésre – bejelentő hatóságainak rendelkezésére bocsátja a visszautasított, felfüggesztett vagy más módon korlátozott tanúsítványok és/vagy kiegészítések jegyzékét.

Minden bejelentett szervezet tájékoztatja a többi bejelentett szervezetet az általa visszautasított, visszavont, felfüggesztett vagy más módon korlátozott EK-tervvizsgálati tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről, továbbá – kérésre – a kibocsátott tanúsítványokról és/vagy kiegészítésekről.

A Bizottság, a tagállamok és a többi bejelentett szervezet – kérés esetén – megkaphatják az EK-tervvizsgálati tanúsítványok és/vagy kiegészítéseik egy példányát. Kérés esetén a Bizottság és a tagállamok megkaphatják a műszaki dokumentáció és a bejelentett szervezet által végzett vizsgálatok eredményeinek egy példányát.

A bejelentett szervezet a tanúsítvány érvényességének végéig megőrzi az EK-tervvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát, valamint a gyártó által benyújtott dokumentációt tartalmazó műszaki dokumentációt.

- 4.6. A gyártó az EK-tervvizsgálati tanúsítvány, a tanúsítvány mellékleteinek és kiegészítéseinek egy példányát a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi a műszaki dokumentációval együtt a termék forgalomba hozatala után tíz évig.
5. Felügyelet a bejelentett szervezet felelősségi körében
- 5.1. A felügyelet célja megbizonyosodni arról, hogy a gyártó megfelelően teljesíti-e a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeit.
- 5.2. A gyártó a felügyelet céljából beengedi a bejelentett szervezetet a tervezés, a gyártás, az ellenőrzés, a vizsgálat és a raktározás helyszíneire, és rendelkezésére bocsát minden szükséges információt, különösen a következőket:
- a minőségbiztosítási rendszer dokumentációja,
 - a minőségbiztosítási rendszer tervezési részében előírányzott minőségi nyilvántartás, így az elemzések, számítások, vizsgálatok stb. eredményei,
 - a minőségbiztosítási rendszer gyártási részében előírányzott minőségi nyilvántartás, így a vizsgálati jegyzőkönyvek és a vizsgálatok adatai, a kalibrálási adatok, az érintett személyzet képesítéséről szóló jelentések stb.
- 5.3. A bejelentett szervezet időszakos ellenőrzéseket végez, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a gyártó fenntartja és alkalmazza-e a minőségbiztosítási rendszert, továbbá ellenőrzési jelentést ad a gyártónak.
- 5.4. Emellett a bejelentett szervezet váratlan látogatásokat is tehet a gyártónál. E látogatások alkalmával a bejelentett szervezet szükség esetén vizsgálatokat végezhet – vagy végeztethet – a minőségbiztosítási rendszer megfelelő működésének ellenőrzése érdekében. A gyártónak látogatási jelentést ad, és ha vizsgálatot végeztek, akkor vizsgálati jegyzőkönyvet is.
6. Megfelelőségi jelölés és a megfelelőségi nyilatkozat
- 6.1. A gyártó minden egyes olyan terméken elhelyezi a jogalkotási aktusban előírt megfelelőségi jelölést és – a 3.1. pontban említett bejelentett szervezet felelősségére – a bejelentett szervezet azonosító számát, amely eleget tesz a jogalkotási aktus alkalmazandó követelményeinek.
- 6.2. A gyártó a termék mindegyik modelljére vonatkozóan írásos megfelelőségi nyilatkozatot készít, és azt a termék forgalomba hozatala után tíz évig a nemzeti hatóság számára elérhetővé teszi. A megfelelőségi nyilatkozat megnevezi a terméknek azt a modelljét, amelyre vonatkozóan elkészítették, továbbá tartalmazza a tervvizsgálati tanúsítvány számát.
- A megfelelőségi nyilatkozat egy példányát az érintett hatóság kérésére hozzáférhetővé kell tenni.
7. A gyártó a termék forgalomba hozatala után legalább tíz éven át a nemzeti hatóságok számára elérhetővé teszi a következőket:
- a 3.1. pontban említett minőségbiztosítási rendszerre vonatkozó dokumentáció,
 - a 3.5. pontban említett jóváhagyott módosítás,
 - a bejelentett szervezettől kapott, a 3.5., az 5.3. és az 5.4. pontban említett döntések és jelentések.
8. A meghatalmazott képviselő
- A gyártó meghatalmazott képviselője a gyártó nevében és felelősségére benyújthatja a 4.1. és a 4.2. pontban említett kérelmet, és eleget tehet a 3.1., a 3.5., a 4.4., a 4.6., a 6. és a 7. pontban említett kötelezettségeknek, amennyiben ez szerepel a meghatalmazásban.

A. Belső gyártásellenőrzés	B. Típusvizsgálat	G. Egyedi ellenőrzés	H. Teljes minőségbiztosítás
A gyártó — a műszaki dokumentációt a nemzeti hatóságok rendelkezésére tartja	A gyártó benyújtja a bejelentett szervezetnek — a műszaki dokumentációt — a műszaki tervezésnél alkalmazott megoldás megfelelőségét alátámasztó bizonyítékot — a kérésnek megfelelően a tervezett termelést jól képviselő munkadarabja(i)t A bejelentett szervezet — 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 — kiállítja az EK-típusvizsgálati tanúsítványt	A gyártó — benyújtja a műszaki dokumentációt	EN ISO 9001:2000 ⁽⁴⁾ A gyártó — jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet a tervezés során — benyújtja a műszaki dokumentációt A bejelentett szervezet — felülvizsgálja a minőségbiztosítási rendszert H1 A bejelentett szervezet — ellenőrzi a tervezés megfelelőségét ⁽¹⁾ — kiállítja az EK-tervezésvizsgálati tanúsítványt ⁽¹⁾

GYÁRTÁS

A. Gyártó	C. Típusmegfelelés		D. Gyártási eljárás minőségbiztosítás		E. A termékminőség biztosítása		F. Termékellenőrzés	
	C. A gyártó - nyilatkozik arról, hogy megfelel a jóváhagyott típusnak - elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést		D. A gyártó - jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet a gyártás, végső termékellenőrzés és vizsgálat során - nyilatkozik arról, hogy megfelel a jóváhagyott típusnak - elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést		E. A gyártó - jóváhagyott minőségbiztosítási rendszert működtet a végső termékellenőrzés és vizsgálat során - nyilatkozik arról, hogy megfelel a jóváhagyott típusnak - elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést		F. A gyártó - benyújtja a terméket - nyilatkozik a megfelelőségről - elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést	
	A1. Az akkreditált belső szervezet vagy bejelentett szervezet megvizsgálja a termék különleges szempontjait ⁽¹⁾		D1. nyilatkozik arról, hogy megfelel az alapkövetelményeknek elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést		E1. nyilatkozik arról, hogy megfelel az alapkövetelményeknek elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést		F1. nyilatkozik arról, hogy megfelel az alapkövetelményeknek elhelyezi az előírt megfelelőségi jelölést	
	A2. véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés ⁽¹⁾		C2. véletlenszerű időközönként végzett termékellenőrzés ⁽¹⁾		D2. A bejelentett szervezet - jóváhagyja a minőségbiztosítási rendszert - felülvizsgálja a minőségbiztosítási rendszert		E2. A bejelentett szervezet - ellenőrzi, hogy megfelel-e az alapkövetelményeknek - kiállítja a megfelelőségi igazolást	

⁽¹⁾ Az ágazati szabályozásban esetleg használt további követelmények.

⁽²⁾ Kivéve a 7.3. pontot és a fogyasztói elégedettséggel és a folyamatos fejlesztéssel kapcsolatos követelményeket.

⁽³⁾ Kivéve a 7.1., 7.2.3., 7.3., 7.4., 7.5.1., 7.5.2. és 7.5.3. pontokat és a fogyasztói elégedettséggel és a folyamatos fejlesztéssel kapcsolatos követelményeket.

⁽⁴⁾ Kivéve a fogyasztói elégedettséggel és a folyamatos fejlesztéssel kapcsolatos követelményeket.

III. MELLÉKLET

EK-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

1. xxxx sz. (a termék egyedi azonosítója):
2. A gyártó vagy meghatalmazott képviselőjének neve és címe:
3. Ezt a megfelelőségi nyilatkozatot a gyártó (vagy szerelő) kizárólagos felelőssége mellett adják ki:
4. A nyilatkozat tárgya (a nyomomonkövethetőséget lehetővé tevő termék azonosítója. Adott esetben fényképet is magában foglalhat.):
5. A fent ismertetett nyilatkozat tárgya megfelel a vonatkozó közösségi harmonizációs jogszabálynak.
6. Az alkalmazott harmonizált szabványokra való hivatkozás vagy az azokra az előírásokra való hivatkozás, amelyekkel kapcsolatban megfelelőségi nyilatkozatot tettek.
7. Adott esetben a(z) ... (név, szám)... bejelentett szervezet elvégezte a ... (a beavatkozás ismertetése) ..., és a következő tanúsítványt adta ki:
8. További tájékoztatás:

A nyilatkozatot a következő személy nevében és részéről írták alá:

(a kiállítás helye és dátuma)

(név, beosztás) (aláírás)

III

(Az EU-Szerződés alapján elfogadott jogi aktusok)

AZ EU-SZERZŐDÉS VI. CÍME ALAPJÁN ELFOGADOTT JOGI AKTUSOK

A TANÁCS 2008/633/IB HATÁROZATA

(2008. június 23.)

a vízuminformációs rendszerhez (VIS) a tagállamok kijelölt hatóságai, valamint az Europol számára a terrorcselekmények és egyéb súlyos bűncselekmények megelőzése, felderítése és kivizsgálása érdekében, betekintés céljából történő hozzáférésről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unióról szóló szerződésre és különösen annak 30. cikke (1) bekezdésének b) pontjára, valamint 34. cikke (2) bekezdésének c) pontjára,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament véleményére,

mivel:

(1) A Vízuminformációs Rendszer (VIS) létrehozásáról szóló, 2004. június 8-i 2004/512/EK tanácsi határozat ⁽¹⁾ a VIS-t a tagállamok közötti vízumadatok cseréjére szolgáló rendszerként hozta létre. A VIS létrehozása az egyik legfontosabb európai uniós kezdeményezés a jog érvényesülésén, a szabadságon és a biztonságon alapuló térség megteremtését célzó szakpolitikák keretén belül. A VIS célkitűzése a közös vízumpolitika megvalósításának javítása, valamint egyértelműen meghatározott és ellenőrzött feltételekkel a belső biztonsághoz és a terrorizmus elleni küzdelemhez való hozzájárulás.

(2) 2005. március 7-i ülésén a Tanács elfogadta azokat a következtetéseket, amelyek szerint „a belső biztonság és a terrorizmus elleni küzdelem fejlesztése céljának teljes mértékű elérése érdekében” a tagállamok belső biztonságért felelős hatóságai számára biztosítani kell a VIS-hez történő hozzáférést „a bűncselekmények – beleértve a terrorcselekményeket és a terrorfenyegetést is – megelőzésével, felderítésével és kivizsgálásával összefüggő kötelezettségeik teljesítése során”, „azzal a feltétellel, hogy szigorúan be kell tartani a személyes adatok védelmére vonatkozó szabályokat”.

(3) A terrorizmus és egyéb súlyos bűncselekmények elleni küzdelemben alapvető fontosságú, hogy az illetékes szolgálatok saját területükön teljes körű és naprakész információkkal rendelkezzenek. A tagállamok illetékes nemzeti szolgálatainak feladatuk elvégzéséhez információkra van szükségük. A VIS-ben tárolt információk szükségesek lehetnek a terrorizmus és a súlyos bűncselekmények megelőzése és az ellenük való küzdelem céljából, ezért az e határozatban előírt feltételek mellett a kijelölt hatóságok számára konzultációs célú hozzáférést kell biztosítani ezekhez az adatokhoz.

(4) Ezenkívül az Európai Tanács megállapította, hogy a bűncselekmények megelőzésének, elemzésének és kivizsgálásának az Unió egész területén való támogatásával az Europol kulcsfontosságú szerepet játszik a tagállamok hatóságainak a határokon átnyúló bűnözés kivizsgálásában folytatott együttműködése tekintetében. Következésképp feladatainak keretében és az Európai Rendőrségi Hivatal létrehozásáról szóló, 1995. július 26-i egyezménynek ⁽²⁾ megfelelően az Europol számára szintén hozzáférést kell biztosítani a VIS-adatokhoz.

(5) Ez a határozat kiegészíti a vízuminformációs rendszerről (VIS) és a rövid távú tartózkodásra jogosító vízumokra vonatkozó adatok tagállamok közötti cseréjéről szóló, 2008. július 9-i 767/2008/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletet ⁽³⁾ (a továbbiakban: VIS-rendelet) oly módon, hogy jogalapot teremt az Európai Unióról szóló szerződés VI. címe alapján a kijelölt hatóságok és az Europol számára a VIS-hez történő hozzáféréshez.

⁽¹⁾ HL L 213., 2004.6.15., 5. o.

⁽²⁾ HL C 316., 1995.11.27., 2. o. A legutóbb az egyezményt módosító jegyzőkönyv által módosított egyezmény (HL C 2., 2004.1.6., 3. o.).

⁽³⁾ Lásd e Hivatalos Lap 60. oldalát.

- (6) Ki kell jelölni a tagállamok illetékes hatóságait és azokat a központi hozzáférési pontokat, amelyeken keresztül a hozzáférés történik, valamint listát kell vezetni a kijelölt hatóságok azon operatív egységeiről, amelyek az európai elfogatóparancsról és a tagállamok közötti átadási eljárásokról szóló, 2002. június 13-i 2002/584/IB tanácsi kerethatározatban ⁽¹⁾ említett terrorcselekmények és egyéb súlyos bűncselekmények megelőzése, felderítése és kivizsgálása érdekében megfelelő engedéllyel rendelkeznek a VIS-adatokhoz való hozzáféréshez. Döntő jelentőségű annak biztosítása, hogy a kellően feljogosított, a VIS-hez hozzáférési jogosultsággal rendelkező alkalmazottak köre azokra korlátozódjon, akiknek az adatokat ismerniük kell, és akik az adatbiztonságról és az adatvédelmi szabályokról kellő ismeretekkel rendelkeznek.
- (7) A VIS-hez való hozzáférés iránti kérelmeket a kijelölt hatóságokon belüli operatív egységeknek a központi hozzáférési pontokhoz kell intézniük. Ezután a központi hozzáférési pontok ellenőrzik, hogy a hozzáférés minden feltétele teljesül-e, majd feldolgozzák a VIS-hez való hozzáférés iránti kérelmeket. Kivételesen sürgős esetben a központi hozzáférési pontok azonnal feldolgozzák a kérelmet, és csak ezt követően kezdik meg az ellenőrzést.
- (8) A személyes adatok védelme és különösen az automatikus hozzáférés kizárása érdekében a VIS-adatok feldolgozása csak eseti alapon lehetséges. Ilyen konkrét esetről van szó különösen akkor, ha a betekintési célú hozzáférés egy meghatározott eseményhez vagy egy súlyos bűntettrel összefüggő veszélyhez kapcsolódik, vagy egy olyan személyhez, illetve személyekhez, aki(k)ről megalapozottan feltételezhető, hogy terrorcselekményeket vagy egyéb súlyos bűncselekményeket fog(nak) elkövetni vagy követett/követtek el, vagy ilyen személlyel/személlyekkel jelentős kapcsolatot tart(anak) fenn. A kijelölt hatóságok és az Europol ennél fogva kizárólag akkor folytathat keresést a VIS-ben tárolt adatok között, ha megalapozottan feltételezik, hogy ez a keresés olyan információkkal szolgál majd, amelyek érdemben segítik őket egy súlyos bűncselekmény megelőzésében, felderítésében vagy kivizsgálásában.
- (9) A büntetőügyekben folytatott rendőrségi és igazságügyi együttműködés keretében feldolgozott személyes adatok védelméről szóló kerethatározat-javaslat hatálybalépését követően a személyes adatok e határozat szerinti feldolgozására azon kerethatározat lesz alkalmazandó. Az azon kerethatározatban foglalt szabályok alkalmazásáig és ezek kiegészítése céljából azonban a szükséges adatvédelem biztosításához megfelelő rendelkezéseket kell hozni. Minden tagállamnak a nemzeti jogában olyan megfelelő adatvédelmi szintet kell garantálnia, amely megfelel legalább az egyének személyes adataik gépi feldolgozása során való védelméről szóló, 1981. január 28-i európai tanácsi egyezményből következő adatvédelemnek és az emberi jogok és alapvető szabadságok védelméről szóló európai egyezmény 8. cikke szerinti megfelelő ítélkezési gyakorlatnak, valamint – az azt megerősítő tagállamok esetében – az egyezmény 2001. november 8-i kiegészítő jegyzőkönyvéből következő adatvédelemnek, továbbá figyelembe kell vennie az Európa Tanács Miniszteri Bizottságának a személyes adatoknak a rendőrségi ágazatban való felhasználása szabályozására irányuló, 1987. szeptember 17-i R(87)15. ajánlását.
- (10) E határozat alkalmazásának hatékony figyelemmel kísérését rendszeres időközönként értékelni kell.
- (11) Mivel e határozat céljait – nevezetesen azon kötelezettségek és feltételek megteremtését, amelyek szerint a tagállamok kijelölt hatóságai és az Europol betekintés céljából hozzáférhetnek a VIS-adatokhoz – a tagállamok nem tudják kielégítően megvalósítani, és ezért azok az intézkedés léptéke és hatása miatt az Európai Unió szintjén jobban megvalósíthatók, a Tanács az Európai Unióról szóló szerződés 2. cikkében említett és az Európai Közösség létrehozásáról szóló szerződés 5. cikkében meghatározott szubszidiaritás elvének megfelelően intézkedéseket hozhat. Az e cikkben foglalt arányosság elvének megfelelően ez a határozat nem lépi túl a célkitűzések eléréséhez szükséges mértéket.
- (12) Az Európai Unióról szóló szerződés 47. cikkének megfelelően ez a határozat nem érinti az Európai Közösségnek különösen a 767/2008/EK rendelet és a személyes adatok feldolgozása vonatkozásában az egyének védelméről és az ilyen adatok szabad áramlásáról szóló, 1995. október 24-i 95/46/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv ⁽²⁾ szerint gyakorolt hatásköreit.
- (13) E határozat a schengeni vívmányok azon rendelkezéseinek továbbfejlesztését képezi, amelyeknek alkalmazásában az Egyesült Királyság a Nagy-Britannia és Észak-Írország Egyesült Királyságának a schengeni vívmányok egyes rendelkezéseinek alkalmazásában való részvételére vonatkozó kéréséről szóló, 2000. május 29-i 2000/365/EK tanácsi határozatnak ⁽³⁾ megfelelően nem vesz részt. Az Egyesült Királyság ezért nem vesz részt ennek a határozatnak az elfogadásában, az az Egyesült Királyságot nem kötelezi, és rá nézve nem alkalmazandó.
- (14) E határozat a schengeni vívmányok rendelkezéseinek továbbfejlesztését képezi, amelyeknek alkalmazásában Írország az Írországnak a schengeni vívmányok egyes rendelkezéseinek alkalmazásában való részvételére vonatkozó kéréséről szóló 2002. február 28-i 2002/192/EK tanácsi határozatnak ⁽⁴⁾ megfelelően nem vesz részt. Írország ezért nem vesz részt a határozat elfogadásában, az Írországot nem kötelezi, és rá nézve nem alkalmazandó.

⁽²⁾ HL L 281., 1995.11.23., 31. o. Az 1832/2003/EK rendelettel (HL L 284., 2003.10.31., 1. o.) módosított irányelv.

⁽³⁾ HL L 131., 2000.6.1., 43. o.

⁽⁴⁾ HL L 64., 2002.3.7., 20. o.

⁽¹⁾ HL L 190., 2002.7.18., 1. o.

(15) Ugyanakkor az Európai Unió tagállamainak bűnüldöző hatóságai közötti, információ és bűnüldözési operatív információ cseréjének leegyszerűsítéséről szóló, 2006. december 18-i 2006/960/IB tanácsi kerethatározat ⁽¹⁾ értelmében a VIS-ben tárolt információkat az Egyesült Királyság és Írország számára eljuttathatják azon tagállamok illetékes hatóságai, amelyeknek a kijelölt hatóságai e határozat értelmében hozzáféréssel rendelkeznek a VIS-hez. Az Egyesült Királyság és Írország nemzeti vízumnyilvántartásában tárolt információk kiadhatók más tagállamok bűnüldöző hatóságai részére. A schengeni vívmányokban való részvételük jelenlegi helyzetéből fakadóan az Egyesült Királyság és Írország központi hatóságainak a VIS-hez való bármilyen közvetlen hozzáférési formájához a Közösség és e tagállamok közötti megállapodás lenne szükséges, amelyet esetlegesen egyéb, a hozzáférés feltételeit és eljárásait részletező szabályok egészítenének ki.

(16) Izland és Norvégia tekintetében ez a határozat – a 7. cikk kivételével – az Európai Unió Tanácsa, valamint az Izlandi Köztársaság és a Norvég Királyság között megkötött, az utóbbiaknak a schengeni vívmányok végrehajtására, alkalmazására és fejlesztésére irányuló társulásáról szóló megállapodás ⁽²⁾ értelmében a schengeni vívmányok azon rendelkezéseinek továbbfejlesztését jelenti, amelyek e megállapodás alkalmazását szolgáló egyes szabályokról szóló, 1999. május 17-i 1999/437/EK tanácsi határozat ⁽³⁾ 1. cikkének B. pontjában említett terület hatálya alá tartoznak.

(17) Svájc tekintetében ez a határozat – a 7. cikk kivételével – az Európai Unió, az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség között megkötött, utóbbinak a schengeni vívmányok végrehajtására, alkalmazására és fejlesztésére irányuló társulásáról szóló megállapodás értelmében a schengeni vívmányok azon rendelkezéseinek továbbfejlesztését jelenti, amelyek az 1999/437/EK tanácsi határozat 1. cikkének B. pontjában említett terület hatálya alá tartoznak, összefüggésben az e megállapodásnak az Európai Unió nevében történő aláírásáról, valamint egyes rendelkezések ideiglenes alkalmazásáról szóló 2004/849/EK tanácsi határozat ⁽⁴⁾ 4. cikkének (1) bekezdésével.

(18) Ez a határozat – a 6. cikk kivételével – a schengeni vívmányokon alapuló, illetve azokkal egyéb módon összefüggő jogi aktust képez a 2003-as csatlakozási okmány 3. cikkének (2) bekezdése, valamint a 2005-ös csatlakozási okmány 4. cikkének (2) bekezdése értelmében.

(19) E határozat tiszteletben tartja azokat az alapvető jogokat és megfelel azoknak az alapelveknek, amelyeket különösen az Európai Unió alapjogi chartája állapít meg.

A KÖVETKEZŐKÉPPEN HATÁROZOTT:

1. cikk

Tárgy és hatály

Ez a határozat megállapítja azon feltételeket, amelyek mellett a tagállamok kijelölt hatóságai és az Európai Rendőrségi Hivatal (Europol) a terrorcselekmények és egyéb súlyos bűncselekmények megelőzése, felderítése és kivizsgálása érdekében betekintés céljából hozzáférhetnek a vízuminformációs rendszerhez.

2. cikk

Fogalommeghatározások

(1) E határozat alkalmazásában az alábbi meghatározások alkalmazandók:

- a) „vízuminformációs rendszer (VIS)”: a 2004/512/EK tanácsi határozattal létrehozott vízuminformációs rendszer;
- b) „Europol”: az Európai Rendőrségi Hivatal létrehozásáról szóló, 1995. július 26-i egyezményrel („az Europol-egyezmény”) létrehozott Európai Rendőrségi Hivatal;
- c) „terrorcselekmények”: azok a nemzeti jog szerinti bűncselekmények, amelyek megfelelnek a terrorizmus elleni küzdelemről szóló, 2002. június 13-i 2002/475/IB tanácsi kerethatározat ⁽⁵⁾ 1–4. cikkében említett bűncselekményeknek, vagy azokkal egyenértékűek;
- d) „súlyos bűncselekmények”: azok a bűncselekmények, amelyek megfelelnek a 2002/584/IB kerethatározat 2. cikke (2) bekezdésében említett bűncselekményeknek, vagy azokkal egyenértékűek;
- e) „kijelölt hatóságok”: a tagállamoknak terrorcselekmények vagy egyéb súlyos bűncselekmények megelőzéséért, felderítéséért és kivizsgálásáért felelős, és a tagállamok által a 3. cikk értelmében kijelölt hatóságai.

(2) A 767/2008/EK rendelet fogalommeghatározásait is alkalmazni kell.

3. cikk

Kijelölt hatóságok és központi hozzáférési pontok

(1) A tagállamok kijelölik a 2. cikk (1) bekezdésének e) pontjában említett azon hatóságokat, amelyek e határozat értelmében a VIS-adatokhoz való hozzáféréshez felhatalmazást kapnak.

(2) Valamennyi tagállam összeállítja a kijelölt hatóságok listáját. 2008. december 2-ig minden tagállam nyilatkozatban megküldi kijelölt hatóságainak listáját a Bizottságnak és a Tanács Főtitkárságának, valamint nyilatkozatát bármikor módosíthatja, vagy másik nyilatkozattal válthatja fel.

⁽¹⁾ HL L 386., 2006.12.18., 89. o.

⁽²⁾ HL L 176., 1999.7.10., 36. o.

⁽³⁾ HL L 176., 1999.7.10., 31. o.

⁽⁴⁾ A 2004. október 25-i 2004/849/EK határozat az Európai Unió, az Európai Közösség és a Svájci Államszövetség közötti, a Svájci Államszövetségnek a schengeni vívmányok végrehajtására, alkalmazására és fejlesztésére irányuló társulásáról szóló megállapodásnak az Európai Unió nevében történő aláírásáról, valamint egyes rendelkezések ideiglenes alkalmazásáról (HL L 368., 2004.12.15., 26. o.)

⁽⁵⁾ HL L 164., 2002.6.22., 3. o.

(3) Minden tagállam kijelöli azt/azokat a központi hozzáférési ponto(ka)t, amelye(ke)n keresztül a hozzáférés történik. A tagállamok egynél több központi hozzáférési pontot is kijelölhetnek a célból, hogy az alkotmányos vagy jogi kötelezettségeik teljesítése során tükrözzék szervezeti és igazgatási struktúrájukat 2008. december 2-ig minden tagállam nyilatkozatban megküldi központi hozzáférési pontjának(pontjainak) listáját a Bizottságnak és a Tanács Főtitkárságának, valamint nyilatkozatát bármikor módosíthatja, vagy másik nyilatkozattal válthatja fel.

(4) A Bizottság a (2) és a (3) bekezdésben említett nyilatkozatokat közlésezi az *Európai Unió Hivatalos Lapjában*.

(5) Nemzeti szinten valamennyi tagállam listát készít a kijelölt hatóságokon belüli azon operatív egységekről, amelyek a központi hozzáférési pont(ok)on keresztül hozzáféréssel rendelkeznek a VIS-hez.

(6) A 4. cikk értelmében a VIS-hez kizárólag az operatív egységek és a központi hozzáférési pont(ok) megfelelő felhatalmazással rendelkező személyi állománya férhet hozzá.

4 cikk

A VIS-hez való hozzáférésre vonatkozó eljárás

(1) Amennyiben az 5. cikkben előírt feltételek teljesülnek, a 3. cikk (5) bekezdésében említett operatív egységek a VIS-hez való hozzáférés céljából indokolással ellátott írásban vagy elektronikus úton kérelmet nyújtanak be a 3. cikk (3) bekezdésében említett központi hozzáférési pontokhoz. A hozzáférési kérelem kézhezvételét követően a központi hozzáférési pont(ok) megvizsgálja(ák), hogy az 5. cikkben előírt feltételek teljesülnek-e. Amennyiben valamennyi feltétel teljesül, a központi hozzáférési pont(ok) megfelelő felhatalmazással rendelkező személyi állománya feldolgozza a kérelmet. Azokat a VIS-adatokat, amelyekbe betekintettek, az adatbiztonságot nem veszélyeztető módon továbbítják a 3. cikk (5) bekezdésében említett operatív egységeknek.

(2) Kivételesen sürgős esetben a központi hozzáférési pont(ok) írásos, elektronikus úton továbbított vagy szóbeli kérelmeket is elfogadhat(nak). Ebben az esetben a központi hozzáférési pont(ok) azonnal feldolgozza(ák) a kérelmet, és csak utólag vizsgálja(ák) meg hogy az 5. cikkben előírt valamennyi feltétel teljesül-e, ideértve azt is, hogy kivételesen sürgős eset állt-e fenn. Az utólagos vizsgálatot a kérelem feldolgozását követően indokolatlan késedelem nélkül el kell végezni.

5. cikk

A tagállamok kijelölt hatóságainak a VIS-adatokhoz való hozzáféréseinek feltételei

(1) A kijelölt hatóságok betekintés céljából a hatáskörükön belül férhetnek hozzá a VIS-hez, amennyiben az alábbi feltételek teljesülnek:

- a) a betekintés céljából való hozzáférés szükséges a terrorcselekmények vagy egyéb súlyos bűncselekmények megelőzése, felderítése vagy kivizsgálása céljából;

- b) a betekintés céljából való hozzáférésre egy adott esetben szükség van;

- c) megalapozottan feltételezhető, hogy a VIS-adatokba való betekintés érdemileg hozzájárul a szóban forgó bűncselekmények valamelyikének megelőzéséhez, felderítéséhez vagy kivizsgálásához.

(2) A VIS-be való betekintésre kizárólag a kérelemfájlban szereplő következő VIS-adatok valamelyikével végzett keresés útján kerülhet sor:

- a) vezetéknév, születés kori vezetéknév (korábbi vezetéknév [nevek]); utónevek; nem; születési idő, hely és ország;
- b) jelenlegi állampolgárság és a születés kori állampolgárság;
- c) az úti okmány típusa és száma, a kiállító hatóság, valamint a kiállítás és a lejárat időpontja;
- d) fő úti cél és a tartózkodás tervezett időtartama;
- e) az utazás célja;
- f) az érkezés és az indulás tervezett időpontja;
- g) az első belépés szerinti tervezett határ vagy tranzitútvonali;
- h) lakóhely;
- i) ujjlenyomatok;
- j) a vízum típusa és a vízum bélyeg száma;
- k) a meghívólevelet kibocsátó és/vagy a tartózkodás ideje alatt a megélhetési költségeket fedező személyi adatai.

(3) Találat esetén a VIS hozzáférést biztosít valamennyi, a (2) bekezdésben felsorolt adathoz, és a következőkhöz is:

- a) a vízumkérdőívről származó egyéb adatok;
- b) fényképek;
- c) bármely korábban kiadott, elutasított, törölt, visszavont és meghosszabbított vízummal kapcsolatos adat.

6. cikk

A VIS-adatokhoz való hozzáférés feltételei azon tagállam kijelölt hatóságai számára, amelynek vonatkozásában a 767/2008/EK rendeletet még nem alkalmazzák

(1) Azon tagállam kijelölt hatóságai, amelynek vonatkozásában a 767/2008/EK rendeletet még nem alkalmazzák, betekintés céljából a hatáskörükön belül, valamint az alábbi feltételek mellett férhetnek hozzá a VIS-hez:

- a) az 5. cikk (1) bekezdésében említett feltételek; valamint

- b) egy olyan tagállam kijelölt hatóságához benyújtott, megfelelő indokolással ellátott, írásos vagy elektronikus úton továbbított kérelemmel, amelyre a 767/2008/EK rendelet alkalmazandó; ezután az adott hatóság a nemzeti központi hozzáférési pont(ok)tól kérelmezi a VIS-be való betekintést.

(2) Az a tagállam, amelynek vonatkozásában a 767/2008/EK rendeletet még nem alkalmazzák, megfelelő indokolással ellátott, írásos vagy elektronikus úton továbbított kérelem alapján, az 5. cikk (1) bekezdésében megállapított feltételek teljesülése esetén rendelkezésre bocsátja a vízuminformációit azon tagállamok részére, amelyekre a 767/2008/EK rendelet alkalmazandó.

- (3) A 8. cikk (1) és (3)–(6) bekezdése, a 9. cikk (1) bekezdése, a 10. cikk (1) és (3) bekezdése, a 12. cikk, valamint a 13. cikk (1) és (3) bekezdése ennek megfelelően alkalmazandó.

7. cikk

Az Europol VIS-adatokhoz való hozzáféréseinek feltételei

- (1) Az Europol megbízatásának mértékéig férhet hozzá betekintés céljából a VIS-hez, valamint

- a) abban az esetben, ha az az Europol-egyezmény 3. cikke (1) bekezdésének 2. pontja szerinti feladatok elvégzéséhez, valamint az Europol-egyezmény 10. cikkében említett különleges elemzés céljából szükséges; vagy
- b) abban az esetben, ha az az Europol-egyezmény 3. cikke (1) bekezdésének 2. pontja szerinti feladatok elvégzéséhez, valamint az Europol-egyezmény 10. cikkében említett általános és stratégiai elemzés céljából szükséges, feltéve, hogy az Europol a feldolgozás előtt névtelenné teszi az adatokat, és olyan formában őrzi meg azokat, hogy az adataลายok azonosítása később ne legyen lehetséges.

- (2) Az 5. cikk (2) és (3) bekezdése ennek megfelelően alkalmazandó.

- (3) E határozat céljaira az Europol szakosodott egységet jelöl ki, amelynek megfelelően felhatalmazott tisztviselői a VIS-hez történő betekintés céljából való hozzáférés során központi hozzáférési pontként szolgálnak.

- (4) Az Europol által a VIS-hez való hozzáféréssel megszerzett információ feldolgozásához az adatot a VIS-be bevívó tagállam hozzájárulására van szükség. Az ilyen hozzájárulás azon tagállam nemzeti Europol-egységén keresztül kérhető.

8. cikk

A személyes adatok védelme

- (1) Az e határozat szerint betekintett személyes adatok feldolgozására a következő szabályok, valamint a betekintés szerinti tagállam nemzeti joga vonatkozik. Az e határozat szerint

betekintett személyes adatok feldolgozása tekintetében minden tagállam a nemzeti jogában olyan adatvédelmi szintet biztosít, amely megfelel legalább az egyének személyes adataik gépi feldolgozása során való védelméről szóló, 1981. január 28-i európa tanácsi egyezményből és – az azt megerősítő tagállamok esetében – az egyezmény 2001. november 8-i kiegészítő jegyzőkönyvéből fakadó adatvédelmi szintnek, valamint figyelembe veszi az Európa Tanács Miniszteri Bizottságának a személyes adatoknak a rendőrségi ágazatban való felhasználása szabályozására irányuló, 1987. szeptember 17-i R(87)15. ajánlását.

- (2) A személyes adatok e határozat szerinti, Europol által történő feldolgozását az Europol-egyezménnyel, valamint az egyezmény végrehajtásaként elfogadott szabályokkal összhangban kell végezni, és azt az egyezmény 24. cikkével létrehozott független, közös felügyeleti szerv felügyeli.

- (3) Az e határozat szerint a VIS-ből lekért személyes adatok kizárólag terrorcselekmények és egyéb súlyos bűncselekmények megelőzése, felderítése és kivizsgálása, valamint a büntetőeljárás céljából dolgozhatók fel.

- (4) Az e határozat szerint a VIS-ből lekért személyes adatok harmadik ország vagy nemzetközi szervezet számára nem továbbíthatók, illetve nem tehetik hozzáférhetővé. Az említett adatok azonban kivételesen sürgős esetben, az e határozat 5. cikkének (1) bekezdésében megállapított feltételekkel, és kizárólag terrorcselekmények, valamint egyéb súlyos bűncselekmények megelőzése és felderítése céljából harmadik ország vagy nemzetközi szervezet számára az adatokat a VIS-be bevívó tagállam hozzájárulásának feltételével, valamint az adatokat átadó vagy hozzáférhetővé tevő tagállam nemzeti jogával összhangban továbbíthatók, illetve hozzáférhetővé tehetők. A nemzeti joggal összhangban a tagállamok biztosítják, hogy ezekről a továbbításokról nyilvántartást vezetnek, melyeket kérésre a nemzeti adatvédelmi hatóságok rendelkezésére bocsátanak. Az adatok azon tagállam általi továbbítására, amely az adatokat a 767/2008/EK rendeletnek megfelelően a VIS-be bevitte, az adott tagállam nemzeti joga vonatkozik.

- (5) A személyes adatoknak az e határozat értelmében kijelölt hatóságok által végzett feldolgozásának felügyeletével a nemzeti jogszabályoknak megfelelően megbízott illetékes szerv vagy szervek ellenőrzi(k) a személyes adatok e határozat szerinti feldolgozásának jogszerűségét. A tagállamok biztosítják, hogy e szervek rendelkezzenek az e határozat szerint rájuk ruházott feladatok elvégzéséhez szükséges erőforrásokkal.

- (6) A (5) bekezdésben említett szervek biztosítják, hogy legalább négyévente elvégezzék a személyes adatok e határozat szerinti feldolgozásának ellenőrzését, adott esetben a nemzetközi ellenőrzési standardoknak megfelelően.

(7) A tagállamok és az Europol lehetővé teszi a (2) és (5) cikkben említett illetékes szerv vagy szervek számára, hogy megkapják az e cikk szerinti feladataik elvégzéséhez szükséges információkat.

(8) A VIS-hez hozzáférési joggal rendelkező hatóság személyi állománya a VIS-ben tárolt adatok feldolgozására történő felhatalmazásukat megelőzően megfelelő képzésben részesülnek az adatbiztonságról és az adatvédelmi szabályokról, valamint tájékoztatást kapnak a vonatkozó bűncselekményekről és szankciókról.

9. cikk

Adatbiztonság

(1) A felelős tagállam a kijelölt hatóságok felé történő átvitel alatt és a kijelölt hatóságok általi továbbítás során biztosítja az adatok biztonságát.

(2) Minden tagállam elfogadja a VIS-ből e határozat értelmében történő adatleltár során és a továbbiakban tárolt adatok tekintetében szükséges biztonsági intézkedéseket, különösen az alábbiak érdekében:

- a) az adatok fizikai védelme, többek között a kritikus infrastruktúra védelmére irányuló katasztrófatervek elkészítése által;
- b) annak megakadályozása, hogy jogosulatlan személyek bejussanak azokba a nemzeti létesítményekbe, amelyekben a tagállam az adatokat tárolja (ellenőrzés a létesítménybe való belépéskor);
- c) az adathordozók jogosulatlan leolvasásának, másolásának, módosításának vagy eltávolításának megakadályozása (adathordozók ellenőrzése);
- d) a tárolt személyes adatokba való jogosulatlan betekintésnek, az adatok jogosulatlan módosításának vagy törlésének megakadályozása (tárolás ellenőrzése);
- e) a VIS-ben történő jogosulatlan adatfeldolgozás megakadályozása (adatfeldolgozás ellenőrzése);
- f) annak biztosítása, hogy azok a személyek, akik a VIS-hez hozzáférésre jogosultak, csak a hozzáférési engedélyükben meghatározott adatokhoz – és csak egyéni és egyedi felhasználói azonosítókkal, valamint bizalmas hozzáférési móddal – férjenek hozzá (adathozzáférés ellenőrzése);
- g) annak biztosítása, hogy a VIS-hez hozzáférési joggal rendelkező valamennyi hatóság kidolgozza az adatokhoz való hozzáférésre és az adatok lekérdezésére jogosult személyek feladat- és hatáskörét rögzítő leírásokat, és ezeket a 8. cikk (5) bekezdésében említett nemzeti ellenőrző hatóságok kérelmére haladéktalanul az utóbbiak rendelkezésére bocsátja (személyi biztonsági intézkedések);
- h) annak biztosítása, hogy ellenőrizhető és megállapítható legyen, hogy adatátviteli berendezés alkalmazásával mely

szervekhez lehet személyes adatokat továbbítani (adatátviteli berendezés ellenőrzése);

- i) annak biztosítása, hogy ellenőrizhető és megállapítható legyen, mely adatokat, mikor, ki és milyen célból hívott le a VIS-ből (adatrögzítés ellenőrzése);
- j) a VIS-ből való adatátvitel során a személyes adatok jogosulatlan olvasásának és másolásának megakadályozása, különösen megfelelő titkosítási technikák révén (adattovábbítás ellenőrzése);
- k) az e bekezdésben említett biztonsági intézkedések hatékonyságának figyelemmel kísérése és az e határozatnak való megfelelés biztosításához szükséges, belső ellenőrzéssel kapcsolatos szervezeti intézkedések megtétele (önellenőrzés).

10. cikk

Felelősség

(1) Minden olyan személy, aki, vagy olyan tagállam, amely valamely jogszertlen feldolgozási művelet vagy ezzel a határozattal összeegyeztethetetlen tevékenység következtében kár ért, az elszenvedett kárért felelős tagállamtól kártérítésben kell részesülnie. A szóban forgó tagállam részlegesen vagy teljesen mentesül a felelősség alól abban az esetben, ha bizonyítani tudja, hogy a kár alapjául szolgáló eseményért nem felelős.

(2) Ha egy tagállam az e határozat szerinti kötelezettségei teljesítésének megszegésével kárt okoz a VIS-ben, felel az okozott kárért, kivéve, ha és amilyen mértékben, a VIS-ben részt vevő másik tagállam elmulasztotta meghozni a kár megelőzéséhez vagy hatásának minimalizálásához szükséges ésszerű intézkedéseket.

(3) A tagállammal szembeni, az (1) és a (2) bekezdésben említett kártérítési igényre az alperes tagállam nemzeti jogának a rendelkezései az irányadók.

11. cikk

Önellenőrzés

A tagállamok biztosítják, hogy a VIS-adatokhoz való hozzáférésre jogosult valamennyi hatóság megteszi az e határozatnak való megfelelés érdekében szükséges intézkedéseket, valamint szükség esetén együttműködik a 8. cikk (5) bekezdésében említett nemzeti hatósággal vagy hatóságokkal.

12. cikk

Szankciók

A tagállamok megteszik a szükséges intézkedéseket annak biztosítására, hogy a VIS-be bevitt adatok e határozat rendelkezéseivel ellentétes felhasználása hatékony, arányos és visszatartó erejű szankciókkal – beleértve a közigazgatási és/vagy büntetőjogi szankciókat is – büntetendő.

13. cikk

A VIS-adatok nemzeti adatfájlokban való tárolása

(1) A VIS-ből lehívott adatok kizárólag egyedi esetben, az e határozatban foglalt célokkal és a vonatkozó jogi rendelkezésekkel – beleértve az adatvédelmi rendelkezéseket is – összhangban, és az egyedi esethez szükséges időtartamot nem meghaladó ideig tárolhatók a nemzeti adatfájlokban.

(2) Az (1) bekezdés nem érinti olyan adatoknak a kijelölt tagállami hatóságok által a nemzeti adatfájlokba való adatbevitelére vonatkozó nemzeti jogi rendelkezéseit, amelyeket a tagállamok a 767/2008/EK rendelettel összhangban vittek be a VIS-be.

(3) Az adatoknak az (1) és a (2) bekezdésben foglalt felhasználásával nem összeegyeztethető bármely felhasználását valamennyi tagállam nemzeti joga szerint visszaélésnek kell tekinteni.

14. cikk

Az adatokhoz való hozzáférés, azok kijavításának és törlésének joga

(1) A személyeknek azt a jogát, hogy hozzáférhessenek a VIS-ből e határozatnak megfelelően lekért, rájuk vonatkozó adatokhoz, azon tagállam jogával összhangban kell gyakorolni, amely előtt erre a jogra hivatkoznak.

(2) Ha a nemzeti jog úgy rendelkezik, a nemzeti ellenőrző hatóság határoz arról, hogy adnak-e tájékoztatást, és ha igen, milyen módon.

(3) A 767/2008/EK rendelettel összhangban az adatokat a VIS-be bevívó tagállamtól eltérő tagállam csak akkor adhat az ilyen adatokkal kapcsolatos tájékoztatást, ha ezt megelőzően az adatokat bevívó tagállam számára lehetőséget biztosít álláspontja ismertetésére.

(4) Ha ez az adatokkal kapcsolatos jogszerű feladatok elvégzése vagy harmadik személyek jogainak és szabadságainak védelme érdekében elengedhetetlenül szükséges, az adatalanytól megtagadják az információ közlését.

(5) Mindenkinnek jogában áll a személyére vonatkozó téves ténybeli adatokat kijavíttatni, vagy a személyére vonatkozó, jogellenesen tárolt adatokat töröltetni. Amennyiben a kijelölt hatóságokhoz ilyen értelmű kérelem érkezik, vagy bármilyen más olyan bizonyítékkal rendelkeznek, amely arra utal, hogy a VIS-ben feldolgozott adat nem helytálló, azonnal értesítik azon tagállam vízümhatóságait, amely a VIS-be az adatokat bevitte, amely hatóságok ellenőrzik a kérdéses adatokat és szükség szerint a 767/2008/EK rendelet 24. cikkének értelmében azonnal kijavítják vagy törlik azokat.

(6) Az érintett személyt a lehető legkorábban, de legkésőbb 60 nappal a hozzáférési kérelem benyújtását követően – illetve ha a nemzeti jog rövidebb időszakot határoz meg, ennek figyelembevételével – tájékoztatni kell.

(7) Az érintett személyt a lehető legkorábban, de legkésőbb a kijavítási vagy törlési kérelme benyújtásától számított három hónapon belül – illetve ha a nemzeti jog rövidebb időtartamot határoz meg, ennek figyelembevételével – tájékoztatni kell a kijavításhoz és törléshez való joga gyakorlását követően tett intézkedésekről.

(8) Minden tagállamban bármely személynek joga van kereset benyújtására vagy panasztételre azon tagállam illetékes hatóságai vagy bíróságai előtt, amely megtagadta az e cikkben megállapított, rá vonatkozó adatokhoz való hozzáférés jogát, vagy az ilyen adatok kijavításának vagy törlésének jogát.

15. cikk

Költségek

A tagállamok és az Europol saját költségükre létrehozzák és fenntartják az e határozat végrehajtásához szükséges műszaki infrastruktúrát, felelősek a VIS-hez e határozat alkalmazásában való hozzáférésből eredő költségek viseléséért.

16. cikk

A nyilvántartások vezetése

(1) Annak ellenőrzése céljából, hogy a lekérdezés elfogadható-e vagy sem, továbbá az adatfeldolgozás jogszerűségének figyelemmel kísérése, az önellenőrzés, valamint az adatok sértetlenségének és biztonságának biztosítása céljából a tagállamok és az Europol biztosítják, hogy a VIS-hez való, betekintési célú hozzáférésből származó, az adatok feldolgozásával kapcsolatos minden műveletet nyilvántartanak.

A nyilvántartások a következőket tartalmazzák:

- a) az 5. cikk (1) bekezdésének a) pontjában említett betekintés céljából való hozzáférés pontos célja – ideértve a szóban forgó terrorcselekmény vagy más súlyos bűncselekmény meghatározását is –, az Europol esetében pedig a 7. cikk (1) bekezdésében említett betekintési célú hozzáférés pontos célja;
- b) a vonatkozó nemzeti ügyszám;
- c) a hozzáférés dátuma és pontos időpontja;
- d) adott esetben az a tény, hogy a 4. cikk (2) bekezdésében említett eljárás alkalmazására sor került;
- e) a betekintésre használt adatok;
- f) a megtekintett adatok típusa;
- g) a nemzeti szabályok vagy az Europol Egyezmény szabályainak értelmében a keresést végrehajtó tisztviselő, valamint a lekérdezést vagy az átadást elrendelő tisztviselő azonosító jele.

(2) A személyes adatokat tartalmazó nyilvántartások csak az adatfeldolgozás jogszerűségét felügyelő adatvédelmi figyelemmel kíséréshez és az adatbiztonság biztosításához használhatók fel. A 17. cikkben említett nyomon követéshez és értékeléshez csak a nem személyes jellegű adatokat tartalmazó nyilvántartások használhatók fel.

(3) A nyilvántartásokat a jogosulatlan hozzáféréstől és a visszaélésektől megfelelő intézkedésekkel védeni kell, és a 767/2008/EK rendelet 23. cikkének (1) bekezdésében említett ötéves megőrzési időszak lejárta után egy évvel törölni kell, ha azok nem szükségesek az ezen cikk (2) bekezdésében említett, már megkezdett figyelemmel kíséresi eljárásokhoz.

17. cikk

Figyelemmel kísérés és értékelés

(1) A 767/2008/EK rendeletben említett igazgató hatóság biztosítja, hogy a VIS e határozat szerinti – a célokhoz viszonyított eredmények, költséghatékonyság, biztonság és a szolgáltatás minősége tekintetében történő – működésének figyelemmel kíséréséhez megfelelő rendszerek állnak rendelkezésre.

(2) Műszaki karbantartás céljából az igazgató hatóság hozzáféréssel rendelkezik a VIS-ben végzett feldolgozási műveletekkel kapcsolatos szükséges információkhoz.

(3) Két évvel azután, hogy a VIS működése megkezdődik, majd ezt követően kétévente az igazgató hatóság jelentést nyújt be a VIS e határozat szerinti technika működéséről az Európai Parlament, a Tanács és a Bizottság részére. Ez a jelentés tartalmazza a VIS-nek a Bizottság által előzetesen meghatározott minőségi mutatók tekintetében nyújtott teljesítményével és különösen pedig a 4. cikk (2) bekezdésének szükségességével és használatával kapcsolatos információkat.

(4) A VIS működésének elindulását követően három évvel és azután minden negyedik évben a Bizottság elkészíti a VIS e határozat szerinti átfogó értékelését. Az értékelés tartalmazza az eredmények vizsgálatát a célkitűzések tükrében, az e határozat mögött meghúzódó okok folyamatos érvényességének

értékelését, e határozatnak a VIS tekintetében történő alkalmazását, a VIS biztonságosságát, valamint a jövőbeli műveletekkel kapcsolatos következtetéseket. A Bizottság az értékelésről szóló jelentéseket megküldi az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak.

(5) A tagállamok és az Europol az igazgató hatóság és a Bizottság rendelkezésére bocsátják a (3) és (4) bekezdésben említett jelentések elkészítéséhez szükséges információkat. Ez a tájékoztatás nem veszélyeztetheti a kijelölt hatóságok munkamódszereit, és nem tartalmazhat a kijelölt hatóságok információs forrásait, személyzetét, illetve nyomozásait felfedő információkat.

(6) Az igazgató hatóság a Bizottság rendelkezésére bocsátja a (4) bekezdésben említett átfogó értékelésekhez szükséges információkat.

(7) Az igazgató hatóság feladatainak megkezdését megelőző átmeneti időszakban a (3) bekezdésben említett jelentések elkészítéséért és benyújtásáért a Bizottság felel.

18. cikk

Hatálybalépés és az alkalmazás időpontja

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

(2) Ezt a határozatot a Tanács által – azt követően, hogy a Bizottság tájékoztatta a Tanácsot a 767/2008/EK rendelet teljes körű hatálybalépéséről és alkalmazásáról – megállapítandó időponttól kell alkalmazni.

A Tanács Főtitkársága az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzéteszi ezt az időpontot.

Kelt Luxembourgban, 2008. június 23-án.

a Tanács részéről

az elnök

I. JARC