

Megfelelés Európában - Általános koncepciók

A) Filozófia és alapelvek

A jól működő egységes európai piac előfeltétele, hogy a kereskedelmi korlátok megszűnjenek. Az áruk Európai Unión belüli szabad áramlása sérülhet, ha a nemzeti szabályozások és a vizsgálati, tanúsítási és felügyeleti eljárások különböznek. A megfelelést vizsgáló szervek alkalmasságába, pártatlanságába és tisztességes magatartásába vetett bizalom nagyon fontos az egységes piac szempontjából, de a EU és harmadik országok között fennálló kapcsolatok terén is. Ez igaz mind a törvényi szabályozás alá eső területekre, mind azon területekre, amelyekre nem vonatkozik szabályozás. A vizsgálatot, hitelesítést, tanúsítást (termékek, minőségügyi rendszerek és alkalmazottak) és ellenőrzést végző szervezetek akkreditációjára úgy kell tekinteni, mint bizalomépítő intézkedésre, melynek haszonélvezője az ipar és a nyilvános szervezetek. Az akkreditációs eljárások - azaz azon eljárások, amelyek során egy hatóság vagy a hatóság megbízásából egy magánszervezet szakmailag felméri és tanúsítja, hogy az adott társaság képes-e az adott feladatok ellátására - továbbra is jelentős eltéréseket mutatnak nemzeti, európai és nemzetközi szinten egyaránt. A nemzetközi szabványok folyamatos fejlődése és következetes alkalmazásuk ezért igen fontosak ezen a területen. Ugyanakkor biztosítani kell, hogy a szabványok ne legyenek ellentmondásban bizonyos, pl. az egységes európai piac irányelvéből következő előírásokkal. A 93/465/EEC számú tanácsi határozat feltételezi az EU irányelvek előírásainak való megfelelést, amennyiben a vizsgálati/tanúsítási szervek eleget tesznek az összehangolt szabványok előírásainak. A tagállamok jelenleg az EN 45000 szabványsorozat mellett kiegészítő kritériumokat is alkalmaznak a szervek kijelölésénél.

Ahhoz, hogy a megfelelés feltételezése valósággá váljon, olyan szabványokra van szükség, amelyek teljes mértékben lefedik az irányelvek előírásait, az irányelveknek megfelelően összehangolásra kerülnek, és a hivatalos közlönyben megjelennek. Továbbá a nemzetközi megállapodások esetében is kívánatos lenne ezen követelmények figyelembe vétele. Ha ez megvalósul, akkor a megfelelési vizsgálatot folytató, tagállamok által kijelölt szervek kölcsönös elismerése - melyet az EU és harmadik országok között létrejött megállapodások is rögzítenek -, továbbá a megfelelési vizsgálatok kölcsönös elismerése az EU és az EU-tagságra váró jelöltek között szintén ezen követelményeken alapulhatna.

<http://europa.eu.int/comm/enterprise/international/indexb1.htm>

Az EK Szerződésben (korábban EGK Szerződés) lefektetett **alapvető gazdasági szabadságjogok** megvalósítása az Európai Unió egyik legfőbb céljává vált a Római Szerződések aláírása óta. Ezen alapvető szabadságjogok megvalósítása magában foglalja az áruk szabad áramlásának, a szolgáltatások szabad végzésének, és a munkaerő, valamint a tőke szabad áramlásának megvalósítását **az egészségvédelem, foglalkozás-egészségügy és munkahelyi biztonság, valamint a fogyasztó- és környezetvédelem terén.** Ezen szabadságjogok megvalósítása alapvetően a másodlagos közösségi törvények megalkotásától függ, azaz az irányelvek és szabályozások kialakításától. Az elsődleges közösségi törvények - jelen esetben az EK Szerződés - önmagában nem elegendőek az alapvető szabadságjogok biztosításához. Másodlagos közösségi törvények nélkül az egységes piac nem lehetne több, mint az egymástól függetlenül szabályozott nemzeti piacok egymás mellé helyezése, amely esetben a tagállamok csak kölcsönös hozzáféréshez jutnának, nem pedig teljes cselekvési szabadsághoz. Ez azonban csak gyenge utánpótlás lenne az egységes piacnak, mivel az egységes piac ennél többet jelent. Az EK Szerződés aláírásával ugyanis a tagállamok messzebb mutató kötelezettségeket vállaltak,

amelyeket jogharmonizációval lehet teljesíteni. Ebben az összefüggésben az áruk szabad áramlásának harmonizációja kulcsfontosságú. Ezen alapvető szabadságjog - amely valószínűleg egyben a legfontosabb szabadságjog az EK Szerződésben - az **Új Megközelítés** révén került megvalósításra. Az Új Megközelítés az egységes piac megvalósítása érdekében tett legjelentősebb projekt. Az Új Megközelítést 1985-ben mutatták be az Európai Bizottság 1. fehér könyvében, és egy tanácsi határozat cikkelyezte törvénnyé. A könyvben javasolt megközelítés az áruk EU/EGK területén történő szabad áramlásának megteremtéséről újdonság volt: mivel a teljes jogharmonizáció - beleértve a műszaki biztonsági előírások harmonizációját is -, rendkívül hosszadalmasnak és gyakorlatilag lehetetlennek bizonyult, a Bizottság a **minimális harmonizáció** stratégiáját követte. A stratégia mögött meghúzódó alapelv szerint az egyes tagállamokban érvényes szabályozások egyenértékűek, ezért a **nemzeti szabályozások kölcsönös elismerése elméletben elegendő**.

A Bizottság fehér könyvében elfogadta és továbbfejlesztette a minimális harmonizáció koncepcióját (irányelveken keresztül), és ezzel együtt a lehető legnagyobb mértékben elismerte más európai országok törvényi rendelkezéseit. A fehér könyv kijelenti, hogy a termékek forgalmazására vonatkozó törvényi rendelkezések harmonizációja során a Közösségnek a jövőben arra kellene korlátoznia tevékenységét, hogy minimális kritériumokat alakítson ki a megfelelést vizsgáló szervek részére, valamint **alapkövetelményeket** dolgozzon ki a termékekre vonatkozóan. Az alapkövetelmények - az elfogadandó irányelv funkciójától függően - a biztonságra, az egészség-, környezet- és fogyasztóvédelemre, stb. vonatkoznak.

Az Új Megközelítés harmadik alapvető eleme, amely az áruk egységes európai piacon belüli szabad áramlását kívánja biztosítani a **megfelelési tanúsítványok kölcsönös elismerése**. Az alkalmazandó alapelv itt az, hogy a kereskedelmi sorompókat visszaállítják, ha a nemzeti ellenőrző hatóságok nem ismerik el a más tagállamban kiállított, az irányelvek és/vagy szabványok betartását igazoló bizonyítékokat. A múltban a nemzeti hatóságok - illetve a törvényi szabályozás alá nem tartozó területeken a vásárlók - gyakran újbóli bevizsgálást, vagy olyan tanúsítványt követeltek, amelyet az importált áruk illetve az irányítási rendszerek célországában állítanak ki. A következmény a kereskedelmi sorompók megerősödése volt. Annak érdekében, hogy ezeket a sorompókat el lehessen távolítani, olyan rendszert kell létrehozni, amelyben a független szervek által kiállított tanúsítványokat a tagállamok kölcsönösen elismerik. Egy ilyen rendszer elfogadása alapvetően azon alapul, hogy a tagállamok kellő mértékben **megbízhatnak** a megfelelési vizsgálatok eredményeiben, melyet más tagállamok szervei állapítanak meg, különös tekintettel az egészségvédelem, a foglalkozás-egészségügy, a munkahelyi biztonság, valamint a fogyasztó- és környezetvédelem terén.

Ezen megfontolások arra készítették a Bizottságot, hogy kialakítsa **Globális Megközelítését**, amelynek célja, hogy a megfelelési vizsgálatok rendszerét átláthatóvá, a vizsgáló, tanúsító és megfigyelő szervek alkalmasságát pedig összehasonlíthatóvá tegye, mivel a kölcsönös elismerés koncepciója csak így működőképes. A fő koncepció az volt, hogy egységes és átlátható minimális követelményeket fektessenek le ne csak a termékekre, hanem a megfelelést vizsgáló szervek tevékenységére vonatkozóan is. A Globális Megközelítés elfogadása előtt az EU Új Megközelítésében leírt irányelvek olyan eljárásokat tartalmaztak a megfelelési vizsgálatra vonatkozóan, amelyek egymástól eltértek, és nem voltak összehangolva. A Globális Megközelítés következőképpen az alábbiakról szól:

- (1) A gyártók által betartandó termék-előírások és megfelelési vizsgálati eljárások harmonizációja,
- (2) A nemzeti vizsgálati, tanúsító és ellenőrző szervek felépítését és működését (*modus operandi*) irányító szabályozások harmonizációja,

(3) A lentebb felsorolt, gyakran nemzeti ellenőrzés alá tartozó vizsgálati, tanúsító és ellenőrző szervek felépítését és működését (*modus operandi*) irányító szabályozások harmonizációja,

(4) Azon nemzeti rendszerek harmonizációja, amelyek a lentebb felsorolt szervek engedélyezéséért felelős szerveket jelölik ki.

Az Új Megközelítés egyik lényeges előnye a Globális Megközelítéshez viszonyítva az, hogy **az áruk Európán belüli szabad mozgásának minden elképzelhető esetéről rendelkezik**. A megfelelési vizsgálatokra vagy azért lehet szükség, mert a nemzeti vagy európai törvényi rendelkezések bizonyos technikai specifikációkat írnak elő, vagy azért, hogy a piaci követelményeknek eleget lehessen tenni. Az első esetben a törvényhozók megfelelési bizonyítékot írnak elő, amelyről a gyártónak kell gondoskodnia a termék forgalomba helyezése előtt foglalkozás-egészségügyi, egészség- és környezetvédelmi, valamint biztonsági, stb. okokból. A második esetben a termékek bevizsgálását a vásárlók követelik meg üzleti megállapodás megkötését követően; a vizsgálat így tulajdonképpen a társaság verseny-stratégiájának eredménye. A leírt rendszer figyelembe veszi az összes leírt esetet, nevezetesen:

- összehangolt törvényi szabályozás alá eső terület, az a terület, amelyre vonatkozóan EU-irányelv van életben,
- törvényi szabályozás alá eső terület, amelyre vonatkozóan nemzeti szabályozás van életben, de EU-irányelv (jelenleg) nincs, és
- olyan terület a magánszektorban, amelyre nem vonatkozik törvényi szabályozás, ahol az előírások és az ellenőrzési módszerek kizárólag a szerződő felek előjoga, és ahol a Bizottság vagy az Európai Bíróság csak azáltal gyakorolhat befolyást, hogy a szerződő feleknek szerkezeti és felépítési keretet biztosít.

Az Európai Bizottság, a nemzeti hatóságok, a megfelelést vizsgáló szervek, a társaságok, és számos egyéb fél immár több éves gyakorlati tapasztalattal rendelkezik az Új Megközelítés megvalósítása terén. Ez a tapasztalat bebizonyította, hogy az Új Megközelítés sikeres eszköze az egységes piac létrehozásának és kezdeti fejlődésének. Az idő múlásával ugyanakkor **problémás területek** és kérdések is felmerültek az Új Megközelítés eszközeivel kapcsolatban.

Egy előzetesen feltételezett gyenge pont az Új Megközelítést támogató törvénykezés és szabványok jogi alkalmazhatóságával és tartalmával kapcsolatos, valamint ezen szabályozások tényleges megvalósításával az egyes tagállamokon belül. A **bejelentett szervek minimális kritériumait** szabályozó, az EU Új Megközelítése különféle irányelveiben leírt feltételek például különösen elvontnak és szerteágazónak tűnnek. A tagállamok rendkívüli szabadsággal rendelkeznek ezen kritériumok alkalmazása terén, és ez a vizsgálati és tanúsító szervek alkalmassági szintjében eltéréseket eredményezhet. Továbbá úgy tűnik, hogy a 93/465/EGK sz. tanácsi határozatban („Modul Határozat”) leírt **EN 45000 szabványsorozat** (a megfelelési vizsgálat alapelvei) többé nem tartozik az Európai Bizottság rendelkezései közé; az európai irányelvekben leírt minimális követelmények pedig nem mindig pontosan kerülnek át ezekbe a szabványokba. Továbbá a sorozaton belüli egyes szabványok alkalmazása egy adott vizsgálati és tanúsítási területen nem mindig egyértelműen szabályozott; a tagállamok eltérő szabványokat alkalmazhatnak egy olyan szerv kijelölésénél, amely egy és ugyanazon feladatot végzi. Ennek eredményeként az ezen szabványoknak tulajdonított megfelelési feltételezés - amely szerint feltételezik, hogy egy szerv az irányelvben foglalt alkalmassággal bír, amennyiben az irányelv megfelel az összehangolt szabványnak - kérdésessé válik. Ez a megfelelési feltételezés azonban megszűnik, mielőtt különféle szabványokat alkalmaznak a megfelelési vizsgálati eljárásoknál, amelyek valójában azonban egyenértékűek, és amelyekkel kapcsolatban felmerülhet a kérdés, hogy a szabványok eleget tesznek-e az irányelvben foglalt előírásoknak. Ugyanakkor ezen összehangolt szabványok törvényi alkalmazhatósága

és az irányelvek, döntések és szabványok fontossági sorrendje nem mindig egyértelműen szabályozott. Ez a bizonytalanság **árt a** megfelelési vizsgálati rendszerbe vetett **bizalomnak**.

B) Az európai kijelölési és akkreditációs gyakorlat

Az európai Új Megközelítés irányelvei és szabványai feltételeinek vizsgálata mellett a tanulmány átfogó elemzést nyújt a jelenlegi európai kijelölési és akkreditációs rendszerekről. Lényeges **hiányosságokat** állapítottak meg, különösen a következő négy területen: „kijelölési és bejelentési eljárások”, „akkreditáció”, „a bejelentett szervek megfigyelése”, és „a kijelölt hatóságokkal szemben támasztott követelmények”, nevezetesen: A jelenlegi törvényi keretek között a szervek kijelölése kizárólag a tagállamok felelőssége. Az ő előjoguk, hogy kiválasszák a kijelölésre kerülő szervezetet az Új Megközelítés valamely irányelvére vonatkozóan, valamint hogy bejelentsék őket az Európai Bizottságnak és a többi tagállamnak. Sokáig nem volt arra vonatkozó, kötelező érvényű rendelkezés, hogy a tagállamoknak hogyan kellene a gyakorlatban megvalósítani a **kijelölési és bejelentési eljárást**, és a vizsgálati eljárást sem szabályozták ily módon. Ennek logikus következménye az volt, hogy minden tagállam a saját rendszerét alakíthatta ki a szervek kijelölésére, és ez - leginkább az átláthatóság tapasztalt hiánya miatt - az utóbbi években kétségessé tette az Új Megközelítés megvalósíthatóságát; a bizalom - többek között a termékek biztonságába vetett bizalom - ennek már kárát látta. Az **európai országok összehasonlító felmérése** kimutatta például, hogy a kijelölési és bejelentési feltételek nem egységesen kerülnek alkalmazásra, néhány esetben alkalmazásuk még félreérthető is. Továbbá a bejelentendő szervezetekkel szemben támasztott követelmények skálája igen széles: kezdve az olyan megfogalmazásoktól, mint „az érintett minisztérium döntése alapján” az olyanokon keresztül, mint „a tanúsító dokumentumok és EU-irányelvek előírásai”, annak gyakori megfogalmazásáig, hogy „az irányelvek és az EN 45000 szabványok minimális kritériumai”. Néhány országban a kijelöléssel és megfigyeléssel kapcsolatos útmutató dokumentumok vagy a megvalósítást szabályozó hasonló rendelkezések vannak életben; ezek az útmutató dokumentumok azonban eltérnek az általuk támasztott követelmények terén. Az EN 45000 szabványsorozat szerinti **akkreditáció** értékes a kijelölés szempontjából azon a területen, amelyre összehangolt törvényi szabályozás vonatkozik, de nem elégséges, ha az európai Új Megközelítés irányelveiben előírt képességeket nem vizsgálják meg. Az akkreditáció szokásos értelmezésével ellentétben azon a területen, amelyre nem vonatkozik törvényi szabályozás, a megfelelést vizsgáló szervezeteknek nem csak a vizsgálatokat kell elvégezniük a szabványok alapján, hanem igazolni is tudniuk kell az általánosan megfogalmazott biztonsági és teljesítményi előírásoknak való megfelelést, amint azt az Új Megközelítés irányelvei előírják. **A gyakorlatban** minden tagállamban vannak akkreditáló szervek; ezek általában központi „nemzeti akkreditáló szervek”, amelyek jogi státusza eltérő. Az akkreditáció hatásköre és feltételei jelentősen, gyakorlatilag tagállamról tagállamra különböznek. Csak kevés országban vonatkozik például olyan kötelezettség a bejelentendő szervekre, hogy az EN 45000 szabványsorozat szerint kell akkreditálni őket - általában anélkül, hogy konkrétan megjelölnék azokat a szabványokat, amelyek alapján az akkreditáció végzendő. Néhány ország az akkreditáció meglétét „segítségnek” véli. Mások szerint az EN 45000 szabványsorozat szerinti akkreditáció önmagában nem tekinthető az alkalmasság kielégítő bizonyításának. A tagállamok felelőssége nem korlátozódik pusztán a kijelölésre és akkreditálásra. Minden tagállam felel a bejelentendő szerv kijelölését követően annak **ellenőrzéséért** is, vagyis azért, hogy biztosítsa, hogy a bejelentett szerv tartósan birtokában van annak a technikai alkalmasságnak, amelyet az Új Megközelítés megkövetel tőle. Ez a követelmény a 93/465/EGK tanácsi határozatra vezethető vissza. Az Új Megközelítés irányelvei azonban nem teljes

mértékben valósítják meg ezt a koncepciót: a tagállamok (csak) akkor kötelesek a bejelentett státuszt visszavonni, amennyiben megállapítják, hogy a szerv többé nem tesz eleget az adott kritériumnak. Ezek a követelmények rávilágítanak az Új Megközelítés **hiányosságaira**, mivel a meglévő törvényi keret sem kötelező erejű kötelezettségről nem szól a rendszeres megfigyelésre vonatkozóan, sem határidőt nem szab a bejelentés érvényességének. A tagállamoknak a kijelölési és bejelentési folyamatok, valamint az akkreditációs és megfigyelési rendszerek megvalósítása terén biztosított hatásköréből eredően nincsenek egységes európai szabványok. **Az akkreditáló szervezetekkel és a kijelölő hatóságokkal szemben támasztott, összehasonlítható követelmények** elősegítik a nagyobb átláthatóságot és az Új Megközelítésbe vetett kölcsönös bizalmat. A tanulmány rámutat, hogy kevés konkrét, kötelező erejű rendelkezés létezik ebben a tekintetben, valamint hogy ez a rendszer az egyes országokban eltérő felépítésű.

C) A kijelölési és bejelentési eljárás összehangolása

A bejelentendő szervezetekkel szemben támasztott követelmények összehangolása mellett, ahol mód van rá, a vizsgálati és kijelölési eljárások összehangolására is szükség van, és nagyon fontos, hogy ezen folyamatok átláthatóak legyenek: jelenleg még nincsenek olyan jogilag kötelező erejű rendelkezések, amelyek a bejelentett szervezetek kijelölési, és különösen vizsgálati és megfigyelési folyamatait szabályoznák.

D) Összehangolt terminológia és definíciók

A tanulmány az „akkreditáció”, „vizsgálat”, „kijelölés” és „bejelentés” kifejezések használata terén jelentős eltérésekre mutat rá. Az összehangolt terminológia és definíciók azonban elengedhetetlenek, ha az Új Megközelítést működőképessé akarjuk tenni. Alapvetően megállapodhatunk a következő definíciókban, amelyek a könyvben alkalmazásra kerülnek:

• Akkreditáció

Egy pártatlan harmadik fél általi meghatározása annak, hogy egy szerv eleget tesz-e a meghatározott követelményeknek, és alkalmas-e a meghatározott megfelelési vizsgálat végrehajtására (kijelölési hatáskör nélkül).

• Vizsgálat (megfelelést vizsgáló szervé)

Azon eljárás, amellyel a kijelölő hatóság értékeli, hogy egy szerv eleget tesz-e a törvényekben és szabályozásokban foglalt, általános (nem termék-specifikus) szempontokkal kapcsolatos alkalmassági előírásoknak. A megfelelési vizsgálat elvégzéséhez szükséges konkrét technikai hatáskör.

• Bejelentett szerv

Az a szerv, amely felhatalmazással bír arra, hogy elvégezze a meghatározott megfelelési vizsgálatot az európai irányelveknek megfelelően.

• Kijelölő hatóság

Az a szerv, amelyet egy tagállam azért hozott létre, illetve azzal bízott meg, hogy kijelölje vagy megfigyelje a hatáskörébe tartozó megfelelési vizsgálatot végző szervezetet, valamint hogy felfüggeszesse a kijelölést, megszüntesse a felfüggesztést, illetve visszavonja a kijelölést.

• Kijelölés

Egy tagállam hivatalos határozata, amely egy szerv sikeres vizsgálatát követően felhatalmazza a szervet arra, hogy meghatározott megfelelési vizsgálatokat végezzen a törvények és szabályozások adta kereten belül.

Megjegyzés: a meghatalmazást a megállapodást aláíró másik félnek előzetesen jóvá kell hagynia, ha a megállapodás az EU és harmadik ország között jött létre.

• **Bejelentés**

Azon eljárás, amellyel egy tagállam értesíti az Európai Bizottságot és a többi tagállamot egy szerv kijelöléséről.

E) A „közös elemek” és a definíciók hatása a harmadik országokkal kötött megállapodásokra

Az egységes piac akkreditáció, kijelölés és bejelentés segítségével történő megvalósításán kívül az EU célja, hogy javítsa az áruk nemzetközi mozgását. E téren a központi kérdés a kereskedelem technikai akadályainak megszüntetése, ezért a kölcsönös **MRA** és **PECA** megállapodások alapvető jelentőséggel bírnak. Az EU az MRA-kat olyan harmadik országokkal köti, amelyek összehasonlítható technikai fejlődési szinttel, valamint összehasonlítható eljárásokkal rendelkeznek a megfelelési vizsgálatok terén. A PECA-k az EU-tagságra jelölt közép- és kelet-európai országokkal kötött Európa Megállapodások kiegészítő jegyzőkönyvei. A tanulmányban leírt egyik fontos **különbség** az MRA/PECA rendszerek és az Új Megközelítés között az **időpont**, amikor a megfelelést vizsgáló szerv megkezdheti a tevékenységét. A szerv csak akkor végezhet megfelelési vizsgálatot, ha rendelkezik az erre vonatkozó **felhatalmazással**. Az egységes európai piacon a felhatalmazás annak függvénye, hogy a többi tagállam értesítése a kijelölést követően kijelentő vagy elrendelő természetű-e: más szavakkal, a Bizottság rendelkezik-e a vizsgálat eredményének anyagi vizsgálatához szükséges eszközökkel. Ahol a kijelölés sikeres akkreditáción alapul, az értesítés csak kijelentő jellegű; az Európai Bizottság köteles a kijelölést elfogadni. A megfelelést vizsgáló szerv a kijelölést követően kezdi meg működését. A felelős hatóságnak azonban a kijelöléskor nyilatkoznia kell, hogy a többi tagállam felelős hatóságai a Hivatalos Közlönyben történő megjelenést megelőzően információt kérhetnek. A bejelentés elrendelő jellegű, ha az Európai Bizottság visszautasíthatja a kijelölésről szóló közlést. Amennyiben az akkreditáció nem történt meg, vagy nem volt sikeres, az Európai Bizottságnak és a tagállamoknak jogukban áll bizonyíték benyújtását kérniük. A kijelölés ilyen esetben nem biztos; ha az Európai Bizottság nem fogadja azt el, az egységes európai piacon belül a kijelölés érvénytelen.

II) A MEGFELELÉSI VIZSGÁLAT ALAPELVEI

A „Technikai harmonizáció és szabványosítás **Új Megközelítése**” az egységes piac, és különösen az áruk szabad áramlása sikeres megvalósításának kulcstényezője volt. Ez az új rendszer - amely a korábbi rendszerekkel ellentétben nem akart minden egyes technikai részletet szabályozni, és amely rendelkezést hozott a Tanács általi egyhangú jóváhagyásról – a következő négy **alapelven** alapult:

- A törvényhozás harmonizációja azon alapvető biztonsági előírások meghozatalára korlátozódik, amelyeknek a forgalmazott termékeknek meg kell felelniük ahhoz, hogy biztosítani lehessen az áruk szabad áramlását.
- A termékek irányelvekben meghatározott minimális követelményeinek technikai specifikációi az összehangolt szabványokban jelennek meg. Az európai szabványügyi szervezetek utasítást kapnak az Európai Bizottságtól ezen szabványok megtervezésére.
- A szabványok alkalmazása önkéntes marad.

- Ha a termékek az összehangolt szabványok szerint készülnek, azokról feltételezik, hogy megfelelnek a kapcsolódó irányelvben foglalt lényeges követelményeknek.

Az áruk tényleges szabad áramlásának biztosításához ezen négy alapelvet további mechanizmusokkal kell kiegészíteni, amelyek biztosítják a megfelelési vizsgálat megbízhatóságát. Fontos továbbá, hogy ezeket valamennyi tagállam elfogadja, mivel ha egy tagállam a saját szabályozásait és szabályozó eljárásait alkalmazná az irányelvek és szabványok alapkövetelményei teljesítésének vizsgálatakor, az Új Megközelítés előnye elveszne. Ezen megfontolások eredményeként született meg a „Tanúsítás és ellenőrzés **globális megközelítése**”, amelynek célja olyan minimális kritériumok megfogalmazása volt a Közösségi törvényhozásban, amelyeknek egész Európában meg kell felelniük nem csak a termékeknek, hanem a megfelelést vizsgáló szervezeteknek is. Ennek a globális megközelítésnek az eredményeként jelenleg **két fajta megfelelési vizsgálati eljárás** létezik az egységes piacon: egyik a termékek, szolgáltatások, folyamatok, rendszerek, és személyek vizsgálata laboratóriumok vagy vizsgáló/tanúsító szervezetek által, a másik ezen szervezetek vizsgálata az azokért felelős tagállamok által.

A) A megfelelési vizsgálat céljai és feltételei

Az Új Megközelítés **alapvető célja** a Globális Megközelítéshez hasonlóan a kereskedelem technikai akadályainak elkerülése, mind az összehangolt törvényi szabályozás alá eső területeken, mind a törvényi szabályozás alá nem tartozó területeken, hogy biztosítani lehessen az áruk szabad mozgását az egységes piacon, miközben betartásra kerülnek a fogyasztó-, környezet- és egészségvédelem minimális szabványai. Az egységes európai törvény 100§ (3) cikkelye már tartalmazta azt az alapelvet, hogy színvonalas törvényeknek kell vonatkozniuk az ipari termékekre biztonsági, egészség-, környezet- és fogyasztóvédelmi tekintetben. A fent összefoglalt célelemek azonban az Új Megközelítés érvei között több pontnál is mérlegelésre kerülnek.

Ezt a célt a fent leírt rendszer által kell megvalósítani, amely rendszer a következőket foglalja magában:

- az Új Megközelítés irányelvei, amelyek szabályozzák a termékekkel, szolgáltatásokkal és folyamatokkal, valamint a megfelelést vizsgáló szervezetek alkalmasságával szemben támasztott minimális követelményeket (általános minimális kritériumok formájában),
- kiegészítő szabványok a minimális követelmények meghatározásához,
- és a megfelelési vizsgálati eredmények kölcsönös elismerését, tekintettel mind a termékekre mind az érintett (megfelelést vizsgáló) szervezetekre.

Ahhoz, hogy ez a rendszer elfogadásra találjon az egyes tagállamokban, amelyekben a szabványok, a törvényhozás, az adminisztratív és az ellenőrzési eljárások mind eltérőek voltak, bizonyos **feltételeknek** teljesülniük kellett. A már említett három elemhez hasonlóan fontos, hogy a termékekre és szervezetekre vonatkozó, irányelvekben leírt kritériumok ténylegesen kielégítő minimális egészség-, környezet- és fogyasztóvédelmi szabványokat biztosítsanak. Ezeket a minimális kritériumokat, amelyek legnagyobb részben igen elvontak, az összehangolt szabványokban úgy kell megerősíteni, hogy a felhasználó tudjon azokkal intelligens módon dolgozni, valamint hogy az irányelvekben rögzített minimális szabványok ne sérüljenek. Döntő fontosságú az Új Megközelítés és a Globális Megközelítés rendszerébe vetett **bizalom**, amely különösen fontos a rendszer harmadik elemét (a megfelelési vizsgálatok eredményeinek kölcsönös elfogadása) illetően:

„A tanúsítás és ellenőrzés globális megközelítésének szüksége így azon alapszükségletből ered, hogy olyan feltételek legyenek adottak, amelyek bizalmat

ébresztenek, valamint hogy - e célból - az ezen tevékenységekben érintett szervezetek és eljárások egységesebbek legyenek.”

Egyik kulcsfeltétel tehát az alkalmasságba és minőségbe vetett bizalom.

- Bizalom a termékek minőségében,
- Bizalom a termékek előállítóinak munkájában és alkalmasságában,
- Bizalom az ellenőrző és tanúsító szervek munkájában,
- Bizalom az ellenőrző és tanúsító szerveket engedélyező és felügyelő, vagyis az azok kijelöléséért és akkreditálásáért felelős szervek munkájában.

Bár a Globális Megközelítés nem titkolt célja, hogy erősítse a minőségbe és alkalmasságba vetett bizalmat az **átláthatóság** által – bizonyos információs folyamatok miatt egyes tagállamok például gyanakvással fogadták és fogadják most is a más tagállamban végzett eljárásokat és azok eredményeit. A Globális Megközelítés kezdeti időszakában ez a gyanakvás különösen egyes dél-európai tagállamok felé irányult, jelenleg pedig a kelet-európai tagjelöltek a gyanakvás céltáblái. Az Európai Bizottság még a Globális Megközelítés bevezetése előtt figyelembe vette az ilyen magatartás lehetőségét, és elfogadásakor egy sor olyan **intézkedést** javasolt, amely **a bizalomépítést célozta**. Ezek az intézkedések most is érvényben vannak: az összehangolt törvényi szabályozás alá tartozó területeken az egyes tagállamokban végzett vizsgálatok magától értetődően kölcsönösen elfogadottak. Bár az Új Megközelítés irányelvei szerint az állami hatóságok továbbra is felelősek a biztonságért (és a többi követelményért), kötelesek ellenőrzés nélkül engedélyezni azon termékek forgalmazását, amelyek eleget tesznek az előírásoknak. A Bizottság kifejezte arra vonatkozó kívánságát, hogy a tagállamok szervekkel kapcsolatos felelőssége módosuljon: a Bizottság véleménye szerint a tagállamoknak politikai felelősséget kellene vállalniuk annak biztosítására, hogy a bejelentett szervek eleget tesznek az irányelvekben rögzített minimális kritériumoknak. Az összehangolt törvényi szabályozás alá nem tartozó területeken a Bizottság kiterjesztette az Európai Unió Bíróságának ítéletét a „biológiai termékekre” is annak érdekében, hogy megerősítse a bizalmat abban, hogy immár értelmezte és kidolgozta az egyenrangú vizsgálatok központi kérdését. Még jóval az Új Megközelítés megjelenése előtt az Európai Unió Bírósága úgy rendelkezett, hogy a termék származási országában, a termék célországában érvényes törvényi előírások szerint végzett vizsgálatokat a célországnak el kell fogadnia akkor, ha a származási országban végzett vizsgálat egyenrangú. A Bizottság akkor tekinti a vizsgálatokat egyenrangúnak, ha a vizsgálatokat akkreditált ellenőrző szervek végzik a vonatkozó nemzetközi vizsgálati kritériumok alapján.

Ez a rendelkezés összecseng a Bizottság tagállamoknak szóló ajánlásával, amely arra vonatkozik, hogy alkalmazzák az akkreditálás eszközét, lehetőleg az Egyesült Királyság központi akkreditációs rendszerének modellje alapján. Az így szervezett akkreditációt a Bizottságnak a Globális Megközelítés elfogadásakor tett javaslata szerint az EN 45000 szabványsorozat alapján kellene elvégezni; így biztosítani lehetne az egyetemesen elfogadott egyenrangú vizsgálatokat. Üzleti vállalkozások esetében a Bizottság úgy véli, hogy az európai szabványok szerint kialakított minőségirányítási rendszerek további fontos eszközei a bizalomépítésnek. Az utolsó kérdés a magánszektorban azt a részét érinti, amely nem tartozik törvényi szabályozás alá. Ezen a területen a Bizottságnak és az Európai Unió Bíróságának csak korlátozott beavatkozási joga van. Erre a területre vonatkozóan a Bizottság egy európai tanúsítási infrastruktúra kialakítását javasolja, amellyel ösztönözni lehet a felek között a tanúsítások kölcsönös elfogadására vonatkozó önkéntes megállapodások megkötését. A Globális Megközelítés fent leírt céljai jelenleg is érvényesek. Azonban fenntartások is megjelentek a bizalomépítéssel kapcsolatban, 1989-ben megfogalmazott bizonyos feltételekkel és eszközökkel szemben. Ezen

tanulmány célja, hogy a felmerült kételyeket megvizsgálja és elemezze, valamint hogy megfelelő fejlesztési javaslatokkal eloszlassa ezen fenntartásokat.

B) A megfelelési vizsgálatok típusai

Az Új Megközelítés a Globális Megközelítéshez hasonlóan két szintű megfelelési vizsgálatra épül. Az első szint a termékek, szolgáltatások, folyamatok, stb. vizsgálata arra vonatkozóan, hogy megfelelnek-e az irányelvekben leírt előírásoknak, és - ahol lehetséges - a szabványoknak; a vizsgálat eredménye annak megállapítása, hogy a termékek az irányelveknek vagy szabványoknak megfelelően kerültek előállításra. Mivel ezen termékek, stb. minősége, és ebből kifolyólag a biztonsági, környezet- és egészségvédelmi szabványok is közvetlenül a termékeket vizsgáló szerv munkájától és alkalmasságától függenek, a Globális Megközelítés második szinten is vizsgálatokat vezetett be: az ellenőrzést végző szervek megfelelési vizsgálatát. A megfelelési vizsgálatok mindkét formája alapvető fontosságú az Új Megközelítés megvalósításában.

1. Termékek, szolgáltatások, folyamatok, rendszerek és személyek megfelelési vizsgálata

A törvényhozás harmonizációjával összhangban az **első szintű megfelelési vizsgálatok** célja annak bizonyítása, hogy egy termék, egy szolgáltatás, egy folyamat, egy rendszer vagy egy személy megfelel-e bizonyos törvényeknek, technikai előírásoknak vagy kritériumoknak. Az összehangolt törvényi szabályozás alá tartozó területeken a megfelelési vizsgálat célja annak biztosítása, hogy a **vonatkozó irányelvekben rögzített alapvető előírások** betartásra kerüljenek. Ahol a törvények szabványokra hivatkoznak (Új Megközelítés irányelvei), a termékekről, stb. feltételezik, hogy megfelelnek a szabványoknak, különösen ha a vonatkozó szabványnak történő megfelelés megállapításra kerül. Mivel az összehangolt szabványok, amelyekre az irányelvek utalnak, nem kötelező erejűek a vállalkozásokra nézve, lehetőséget kell számukra biztosítani arra, hogy más eszközökkel bizonyítsák az irányelveknek történő megfelelésüket. Valamennyi, Új Megközelítés szerinti ágazati irányelv egységes szerkezetű, szabvány cikkelyekkel; megfelelnek a Tanács által 1985. május 7-én elfogadott irányelveknek. Az irányelvek arról is rendelkeznek, hogy mikor kell előírni harmadik fél bevonását a tanúsítványok kiadásába, és hogy a tagállamoknak milyen kritériumokat kell figyelembe venniük a különböző tanúsítványok elfogadásakor. Az irányelvek elfogadásakor nem létezett egységes koncepció magukra a **vizsgálati eljárásokra** nézve. A termékek, stb. megfelelési vizsgálatának eljárásáról az Európai Közösségek Tanácsa rendelkezett 1990 decemberében a 90/683/EEK sz., „a megfelelési vizsgálati eljárások különböző szakaszainak moduljaira vonatkozó” tanácsi határozatban. A **„moduláris koncepció”** arra az alapelvre épült, hogy a vállalkozók részére alternatív eszközöket kell biztosítani a közösségi törvények keretein belül a technikai összehangolási irányelveknek történő megfelelés bizonyítására.

A Tanács 1990. december 13-i és 1993. július 22-i határozataival létrehozott szabványosított koncepció nyolc különféle eljárást ölel át az egyes termékek vizsgálatára vonatkozóan. Ezek a **„modulok”**. Ezek az eljárások a termékek két különböző gyártási szakaszban - a tervezési és a gyártási szakaszban - történő vizsgálatát érintik. Egyes eljárások mindkét szakaszban alkalmazhatók; mások csak a két szakasz egyikére, de lehet és kell is őket a többivel kombinálni. A gyártók által - és ha az eljárás harmadik fél általi megfelelési vizsgálatról rendelkezik, a vizsgálati szerv által is - betartandó egyedi intézkedések a nyolc eljárás mindegyikénél felsorolásra kerülnek. Az új harmonizációs irányelvek erre a moduláris koncepcióra utalnak, és meghatározzák, hogy a megfelelési vizsgálati eljárások egyes moduljai közül melyek vonatkoznak az egyes termékekre. A választás

a termékekben rejlő potenciális veszély és annak jellege alapján történik. Előírásra kerülhet például, hogy a gyártó nyilatkozata elég lehet a megfelelési jel (CE) alkalmazásához, vagy éppen ellenkezőleg: el kell végezni a minőségbiztosítási rendszer tanúsítását vagy jóváhagyását; a vállalkozás általában egy sor megfelelési vizsgálati eljárásból választhat. Ahol harmadik fél általi megfelelési vizsgálat kötelező, a vizsgálatot (tekintet nélkül arra, hol végzik) valamely tagállambeli harmadik félnek kell elvégeznie. A gyártó vagy importőr kiválaszthatja bármelyik olyan szervet az EU-ban, amelyet a tagállamok bejelentettek, és amely az Európai Közösségek Hivatalos Közlönyében megjelent. Ha a termék sikeresen átesik a gyártó rendelkezésére álló valamelyik vizsgálati eljáráson, a gyártó jogosult gyártói nyilatkozatot kiadni és az Új Megközelítés irányelveiben meghatározott **CE jelölést** termékein alkalmazni. Az Új Megközelítés irányelve alá eső termékek forgalmazásához kötelező a gyártói nyilatkozat megléte és a CE jelölés gyártó általi feltüntetése a terméken. Ahol további előírás egy bejelentett szerv bevonása is, a forgalmazás előtt be kell szerezni ezen szerv tanúsítványát.

A **CE jelölés alkalmazását szabályozó rendelkezések** nem egységesen szabályozottak a szabványosított vizsgálati eljárások alkalmazása előtt bevezetett irányelvekben. Ezért a Bizottság 1991. június 5-én javaslatot nyújtott be a Tanácshoz „a CE megfelelési jel ipari termékeken történő alkalmazásával kapcsolatos” szabályozásért, és a tárggyal foglalkozó rendelkezéseket végül az 1993. július 22-én kelt, 93/465/EGK sz. Tanácsi Határozat hangolta össze.

Ebben a határozatban a **CE jelölés jelentőségét** az alábbiak szerint határozták meg:
Az ipari termékeken alkalmazott CE jelölés azt a tényt jelképezi, hogy a jelet alkalmazó vagy a jel alkalmazásáért felelős természetes vagy jogi személy tanúsította, hogy a termék megfelel a rá vonatkozó valamennyi közösségi harmonizációs rendelkezésnek, és átesett az előírt megfelelési értékelési eljáráson.

Amennyiben egy szerv vett részt a megfigyelésben, az érintett szerv azonosítószáma megjelenik a CE jelölésben. Egyéb jelöléseket is lehet alkalmazni, feltéve, hogy azok nem rontják a CE jelölés olvashatóságát, és attól jól megkülönböztethetők. A CE jelölés betűtípusára, legkisebb megengedett méretére és a feltüntetésének módjára vonatkozó rendelkezéseket a határozat tartalmazza. A Globális Megközelítés szabványosított megfelelési vizsgálati eljárásai nem vonatkoznak a törvényi szabályozás alá nem tartozó területekre, amelyekre vonatkozóan nincsenek sem harmonizációs irányelvek, sem összehangolt szabványok.

2. Szervek megfelelési vizsgálatai

A **megfelelési vizsgálatok második szintje** túlmutat a termékvizsgálaton: azon szervek vizsgálatát érinti, amelyek a termékeket, folyamatokat, rendszereket, stb. vizsgálják meg. Az intézkedés mögött meghúzódó filozófia először is az, hogy ezen szervek munkájának minősége nagy befolyással van a termékbiztonságra, a másik pedig, hogy ezen szervek egységes minőségügyi szabványa előfeltétele az Új Megközelítés rendszerébe vetett bizalomnak. A Bizottság ezért a Globális Megközelítésében **központi nemzeti hálózatok létrehozását** javasolja a **megfelelési vizsgálatok második szintjéhez**. Ennek célja, hogy javítsák a vizsgáló laboratóriumok és a tanúsító szervek tevékenységének átláthatóságát, mind a törvényi szabályozás alá eső, mind az alá nem eső területeken, mivel ezáltal erősíthető az ezen szervekbe vetett bizalom. Ezek a hálózatok nemzeti **akkreditációs rendszerek** mind a vizsgáló laboratóriumok, mind a megfigyelő és tanúsító szervek részére. A törvényi szabályozás alá nem tartozó területekkel ellentétben - ahol a megfelelési vizsgálatot végző szervek és a megfelelési vizsgálatok eredményei önkéntes alapon, kölcsönösen kerülnek elfogadásra - az összehangolt törvényi szabályozás alá tartozó területeken az akkreditálás és kijelölés kulcsfontosságú (Új Megközelítés irányelvei). A „kijelölés” és „akkreditálás” szavak használata jelenleg eltérő az egyes

országokban. Jelen tanulmányban a „kijelölés” nagyon tág értelemben egy minősített szerv valamely tagállam általi felhatalmazását jelenti arra, hogy megfelelési vizsgálatokat végezzen az első szinten, az „akkreditáció” pedig arra az eszközre utal, amellyel ezen szervek minősítését meg lehet vizsgálni.

A **nemzeti szervek kijelölése** továbbra is az egyes tagállamok előjoga marad; a szervezeteknek a tagállam területén belföldinek számító jogi személyeknek kell lenniük. Ahhoz, hogy illetéktelen felek ne állapíthassák meg a termékek vonatkozó irányelveknek történő megfelelését, az államnak meg kell győződnie arról, hogy az ellenőrző és tanúsító szervek alkalmasak-e a feladatra. A tagállam szuverén minőségében felel a saját hatáskörébe tartozó szervek kijelöléséért. E célból létre kell hoznia egy kijelölő hatóságot (például egy az adminisztratív szerkezetén belüli hatóságot, vagy egy független magánvállalkozást, amelynek feladata állami feladatok teljesítése). Ez a szerv jelöli ki a szervet, amint megbizonyosodott annak alkalmassága felől (saját maga vagy más intézmények által). Az érintett tagállamok minden esetben felelnek a többi tagállamnak és az EU intézményeinek a szervek alkalmasságáért. Az összehangolt területen belüli vizsgálatot az irányelvekben rögzített minimális kritériumok, és az érintett megfelelési vizsgálati eljárás előírásai alapján végzik; a bejelentett szervezeteknek mindenkor eleget kell tenniük a következő **kritériumoknak**:

- a szükséges személyzet és berendezések megléte,
- a vizsgálat tárgyával szembeni függetlenség és pártatlanság,
- technikai alkalmasság a vizsgálat tárgyát képező termékkel és az ahhoz kapcsolódó megfelelési vizsgálati eljárással kapcsolatban,
- feddhetetlenség, beleértve a szakmai titoktartás betartását,
- felelősségbiztosítás kötése.

A vonatkozó európai szabványsorozat - az EN 45000 - alkalmazandó **ezen minimális kritériumok részletes meghatározásához**. Nem kötelező az ezen szabványok szerinti akkreditálás, de segítséget jelent a kijelölés technikai elemével kapcsolatban. Az EN 45000 szabványsorozat különbséget tesz tanúsító, ellenőrző és felügyeleti szervek között, amelyekre a tevékenységi területtől függően a következő **szabványok** vonatkoznak.

	Tanúsító szervek	Vizsgáló laboratóriumok	Felügyeleti szervek
A bejelentendő szervek vizsgálatára és akkreditálására vonatkozó kritériumok	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Az eljárásra vonatkozó kritériumok	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

Amennyiben a tagállam vagy az általa megbízott szervezet a bejelentendő szerv vizsgálata során arra a következtetésre jut, hogy az valamennyi lényeges előírásnak megfelel - akár akkreditálás és a szabványok betartása által, akár egy más, de az előbbivel egyenértékű módon -, az érintett szerv kijelölésre és bejelentése kerül. A **bejelentés** által a Bizottság és a többi tagállam értesül arról, hogy egy szerv eleget tesz az előírásoknak, és hogy alkalmas a megfelelési vizsgálatok elvégzésére. A kijelölt és bejelentett szervezeteket a Bizottság az Európai Közösségek Hivatalos Közlönyében közzéteszi. A kijelölt és bejelentett szervek nem tartják meg automatikusan és határozatlan időre a státuszukat, hanem rendszeres vizsgálat állapítja meg, hogy a kijelöléskor támasztott követelményeknek továbbra is teljes

mértékben megfelelnek-e. Amennyiben indokolt kétség merül fel a bejelentett szerv munkájának minőségével és alkalmasságával kapcsolatban, a Bizottság vagy valamely tagállam **eljárást** kezdeményezhet a **kijelölés visszavonására vagy felfüggesztésére**. Amennyiben a gyanú bebizonyosodik, és minden egyéb jogorvoslati lehetőség kimerült, a felelős nemzeti kijelölő hatóság - és csakis ez a hatóság - visszavonja a kijelölést. A bejelentett szerv **feladatai** nem korlátozódnak pusztán a rá bízott megfelelési vizsgálatok megbízható elvégzésére, hanem az alábbiakkal egészülnek ki:

- Információ szolgáltatása a kijelölő hatóságnak és a piacfelügyeleti hatóságoknak.
- Részvétel a szabványosítási folyamatokban és a Bizottság, tagállamok és a többi bejelentett szerv közötti koordinációban.

Amennyiben a bejelentett szerv tevékenységei egy részét átadja alvállalkozóknak - ahogyan az megengedett -, továbbra is teljes mértékben felelős marad az alvállalkozók alkalmasságáért, függetlenségéért, objektivitásáért és átláthatóságáért.

C) Kölcsönös megállapodások a megfelelési vizsgálatok terén

Kölcsönös megállapodások jönnek létre akkreditációs szervek között önkéntes alapon, vagy országok között vagy országok és civil szervezetek között törvényi alapon, amely megállapodások célja, hogy az áruk szabad áramlását egyszerűvé tegyék. A megállapodások másik célja a megfelelési vizsgálatok eredményeinek kölcsönös elismertetése vagy elfogadtatása, és az egyazon tárgyban feleslegesen többször elvégzett megfelelési vizsgálatok elkerülése.

1) Akkreditációs szervek között

Az akkreditációs szervek kölcsönös megállapodásokat kötnek annak érdekében, hogy javítsák az általuk akkreditált, megfelelést vizsgáló szervek eredményeinek elfogadottságát az országhatáraikon kívül. A megállapodások önkéntesek, de például felhasználják őket az országok közötti kölcsönös megállapodásokban is. Az akkreditációs szervek közötti kölcsönös megállapodások - amelyek többoldalú megállapodásként (MLA) jönnek létre, és nem kötelező erejűek - regionális és nemzetközi szintűek. **Európában** az akkreditációs szervek egyesültek, és megalakították az Európai Akkreditációs Együttműködést (EA), melynek célja az MLA-k kötése. A megállapodások alapjai az akkreditációs szervekre és a megfelelési vizsgálatokat végző szervekre vonatkozó európai szabványok, valamint az EA által megfogalmazott útmutató dokumentumok. Azok az akkreditációs szervek, amelyek bebizonyították alkalmasságukat az érintett akkreditációs területen az EA által szervezett értékelési eljárásban, aláírói felei lehetnek az MLA-knak. Az EA az MLA-k aláíró feleinek nevét közli az EA-1/08 kiadványában. Léteznek további regionális kölcsönös elismerési megállapodások is, például az APLAC-nál (Ázsiai és Csendes-óceáni Akkreditációs Együttműködés), az IAAC-nál (Interamerikai Akkreditációs Együttműködés), és a PAC-nál (Csendes-óceáni Akkreditációs Együttműködés). **Nemzetközi szinten** az akkreditációs szervek két olyan szervezetet hoztak létre, amelyek szintén az MLA-kat szervezik, vagy amelyeknek útmutató dokumentumai az MLA-k alapjául szolgálnak:

- IAF (Nemzetközi Akkreditációs Fórum) a tanúsító szervek (termékek, rendszerek, személyzet) akkreditációja terén
- ILAC (Nemzetközi Laboratóriumi Akkreditációs Együttműködés) a vizsgáló és hitelesítő laboratóriumok akkreditációja terén.

Az MLA-k nemzetközi szabványokon és az IAF és ILAC által kialakított útmutató dokumentumokon alapulnak. Az értékelési eljárások, amelyekben fontos szerepet kapnak a regionális értékelések, szintén szükségesek az MLA-kban történő

részvételhez. Az elmúlt években az IAF és az ILAC közötti együttműködést megerősítették azzal a céllal, hogy a két szervezet a jövőben egyesülhessen. Már felállításra került egy közös bizottság a vizsgáló szervek akkreditációja terén.

2) Nemzeti kormányok és civil szervezetek között

Az Európai Bizottság legfőbb feladata az Új Megközelítéssel kapcsolatban a **kereskedelem technikai korlátainak megszüntetése**, miközben a fogyasztó-, környezet- és egészségvédelmi minimális szabványok betartásra kerülnek. Az európai gazdasági társaságok számára az áruk szabad áramlása azonban igen fontos célkitűzés nemcsak az egységes piaccal kapcsolatban, hanem az EU határain túli területeken, az áruk nemzetközi áramlásával kapcsolatban is, olyan jelentős kereskedelmi partnerekkel, mint például Japán, az USA, vagy Ausztrália.

A Világ Kereskedelmi Szervezet alapja a sokoldalú **Általános Vám és Kereskedelmi Egyezmény** (GATT), amely 1947-ben jött létre. A GATT-nak két lényeges jellemzője volt: a legnagyobb kedvezményben részesülő nemzetekkel kapcsolatban tanúsított magatartás, és a nemzetekkel kapcsolatban tanúsított magatartás. A Megállapodást 1979-ben a megfelelési vizsgálatok terén kiegészítették a **Kereskedelem Technikai Korlátairól Szóló Megállapodással**, amelyben a felek kijelentették, hogy a nemzetközi szabványokat a lehető legnagyobb mértékben alkalmazzák. A „megfelelési vizsgálati eljárás” kifejezés a többi fontos kifejezéssel együtt a megállapodás 1. mellékletében került meghatározásra. A **megfelelési vizsgálatok eredményeinek kölcsönös elismerésével** a 6. cikkely foglalkozik. Ezeket az eredményeket a megállapodásból következően azokban az esetekben is el kell fogadni, amikor az eljárások különböznek, de a felek kölcsönösen bíznak az eljárások egyenértékűségében. Ennek a bizalomnak egyik fontos eleme *„a megfelelést vizsgáló szervek megfelelő és folyamatos technikai alkalmassága [...] e tekintetben a nemzetközi szabványosítási szervek által kiadott, vonatkozó irányelveknek és ajánlásoknak történő igazolt megfelelés - például akkreditáción keresztül - a megfelelő technikai alkalmasság bizonyítékának tekintendő.”*

3) Megfelelést vizsgáló szervek között

A megfelelést vizsgáló szervek között kölcsönös megállapodások jöttek létre, például azzal a céllal, hogy a regionális vagy nemzetközi szinten forgalmazandó **termékek csak egyszer kerüljenek vizsgálatra**. A villamosipari szektorban létrejött önkéntes kölcsönös megállapodások nagy jelentőséggel bírnak az európai és nemzetközi kereskedelem szempontjából:

- A CCA eljárás Európában
- A CB eljárás nemzetközi szinten.

A villamosipari termékek tanúsító szervei, akik **társvizsgálat** révén bizonyították be alkalmasságukat, mindkét eljárást alkalmazhatják. A CCA és CB kölcsönös megállapodások aláírói a villamosipari termékeket a megállapodás valamely másik aláírója által elvégzett vizsgálatok alapján tanúsítják. A megállapodások azért előnyösek a gyártók számára, mert a tanúsítványokat és a különböző termék-tanúsító szervek jelöléseit egyetlen vizsgálat alapján alkalmazhatják, és így rugalmasan reagálhatnak a regionális vagy a nemzeti piac igényeire.

III) AZ AKKREDITÁCIÓS SZERVEKKEL ÉS A MEGFELELÉST VIZSGÁLÓ SZERVEKKEL SZEMBEN TÁMASZTOTT NORMATÍV KÖVETELMÉNYEK

Az akkreditációs szervekre és a megfelelési vizsgálatot végző szervekre vonatkozó általános követelményeket a normatív dokumentumok tartalmazzák (szabvány és

egyéb normatív dokumentumok, például az útmutató dokumentumok vagy technikai szabályok), amelyeket a szabványügyi szervezetek állították össze és adták ki konszenzusos alapon. A normatív dokumentumok egységes **kritériumokat** írnak elő **a szervekre és azok tevékenységeire vonatkozóan**. A szervek önkéntes alapon alkalmazhatják a normatív dokumentumokat. A dokumentumoknak való megfelelés azonban előfeltétele lehet a kölcsönös megállapodásokban történő részvételnek, illetve az elismerésre való alkalmasság bizonyítékául szolgálhat az összehangolt törvényi szabályozás alá tartozó területeken. Az akkreditációs szervezetekkel és a megfelelési vizsgálatot végző szervezetekkel szemben támasztott, normatív dokumentumokban leírt követelményeket útmutatások támasztják alá, azzal a céllal, hogy az akkreditációs eljárások egységesek legyenek. Az útmutató dokumentumok a „se több, se kevesebb” elven alapulnak, azaz nem tartalmazhatnak olyan követelményeket, amelyek jobban vagy kevésbé szigorúak, mint az azok alapját képező dokumentumok. Az ezen útmutató dokumentumoknak történő megfelelés előfeltétele például az MLA aláírásának.

A) Nemzetközi szabványosítás (ISO/CASCO)

1) Jelenlegi helyzet

Az akkreditációs és megfelelési vizsgálatot végző szervezetekkel szemben támasztott követelményeket az alábbi, jelenleg érvényben lévő CASCO dokumentumok tartalmazzák. Bár ezek a dokumentumok nagyrészt útmutatások, tartalmuk - például az 1997-es terminológiai megkülönböztetés alapján - minden esetben előíró, ezért valamennyi dokumentum szabvány jellegű.

Akkreditációs szervekre vonatkozó előírások:

- ISO/IEC 58:1993 Útmutatás: Hitelesítő és vizsgáló laboratóriumok akkreditációs rendszere - A működés és elismerés általános előírásai (megfelel az EN 45003:1995 szabványnak)
- ISO/IEC 61:1996 Útmutatás: Tanúsító/nyilvántartó szervek vizsgálatának és akkreditációjának általános előírásai (megfelel az EN 45010:1998 szabványnak)
- ISO/IEC TR 17010:1998: Vizsgáló szervek sorozatainak akkreditálását végző szervekre vonatkozó általános előírások.

Megfelelést vizsgáló szervekre vonatkozó előírások:

- ISO/IEC 17025:1999: Vizsgáló és hitelesítő laboratóriumok alkalmasságának általános előírásai (megfelel az EN 17025:2000 szabványnak)
- ISO/IEC 17020:1998: Vizsgálatokat végző különféle szervek működésére vonatkozó általános kritériumok (megfelel az EN 45004:1995 szabványnak)
- ISO/IEC 65:1996 Útmutatás: Terméktanúsítási rendszereket működtető szervezetekkel kapcsolatos általános előírások (megfelel az EN 45011:1998 szabványnak)
- ISO/IEC 62:1996 Útmutatás: Minőségügyi rendszerek vizsgálatát és tanúsítását/nyilvántartását végző szervezetekkel kapcsolatos általános előírások (megfelel az EN 45012:1998 szabványnak)
- ISO/IEC 66:1999 Útmutatás: Környezetirányítási rendszerek vizsgálatát és tanúsítását/nyilvántartását végző szervezetekkel kapcsolatos általános előírások.

2) Továbbfejlesztés

Az akkreditációs szervekre és a megfelelési vizsgálatot végző szervekre vonatkozó normatív CASCO dokumentumok a jövőben csak az ISO/IEC 17000 sorozat szabványának formájában fogják megjelenni. Az alábbi **szabványok** előkészítése van folyamatban a CASCO-nál **akkreditációs szervekre** és megfelelési vizsgálatot végző szervekre vonatkozóan:

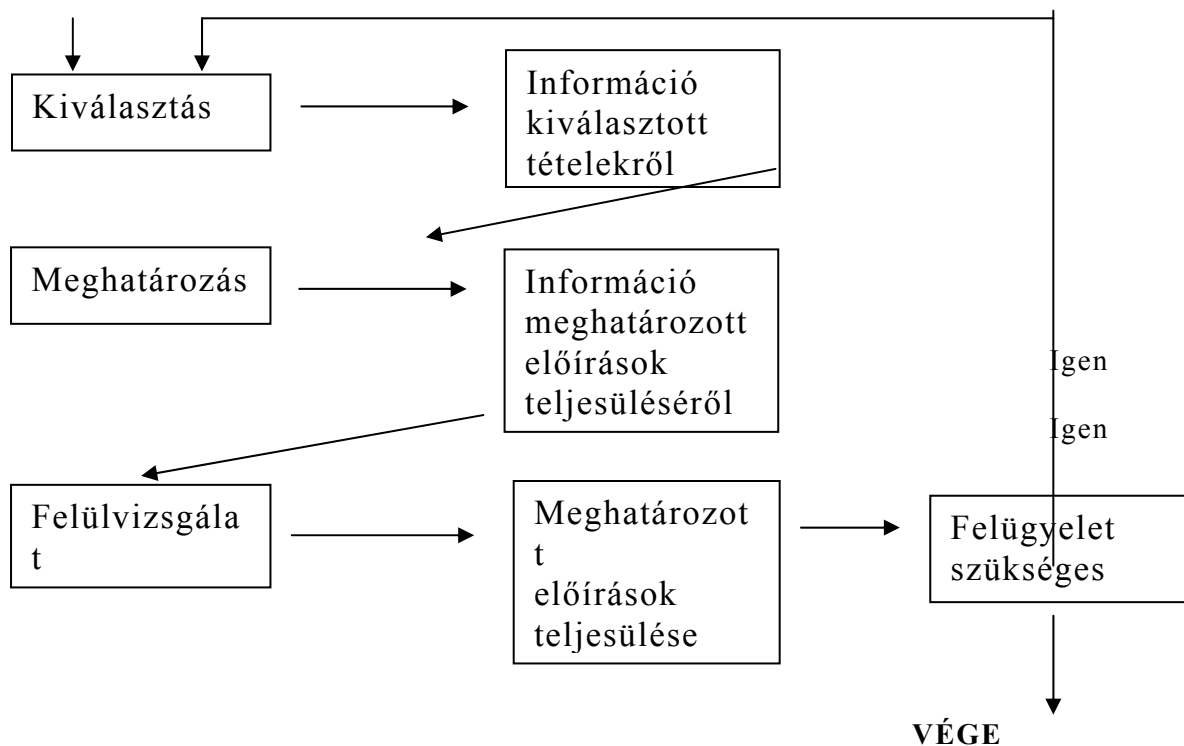
- ISO/IEC 17011: Megfelelést vizsgáló szervek vizsgálatát és akkreditálását végző szervezetekkel kapcsolatos általános előírások. Ez a szabvány az ISO/IEC 58. és 61. Útmutatást és a ISO/IEC TR 17010-et váltja fel.
- ISO/IEC 17021: Irányítási rendszerek vizsgálatát és tanúsítását végző szervezetekkel kapcsolatos általános előírások. Ez a szabvány a ISO/IEC 62. és 66. Útmutatást váltja fel.
- ISO/IEC 17024: Személyek tanúsítását végző szervezetekkel kapcsolatos általános előírások
- ISO/IEC 17025: Vizsgáló és hitelesítő laboratóriumok alkalmasságának általános előírásai.

A meglévő ISO/IEC 17025:1999 Útmutatást csak az új ISO 9001:2000-hez kell majd igazítani.

A 17000-es szabványsorozat továbbfejlesztését tekintve a következő **CASCO határozatok** fontosak:

- a CASCO felállított egy munkacsoportot (WG 23), melynek feladata, hogy **közös elemeket** fogalmazzon meg az akkreditációt szabályozó 17000-es sorozat szabványaira vonatkozóan
- a CASCO úgy döntött, hogy **gyakorlati megközelítést** alkalmaz az ISO 17000 szabványsorozat továbbfejlesztésénél. Az akkreditációs szervezetekre és a megfelelést vizsgáló szervezetekre vonatkozó szabványokban előírt megfelelési vizsgálati eljárásokat ezen megközelítés alapján kell meghatározni.

MEGHATÁROZOTT ELŐÍRÁSOK TELJESÜLÉSÉNEK BIZONYÍTÁSI IGÉNYE



B) Európai szabványosítás

Az európai szabványügyi szervezetek, a CEN és a CENELEC felel az akkreditációs szervezetet és a megfelelési vizsgálatot végző szervezetet szabályozó európai szabványok (EN) kidolgozásáért és megjelentetéséért. A szabványokért felelős bizottság a CEN/CLC TC1. Az ISO/CASCO-val ellentétben az akkreditációs szervekre és a megfelelési vizsgálatot végző szervekre vonatkozó európai normatív dokumentumok mindig szabványok, és nem útmutatások formájában jelentek meg. Ezek a szabványok, bár tartalmilag megegyeznek az ISO/IEC útmutatásokkal, ezért kötelezőbb erejűek, mint az útmutatások, melyek ajánló jellegűek.

1) Jelenlegi helyzet

Az alábbi EN szabványok érvényesek jelenleg az akkreditációs szervekre és a megfelelést vizsgáló szervekre:

Akkreditációs szervekre vonatkozó előírások:

- EN 45002:1990: Vizsgáló laboratóriumok vizsgálatának általános előírásai
- EN 45003:1995: Hitelesítő és vizsgáló laboratóriumok akkreditációs rendszere - A működés és elismerés általános előírásai (megfelel az ISO/IEC 58:1993 Útmutatásnak)
- EN 45010:1998: Tanúsító/nyilvántartó szervek vizsgálatának és akkreditációjának általános előírásai (megfelel az ISO/IEC 61:1996 Útmutatásnak).

Megfelelést vizsgáló szervekre vonatkozó előírások:

- EN 17025:2000: Hitelesítő és vizsgáló laboratóriumok alkalmasságának általános előírásai (megfelel az ISO/IEC 17025:1999-nek)
- EN 45004:1995: Vizsgálatokat végző különféle szervek működésének általános kritériumai (megfelel az ISO/IEC 17020:1998-nak)
- EN 45011:1998: Terméktanúsítási rendszereket működtető szervekkel kapcsolatos általános előírások (megfelel az ISO/IEC 65:1996 Útmutatásnak, 2.1 fejezet)
- EN 45012:1998: Minőségügyi rendszerek vizsgálatát és tanúsítását/nyilvántartását végző szervekkel kapcsolatos általános előírások (megfelel az ISO/IEC 62:1996 Útmutatásnak)
- EN 45013:1989: Személyek tanúsítását végző szervekkel kapcsolatos általános kritériumok.

Az EN 45004 és EN 45013 kivételével valamennyi normatív dokumentumot a CASCO állította össze, majd a CEN/CENELEC fogadta el EN szabványként. A vizsgálati szervezetet szabályozó szabványnál az ISO/CASCO megfordította az eljárást, és az EN 45004-et ISO/IEC 17020-ként jelentette meg. Személyek tanúsítását végző szervekre vonatkozóan az ISO/CASCO eddig nem adott ki normatív dokumentumot. Az ISO/IEC 17024-et azonban a CASCO jelenleg készíti elő, és majd az EN 45013-at váltja fel, EN 17024 számon.

Az akkreditációs szervekre és megfelelési vizsgálatot végző szervekre vonatkozó előírásokat tartalmazó valamennyi szabvány/útmutatás azonos az európai és a nemzetközi formájában. Ez nagyban elősegíti ezen szervek eredményeinek világszerte történő elismerését, így a világkereskedelem egészének a fejlődését is.

2) Továbbfejlesztés

A felelős európai szabványügyi bizottság - a CEN/CCLCC TC 1 - úgy határozott, hogy az akkreditációs szervekre és a megfelelési vizsgálatot folytató szervekre vonatkozó szabványokat a jövőben kizárólag az ISO/CASCO állítja majd össze, így **a világ minden részén egységes előírások** vonatkozhatnak majd továbbra is ezekre a szervekre. Az ISO/CASCO és a CEN/CENELEC mindazonáltal továbbra is szorosan együttműködik a cél érdekében, a CEN/CENELEC által gyakorolt, szintén nem jelentéktelen befolyással.

A szabványok az 1991-es Bécsi Megállapodás szerint kerülnek elfogadásra az ISO és a CEN-tagok szavazásával párhuzamosan. Mivel nem valószínű egyazon szabványtervezet nemzetközi elfogadása és európai elutasítása, a jóváhagyás középtávon azt fogja eredményezni, hogy az EN 45000 szabványsorozatot a 17000 szabványsorozat váltja fel.

C) Akkreditációs szervek általi útmutatások

Az akkreditációs szervek csoportjai útmutatásokat alakítanak ki **alkalmazási dokumentumok** formájában a nemzetközi és regionális szabványokhoz/útmutatásokhoz az akkreditációs szervek és a megfelelési vizsgálatot végző szervek részére. Ezzel elsődleges céljuk, hogy az akkreditálási eljárásokat összehangolják, másodsorban pedig, hogy ezek a dokumentumok alapjául szolgáljanak a kölcsönös megállapodásoknak. Az IAF (Nemzetközi Akkreditációs Fórum) és az ILAC (Nemzetközi Laboratóriumi Akkreditációs Együttműködés) akkreditációs szervek által létrehozott nemzetközi szövetségek. Az európai akkreditációs szervek az EA-ban (Európai Akkreditációs Együttműködés) egyesültek. Az útmutatásokat bizottságok állítják össze, amelyekben az érintett felek - különösen a megfelelési vizsgálatot végző szervek (vizsgálati, ellenőrző és tanúsító szervek) képviselői - megfigyelői státusszal vesznek részt. A nemzetközi dokumentumok (IAF/ILAC) kedvezményes bánásmódjának és EA Útmutatásként történő elfogadásuknak alapelve az Útmutatások EA-nál történő összeállítására is vonatkozik. Az IAF/ILAC és az EA Útmutatások nem tartalmazhatnak szigorúbb vagy kevésbé szigorú előírásokat, mint az általuk megerősített szabványok/útmutatások (ISO/IEC vagy EN).

1) Nemzetközi (ILAC, IAF)

Az IAF kialakította és megjelentette az ISO/IEC 61., 62., 65. és 66. Útmutatására vonatkozó útmutatásait. Bővebb részletek az IAF honlapján található (www.iaf.nu). Az ILAC is egy sor útmutatást állított össze a vizsgáló és hitelesítő laboratóriumok számára: ezek az ILAC honlapján olvashatók (www.ilac.org.).

2) Európai (EA) www.european-accreditation.org

Az EA útmutatást jelentetett meg az akkreditációs szervek és a megfelelési vizsgálatot végző szervek részére az EN 45000 sorozat alábbi szabványaira vonatkozóan, amely szabványok néhány esetben az IAF útmutatásokról kerültek adaptálásra:

- EN 45010-ről az EA-3/08 Útmutatás (2002. július): EA Útmutatások az EN 45010 alkalmazásáról
- ISO/IEC TR 17010-ről az EA-3/10 Útmutatás(2001. november): EA Útmutató az ISO/IEC TR 17010 alkalmazásáról
- EN 45004-ről az EA-5/01 Útmutatás (2001. augusztus): Útmutató az EN 45004 alkalmazásáról

- EN 45011-ről az EA-6/01 Útmutatás (1999. június): EA Útmutatások az EN 45011 alkalmazásáról
- EN 45012-ről az EA-7/01 Útmutatás (2001. december): EA Útmutatások az EN 45012 alkalmazásáról
- EN 45013-ról az EA-8/01 Útmutatás (1995. szeptember): EA Útmutatások az EN 45013 alkalmazásáról.

IV) MEGFELELÉSI VIZSGÁLATOK AZ EU-BAN AZ ÚJ MEGKÖZELÍTÉS SZERINT

Az EU Új Megközelítésének alapelve **az áruk szabad áramlásának megteremtése**. Ez megfelelési vizsgálattal érhető el, alapja pedig az EU-irányelvek általi minimális harmonizáció. Az EU-irányelvek alapját ebben az összefüggésben a következő alapelvek adják: a törvényi szabályozás a lényeges követelményekre korlátozódik. Csak azok a termékek kerülhetnek forgalmazásra vagy helyezhetők üzembe, amelyek eleget tesznek a lényeges követelményeknek. A technikai részleteket az összehangolt szabványok szabályozzák, amelyeknek alkalmazása ugyanakkor önkéntes marad. Ahol betartják az összehangolt szabványokat, a megfelelő irányelveknek történő megfelelést olyan mértékben kell feltételezni, amilyen mértékben a szabványok szabályozzák az irányelvek előírásait. A gyártók - akiknek saját felelősségét jelentős mértékben kiterjesztette az Új Megközelítés - egy sor olyan megfelelési vizsgálati eljárás közül választhatnak, amelyekről a megfelelő EU-irányelvek rendelkeznek. Ezek a megfelelési vizsgálati eljárások nyolc alapmodulra épülnek. Ahhoz, hogy az Egységes Piac koncepciója megvalósulhasson, a megfelelési vizsgálatot a termék gyártójának kell elvégeznie, illetve néhány esetben harmadik fél bevonásával kell történnie. A koncepció másik fontos alapköve a megfelelési vizsgálatok kölcsönös elismerése. Ez a megfelelési vizsgálatokat végző szervezeteknek szóló, világosan meghatározott feladatok és követelmények kidolgozását teszi szükségessé. A jelenlegi helyzet elemzése, beleértve azt a kérdést is, hogy a megfelelés feltételezése továbbra is vonatkozzon-e a feltételekre és formára, amikor az EN 45000 sorozat szabványait betartják. A szervezet ki kell jelölni, és be kell azokat jelenteni a többi tagállamnak is az EU-irányelvek szerint, mert így biztosítható a kölcsönös elismerés rendszerének működése. A jelenlegi akkreditációs, kijelölési és bejelentési eljárások jellege, feltételei és menete. A megfelelési vizsgálatok egységes európai piacon belüli kölcsönös elfogadásán kívül az EU és kiválasztott harmadik országok közötti kapcsolatra is ez a koncepció vonatkozik. A megfelelési vizsgálatok kölcsönös elismerése ebben az esetben megállapodásokon alapul.

A) Megfelelési vizsgálati modulok

1) A modulok

A szektoronkénti irányelvek a **termékgyártók** számára minden terméktípusra többféle **szabványosított eljárást** kínálnak. Ha a választásra felkínált eljárásokat alkalmazzák, fontos, hogy a termékek eleget tegyenek az irányelvben foglalt alapkövetelményeknek. A megfelelési vizsgálati eljárások alapelve, hogy a megfelelési vizsgálatra legalkalmasabb eljárás kiválasztása, amennyire csak lehetséges, a gyártó előjoga legyen. A választást korlátozhatja a termék kockázati szintje és a vonatkozó EU-irányelv rendelkezései. A Globális Megközelítés elfogadása óta megfogalmazott EU-irányelvek megjelölik azokat az eljárásokat, amelyeket a gyártó alkalmazhat a Globális Megközelítéssel összhangban. Ez a fejezet nem vonatkozik az építőipari termékekre vonatkozó irányelvre, amely szerint a Bizottság határozza meg egy adott termék vagy termékcsalád megfelelési vizsgálati eljárását, az ezen irányelv mellékletében rögzített módszerek alapján.

- A megfelelési vizsgálatok modulokra oszlanak, amelyek a termékek széles skálájára alkalmazható, eltérő, de adott számú eljárásokból állnak.
- A modulok a termékek tervezési, vagy előállítási szakaszára, vagy mindkettőre vonatkoznak. A nyolc alapmodul és nyolc lehetséges változatuk egymással sokféleképpen kombinálható, hogy teljes megfelelési vizsgálati eljárásokat alkossanak.
- Általános szabály, hogy egy termék a tervezési és az előállítási szakaszban is modul szerinti megfelelési vizsgálat tárgya kell, hogy legyen.
- Az Új Megközelítés valamennyi irányelve leírja azoknak a lehetséges megfelelési vizsgálati eljárásoknak a fajtáit és tartalmát, amelyek az elvárt védettségi szintet biztosítják. Az irányelvek leírják azon feltételeket szabályozó kritériumokat is, amelyek alapján a gyártó dönthet, ha választási lehetősége van.

A modul szerinti megfelelési vizsgálat vagy az első fél (gyártó) vagy a második fél (bejelentett szerv) intervencióján alapul, és a termékek tervezési, vagy előállítási, vagy mindkét szakaszához kapcsolódik. Amennyiben egy gyártó a tervezést vagy előállítást alvállalkozásba adja, továbbra is felelős marad a megfelelési vizsgálat elvégzéséért mindkét szakaszban.

A modulok a törvényhozóknak lehetőséget biztosítanak - a termékfajttal és a termékfajtahoz kapcsolódó veszélyszinttel kapcsolatban -, arra, hogy megfelelő eljárásokat alakítsanak ki a gyártók részére, amelyekkel azok bizonyíthatják, hogy a termék megfelel az irányelv rendelkezéseinek. A lehetséges modulok kialakításánál az irányelvek figyelembe veszik - különösen az arányosság elve alapján - az olyan tényezőket, mint pl. a termék fajtája, a termékkel járó kockázatok jellege, az adott szektor gazdasági infrastruktúrái (például harmadik fél megléte vagy hiánya), és a gyártás fajtái és jelentősége, amely által biztosítható az EK Szerződés 95(3) cikkelyében megfogalmazott magas védettségi szint. Egy adott irányelvhez tartozó megfelelési vizsgálati eljárásoknak ezenkívül egyformán - bár az eljárások nem ugyanazok - kellő bizalmat kell ébreszteniük azt illetően, hogy a termékek megfelelnek a vonatkozó lényeges követelményeknek. Az arányosság elve azt is megköveteli, hogy az irányelvek ne tartalmazzanak felesleges eljárásokat, amelyek a célhoz viszonyítva aránytalan teherrel járnak, különös tekintettel az alapvető előírásokban leírtakra. A lehetséges eljárások kialakításánál figyelembe vett tényezőket az irányelvek írják le.

Az Új Megközelítés irányelvei a termékek kategóriája szerint különböző eljárásokról szólnak, amelyek vagy nem hagynak választást a gyártó számára, vagy szabad választást engednek egyazon termékkategórián belül. Másik lehetőség, hogy az irányelvek minden termékre vonatkozóan meghatározzák azokat az eljárásokat, amelyekből a gyártó választ majd. Az irányelvek továbbá meghatározzák a vonatkozó megfelelési vizsgálati eljárás tartalmát, amely eltérhet a modulok által leírt mintától.

Az, hogy az Új Megközelítés valamely irányelve egyazon termékre választási lehetőséget biztosít két vagy több megfelelési vizsgálati eljárás közül, például akkor indokolt, ha a tagállamok eltérő tanúsítási infrastruktúrákat alakítottak ki az eltérő törvények eredményeként. A tagállamoknak azonban át kell venniük nemzeti törvényeik közé egy adott irányelvvel kapcsolatos valamennyi megfelelési vizsgálati eljárást, és garantálniuk kell valamennyi olyan termék szabad mozgását, amely átesett egy a szóban forgó irányelv szerinti megfelelési vizsgálaton. A modulok választhatósága akkor is indokolt, ha egy termékre egynél több irányelv rendelkezései vonatkoznak. Ilyen esetekben a cél az, hogy a gyártó részére előírjanak vagy egy olyan eljárást, amelyet valamennyi vonatkozó irányelv tartalmaz, vagy

legalább azokkal kompatibilis eljárásokat. A választási lehetőséget végezetül az érintett iparág infrastruktúrája is indokolhatja, mert általa a gyártók kiválaszthatják a legmegfelelőbb és leggazdaságosabb eljárást.

Egyes irányelvek lehetőséget biztosítanak minőségbiztosítási technikákon alapuló eljárások alkalmazására. Ilyen esetekben a gyártónak általában rendelkezésére áll egy olyan eljárás vagy eljárások kombinációja is, amely nem feltételezi ezen technikákat, kivéve ahol az előírásoknak való megfelelés egy adott eljárás kizárólagos alkalmazását írja elő.

Az EN ISO 9000 szabványsorozatból származó minőségbiztosítási technikákon alapuló modulok kapcsolatot teremtenek a szabályozott és a nem szabályozott szektorok között. Ez segíti a gyártókat abban, hogy egyidejűleg tegyenek eleget az irányelveken alapuló kötelezettségeknek és az ügyfelek szükségleteinek. Továbbá bizonyos körülmények között lehetővé teszi a gyártóknak, hogy profitáljanak a minőségügyi rendszerbe történt beruházásaikból. Hozzájárul továbbá a minőségi lánc (a termékek minőségétől kezdve maguknak a vállalatoknak a minőségéig) javításához, és növeli a tudatosságot a minőségirányítási stratégiák versenyképesség javításában betöltött szerepét illetően.

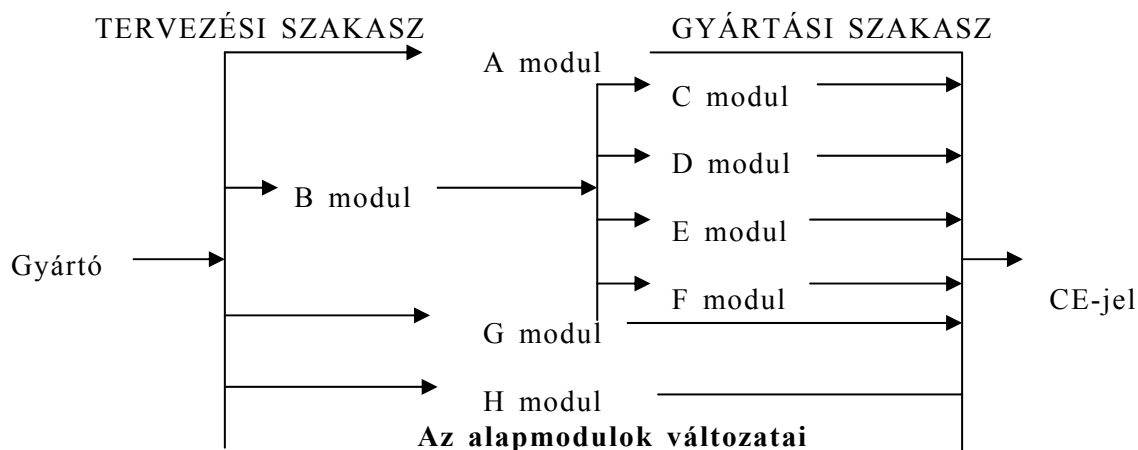
A modulok, melyeket a gyártók a megfelelés érdekében választhatnak vagy kombinálhatnak, részben a termék típusától, a termék területétől, és a gyártási módszerektől függ. Az önálló modulok bemutatása előtt ezért azt a rendelkezést kell beiktatni, hogy a gyártó választási joga csak olyan mértékű lehet, amelyet a vonatkozó irányelv megenged. Az egyes modulokat teljes eljárássá lehet kombinálni. Egy irányelven belül több modul létezhet egyazon feladatra - ilyen esetben az eredményeknek egy bizonyos szintű egyezőséget kell mutatniuk.

Alapmodulok

A	Gyártás belső ellenőrzése	A belső tervezésre és a gyártás ellenőrzésére vonatkozik. Ez a modul nem teszi szükségessé bejelentett szerv részvételét.
B	EK típusvizsgálat	A tervezési szakaszra vonatkozik, és olyan modulnak kell követnie, amely a gyártási szakaszra vizsgálatot ír elő. Az EK típusvizsgálatról szóló tanúsítványt egy bejelentett szerv adja ki.
C	Típus-megfelelés	A gyártási szakaszra vonatkozik, és a B modult követi. A B modul szerint kiadott, EK típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak történő megfelelésről rendelkezik. Ez a modul nem teszi szükségessé bejelentett szerv részvételét.
D	Gyártás minőségbiztosítása	A gyártási szakaszra vonatkozik, és a B modult követi. Az EN ISO 9002 minőségbiztosítási szabványból ered, egy olyan bejelentett szerv részvételével, amely a gyártó által a termék gyártására, záró vizsgálatára, és ellenőrzésére létrehozott minőségügyi rendszer jóváhagyásáért és ellenőrzéséért felel.
E	Termék minőségbiztosítása	A gyártási szakaszra vonatkozik, és a B modult követi. Az EN ISO 9003 minőségbiztosítási szabványból ered, egy olyan bejelentett szerv részvételével, amely a gyártó által a termék záró vizsgálatára és ellenőrzésére létrehozott minőségügyi rendszer jóváhagyásáért és ellenőrzéséért felel.

F	Terméktanúsítás	A gyártási szakaszra vonatkozik és a B modult követi. Egy bejelentett szerv ellenőrzi a típusmegfelelést, ahogyan azt a B modul szerint kiadott EK típusvizsgálati tanúsítvány tartalmazza, majd kiad egy megfelelési tanúsítványt.
G	Egység tanúsítása	A tervezési és a gyártási szakaszra vonatkozik. Minden egyes terméket egy bejelentett szerv vizsgál meg, majd kiadja a megfelelési tanúsítványt.
H	Teljes minőségbiztosítás	A tervezési és a gyártási szakaszra vonatkozik. Az EN ISO 9001 minőségbiztosítási szabványból ered, egy olyan bejelentett szerv részvételével, amely a gyártó által a tervezésre, gyártásra, záró termékvizsgálatra és ellenőrzésre létrehozott minőségügyi rendszer jóváhagyásáért és ellenőrzéséért felel.

Egyszerűsített folyamatábra a megfelelési vizsgálati eljárásokról



Az alapmodulok kiegészítő elemei		
Aa1 és Cbis1	Belső gyártásellenőrzés, és egy vagy több vizsgálat a késztermék egy vagy több konkrét szempontjára vonatkozóan.	Bejelentett szerv részvétele a gyártó által vagy megbízásából elvégzett vizsgálattal kapcsolatban akár a tervezési, akár a gyártási szakaszban. Az érintett termékeket és a vonatkozó vizsgálatokat az irányelv határozza meg.
Aa2 és Cbis2	Belső gyártásellenőrzés, és termékellenőrzés véletlenszerűen	Bejelentett szerv részvétele a termékellenőrzésben a gyártási szakasz során. Az ellenőrzési szempontokat az irányelv határozza meg.
Dbis	Gyártás minőségbiztosítása a B modul alkalmazása nélkül	Technikai dokumentáció szükséges.
Ebis	Termék minőségbiztosítása a B modul alkalmazása nélkül	Technikai dokumentáció szükséges.
Fbis	Terméktanúsítás a B modul alkalmazása nélkül	Technikai dokumentáció szükséges.
Hbis	Teljes minőségbiztosítás tervezés-ellenőrzéssel	Egy bejelentett szerv elemzi a termék tervezését vagy a terméket és annak változatait, és kiadja az EK tervezés-vizsgálati tanúsítványt.

Az egyes modulok kifejlesztésénél feltételezték, hogy egy gyártási folyamat megfelelési vizsgálata minden esetben két szakaszra vonatkozik, nevezetesen:

- fejlesztési szakasz és
- gyártási szakasz.

A szabványosított eljárások közül három rendelkezik **minőségbiztosítási**/minőségirányítási rendszer általi megfelelési vizsgálatról. Ezen termékek gyártóinak ugyanakkor legalább egy olyan eljárást fel kell ajánlani az irányelvekben, amely nem teszi szükségessé minőségbiztosítási rendszer üzemeltetését. Ha egy gyártó minőségbiztosítási rendszer üzemeltetése mellett dönt, a rendszert ellenőrizni és megfigyelni kell. Amennyiben a gyártók a rendszer alkalmazása során eleget tesznek a vonatkozó összehangolt szabványoknak, akkor

úgy kell tekinteni, hogy a minőségbiztosítási rendszerrel szemben az eljárásokkal kapcsolatban támasztott követelmények teljesülnek. Az erre vonatkozó szabvány a 2000-ben kijavított DIN EN ISO 9001:2000. Az ennek való megfelelés azonban nem feltétele az egyes moduloknak való megfelelésnek; minden gyártó tanúsíthatja a saját rendszereit is, feltéve, hogy azok minősége megfelel a fenti szabványsorozaténak. A rendelkezésre álló szabványosított vizsgálati eljárások - azaz a **nyolc alapmodul** - a szektorális irányelvek mellékleteiben, a következő címek alatt találhatóak meg:

- A gyártás belső ellenőrzése (A modul);
- Típusellenőrzés (B modul);
- Típus-megfelelés (C modul);
- Gyártás minőségbiztosítása (D modul);
- Termék minőségbiztosítása (E modul);
- Terméktanúsítás (F modul);
- Egység tanúsítása (G modul);
- Teljes minőségbiztosítás (H modul).

Ha a teljes megfelelési vizsgálati eljárás sikeresen lezajlott, a **CE-jelet** a terméken fel kell tüntetni. Ez általában a gyártási szakasz végén történik. Az eljárástól függően a bejelentett szerv a tervezési szakaszban, vagy a gyártási szakaszban, vagy mindkettőben részt vehet. Ha egy bejelentett szerv részt vesz a gyártási szakaszban, a szerv **azonosítószámát** fel kell tüntetni a CE-jelölés után.

A modul: A gyártás belső ellenőrzése

Ez a modul mind a tervezési, mind a gyártási szakaszt érinti. A gyártó itt - harmadik fél bevonása nélkül - kijelenti, hogy a termékek eleget tesznek a vonatkozó irányelvek előírásainak, és rendelkezésre bocsát olyan technikai dokumentációt, amely leírja a termék tervezését, gyártását és működését. A technikai dokumentációt az utolsó termék gyártását követően legalább tíz évig meg kell őrizni, mert azt ellenőrizhetik a nemzeti hatóságok. A gyártó a termékeken alkalmazza a CE-jelölést, és kiadja a megfelelési nyilatkozatot.

B modul: Típusvizsgálat

Ez a modul csak a tervezési szakaszra vonatkozik, ezért a C-F modulok valamelyikének kell kísérnie. Egy bejelentett szerv igazolja és tanúsítja, hogy a tervezett gyártást reprezentáló minta megfelel a vonatkozó irányelv előírásainak. Áttekinti a technikai dokumentációt, amely az irányelv rendelkezéseinek történő megfelelés bizonyításához szükséges. A bejelentett szervnek a vizsgálatot a megfelelés bizonyításához szükséges minimális szintre kell korlátoznia, mielőtt kiadja az EU típusvizsgálati tanúsítványt. A CE-jelölés ebben a szakaszban még nem kerül engedélyezésre.

C modul: Típus-megfelelés

Ez a modul csak arra a gyártási szakaszra vonatkozik, amelynek tervezési szakaszát a fent leírt típus-vizsgálati tanúsítvány biztosította. A gyártó igazolja és kijelenti, hogy a szóban forgó termék megfelel az EU típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint hogy a termék eleget tesz a vonatkozó irányelv előírásainak. Ezt követően a gyártó alkalmazza a CE-jelet a termékeken, és kiad egy megfelelési nyilatkozatot. Az irányelv előírhatja a termékek váratlan ellenőrzését.

D modul: Gyártás minőségbiztosítása

A modul csak a gyártási szakaszra vonatkozik. Ha EU típusvizsgálat nélkül kerül alkalmazásra, az A modul részeit is be kell illeszteni a folyamatba, hogy a technikai dokumentáció is része legyen ezen modulnak. A gyártó igazolja és kijelenti, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek az EU típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, valamint hogy az alapkövetelmények, és a vonatkozó irányelv is teljesül. A gyártó minőségbiztosítási rendszert működtet a gyártásra, végső elfogadásra és ellenőrzésre vonatkozóan. A gyártó a termékeken alkalmazza a CE-jelölést, és kiad egy megfelelési nyilatkozatot.

E modul: Termék minőségbiztosítása

Ez a modul is csak a gyártási szakaszra vonatkozik. Általában az EU típusvizsgálattal együtt alkalmazzák, de a D modulra előírt feltételekkel is alkalmazható, akár önállóan, akár az A modul részeivel együtt. A gyártó igazolja és kijelenti, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek az EU típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, vagy hogy az alapkövetelmények teljesülnek, és hogy a termék eleget tesz a vonatkozó irányelv előírásainak. A gyártó engedélyezett minőségbiztosítási rendszert üzemeltet a végső elfogadásra és ellenőrzésre, amely szerint minden terméket egyedileg vizsgálnak meg és ellenőriznek. A gyártó a termékeken alkalmazza a CE-jelölést, és kiad egy megfelelési nyilatkozatot.

F modul: Terméktanúsítás

Ez a modul csak a gyártási szakaszra vonatkozik. Általában EU típusvizsgálattal együtt alkalmazzák, de önállóan is alkalmazható a D modullal megegyező feltételekkel. A bejelentett szerv elvégzi a vizsgálatot és tanúsítja, hogy a szóban forgó termékek megfelelnek az EU típusvizsgálati tanúsítványban leírt típusnak, vagy hogy az alapkövetelmények és a vonatkozó irányelv előírásai teljesülnek. A gyártó ekkor választhat az egyes termékegységek vizsgálata vagy a statisztikai vizsgálat között. Amennyiben a statisztikai vizsgálat mellett dönt, minden szükséges lépést megtesz ahhoz, hogy egységes gyártási eljárást biztosítson; a gyártási folyamatnak meg kell felelnie a típusvizsgálattal leírt típusnak, és garantálnia kell, hogy a gyártás a technikai dokumentumok szerint történik. A CE-jelölést a bejelentett szerv jele egészíti ki. A CE-jelölést a terméken vagy a bejelentett szerv, vagy maga a gyártó helyezi el az irányelv rendelkezéseinek megfelelően. A bejelentett szerv megfelelési nyilatkozatot állít ki.

G modul: Egységtanúsítási modul

Ez a modul mind a tervezési mind a gyártási szakaszra vonatkozik. Általában egyszeri gyártású vagy kis gyártási mennyiségű termékekkel kapcsolatban alkalmazzák. A bejelentett szerv elvégzi a vizsgálatot, és tanúsítja, hogy a szóban forgó termék megfelel a vonatkozó irányelv(ek) előírásainak. A bejelentett szerv alkalmazza a CE-jelölést és kiállít egy megfelelési nyilatkozatot. A CE-jelölést a bejelentett szerv jele egészíti ki.

H modul: Teljes minőségbiztosítás

Ez a teljes minőségbiztosítási modul mind a tervezési, mind a gyártási szakaszra vonatkozik. A gyártó igazolja és kijelenti, hogy a szóban forgó termékek eleget tesznek a vonatkozó irányelv előírásainak. Engedélyezett minőségbiztosítási rendszert üzemeltet a tervezésre, gyártásra, végső elfogadásra és ellenőrzésre vonatkozóan. Az irányelv bizonyos esetekben előírhatja, hogy a gyártónak egy bejelentett szervre kell bíznia annak vizsgálatát és igazolását, hogy a tervezés eleget tesz-e az irányelv előírásainak. A gyártó alkalmazza a CE-jelölést a termékeken, és kiállít egy megfelelési nyilatkozatot. A CE-jelölést a vizsgálatot végző bejelentett szerv jele egészíti ki. Ezt a koncepciót a 98/79/EC számú, *in vitro* diagnosztikai orvosi

eszközökre vonatkozó irányelv módosította annyiban, hogy az ezen irányelvben az A listán pontosan meghatározott termékek esetében a késztermék bejelentett szerv általi különleges tétel-jóváhagyás útján történő vizsgálatát vezeti be az átfogó minőségbiztosítás kiegészítéseként.

2) A minőségügyi rendszer szabványainak alkalmazása

- A minőségügyi rendszerek alkalmazása a megfelelési vizsgálati eljárások céljából az irányelvekben a D, E és H modulokban és azok változataiban kerül leírásra.
 - Az EN ISO 9001 sorozat szabványainak való megfelelés feltételezi a vonatkozó minőségbiztosítási moduloknak való megfelelést a szóban forgó szabvány által érintett rendelkezéseket illetően, feltéve, hogy a minőségügyi rendszer figyelembe veszi - szükség szerint - a szóban forgó termékekre vonatkozó konkrét előírásokat.
 - A D, E és H moduloknak és azok változatainak való megfelelés nem írja elő egy az EN ISO 9001 szabvány szerint tanúsított minőségügyi rendszer működését, de rendelkezik a megfelelés megállapításának egy hasznos eszközéről. Ahhoz, hogy az ezen moduloknak való megfelelést biztosítsa, a gyártó szabadon használhat olyan minőségügyi rendszer-modelleket is, amelyek nem az EN ISO 9000 szabványokon alapulnak.
 - Ahhoz, hogy a vonatkozó irányelveknek való megfelelést biztosítsa, a gyártónak gondoskodnia kell arról, hogy a minőségügyi rendszer úgy működjön, hogy a vonatkozó lényeges előírások teljes mértékben alkalmazásra kerüljenek.
- A minőségbiztosítási technikákon alapuló modulok (D, E és H modulok és ezek változatai) azokat az elemeket írják le, amelyeket a gyártónak a szervezetén belül meg kell valósítania ahhoz, hogy bizonyítsa, hogy a termék megfelel a vonatkozó irányelv lényeges előírásainak. Ez azt jelenti, hogy a gyártónak lehetősége van jóváhagyott minőségügyi rendszer alkalmazására az előírásoknak való megfelelés igazolása céljából, így képes rá, hogy a vonatkozó lényeges előírásoknak megfelelő termékeket tervezzen (ha ő tervezi a terméket), gyártson, és szállítson.

Az EN ISO 9001 szabvány szerint működtetett minőségügyi rendszer feltételezi a vonatkozó moduloknak való megfelelést a moduloknak azon rendelkezéseit illetően, amelyeket ezen szabványok érintenek, valamint feltéve, hogy a minőségügyi rendszer lehetővé teszi a gyártó számára, hogy bizonyítsa, hogy a termékek megfelelnek a szóban forgó irányelv lényeges előírásainak. Ez azt jelenti, hogy a gyártónak konkrétan foglalkoznia kell a szabályzatban előírtakkal, amikor minőségügyi rendszert alakít ki és alkalmaz az Új Megközelítés irányelveinek teljesítése céljából, különös tekintettel a következőkre:

- a minőségügyi célok, minőségügyi tervezés, minőségügyi kézikönyv és ellenőrző dokumentumok teljes mértékben figyelembe veszik azt a célt, hogy olyan termékek kerüljenek szállításra, amelyek megfelelnek a lényeges előírásoknak;
- a gyártónak azonosítania és dokumentálnia kell a termékre vonatkozó lényeges előírásokat, és az alkalmazandó összehangolt szabványokat, illetve mindazon egyéb technikai megoldásokat, amelyek a lényeges előírások teljesítését biztosítják;
- az azonosított szabványokat vagy egyéb technikai megoldásokat tervezési inputként, valamint annak tanúsításaként kell alkalmazni, hogy a tervezési output biztosítja a lényeges előírások teljesülését;
- a szervezet által a gyártás ellenőrzése céljából tett intézkedéseknek biztosítaniuk kell, hogy a termékek megfelelnek a vonatkozó biztonsági előírásoknak;
- a szervezetnek az intézkedések meghozatala, valamint a gyártási folyamat és a késztermékek ellenőrzése során azonosítania és alkalmaznia kell azokat a szabványokban leírt módszereket, vagy egyéb megfelelő módszereket, amelyekkel biztosíthatja, hogy a lényeges előírások teljesülnek; és

- a minőségügyi nyilvántartásoknak - például vizsgálati jelentések, vizsgálati és hitelesítési adatok, az érintett személyzet minősítési jelentései - alkalmasnak kell lenniük arra, hogy biztosítsák a vonatkozó lényeges előírások teljesülését.

A gyártó felelőssége, hogy a minőségügyi rendszert úgy alakítsa ki, és üzemeltesse, hogy a szabályzatban leírtak teljesüljenek. A bejelentett szervnek arról kell gondoskodnia a vizsgálat, jóváhagyás és folyamatos megfigyelés során, hogy a gyártó eleget tesz ezen kötelezettségének.

Nagyon kevés irányelv vonatkozik kifejezetten a minőségügyi szabványokra, de általános hivatkozás található a 93/465/EEC határozatban.

Az irányelvek olyan kiegészítő rendelkezéseket is előírhatnak a D, E és H modul, valamint ezek változatai szerinti megfelelési vizsgálatra vonatkozóan, amelyek előírják, hogy az EN ISO 9001, 9002 és 9003 szabványoknak való megfelelést kiegészítő elemek tegyék teljessé. Ennek célja, hogy figyelembe vegyék az érintett termékek specifikusságát. Az aktív beültethető orvosi eszközökre és orvosi eszközökre vonatkozó irányelv szerint kialakított minőségügyi rendszereket például ki kell egészíteni az EN 46001, illetve az EN 46002 szabvánnyal.

B) Bejelentett szervek

A tagállamok kijelölik a szerveket azokra a feladatokra, amelyekben az EU Új Megközelítés irányelvei szerint az adott szerveknek részt kell venniük. Az alábbiakban olvashatók a bejelentett szervek megfelelési vizsgálatokkal kapcsolatos feladatai, valamint a rájuk vonatkozó követelmények:

1) A bejelentés alapelvei

- A bejelentett szerv végzi az Új Megközelítés vonatkozó irányelveiben meghatározott megfelelési vizsgálati eljárásokkal kapcsolatos feladatokat, ha harmadik fél részvétele kötelező.
- A tagállamok felelnek a szervek bejelentéséért. A bejelentett szerveket a hatáskörükbe tartozó azon szervek közül választhatják ki, amelyek megfelelnek az irányelvek előírásainak és a 93/465/EEC határozatban lefektetett alapelveknek.
- A bejelentendő szerv vizsgálata megállapítja, hogy az technikailag alkalmas és képes-e a szóban forgó megfelelési vizsgálat elvégzésére, és hogy kellőképpen független, pártatlan és tisztességes-e. Továbbá a bejelentett szerv alkalmasságát felülvizsgálatnak kell alávetni, amelyre rendszeres időközönként kell sort keríteni az akkreditációs szervezetek gyakorlatát követve.
- Az EN 45000 szabványsorozat és az akkreditáció fontos segédeszközei annak megállapításának, hogy a vonatkozó irányelv előírásai teljesülnek-e.

A bejelentett szervek felelnek a közérdek-szférába tartozó feladatokért, és mint ilyen, az illetékes nemzeti hatóságoknak mindig elszámolással tartoznak. Ahhoz, hogy egy szerv alkalmas legyen, a tagállam területén alapított - és mint ilyen, annak fennhatósága alá tartozó - jogi személynek kell lennie. A tagállamok más tekintetben szabadon dönthetnek arról, hogy egy szervet, amely megfelel a 93/465/EEC határozatban lefektetett előírásoknak, bejelentenek-e.

Az Új Megközelítés bizonyos irányelveinek értelmében ez a szerv nem bejelentett szerv, hanem például vizsgálati szerv (egyszerű nyomástartó edényekre és építőipari termékekre vonatkozó irányelvek), vizsgáló laboratórium és tanúsító szerv (építőipari termékekre vonatkozó irányelv), vagy jóváhagyott szerv (játékokra vonatkozó irányelv). Az irányelv által az elektromágneses megfelelés terén illetékesnek mondott

hatóságoknak hasonló a céljuk, mint a bejelentett szervezeteknek, és így ugyanazon alapelvek vonatkoznak rájuk, mint a bejelentett szervekre. Továbbá a jelen fejezetben leírt legtöbb alapelv vonatkozik a 13. cikkelyben leírt elismert „harmadik fél” szervezetekre is, valamint a nyomás alatt lévő berendezések irányelvének 14. cikkelyében leírt felhasználói felügyelőségekre is.

Mivel a bejelentés a tagállamok megítélésétől függ, a közösségi törvények nem kötelezik őket, hogy a technikai alkalmasságot bebizonyító szervek mindegyikét bejelentsék. A tagállamok nem kötelesek továbbá a szerveket egy adott irányelv alapján alkalmazandó minden egyes eljárásra vonatkozóan bejelenteni. Még ha így is van, nem tilthatják meg azon termékek piacra kerülését, amelyek átestek egy, valamely irányelv szerinti megfelelési vizsgálati eljáráson, és amelyeket egy másik tagállam által bejelentett szerv tanúsított. Ez azért van így, mert a tagállamok kötelesek az irányelvekben leírt minden egyes megfelelési vizsgálati eljárást nemzeti törvényeik közé becikkelyezni.

A tagállamok a többi tagállam és a közösségi intézmények előtt vállalják a végső felelősséget a bejelentett szerv alkalmasságáért, ezért tanúsítaniuk kell a bejelentendő szervek alkalmasságát. Ennek alapjai a vonatkozó irányelvben a lényeges előírásokkal és a szóban forgó megfelelési vizsgálati eljárással összefüggésben lefektetett kritériumok. Az irányelvekben leírt alkalmassági kritériumok általában a következőkre vonatkoznak:

- a szükséges személyzet és a berendezések rendelkezésre állása;
- függetlenség azoktól, és pártatlanság azokkal szemben, akik közvetve vagy közvetlenül érintettek a termékben (például a tervező, a gyártó, a gyártó meghatalmazott képviselője, a beszállító, az összeszerelő, a telepítő, a felhasználó);
- a személyzetnek a termékekkel és a szóban forgó megfelelési vizsgálati eljárással kapcsolatos technikai alkalmassága;
- szakmai titoktartás és tisztesség; és
- polgári felelősségbiztosítás kötése, hacsak nem az állam gondoskodik erről a kötelezettségről nemzeti törvény keretében.

A bejelentendő szerv vizsgálata megállapítja, hogy a szerv eleget tesz-e a követelményeknek. Az EN 45000 szabványsorozat szerinti akkreditáció segíti a bejelentés technikai részét, és - bár ez nem követelmény - fontos és előnyös eszköze marad a bejelentendő szervek alkalmassága, pártatlansága és tisztessége értékelésének. Továbbá az akkreditációt a nemzeti bejelentő hatóságoknak úgy kell tekinteniük, mint a vizsgálat legkedvezőbb technikai alapját, mert ezáltal csökkenthetők a bejelentésnél alkalmazott kritériumok közötti különbségek. A bejelentő tagállam saját belátása alapján döntheti el, hogy tekintettel van-e a valamely más tagállamban létrehozott illetékes akkreditációs szerv által elvégzett vizsgálatra, vagy sem.

Az EN 45000 sorozat a megfelelési vizsgálati szervek különböző fajtáival (tanúsító szervek, vizsgáló laboratóriumok, vizsgálati szervek és akkreditációs szervek) foglalkozik. Mindegy, hogy a szerv laboratóriumnak, tanúsító szervnek, vagy vizsgálati szervnek hívja magát, amíg elvégzi a megfelelési vizsgálati feladatokat és rendelkezik az ezen feladatok független és pártatlan elvégzéséhez szükséges technikai képességgel.

Az EN 45000 szabványsorozat bejelentett szervekre vonatkozó részei

	Tanúsító	Vizsgáló	Vizsgálati
--	-----------------	-----------------	-------------------

	szervek	laboratóriumok	szervek
Akkreditációs szervekre vonatkozó kritériumok	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Akkreditációs és vizsgálati kritériumok	EN 45010	EN 45002 EN 45003	EN 45010
Működési kritériumok	EN 45011 EN 45012 EN 45013	EN 45001	EN 45004

Az EN 45000 szabványok - általános értelemben - két részből állnak: az egyik rész a szerv felépítését és irányítását taglalja, a másik rész pedig a szerv működésével kapcsolatos technikai előírásokkal foglalkozik. A szabványokat egységes egészként kell kezelni, mivel mindkét rész szükséges ahhoz, hogy a megfelelési vizsgálati szervek működésének megbízhatósága biztosított legyen. A bejelentendő szervek alkalmasságának felméréséhez a lényeges szabványok a következők: EN 45001, 45004, 45011 és 45012. Az EN 45001 szabvány azokat az általános követelményeket írja le, amelyeknek a laboratóriumnak meg kell felelnie, ha elismert vizsgálati vagy hitelesítési laboratóriumként akar működni. Ahhoz, hogy bejelentett szerv lehessen, a laboratóriumnak harmadik félnek kell lennie. Az EN 45004 szabvány a vizsgálatot végző szervek alkalmasságának általános kritériumait határozza meg. A vizsgálat magában foglalja a termék-design, a termék, a szolgáltatás, a folyamat, vagy az üzem vizsgálatát, és annak meghatározását, hogy azok megfelelnek-e a vonatkozó követelményeknek, vagy - szakmai ítélet alapján - az általános előírásoknak. Ahhoz, hogy bejelentett szerv lehessen, a vizsgálati szervnek harmadik félnek (A típus) kell lennie. Az EN 45011 szabvány azokat az általános előírásokat fogalmazza meg, amelyeket egy terméktanúsító rendszert működtető harmadik félnek teljesítenie kell. A terméktanúsítás annak biztosítását jelenti, hogy egy termék eleget tesz a meghatározott előírásoknak, úgy mint szabványoknak, szabályozásoknak, specifikációknak, vagy egyéb normatív dokumentumoknak. A vizsgálat és a terméktanúsítás között van egy hasonlóság, néhány definíciónál pedig átfedés. A vizsgálat általánosan annak közvetlen meghatározását foglalja magában, hogy a vizsgált termék megfelel-e a különleges - gyakran összetett vagy kritikus - termékekre, vagy kis szériaszámú termékekre vonatkozó specifikációknak vagy általános előírásoknak, míg a terméktanúsítás elsődlegesen a nagy szériaszámú gyártott termékek megfelelésének közvetett meghatározását jelenti. Az EN 45012 szabvány azokat az általános előírásokat határozza meg, amelyeket egy minőségügyi rendszerek tanúsítását végző harmadik félnek be kell tartania. A minőségügyi rendszer tanúsítása magában foglalja a megfelelés vizsgálatát és meghatározását a minőségügyi szabványok alapján bizonyos tevékenységi körön belül, és a beszállító minőségügyi rendszerének felügyeletét.

Az EN 45000 szabványsorozat egyes modulokra vonatkozó részei

Modul	Vonatkozó EN 45000 szabvány(ok)
Aa1, Aa2	EN 45001 (+képeség az értékelésre és a megfelelés megállapítására), vagy EN 45004 (EN 45001-et be kell tartani az előírt vizsgálatához), vagy EN 45011(EN 45001-et be kell tartani az előírt vizsgálatához)
B	EN 45004 (EN 45001-et b kell tartani az előírt vizsgálatához), vagy EN 45011 (EN 45001-et be kell tartani az előírt vizsgálatához)
Cbis1, Cbis2	EN 45001 (+képeség az értékelésre és a megfelelés megállapítására), vagy EN 45004 (EN 45001-et be kell tartani az előírt vizsgálatához), vagy EN 45011(EN 45001-et be kell tartani az előírt vizsgálatához)
D, Dbis	EN 45012 (+termékhez kapcsolódó tudás)
E, Ebis	EN 45012 (+termékhez kapcsolódó tudás)
F, Fbis	EN 45001 (+képeség az értékelésre és a megfelelés megállapítására), vagy EN 45004 (EN 45001-et be kell tartani az előírt vizsgálatához), vagy EN 45011(EN 45001-et be kell tartani az előírt vizsgálatához)
G	EN 45004 (EN 45001-et b kell tartani az előírt vizsgálatához), vagy EN 45011 (EN 45001-et be kell tartani az előírt vizsgálatához)
H	EN 45012 (+termékhez kapcsolódó tudás)
Hbis	EN 45012 + EN 45004 vagy EN 45011

Lényeges elem a bejelentendő szerv technológiai tudásának és tapasztalatának meghatározása, valamint annak megállapítása, hogy képes-e a vizsgálatokat és a tanúsításokat elvégezni a konkrét technikai specifikációkat vagy az általános célokat, vagy a teljesítményi előírásokat illetően a szóban forgó irányelvnek megfelelően.

Az EN 45000 sorozat vonatkozó szabványának való megfelelés a bejelentett szerv részéről része az irányelv előírásainak való megfelelés feltételezésének, de önmagában - anélkül, hogy a technikai képességeit az irányelvekkel kapcsolatban a szerv be ne bizonyítaná - nem mindig elegendő. Ahhoz, hogy az EN 45000 sorozat vonatkozó szabványa szerint elvégzett alkalmassági vizsgálat alapján feltételezni lehessen a megfelelést, az adott EN 45000 szabványokban leírt kritériumoknak vonatkozniuk kell az irányelv szerint elvégzendő konkrét feladatokra. Következésképpen az olyan elemeknél, mint például a termékekre és a szóban forgó megfelelési vizsgálati eljárásokra vonatkozó ismeretek, meg kell fontolni a szabványok önkéntes jellegét. A termékkel kapcsolatos ismeretre vonatkozó kérdés különösen azoknál a megfelelési vizsgálati eljárásoknál fontos, amelyek minőségügyi rendszert is magukban foglalnak (D, E és H modul és ezek változatai); mivel a minőségügyi rendszernek biztosítania kell, hogy a szóban forgó termék eleget tesz a vonatkozó irányelv előírásainak.

Ahol egy bejelentett szerv a különböző modulok szerint végzi a megfelelési vizsgálatokat, több EN 45000 szabvány alkalmazására is szükség lehet. Ez magától értetődő, hiszen a modulok - a szabványokhoz hasonlóan - különféle technikai tevékenységekre vonatkoznak. Az ilyen szerveknél azonban az irányítási előírásokat illetően nem szükséges az egyes vonatkozó szabványok szerinti teljes vizsgálat vagy újbóli vizsgálat, mivel a fő cél mindig a következetesség és a megbízhatóság biztosítása. Ezért a teljes irányítási előírásokat úgy lehet tekinteni, mint az EN 45000 szabványok közös elemét, még ha ezen előírások eltérően vannak is

megfogalmazva. A technikai alkalmassági (berendezés, személyzet képzése és végzettsége) vizsgálatokat az egyes vonatkozó szabványok alapján el kell végezni.

Ahhoz, hogy a tagállamok között bizalom alakuljon ki és maradjon fenn a bejelentett szerv vizsgálatával kapcsolatban, nem csak az egyforma vizsgálati kritériumok alkalmazása fontos, hanem az is, hogy a bejelentett szervek vizsgálatát végző szervek képesek legyenek a vizsgálat megfelelő elvégzésére, egyenlő mértékben tudják alkalmasságukat bizonyítani, és ugyanazon kritériumok szerint működjenek. Ezeket az előírásokat az EN 45003 és EN 45010 szabványok írják le. A tagállamok legtöbb nemzeti akkreditációs szerve ezen szabványoknak megfelelően működik, és társ-értékelési rendszereket vezetett be azért, hogy az akkreditációs eredmények kölcsönös elismerését biztosíthassa. A társ-értékelési rendszereknek biztosítaniuk kell, hogy a nemzeti akkreditációs szervek ugyanazon alapon és ugyanazon előírások szerint működnek, és így megeremtheti a bizalmat abban, hogy az általuk akkreditált vagy vizsgált szervek ugyanazon szabályok és kritériumok szerint működnek, és alkalmassági szintjük is megegyezik.

A tagállamok felelnek azért, hogy a bejelentett szervek az alkalmasságukat mindenkor megőrizzék, és képesek legyenek azt a munkát elvégezni, amelyre vonatkozóan őket bejelentették. A tagállamoktól függ az ezen célt szolgáló eszközök és módszerek kiválasztása. Az akkreditációs szervek által kidolgozott felügyeleti és újbóli vizsgálati gyakorlatot azonban be kell tartani. A tagállamok úgy is dönthetnek, hogy egy szervet egy meghatározott időtartamra jelentenek be, és a bejelentést azt követően megújíthatják.

A Bizottság nem ellenőrzi vagy nem ellenőrizte a bejelentett szervek technikai alkalmasságát. Azon tagállam esetében azonban, amelynek olyan bejelentett szerve van, amely nem képes bizonyítani az EN 45000 sorozatnak való megfelelést, a Bizottság a tagállamtól kérheti, hogy a részére és a többi tagállam részére adja át azokat a bizonyító erejű dokumentumokat, amelyek alapján a bejelentés történt.

2) Bejelentési eljárás és a bejelentés visszavonása

- A bejelentés a Bizottság és a többi tagállam értesítése arról, hogy egy szerv, amely eleget tesz a követelményeknek, kijelölésre került a megfelelési vizsgálatok irányelv szerinti elvégzésére.
- A Bizottság tájékoztatás céljából az Európai Közösségek Hivatalos Közlönyében közzéteszi a bejelentett szervek listáját. A listát folyamatosan frissítik, és az közvetlenül a Bizottsági szolgálattól is beszerezhető.
- A bejelentés visszavonására akkor kerül sor, ha egy bejelentett szerv többé nem képes a követelményeknek vagy a kötelezettségeinek eleget tenni. A visszavonás a bejelentő tagállam felelőssége, de szabálysértési eljárás végeredménye is lehet.

3) Bejelentési eljárás

A tagállamok szabadon, az irányelv elfogadását követően bármikor bejelenthetnek egy szervet. Ahhoz, hogy az irányelvekben leírt átmeneti időszak hasznos legyen, és a tanúsítványokat az első kérelem időpontjától kezdődően biztosítani lehessen, a tagállamoknak fontolóra kell venni egy olyan mechanizmusnak a lehetőségét, amely révén a szerveket még a hivatalos átállás előtt be lehet jelenteni. Ilyen esetben a bejelentett szervek azonban nem jogosultak tanúsítványokat kiadni az irányelv hatályba lépése előtt.

A bejelentés előírja, hogy a Bizottságnak azonosítószámot kell adnia a szerv részére. Minden szerv egy számot kap, tekintet nélkül arra, hogy esetleg több irányelvvel vonatkozóan jelentették be. A szám kiadása pusztán adminisztratív lépés, amelynek célja, hogy biztosítsa a bejelentett szervek listájának következetes kezelését, és nem ruház át semmiféle jogokat illetve semmiféle módon nem kötelezi el a Bizottságot.

A tagállamoknak a szerveiket a szám kiadását követő három hónapon belül ki kell jelölniük. A határidő lejártakor a Bizottság visszaveheti a szervnek kiadott számot.

Egy szerv hivatalos bejelentésére akkor kerül sor, amikor valamennyi szükséges információ és az előzetesen az egyes szerveknek kiadott azonosítószám is elküldésre került - általában a szóban forgó irányelv végrehajtásáért és kezeléséért felelős nemzeti adminisztrációs szerv által - az Állandó Képviselőten keresztül a Bizottságnak (Főtitkárság), és a többi tagállamnak (az ő Állandó Képviselőiteiken keresztül). A bejelentés akkor lép hatályba, miután elküldésre került a Bizottság és a többi tagállam részére. A bejelentés tartalmazza az érintett létesítmények (működési egységek) nevét és címét, a bejelentésben foglalt termékek adataival, és az egyes bejelentések által alkalmazott minősítési kritériumok részleteivel, valamint tartalmazza azoknak a megfelelési vizsgálati eljárásoknak a megjelölését is, amelyekre vonatkozóan a szerveket bejelentik. Amennyiben a bejelentést a bejelentő hatóságok csak korlátozott időtartamra vonatkozóan teszik, a bejelentés érvényességi időszakát is fel kell tüntetni.

A Bizottság gondoskodik arról, hogy a bejelentett szervek gyűjtőlistája rendszeresen frissítésre kerüljön. A Bizottság ezt a listát tájékoztatás céljából közzététi az Európai Közösségek Hivatalos Közlönyében (C sorozat). A bejelentések hatályának vagy érvényességének módosítása, illetve a bejelentések korlátozása vagy törlése szintén megjelenik az említett kiadványban. A tagállamoknak országos szinten kell gondoskodniuk a bejelentett szervekkel (az általuk illetve a más tagállamok által bejelentett szervekkel) kapcsolatos információk közzétételéről.

4) A bejelentés visszavonása

A Bizottság és a tagállamok felelnek azért, hogy ha egy bejelentett szerv alkalmasságával kapcsolatban akár a bejelentés pillanatában, akár azt követően kétség merül fel, megfelelően eljárjanak. Amennyiben a Bizottság saját kezdeményezését vagy egy hozzá érkezett panaszt követően úgy véli, hogy egy bejelentett szerv nem felel meg az előírásoknak vagy nem teljesíti kötelezettségeit, értesíti a nemzeti bejelentő hatóságot, és megfelelő dokumentált bizonyítékot kér a bejelentés aljáról vagy a szerv alkalmasságának fenntartásáról. Amennyiben egy tagállam nem biztosítja ezt a kért információt, a Bizottság erre felhívhatja a többi tagállam figyelmét, amelyek aztán megvitatják a helyzetet, vagy az EK Szerződés 226. cikkelyének megfelelően eljárást kezdeményeznek a bejelentő tagállam ellen.

Amellett, hogy panaszt nyújtanak be a Bizottsághoz, a tagállamok az EK Szerződés 227. cikkelyében leírt eljáráshoz is folyamodhatnak, ha vitatják, hogy egy másik tagállam által bejelentett szerv megfelel-e a követelményeknek vagy megfelelően teljesíti-e kötelezettségeit.

Ha egy bejelentett szerv többé nem felel meg a követelményeknek vagy nem tesz eleget kötelezettségeinek, a tagállamnak a szóban forgó szervvel való azonnali kapcsolatfelvételt követően vissza kell vonnia, vagy fel kell függesztenie a bejelentést. A tagállamnak az erről szóló tájékoztatást közzé kell tennie, és a Bizottságot és a többi tagállamot értesítenie kell egy a bejelentéshez hasonló eljárás

útján. A szóban forgó szervnek lehetőséget kell adni a döntés elleni fellebbezésre. Az, hogy a fellebbezés elhalasztja-e a bejelentés visszavonását vagy felfüggesztését, a nemzeti törvényeken múlik.

Csak a szóban forgó nemzeti hatóság jogosult a bejelentés visszavonására. A Bizottság a bejelentett szervet csak akkor törölheti a gyűjtőlistáról, amikor a tagállam bejelentő hatósága visszavonja a bejelentést, vagy amikor az EK Szerződés 226. vagy 227. cikkelye szerinti szabálysértési eljárás végén a bíróság kimondja, hogy a tagállam megsértett egy adott irányelvet, melynek következményeként a bíróság a bejelentést érvénytelennek nyilvánítja.

A bejelentés visszavonása nem érinti a bejelentett szerv által kiadott tanúsítványokat, amíg be nem bizonyosodik, hogy a tanúsítványokat vissza kell vonni. Ha egy tagállam visszavonja bejelentését, gondoskodnia kell arról, hogy egy másik bejelentett szerv dolgozza fel a bejelentéstől megfosztott szerv aktáit, mellyel biztosítható a folyamatosság.

5) A bejelentett szervek általános felelősségei

- A bejelentett szervek megadják a szükséges tájékoztatást a bejelentő hatóságoknak, a piacfelügyeleti hatóságoknak és a többi bejelentett szervnek.
- A bejelentett szervek átlátható, semleges, független és pártatlan módon működnek.
- A bejelentett szervek rendelkeznek a munkájukhoz szükséges személyzettel, akik kellő tudással és tapasztalattal bírnak a megfelelési vizsgálatok szóban forgó irányelv szerinti elvégzésére.
- A bejelentett szervek gondoskodnak a megfelelési vizsgálat során szerzett információk bizalmas kezeléséről.
- A bejelentett szervek szakmai tevékenységükre vonatkozóan megfelelő biztosítással rendelkeznek, hacsak nem a bejelentő tagállam gondoskodik erről a kötelezettségről nemzeti törvény keretében.
- A bejelentett szervek részt vesznek koordinációs tevékenységekben. Közvetlenül, vagy képviselő útján részt vesznek az európai szabványosításban is, vagy egyéb módon gondoskodnak arról, hogy ismerjék a vonatkozó aktuális szabványokat.

A bejelentett szerveknek tevékenységükről (például a megfelelési vizsgálatok menetéről, a rendelkezésre álló forrásokról, az alvállalkozókkal történő megállapodásokról, az esetleges érdekellentétekről) tájékoztatniuk kell a nemzeti bejelentő hatóságokat akár közvetlenül, akár egy meghatalmazott szerv (például az akkreditációs szerv) által. Arra is fel kell készülniük, hogy a bejelentő hatóságok vagy a Bizottság kérésére a bejelentő hatóságoknak minden olyan információt megadjanak, amely a bejelentés feltételeinek megfelelő teljesítésével kapcsolatos.

A bejelentett szerveknek általánosan megvan az a kötelezettségük, hogy a többi bejelentett szervet és a nemzeti felügyeleti hatóságokat tájékoztassák a felfüggesztett vagy visszavont tanúsítványokról és kérésre a kiadott vagy visszautasított tanúsítványokról is. A felügyeleti szervnek és - egyes irányelvek szerint a többi tagállam illetékes hatóságainak is - megadja a piaci felügyelethez szükséges információkat. A bejelentett szervek továbbá a biztosítéki záradék kezeléséért felelős bizottsági szolgálatoknak is - azok kérésére - megadják a termékkel vagy a megfelelési vizsgálattal kapcsolatos információkat.

A bejelentett szervnek olyan harmadik félnek kell lennie és maradnia, amely független az ügyfeleitől és egyéb érdekelt felektől. A bejelentendő szervek jogi státusza - legyenek azok akár magán- vagy állami tulajdonban álló szervek - nem

számít, amíg biztosítva van függetlenségük, pártatlanságuk és tisztességük, és amíg jogokat és kötelezettségeket viselő jogi személyként azonosíthatóak.

A pártatlanság biztosításához a bejelentett szervnek és személyzetének mentesnek kell lennie mindenféle kereskedelmi, pénzügyi és egyéb nyomástól, amely ítéletét befolyásolhatja. A szervnek arról is gondoskodnia kell, hogy munkáját kívülről ne lehessen befolyásolni. A szervezet felépítésének szavatolnia kell a pártatlanságot, különösen ha a szerv nem csak mint bejelentett szerv működik, hanem más tevékenységeket is végez. Továbbá a szervnek politikát és eljárásrendet kell kidolgoznia, amely különbséget tesz a bejelentett szervként végzett feladatok és a szerv által végzett egyéb tevékenységek között, ezáltal az ügyfelek számára is világossá téve a megkülönböztetést. Ennek megfelelően a marketing anyagoknak nem szabad azt a benyomást kelteniük, hogy a vizsgálatok vagy a szerv egyéb tevékenységei kötődnek a vonatkozó irányelvekben leírt feladatokhoz.

A bejelentett szervezeteknek nem szabad kiegészítő szolgáltatásokat kínálniuk vagy végezniük, hacsak nem az a termék hozzáadott értékét növeli. Arról is gondoskodniuk kell, hogy az Új Megközelítés irányelvi hatályán kívül eső tevékenységeik ne veszélyeztessék vagy rontsák a bejelentett szervként alkalmasságukba, objektivitásukba, pártatlanságukba vagy tisztességes működésükbe vetett bizalmat. Az objektivitás, pártatlanság és tisztesség védelme érdekében a szerv és annak személyzete (akár közvetlenül, akár alvállalkozói megállapodás útján kerül alkalmazásra), amely a bejelentett szervként végzett tevékenységekért felel, nem lehet sem gyártó, sem meghatalmazott képviselő, sem beszállító, vagy kereskedelmi versenytárs, és nem kínálhat és végezhet tanácsadást ezen felek egyikének sem a szóban forgó termék tervezésével, gyártásával, forgalmazásával vagy karbantartásával kapcsolatban. Ez azonban nem zárja ki annak lehetőségét, hogy a gyártó, a meghatalmazott képviselő, a beszállító és a bejelentett szerv között technikai információcsere és útmutatás ne történjen.

A pártatlanság védelme érdekében fontos a megfelelési vizsgálat és a piaci felügyelet között egyértelmű különbséget tenni. Ezért - általános szabályként - helytelen, ha egy bejelentett szerv felel a piaci felügyeletért.

A bejelentett szervezetek írásos szabályzattal rendelkeznek minden olyan eset azonosítására, felülvizsgálatára és megoldására, ahol felmerül az érdekellentét gyanúja vagy bebizonyosodik az érdekellentét. A bejelentett szervnek a nevében eljáró valamennyi személlyel szemben is elő kell írnia, hogy jelentse az esetleges érdekellentéteket.

A bejelentett szervezetek rendelkeznek a szükséges személyzettel, akik megfelelő tudással és tapasztalattal rendelkeznek a szóban forgó termékre és megfelelési vizsgálati eljárásra vonatkozóan, és akik megfelelő képzésen esnek át. A tudásnak és tapasztalatnak különösen a vonatkozó szabályozási előírásokra és azok betartására, az európai és nemzetközi szabványosítási tevékenységekre, a vonatkozó technológiákra, gyártási módszerekre és tanúsítási eljárásokra, valamint a szóban forgó termék rendes körülmények közötti alkalmazására kell vonatkozniuk. A szervezetek valamennyi forrásukat irányíthatják, ellenőrizhetik, és azok teljesítményéért felelhetnek, továbbá átfogó nyilvántartásokat vezethetnek az adott területen dolgozó alkalmazottaik alkalmasságával kapcsolatban, legyenek azok akár rendes, szerződéses, vagy külső szerv által biztosított alkalmazottak.

A bejelentett szervezetek gondoskodnak a megfelelési vizsgálatok során szerzett információk bizalmas kezeléséről. Az erre vonatkozó rendelkezéseknek biztosítaniuk

kell, hogy semmiféle eredmény vagy egyéb információ nem kerül átadásra a szóban forgó illetékes hatóságon kívül egyetlen másik fél, illetve a gyártó vagy annak meghatalmazott képviselője részére sem. A bejelentett szerv megfelelő biztosítással rendelkezik az Új Megközelítés irányelvei szerinti szakmai tevékenységére vonatkozóan, hacsak nem a bejelentő tagállam gondoskodik erről a kötelezettségről nemzeti törvény keretében. A felelősség-biztosítás hatályának és teljes pénzügyi értékének meg kell felelnie a bejelentett szerv tevékenységi szintjének. A gyártó ugyanakkor továbbra is teljes felelősséggel tartozik azért, hogy a termék megfeleljen a vonatkozó irányelvek valamennyi előírásának, még akkor is, ha a megfelelési vizsgálat bizonyos részeinek elvégzése valamely bejelentett szerv felelőssége.

6) A bejelentett szervek és a megfelelési vizsgálat

- A bejelentett szerv legfontosabb feladata, hogy az irányelvekben rögzített feltételekkel szolgáltatást végezzen a megfelelési vizsgálatokkal kapcsolatban. Ez a közérdek-szférába tartozó gyártók számára végzett szolgáltatás.
- A bejelentett szerv a bejelentése hatályának megfelelően kínálhatja megfelelési vizsgálatokkal kapcsolatos szolgáltatásait bármely, a Közösségen belül vagy kívül létrehozott gazdasági szereplő részére. Ezeket a tevékenységeket más tagállam vagy harmadik ország területén is végezheti.
- A gyártók szabadon választhatnak azon bejelentett szervek közül, melyek kijelölésre kerültek a szóban forgó megfelelési vizsgálati eljárás vonatkozó irányelv szerinti elvégzésére.

A bejelentett szervek azért kerülnek kijelölésre, hogy megvizsgálják a lényeges előírásoknak való megfelelést, és biztosítsák ezen előírások következetes technikai alkalmazását az irányelvek vonatkozó eljárásainak megfelelően. A bejelentett szerveknek megfelelő létesítményekkel és eszközökkel kell rendelkezniük a megfelelési vizsgálatokkal kapcsolatos technikai és adminisztratív feladatok elvégzéséhez. Továbbá a biztosított szolgáltatásokkal kapcsolatban megfelelő minőség-ellenőrzési eljárásokat kell alkalmazniuk.

A megfelelési vizsgálati eljárások különböző modulokra oszlanak, amelyeket nem lehet tovább osztani anélkül, hogy fel ne merüljön a rendszer koherenciájának és a gyártó és - ahol vannak - a bejelentett szervek felelősségének a kérdése. Ez azt jelenti, hogy a bejelentett szervnek képesnek kell lennie felelősséget vállalnia azért, és alkalmasnak kell lennie arra, hogy elvégezze a megfelelési vizsgálatokat a teljes modul vagy több teljes modul szerint. A Hbis modul szerint például egy szerv nem jelenthető be csak a tervezési szakaszra vonatkozóan. Továbbá a D, E és H modulokra vagy azok változataira bejelentett szervnek nem csak az érintett minőségügyi rendszer vonatkozásában kell felelősséget vállalnia, hanem a termékkel kapcsolatos előírásokért is. A bejelentett szerv minden esetben alvállalkozásba adhatja egyes műveletek elvégzését.

Annak a bejelentett szervnek, amely több megfelelési vizsgálati eljárás szerint szeretne szolgáltatásokat végezni, teljesítenie kell az egyes feladatokra vonatkozó előírásokat, és ezek teljesülését a szóban forgó eljárások mindegyikének előírásai alapján vizsgálni kell. Mivel azonban az Új Megközelítés legtöbb irányelve viszonylag széles hatókörű és heterogén lehet, a bejelentett szervnek nem kell minősítést szereznie a hatáskörébe tartozó valamennyi termékre vonatkozóan, hanem csak a termékek egy meghatározott részére vonatkozóan.

A bejelentett szerv megfelelő felépítéssel és szabályzattal rendelkezik, amelyekkel biztosítható, hogy a megfelelési vizsgálatok végzése és a tanúsítványok kiadása

felülvizsgálati eljárásokon esnek át. Az erre vonatkozó szabályoknak különösen a tanúsítványok felfüggesztésével és visszavonásával kapcsolatos kötelezettségekkel és felelőségekkel, a gyártónak korrekciós lépések megtételére történő felszólításával, és az illetékes hatóságnak történő beszámolóval kell foglalkozniuk.

Amellett, hogy bizonyos felelősséggel tartoznak a közérdek területén, a bejelentett szervezeteknek magukat az ipar számára szolgáltatásokat végző szervezeteknek kell tekinteniük. Ezért a gyártót és annak meghatalmazott képviselőjét tájékoztatniuk kell a vonatkozó irányelvről, a megfelelési vizsgálati eljárást a gazdasági szervezet felesleges megterhelése nélkül kell végezniük, és tartózkodniuk kell az olyan kiegészítő tanúsítványok vagy jelölések felajánlásától, amelyek nem képviselnek hozzáadott értéket.

A gazdasági szervezet szükségtelen megterhelésének elkerüléséhez a bejelentett szerv részére biztosított technikai dokumentációt olyan mértékűre kell csökkenteni, amely valóban szükséges az irányelveknek történő megfelelés vizsgálatához. Továbbá egy bejelentett szerv vagy egy akkreditált tanúsító szerv által jóváhagyott minőségügyi rendszert figyelembe kell venni, amikor ugyanezen, vagy bármely más bejelentett szerv a D, E és H modulok, illetve ezek változatai szerinti megfelelési vizsgálatot végez akár ugyanarra, akár más termék kategóriára vonatkozóan. Ilyen esetekben azonban a bejelentett szervezetnek ellenőriznie kell, hogy a tanúsítvány vonatkozik-e az irányelv érintett rendelkezéseire. Azt is fontolóra kell vennie, hogy szükséges-e megfelelő kiegészítő ellenőrzést előírnia konkrétan a(z) (új) termék kategóriára vonatkozóan, bár gyakran nincs szükség a minőségügyi rendszer jóváhagyásának teljes megismétlésére.

Bár a bejelentett szervezet a bejelentő tagállam területén kell létrehozni, a tagállamon, sőt a Közösségen kívül is végezhet tevékenységeket és rendelkezhet alkalmazottakkal. A tanúsítványokat azonban mindig ugyanaz a bejelentett szerv adja ki saját nevében. Mivel a bejelentett szervezetnek mindig a kijelölő tagállam törvénykezési területén belül kell elvégeznie a vizsgálati feladatait, tájékoztatja a bejelentő hatóságot, amelynek gondoskodnia kell a teljes szerv megfigyeléséről, mivel ő felel annak tevékenységeiért. Ha a megfigyelés nem lehetséges, a bejelentő hatóságnak szükség szerint vissza kell vonnia a bejelentést vagy korlátoznia kell annak hatályát.

7) A bejelentett szervezetek és az alvállalkozók

- A bejelentett szerv feladatainak egy részét elvégeztetheti egy másik szervezettel, ha a másik szerv alkalmassága megállapításra és rendszeres megfigyelésre kerül.
- A bejelentő szerv által alvállalkozóként alkalmazott szervezetnek technikailag alkalmasnak kell lennie, és tanúbizonyosságot kell adnia függetlenségéről és objektivitásáról, ugyanazon kritériumoknak és feltételeknek megfelelően, mint amelyek a bejelentett szerve is vonatkoznak. A bejelentés azonban nem szükséges.
- Az alvállalkozót foglalkoztató szervezet bejelentő tagállamnak gondoskodnia kell a bejelentett szerv által alvállalkozóként alkalmazott szerv alkalmasságának megfigyeléséről.
- Az alvállalkozó alkalmazásának további feltétele, hogy a megfelelési vizsgálati eljárás technikai műveletekre és vizsgálati műveletekre legyen osztható, valamint hogy a technikai műveleteknél alkalmazott módszertan kellően pontos legyen. A bejelentett szerv által alvállalkozóként alkalmazott szervezetnek ezen technikai műveleteknek fontos és összefüggő részeit kell elvégeznie.
- Az alvállalkozót szerződés alapján kell alkalmazni, amellyel lehetővé válik a bejelentett szerv műveleteinek átláthatósága és az abba vetett bizalom erősítése.

- Az alvállalkozót alkalmazó bejelentett szerv továbbra is felel a bejelentésben foglalt valamennyi tevékenységért. Az alvállalkozó alkalmazása nem vonja maga után a jogok vagy felelősségek átruházását. A tanúsítványokat mindig a bejelentett szerv nevében és az ő felelősségére kell kiállítani.
- Az alvállalkozó alkalmazásának feltételei bármely alvállalkozóra vonatkoznak, akár a Közösségen belül, akár azon kívül jött az létre.

A bejelentett szerv megbízására alvállalkozóként eljáró szerveket mint olyat nem kell bejelenteni. De a bejelentett szervnek értesítenie kell az érintett tagállamot azon szándékáról, hogy feladatának bizonyos részét alvállalkozásba kívánja adni. A tagállam ezt követően dönthet úgy, hogy nem vállal teljes felelősséget, mint bejelentő szerv a tervezett megállapodásért, és visszavonhatja a bejelentést vagy korlátozhatja annak hatályát. A bejelentett szerv nyilvántartást vezet valamennyi alvállalkozásba adott tevékenységéről, és azt naprakészen tartja.

A bejelentett szerv gondoskodik arról, hogy alvállalkozói rendelkezzenek a szükséges alkalmassággal és azt fenn is tartásuk. Ezt teheti például rendszeres értékelések által, illetve úgy, hogy rendszeresen tájékoztatást kér az alvállalkozók feladatainak elvégzéséről. A bejelentett szervnek bizonyítékot is be kell tudnia mutatnia arról, hogy alvállalkozói eleget tesznek a vonatkozó irányelvben leírt követelményeknek.

Az alvállalkozásba adással és az alvállalkozók alkalmasságával kapcsolatos információk a bejelentő szerv rendelkezésére állnak, így az meg tudja tenni a szükséges lépéseket, valamint ezeket az információkat kérésre a Bizottságnak és a többi tagállamnak is el kell tájékoztatás céljából haladék nélkül küldeni. Az EN 45000 szabványsorozatnak való megfelelés maga után vonja a legtöbb előírásnak való megfelelés feltételezését, amely magával a bejelentett szervvel is így van.

A bejelentett szerv alvállalkozásba adhat szigorúan korlátozott technikai feladatokat (például tesztek és vizsgálatok), amíg ezek a feladatok a technikai műveletek fontos és összefüggő részeként határozhatók meg. A bejelentett szerv semmiféle körülmények között nem adhatja alvállalkozásba valamennyi tevékenységét, mivel az értelmetlenné tenné a bejelentést. A bejelentett szervek alvállalkozásba adhatják például a tesztelést, amíg annak eredményeit megvizsgálják, és érvényesítik a tesztről készült jelentést annak megállapításához, hogy az irányelv előírásai teljesülnek-e. Hasonló módon, az alvállalkozásba adás lehetséges a minőségügyi rendszerek tanúsítása terén is külső ellenőrök alkalmazása által, feltéve, hogy a bejelentett szerv elvégzi az ellenőrzés eredményeinek vizsgálatát.

Az alvállalkozásba adott munkát az előre megállapított technikai specifikációk alapján kell elvégezni, amely specifikációk részletesen leírják a célkritériumon alapuló eljárást, hogy teljes átláthatóságot biztosítsanak. Ahol a bejelentett szerv által alvállalkozóként alkalmazott szerv részt vesz a szabványoknak való megfelelés vizsgálatában, ezen szabványokat kell használni, ha azok leírják az eljárásokat. Ha ez a szerv a lényeges előírásoknak való megfelelés vizsgálatában vesz részt, a bejelentett szerv által követett eljárást vagy a bejelentett szerv által azzal egyenértékűnek tekintett eljárást kell alkalmazni.

A bejelentett szerv minden esetben közvetlen magánjogi szerződéses kapcsolatban áll az alvállalkozóival, hogy biztosítsa az általános felelősségeinek teljesítését. Sorozatos alvállalkozásba adás tilos, mivel ezáltal elkerülhető a rendszer koherenciájának és az abba vetett bizalomnak a megromlása. A bejelentett szerv továbbra is teljes felelősséggel tartozik az alvállalkozója által elvégzett munkáért. Bejelentése bármilyen, az alvállalkozóval kapcsolatos okból visszavonható.

8) Koordináció és együttműködés

- A megfelelési vizsgálati eljárások koherens alkalmazása szoros együttműködést kíván meg a bejelentett szerv, a tagállamok és az Európai Bizottság között.
- A Bizottság támogatja a tagállamok azon erőfeszítéseit, hogy a bejelentő hatóságok között koherenciát hozzanak létre, különösen a bejelentendő szervek alkalmasságának vizsgálata, a bejelentési eljárások alkalmazása és a bejelentett szervek felügyelete terén.
- A Bizottság - a tagállamokkal összhangban - arról is gondoskodik, hogy a bejelentett szervek között együttműködés jöjjön létre.

A tagállamok koordinálása szektoronkénti munkacsoportok révén történik. A munkacsoportokat - melyek az irányelveknek megfelelően jöttek létre - kormányzati szakértők alkotják. A bejelentett szervek együttműködése az érintett munkacsoportok ellenőrzése alatt történik.

A bejelentett szervek együttműködése az Új Megközelítés minden egyes irányelvére vonatkozóan létrejön, általában a meglévő struktúrák alkalmazásával. Minden csoportnak van technikai titkársága és egy elnöke. Az együttműködés a megfelelési vizsgálatokkal kapcsolatos technikai problémákra korlátozódik, mellyel biztosítható az Új Megközelítés irányelveiben leírt technikai rendelkezések egységes alkalmazása.

Azon tény elismeréseként, hogy a bejelentett szervek közhatóságok által rájuk bízott feladatokat teljesítenek, a szervezeteknek részt kell venniük a Bizottság által szervezett koordinációs tevékenységekben. Ha egy szerv elutasítja az együttműködést, a bejelentését visszavonhatja. A bejelentett szerv azonban nem köteles az európai szintű találkozókra részt venni, ha maga gondoskodik arról, hogy a csoport által hozott adminisztratív döntéseket és a csoport által kiadott dokumentumokat jól ismerje és általános útmutatóként alkalmazza. A vonatkozó munka-dokumentumok, megbeszélésekről készült jelentések, és a bejelentett szervek szektoronkénti és szektorok közötti csoportjai vagy azok alsó csoportjai által kidolgozott ajánlások és útmutatások minden, az adott csoporthoz tartozó bejelentett szerv részére elküldésre kerülnek, akár részt vettek a megbeszélésen, akár nem.

A bejelentett szervek csoportjait a bejelentett szervek képviselői alkotják. Amikor a bejelentett szervek irányelvenkénti száma túlságosan nagy, a Bizottság kérheti a tagállamokat, hogy megfelelő mechanizmust dolgozzanak ki a képviseletükre. Munkájuk jobb hatékonysága érdekében a csoportok alsó csoportokat hozhatnak létre, amelyek korlátozott számú résztvevőből állnak, és feladatuk konkrét technikai kérdések megvitatása. A Bizottság képviselteti magát a csoportokban. A kormányzati szakértők és az irányelvek eredményes megvalósításáért közvetlenül felelős hatóságok képviselői megfigyelőként vehetnek részt a csoportok munkájában. Az Európai szabványügyi szervezetek (CEN, Cenelec és ETSI) képviseltetik magukat a csoportokban, ha őket érintő kérdések merülnek fel. A csoportok az érintett európai szövetségeket vagy más érdekelt felek képviselőit is meghívják megfigyelőnek. Ahol a bejelentett szervek csoportjainak bizalmas jellegű témával kell foglalkozniuk, a megbeszéléseken való részvételt szükség szerint korlátozzák.

9) Feladatok

Az Új Megközelítés irányelvei előírják a bejelentett szervek részvételét egy sor megfelelési vizsgálati eljárásban. A bejelentett szervek által vállalandó feladatokat az

érintett irányelvben rögzített megfelelési vizsgálati eljárások írják le. Az érintett feladatok elsősorban a következőket tartalmazzák:

- típusvizsgálat és a típusvizsgálati tanúsítvány kiadása
- tervezés-vizsgálat, és a tervezés-vizsgálati tanúsítvány kiadása
- minőségügyi rendszerek elismerése és ellenőrzése
- váratlan ellenőrzések végzése.

A megfelelési vizsgálati eljárásokkal kapcsolatban **lényeges különbség** van a következők között:

- megfelelési vizsgálati rendszerek (egy megfelelési vizsgálati eljárás általános leírása), például a 93/465/EEC moduldöntésben leírt EU típusvizsgálat, és
- megfelelési vizsgálati programok (egy megfelelési vizsgálati eljárás termékhez kapcsolódó leírása), például a szívbillentyűk EU típusvizsgálata.

Valamennyi megfelelést vizsgáló szerv köteles megfelelési vizsgálati programokat kidolgozni azon megfelelési vizsgálati tevékenységekre, amelyekre jelöltetni szeretné magát. A programokat a gyakorlati megközelítés alapján kell kidolgozni.

A megfelelési vizsgálati eljárásoknak és azok elemeinek illetve feladatainak részleteit át lehet venni a vonatkozó EN szabványokból. Az egyes feladatok leírását például a következőknél lehet megtalálni:

- kiválasztás és mintavétel az EN 45004 és EN 17025 szabványokban,
- meghatározás és tesztelés az EN 17025 szabványban, vizsgálat az EN 45004 szabványban, és ellenőrzés az EN 45012 szabványban,
- felülvizsgálat az EN 45004, EN 45011 és EN 45012 szabványokban,
- igazolás és tanúsítás az EN 45004, EN 45011 és EN 45012 szabványokban,
- felügyelet az EN 45004, EN 45011 és EN 45012 szabványokban.

Ezekon kívül létezik egy sor kijelölt tárggyal kapcsolatos szabvány, amelyeket a megfelelési vizsgálati szervek alkalmazhatnak a megfelelési vizsgálati eljárások közvetlen leírásához és a megfelelési vizsgálati eljárások kialakításához.

10) A bejelentendő szervekkel szemben támasztott követelmények

a. Az irányelvekben rögzített minimális követelmények

Az Új Megközelítés azon irányelvei, amelyek bejelentett szerv részvételét írják elő, egyúttal meghatározzák a szervek bejelentésére vonatkozó minimális követelményeket. A tagállamok kötelesek ezen, az érintett irányelv mellékletében leírt kritériumokat betartani. A kritériumok alapvetően a szerv és alkalmazottainak függetlenségére, alkalmasságára, megbízhatóságára, a vizsgálatokhoz szükséges berendezések meglétére, a felelősségbiztosításra és a titoktartásra vonatkozó előírások. Az egyes irányelvek minimális kritériumokat tartalmazó **mellékletei megfogalmazásukban eltérnek.**

b. A modulokban rögzített előírások

Az EU irányelvek - a minimális kritériumokat tartalmazó mellékleteken kívül - általában további előírásokat is tartalmaznak a bejelentett szervekre vonatkozóan. Ezek az előírások elsősorban a bejelentett szervekre vonatkozó irányelv cikkelyeiben olvashatóak, másodsorban pedig a megfelelési vizsgálati mellékletekben. Az Új Megközelítés vonatkozó irányelveinek mellékleteiben lefektetett megfelelési

vizsgálati eljárások - azokban az esetekben, ahol bejelentett szerv közreműködése kötelező - további rendelkezéseket, kritériumokat és eljárásokat tartalmaznak, amelyek kötelező erejűek a bejelentett szervekre nézve. A következő példák a 93/465/EEC modulhatározatban szerepelnek, amely határozat az Új Megközelítés irányelveiben alkalmazandó megfelelési modulokat írja le:

- Alvállalkozásba adás: ez az olyan megfogalmazások alapján megengedett, mint például: „A bejelentett szervnek a megfelelő vizsgálatokat és a szükséges teszteket el kell végeznie, vagy végeztetnie” (B modul). Hasonló megfogalmazások olvashatók az A modul kiegészítő előírásainak 2. részében, a C kiegészítő előírások 2. részében, a D 4.4, E 4.4 és 4.4-ben
- A benyújtott tesztjelentések alkalmazása megengedett, néhány esetben pedig kötelező (B modul, G modul, H modul kiegészítő előírásainak 2. része)
- A vizsgálatot végző csapat alkalmassága (minőségügyi rendszerek): a vizsgálati csapat legalább egy tagjának rendelkeznie kell tapasztalattal az érintett termék-technológiai vizsgálat terén (D 3.3, E 3.3 és H 3.3 modulok)
- Fellebbezési eljárások kötelezőek (B 5 modul)
- Jelentésre vonatkozó előírás: jelentés a többi bejelentett szervnek (B 7, 8, C 6, E 6, H 6 modulok és H kiegészítő előírások 5. része)
- A dokumentumok megőrzésére vonatkozó előírás (B 5 modul).

c. A 93/465 Tanácsi Határozat rendelkezései - a megfelelés feltételezése és az összehangolt szabványok

A tagállamoknak meg kell állapítaniuk a bejelentett szervek Új Megközelítés irányelvében foglalt előírásoknak történő megfelelését. Erre vonatkozó rendelkezések találhatóak a **93/465/EEC Tanácsi Határozatban** is, például az „Általános Útmutatók” című mellékletben, az I.A.k. pont alatt:

„a modulok működéséhez a tagállamoknak saját felelősségükre értesíteniük kell a hatáskörükbe tartozó szerveket, amelyeket a technikailag alkalmas, az irányelvek előírásainak megfelelő szervek közül választottak ki. Ez a felelősség magában foglalja a tagállamok azon felelősségét is, hogy gondoskodjanak arról, hogy a bejelentett szervek tartósan rendelkeznek az irányelvek által megkövetelt technikai képzettséggel, valamint hogy a szervek az illetékes nemzeti hatóságokat tájékoztatják a feladataik elvégzéséről.”

Az „Általános Útmutatók” I.A.m. pontja a fentieket a következőképpen egészíti ki:
„Azon bejelentett szervekről, amelyek akkreditációs tanúsítvány vagy egyéb írásos bizonyíték bemutatásával tudják az összehangolt szabványoknak (EN 45000 sorozat) való megfelelésüket bizonyítani, azt kell feltételezni, hogy megfelelnek az irányelvekben leírt előírásoknak is. Azon tagállamoktól, amelyeknek bejelentett szervei nem tudják bizonyítani az összehangolt szabványoknak való megfelelésüket, kérhetik, hogy a Bizottságnak adják át a megfelelő igazoló iratokat, melyek alapján a bejelentés történt.”

A fent idézett I.A.m) pont szerint a tagállamok kötelesek azt feltételezni, hogy a bejelentett szervek eleget tesznek az irányelvek előírásainak (minimális kritériumok, a megfelelési vizsgálati modulokból következő előírások), ha akkreditációs tanúsítvány vagy egyéb dokumentum bizonyítja, hogy megfelelnek az EN 45000 sorozat összehangolt szabványainak (**a megfelelés feltételezése**). Amennyiben nem áll rendelkezésre ilyen bizonyíték, azzal egyenértékű bizonyítékot kell a tagállamnak bemutatnia a Bizottságnak annak kérésére. Az Új Megközelítés irányelveiben, például a nyomás alatt lévő berendezések irányelvének (97/23/EC) 12(2) cikkelyében - az

I.A.m) pont első mondata rendelkezésének szándékát a következő megfogalmazás erősíti meg:

„A tagállamok a IV. mellékletben leírt kritériumokat (a bejelentett szervek kijelölésének minimális kritériumai) alkalmazzák a szervek kijelölésénél. Azokról a szervekről, amelyek eleget tesznek a vonatkozó összehangolt szabványoknak, feltételezik, hogy megfelelnek a IV. melléklet megfelelő kritériumainak (bejelentett szervek kijelölésének minimális kritériumai) is.”

Az I.A.m) pont tagállamokra vonatkozó ezen rendelkezései egy sor olyan **problémát** vetnek fel, amelyek döntő jelentőséggel bírnak a gyakorlati alkalmazás szempontjából:

11) A megfelelés feltételezése koncepciójának jogi háttere

A Modulhatározat közvetlen utalást tesz az irányelvek technikai összehangolására. Az ezen irányelvekben megfogalmazott megfelelési vizsgálati eljárások (alapvetően) a modulokban leírt eljárásokból kerültek kiválasztásra. Az Új Megközelítés ezen irányelvei leírják, hogy mit kell elvégezni a megfelelési vizsgálatához; ezt pedig a modulok részletezik és hangolják össze. A megfelelési vizsgálati szervek minőségi követelményeire nem történik közvetlen utalás a Modul Határozatban; azokat az Új Megközelítés irányelvei, valamint az Általános Útmutások tartalmazzák, amelyek a tanácsi határozat kötelező erejű mellékletét képezik. Az útmutatások e tekintetben a következőt írják az I.A.m) pont alatt: „azokról a bejelentett szervekről, amelyek akkreditációs tanúsítvány vagy egyéb írásos bizonyíték által be tudják bizonyítani az összehangolt szabványoknak (EN 45000 sorozat) való megfelelésüket, azt kell feltételezni, hogy megfelelnek az irányelvek előírásainak is.” Vitatható, hogy az EN 45000 szabványsorozat továbbra is alkalmas-e ezen megfelelési feltételezés megteremtésére, azaz szolgálhat-e olyan alapul, amelyre épülve az akkreditált/bejelentett szervek alkalmasak az érvényes megfelelési tanúsítványok kiadására. Ezt az alapot először **az összehangolt szabványok és az Új Irányelvben megfogalmazott megfelelési feltételezés közötti kapcsolat** elemzésével kell megvizsgálni; az „összehangolt szabvány” kifejezés definíciójával kell kezdeni: „Az Új Megközelítés értelmében az összehangolt szabványok akkor jönnek létre, amikor az európai szabványügyi szervezetek hivatalosan bemutatják a Bizottságnak a rendelkezés szerint kidolgozott vagy azonosított európai szabványokat”. A szabványok azonosítása itt azt jelenti, hogy a szabványügyi szervezetek felhasználhatják a meglévő szabványokat, amelyek ilyen esetben felülvizsgálatra szorulhatnak. Ahol a meglévő szabványokat felhasználják, azoknak nem kell feltétlenül európai szabványoknak lenniük. Az **összehangolt szabványok kiemelkedő jelentőséggel** bírnak, amely abból ered, hogy az egységes piac keretén belül fontos törvénytől szabályozásnak számítottak. Ezt figyelembe vette a 83/189/EEC (1983. 03. 28.) tanácsi határozat, amely kimondja, hogy az irányelveket támogató európai szabványok megalkotásához a Bizottság szabványosítási rendelkezéseket ad ki az európai szabványosítási intézeteknek. Ezen rendelkezések célja, hogy azon irányelveket, amelyek utalást tartalmaznak a szabványokra, elfogadhatóvá tegyék. Ennek megfelelően a következő előírások alkalmazandók:

- meg kell állapítani azokat a témákat, amelyekkel kapcsolatban a nemzeti szabványokat össze kell hangolni, és legfőképpen:
- a megalkotandó szabványnak eleget kell tennie az irányelvben rögzített alapvető biztonsági követelményeknek.

Végezetül az összehangolt szabványokat úgy kell tekinteni, amelyeknek feladata az irányelvek alátámasztása, a Bizottság feladata pedig ilyen összefüggésben annak

kinyilvánítása - a rendelkezés kiadásakor -, hogy mely területeket kell szabályozni, illetve mely területekkel kell foglalkozni e tekintetben.

Az összehangolt szabványok ezért egyszerűen olyan szabványok, amelyeket a Bizottság úgy befolyásolt, hogy a tervezett funkcióik nyilvánvalóvá váljanak.

A Kék Könyvben körvonalazott, Új Irányelv szerinti szabványosítási eljárás átfogó, és a szabványok feltételei révén hozzájárul a **megfelelési feltételezés megteremtéséhez**. Erre szükség van, mert az Új Megközelítés egyik lényeges eleme az, hogy a termékek vonatkozó irányelveknek történő megfelelését nem mondhatja ki arra nem minősített szerv. Ezen okból az 1985. május 7-i tanácsi határozat kimondja, hogy minden tagállamnak értesítenie kell a Bizottságot és a többi tagállamot arról, hogy mely nemzeti szervek adhatnak ki ellenőrző jelöléseket vagy megfelelési tanúsítványokat. Ez a pont kijelenti továbbá: „A szervezetek [...] az elismert nemzetközi gyakorlat és alapelvek, és különösen az ISO Útmutatások szerint kell feladataikat elvégezniük.” A tagállamok felelnek ezen szervek tevékenységeinek megfigyeléséért. A tanácsi határozatot (azonnali intézkedésként) a 93/465/EEC tanácsi határozat követte 1993. július 22-én, amelynek melléklete (Általános Útmutatások) az I.A.m) pontnál kijelenti, hogy az EN 45000 szabványsorozat betartása kiemelkedően fontos a megfelelés feltételezéséhez. Ezen szabványsorozat mint **összehangolt szabványsorozat** kerül ott bemutatásra. Az Új Megközelítés megfelelés feltételezésében betöltött jelentőségének megfelelően előírások sorozatát (összehangolt szabványok) írja le a „Szabványosítási eljárás az Új Megközelítés szerint” című fejezet, amely előírások a következőket foglalják magukba:

- szabványosítási rendelet kerül kiadásra a tagállamok meghallgatását követően,
- a szabványosítási rendelet címzettjei az európai szabványügyi szervezetek,
- az európai szabványügyi szervezetek elfogadják a szabványosítási rendeletet,
- az európai szabványügyi szervezetek és nemzeti szabványügyi bizottságok közmeghallgatást rendeznek,
- a technikai bizottság áttekinti a megjegyzéseket, stb.

Ezen előírások mindegyikéből látható, hogy ebben a sorozatban a szabványok „**törvénytöltő**” jellegűek, ami a megfelelés feltételezését illeti. Mint az EU egyik intézményét, a Bizottságot is be kell vonni a szabványosítási folyamatba; biztosítani kell, hogy olyan szabványok kerüljenek kialakításra, amelyek alkalmasak a „törvényi” szabályozások pótlására. Itt különösen fontos az a tény, hogy a szabványosítási rendeletet az érintett szabványosítási intézetek kapják egy adott feladat megoldására. Ezáltal biztosítható, hogy az érintett szabvány eleget tegyen a megfelelési feltételezés követelményeinek. Az EN 45000 szabványsorozattal kapcsolatban megállapítható, hogy az egyes szabványokat az európai szabványügyi szervezetek alakították ki a Bizottság rendeletére adott válaszként, valamint hogy ezen szabványok az eredeti formájukban - egy kivételével (EN 45013) - nem érvényesek többé; az EN 45003 és az EN 45004 csak a Tanács 1993-as Modulhatározatát követően kerültek közzétételre. Az EN 45000 sorozatot a Bizottság **még nem tette közzé** a Hivatalos Közlönyben. Tekintve, hogy a megjelent 93/465/EEC Modulhatározatban nyílt utalás történik ezen szabványokra, a fenti tény nem befolyásolja a megfelelés feltételezésében betöltött jelentőségüket.

12) Az el nem rendelt EN 45000 szabványok aktuális helyzete a megfelelés feltételezésével kapcsolatban

Eredetileg egy **rendelet** került kiadásra a szabványok ilyen értelemben történő kialakítására vonatkozóan. A megfelelő szabványokat ezt követően elrendelték. A szabványügyi intézetek (különösen a CEN) eljárásrendje szerint az európai szabványügyi intézetek a szabványaikat rendszeres időközönként - legalább öt

évenként egyszer - felülvizsgálatnak vetik alá, tekintet nélkül arra, hogy a felülvizsgálatot szabványosítási rendelet szükségessé teszi-e vagy sem. A Bizottság a közelmúltban (Kék Könyv, 32. oldal) kijelentette, hogy egy összehangolt szabvány felülvizsgálatát szabványosítási rendeletnek kell előírnia, mert ezáltal biztosítható a megfelelési vizsgálat lehetősége. Ez elméletben alkalmazható, azonban ellentétben áll a 93/465/EEC tanácsi határozat (kötelező erejű) mellékletével, amely több ponton is utalást tartalmaz az EN 45000 szabványsorozatra, anélkül, hogy különbséget tenne elrendelt és el nem rendelt szabványok között, vagy hogy feltüntetné a szabványok valamely konkrét problémáját. A határozat elfogadásakor a szabványügyi szervezetek a szabvényaikat azért vizsgálták felül legalább öt évente egyszer, mert arra szükség volt, tekintet nélkül arra, hogy szabványosítási rendelet kiadásra került-e vagy sem. A Kék Könyv kijelenti továbbá: „Hacsak az eredeti rendeletből az ellenkezője nem következik, az eredeti rendelet feltételei az összehangolt szabvány felülvizsgálatára is vonatkoznak.” Ez kellőképpen világossá teszi, hogy a 45000 sorozatbeli szabvány felülvizsgált változata alkalmas a **megfelelési feltételezés fenntartására**. Ennek az értelmezésnek természetesen vannak határai. A Bizottságnak jogában áll bármikor új szabványosítási rendeletet kiadnia, illetve a szabványsorozat felülvizsgált változatáról kimondania, hogy többé nem alkalmas a megfelelés feltételezésének fenntartására. Ugyanakkor jogi szempontból nincs ok arra, hogy egy szabványt ne vonjanak be egy törvény pótlásába a legutóbbi érvényes változata szerinti módon. Az utalásnak ezen eszköze más jogi területeken sem szokatlan. Ez az eszköz természetesen nem mentesíti a Bizottságot azon kötelessége alól, hogy megállapítsa, hogy a felülvizsgált változatok még mindig összeegyeztethetők-e az eredeti szabványosítási rendelettel. A Kék Könyv kimondja - amint a fentiekből is kiderül -, hogy hacsak az eredeti szabványosítási rendelet ellenkezőképpen nem rendelkezik, feltételei az összehangolt szabványok felülvizsgálatára is vonatkoznak. Ezen eljárás elleni tiltakozásnak nincs jogalapja. Az **EN 45000 sorozat tervezett teljes felváltása az ISO 17000 sorozattal** azonban nem lehetséges a Bizottság „elrendelő lépése” nélkül - például a 93/465/EEC tanácsi határozat módosításával -, ha a megfelelési feltételezést fenn kívánjuk tartani. Az ISO 17000 sorozatot a Bizottság nem rendelte el.

A 45000-es szabványsorozat továbbra is tekinthető elrendeltnek, ha figyelembe vesszük, hogy egy összehangolt szabvány felülvizsgálatának nem szükséges új szabványosítási rendeleten alapulnia ahhoz, hogy fenntartható legyen az üzem megfelelésének feltételezése. Ezt az értelmezést bizonyos határok között el kell fogadni. Az uralkodó jogi nézőpont szerint egy szabvány belefoglalható egy jogszabályba a „legutóbbi változatának” utalása által, feltéve, hogy a felülvizsgált változat nem áll ellentmondásban az eredeti szabvánnyal vagy az eredeti szabványosítási rendelettel. Ezen értelmezés szerint lehetőség van az utalásra, ha a Bizottság felülvizsgálati feladata továbbra is fennmarad. A Bizottság osztja ezt a nézőpontot. A rendszeres felülvizsgálat elvégzésére vonatkozó kötelezettségnek a Bizottságnak is eleget kell tennie, ha a megfelelés feltételezését kétség nélkül meg kívánja teremteni.

13) A szabványok osztályozása a megfelelési vizsgálati eljárások (modulok) szerint

Az EN 45000 sorozat minden szabvénya egy bizonyos megfelelési területtel foglalkozik: termék tanúsítás (45011), minőségirányítási rendszer tanúsítása (45012), termékvizsgálat (45004), terméktesztelés (45001/17025). Az I.A. m) pont nem rendeli a szabványokat a megfelelési vizsgálati eljárásokhoz (modulokhoz), hanem ezeket a kijelöléseket a tagállamoknak kell végrehajtaniuk a modulokban rögzített megfelelési vizsgálati eljárások figyelembe vételével. Ajánló jellegű Kék Könyvében a Bizottság - az egyik fenti táblázat formájában - meghatározta az egyes szabványok és a

megfelelő modulok közötti kapcsolatot. A tagállamok ezen táblázat segítségével a szabványokat a modulokhoz rendelhetik:

Az EN 45000 sorozat vonatkozó szabványainak hozzáutalása az egyes modulokhoz - amelyet a Kék Könyv ír le, és amely jogilag nem kötelező erejű - egyrészt nem megalapozott, másrészt nem mozdítja elő az egységes európai szabványt. Néhány esetben egy és ugyanazon modulra több, azonban feltételeikben nem összehasonlítható (például nem ugyanazt a dolgot szabályozzák) szabványból is lehet választani. A szabványok (különösen a nem összehasonlítható feltételekkel rendelkező szabványok) közötti választás jelentős minőségbeli eltéréseket eredményezhet a tagállamok között. Ezáltal a megfelelés feltételezése se nem következtethető, se nem megteremthető.

14) A szabványi feltételek és az irányelvek előírásainak összeegyeztetése

A szabványok és az irányelvek (minimális kritériumok, modulok) rendelkezéseinek összehasonlítása eltérésekre mutat rá, valamint arra, hogy nem minden szabvány felel meg az irányelvek valamennyi előírásának. Például:

- a függetlenségre vonatkozó kritériumok különböznek,
- a szabvány nem írja elő kötelezően a felelősség-biztosítást,
- a szabványokban leírt megfelelési vizsgálati eljárások - minősítés nélkül - nem alkalmasak a modulok megfelelési vizsgálati eljárásainak teljesítésére (például az EN 45012 szerinti megfelelési vizsgálat eredménye a minőségirányítási rendszerek megfelelése; ezzel szemben az irányelvek a termék-megfelelés tanúsítását írják elő),
- az alvállalkozók alkalmazásának feltételei nem minden esetben azonosak.

Az EN 45000 szabványsorozat és az EU Új Megközelítése irányelveinek összehasonlítása rámutat, hogy gyakoriak az eltérések az egyes irányelvek mellékleteiben rögzített minimális kritériumok részletezésében. A minimális kritériumok megfogalmazása, és néhány esetben a feltételei is különböznek; a szabványok továbbá nem veszik figyelembe az irányelvek valamennyi előírását. Ezen hiányosságnak nincsen nyilvánvaló oka. Következésképpen kijelenthető, hogy a megfelelés hiánya miatt a megfelelés feltételezését nem lehet fenntartani. Ezt a tény már a SOGS/WG 1 is megállapította.

15) Az akkreditációs tanúsítványok vagy egyéb írásos bizonyítékok alkalmassága a megfelelés bizonyítására

Az I.A.m) pont nem mondja ki egyértelműen, ki jogosult akkreditációs tanúsítványok vagy egyéb írásos dokumentumok kiadására, valamint hogy milyen alapon lehet a megfelelést bizonyítani. Az „akkreditációs tanúsítvány” kifejezés annak a feltételezésnek adhat alapot, hogy - ahol az akkreditáció eszközt alkalmaznak a kijelölésnél - a tanúsítványt egy akkreditációs szerv állítja ki. A megfelelési bizonyíték asszociációja az EN 45000 sorozat szabványaival további alapjául szolgálhat annak a feltételezésnek, hogy az akkreditációs szerv megfelel az EN 45003 vagy az EN 45010 előírásainak, valamint hogy a vizsgálatot és a felügyeletet is ezek a szervek végzik. A tagállamok azonban szabadon dönthetnek ezen bizonyíték fenntartásáról vagy más eszközökkel történő fenntartásáról.

Az I.A.m) pont által a tagállamoknak biztosított számos változat és értelmezés jelentős mértékben hozzájárult ahhoz, hogy a bejelentendő szervek vizsgálatának kialakult gyakorlata és a bejelentett szervek felügyelete még mindig nem egységes a

tagállamokban; ez pedig újabb indok lehet a megfelelés feltételezésének kétségbe vonására.

C) Akkreditálás, kijelölés és bejelentés

Amint már korábban felvázolásra került, az Európai Bizottság „A tanúsítás és vizsgálat globális megközelítése - Minőségügyi intézkedések ipari termékekre vonatkozóan” című, a Tanácsnak szóló közleményében leírja, hogy a Globális Megközelítés alapjai azok „a **legmodernebb technikák** (akkreditáció és minőségbiztosítás), amelyekre már nemzetközi szabványok (ISOIEC) vonatkoznak”, és azzal a tagállamoknak szóló ajánlással fejezi be, hogy „az EN 29000 és az EN 45000 szabványokat minél szélesebb körben kell alkalmazni annak érdekében, hogy az **akkreditáció eszközeinek** felhasználásával a lehető legnagyobb mértékben összehangolhatók legyenek a minőségügyi rendszerek és a tanúsító és vizsgálati szervek értékelésének kritériumai”. Ez a közlemény szándéknyilatkozatot is tartalmaz arra vonatkozóan, hogy rendelet kerüljön kiadásra a CEN/CENELC részére a megfelelési vizsgálatot végző társaságok megfelelési vizsgálati szabványainak kiegészítésére (EN 29000, EN 45000). Továbbá azt kéri a tagállamoktól, hogy támogassák ezen szabványok alkalmazását mind a szabályozás alá eső területeken, mind a magántanúsítási rendszereken belül, és hogy ezen szabványok alapján akkreditációs rendszereket vezessenek be.

Kijelenti továbbá, hogy a megfelelési vizsgálati eljárásért felelős szervezet a tagállamok választják ki a közös értékelési kritériumok alapján, és hogy a kijelölésről a tagállamoknak értesíteniük kell a Bizottságot és a többi tagállamot. Ahol az akkreditált szervezet megfelelnek az európai szabványoknak (EN 45000), feltételezik, hogy megfelelnek ezen kritériumoknak is. Ugyanakkor ki kell emelni, hogy „az EN 45000 szabványsorozat nem teljes, mivel nem érinti valamennyi megfelelési vizsgálati tevékenységet. Különösen a vizsgálati szervekre és a tanúsítási és vizsgálati szervezetek akkreditációjáért felelős szervekre vonatkozóan lesz szükség kritériumok kialakítására”. A következő fejezet célja a felvázolt terv elemzése - amely terv akkor még csak halványan körvonalazódott - és annak jelenlegi, tagállamokon belüli megvalósításának leírása. Külön figyelmet szenteltünk az akkreditáció, kijelölés és bejelentés értelmezésének és azok összefüggéseinek, mivel az Új Megközelítés szerint ezek a kulcselemei a gyakorlati rendszernek.

1) Felelőségek és az akkreditáció szerepe

Mind az Új Megközelítés, mind a Globális Megközelítés lényeges dokumentumainak (egészen a 93/465/EEC tanácsi határozatig és annak végrehajtásáig az Új Megközelítés irányelveiben) elemzése során a figyelem középpontjában egyértelműen a **tagállamok szervek kijelölésével kapcsolatos felelőssége** áll. A 93/465/EEC tanácsi határozat kevés általános útmutatást tartalmaz a bejelentett szervekre vonatkozóan, amelyek jogi vonatkozásai és aktuális érvényessége már áttekintésre került. A szervezetek kijelölésének törvényi alapja, mint olyan azonban az **EU Új Megközelítésének irányelveiből** ered. Az irányelvek kritériumokat tartalmaznak, amelyeket a tagállamok kötelesek betartani a bejelentendő szervezetek vizsgálata során. Az irányelvek nem tartalmaznak konkrét rendelkezéseket a mechanizmus szabályozására vonatkozóan, illetve gyakorlati útmutatásokat sem az alapelvek megvalósításához. Ez a tény azt a politikai döntést tükrözi, mely szerint a szervezetek kijelölése továbbra is kizárólagosan az egyes országok előjoga kell, hogy maradjon, azaz meg kell őrizni a **tagállamok szuverenitását**. Ezen törvényi keret logikus következménye, hogy minden egyes tagállam saját rendszert alakíthatott ki a szervezetek kijelölésére, amely tény - különösen az átláthatóság hiánya miatt - az utóbbi években **kételyeket ébresztett** az Új Megközelítés rendszerének **működőképességét** illetően.

Az Új Megközelítés irányelvei által szabályozott termékterületek sokfélesége és a szervek technikai alkalmasságával kapcsolatban támasztott különböző előírások miatt a tagállamokon belül immár heterogén rendszerek is kialakultak, amely helyzet kérdéssé teszi azt az alapelvet, hogy a megfelelés feltételezése - amelyet eredetileg és még most is az irányelvek rögzítenek - az EN 45000 szabványsorozatban meghatározott kritériumok teljesítésétől és központi akkreditációs hálózatok felállításától függ.

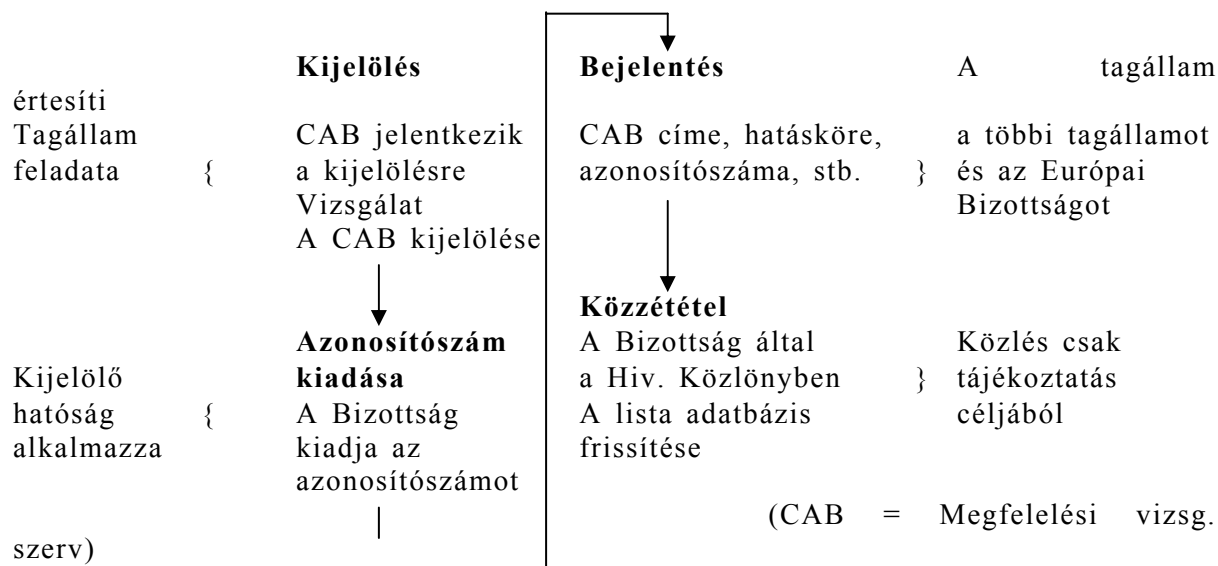
a. Az akkreditáció szerepe

Miközben a 93/465/EEC tanácsi határozat továbbra is tartalmazza azt az alapelvet, hogy „azon bejelentett szervekről, amelyek akkreditációs tanúsítvánnyal [...] be tudják bizonyítani az összehangolt szabványoknak (EN 45000 sorozat) való megfelelésüket, azt kell feltételezni, hogy eleget tesznek az irányelvek előírásainak is”, az Európai Bizottság által 1999-ben kiadott Kék Könyv már a következőképpen írja: „A bejelentett szervnek az EN 45000 sorozat vonatkozó szabványainak való megfelelése részét képezi azon feltételezésnek, hogy megfelel az irányelv előírásainak, de önmagában - anélkül, hogy az irányelv szerinti technikai alkalmasság bizonyítása megtörténne - nem mindig elegendő.” A Kék Könyv továbbá kijelenti, hogy egy kijelölendő szerv alkalmasságának vizsgálata konkrétan a termékek ismeretére, az alkalmazott technológiákra, és a megfelelési vizsgálati eljárásokon belüli konkrét feladatokra kell, hogy vonatkozzon. **Ebből kiderül a különbség ezen értelmezés és az akkreditáció szokásos - EN 45000 szerinti - értelmezése között**, amely az utóbbi értelmezés szerint az alkalmasság igazolása, bizonyos vizsgálatok elvégzése (megfelelési vizsgálati tevékenységek) a meghatározott eljárások szerint (általában azzal a céllal, hogy megállapítsák „a szabványnak való megfelelést”), mivel a bejelentett szerveknek kivétel nélkül meg kell állapítaniuk az egyes termékek megfelelését - ahogyan azt az **irányelvek** előírják - az általános feltételként megfogalmazott biztonsági és teljesítményi előírásoknak. Pontosan az „alapkövetelmények” - nem pedig a részletes technikai specifikációk - konkrét tulajdonságai hívták fel az utóbbi években a figyelmet a törvényi szabályozás alá nem tartozó területeken általánosan végzett akkreditáció hiányosságaira, és kérdőjelezték meg az EN 45000 szabványsorozat és az ezen szabványok szerinti akkreditáció alkalmasságát, vagyis azt, hogy ezek-e az egyetlen megfelelő eszközök a bejelentett szervek vizsgálatára. Ezen megfigyelések és megfontolások azt eredményezték, hogy az Európai Bizottság és a tagállamok újragondolják az **akkreditáció szerepét**. Mára vitathatatlanná vált, hogy függetlenül attól, hogy az akkreditációs szervek milyen mértékben vettek vagy vesznek részt a bejelentett szervek vizsgálatának folyamatában, a konkrét irányelvek előírásait figyelembe kell venni a szervek vizsgálatánál. Az, hogy egy szerv alkalmas a termékek vonatkozó összehangolt szabványoknak való megfelelésének vizsgálatára, nem elegendő a szerv kijelöléséhez.

b. Kijelölés, bejelentés és közzététel

A jelenlegi törvényi kereten belül a **szervek kijelölése** kizárólag a tagállamok felelőssége. A tagállamok szabadon meghatározhatják, hogy melyik (technikailag alkalmas) szervezetet és mikor jelölik ki és jelentik be az Európai Bizottságnak és a többi tagállamnak. A **bejelentés megtételével** a tagállam eleget tesz a vonatkozó irányelvben leírt jelentési kötelezettségének. A 97/23/EC számú, nyomás alatt álló berendezésekről szóló irányelv 12 § (1) cikkelye kimondja például, hogy: „A tagállamok a Bizottságnak és a többi tagállamnak bejelentik azokat a szervezetet, amelyeket kijelöltek az eljárások teljesítésére [...], azon konkrét feladatokkal együtt, amelyeket ezen szervezetnek a kijelölés alapján el kell végeznie, valamint a Bizottság által korábban a szervezetnek adott azonosítószámokkal együtt. A Bizottság

az Európai Közösségek Hivatalos Közlönyében közzéteszi a bejelentett szervezetek listáját az azonosítószámaikkal és feladataikkal együtt. A Bizottság a listát rendszeresen frissíti.” Ebből elsősorban az következik, hogy a kijelölés a bejelentéstől **elkülönült folyamat**, amely elsősorban nemzeti szintű jelentőséggel bír, nevezetesen annak igazolását jelenti, hogy egy szerv alkalmas és jogosult az irányelv valamely területén előírt feladatok elvégzésére. A fenti cikkelyből az is következik azonban, hogy ez a nemzeti szintű lépés nem elegendő: a tagállam köteles a szervezetről bejelentést tenni a többi tagállamnak és a Bizottságnak, a bejelentésnek pedig a Bizottság által korábban kiadott azonosítószámot is tartalmaznia kell. A kijelölés csak akkor lép hatályba, miután a szervezet bejelentették „Európának”, mivel a Közösség csak így szerezhet tudomást a bejelentett szerv által kiadott tanúsítvány, vagy a szerv azonosítószámát feltüntető CE-jelölés jogi érvényéről. 1993-ban a Tanács és a Bizottság jóváhagyott egy módszert, amely konkrétan a fenti eljárást írja le. Ez a dokumentum megállapítja, hogy **az azonosítószám kiadása** nem jár kötelezettség-vállalással a Bizottság részéről. Ez pusztán egy technikai, automatikus, adminisztratív, és jogilag nem kötelező erejű eszköz, amellyel a bejelentett szervezetek egységes listáját biztosítani lehet. Ugyanakkor a bejelentett szerv tagállam általi - általában az Állandó Képviselőlet általi - bejelentése a többi tagállamnak és a Bizottság Főtitkárságának jogilag kötelező erejű. Ezért a kijelölést két fontos lépés követi: a bejelentés, amely kizárólag a tagállam feladata, és a **közzététel**, amely a Bizottság Főtitkárságának a feladata. Az Európai Közösségek Hivatalos Közlönyében való megjelentetés mellett a tagállamok kötelesek saját országukban tájékoztatást közzétenni a maguk illetve más tagállamok által bejelentett valamennyi szervezetről.



c) A felügyelet szüksége

A tagállam tevékenysége nem ér véget a szerv bejelentésével. A 93/465/EEC tanácsi határozat megállapítja, hogy a szervek bejelentéséhez hozzátartozik a tagállam azon kötelezettsége is, hogy meggyőződjön róla, hogy a bejelentett szervek **mindenkor rendelkeznek-e** azzal a **technikai alkalmassággal**, amelyet az irányelvek előírnak, valamint hogy az egyes tagállamokban felelős hatóságokat tájékoztassa a szervek feladatainak teljesítéséről. A Tanács Új Megközelítésre vonatkozó határozata is kijelentette, hogy a tagállamok felelnek a bejelentett szervek munkájának **megfigyeléséért**. Az Új Megközelítés irányelvei azonban csak részben teljesítették ezen filozófiát. Az irányelvek arra kötelezik a tagállamot, hogy a kijelölést (csak akkor) vonja vissza, amennyiben megállapítja, hogy a szerv többé nem tesz eleget a meghatározott kritériumoknak. Ilyen esetben a tagállam köteles a többi tagállamot és a Közösséget is haladék nélkül értesíteni a kijelölés visszavonásáról. Ezek a rendelkezések rávilágítanak a **megközelítés gyenge pontjára**: a meglévő törvényi keret sem kötelező erejű kötelezettséget nem tartalmaz a rendszeres ellenőrzések elvégzésére, sem határidőt nem szab a szervek kijelölésének érvényességére. A többi tagállamnak így arra a tagállamra kell támaszkodnia, amely kijelölte a szervet, eleget téve ezzel az Általános Útmutatás által megszabott kötelezettségének és biztosítva ezzel a minimum kritériumok tartós betartását. A jelenlegi rendszer nem ad lehetőséget egy tagállamnak beavatkozásra vagy vizsgálatra egy másik tagállam hatáskörén belül, amely rendszer nem egyeztethető össze az egységes piac alapelveivel. Amennyiben egy tagállam úgy véli, hogy egy másik tagállam által kijelölt szerv nem tesz eleget az előírásoknak vagy nem teljesíti feladatát, panaszt tehet az Európai Bizottságnál. A Bizottság ekkor felszólíthatja a felelős kijelölő hatóságot, hogy mutasson be bizonyítékot arról, hogy a szerv fenntartja alkalmasságát. Ha a tagállam nem tesz eleget a felszólításnak, eljárást lehet kezdeményezni ellene az EK Szerződés 226. cikkelye szerint.

2) Kijelölési eljárás

Egyedül a tagállamok felelnek a szervek kijelöléséért. Az Új Megközelítés irányelveinek erre vonatkozó cikkelyei kijelentik, hogy a tagállamoknak az irányelvek megfelelő mellékleteiben leírt minimális kritériumokat kell alkalmazniuk **az alkalmasság vizsgálatára**. Feltételezik továbbá, hogy a vonatkozó összhangolt

szabványok feltételeinek eleget tevő szervek teljesítik ezen kritériumokat is. **Egészen a közelmúltig nem léteztek olyan kötelező erejű rendelkezések**, amelyek azon eszközöket **szabályozták** volna, amelyekkel a tagállamoknak ezen rendelkezésnek eleget kell tenniük, vagy amelyekkel az átláthatóságot javítani lehetne. Az Európai Bizottság ezért a Vállalkozási Főigazgatóság Új Megközelítés felülvizsgálatára kiadott tanácsadói tervezetében kijelenti, hogy a közelmúltig nem volt szisztematikus információcsere a bejelentett szervek vizsgálatára és felügyeletére nemzeti szinten alkalmazott kritériumokra és eljárásokra vonatkozóan. A Bizottság kijelenti, hogy az irányelvek előírásai végrehajtásának átláthatósága az egyik legfontosabb eleme az irányelvek megfelelő működésének. Miután levonta ezen következtetést, a Bizottság létrehozott egy platformot az információcserére SOGS „Bejelentett szervek” munkacsoport formájában, és felszólította a tagállamokat, hogy mutassák be az általuk a bejelentett szervek vizsgálatára, kijelölésére és felügyeletére alkalmazott rendszert. A strukturálatlan rendszer-leírások - amelyek csak levés lehetőséget adtak az összehasonlításra - kezdeti benyújtását követően a Bizottság a tagállamokkal egyetértésben összeállított egy strukturált kérdőívet, amelyben a nemzeti vizsgálati, kijelölési, felügyeleti és bejelentési eljárások kulcselemei olyan módon kerültek volna bemutatásra, amely megkönnyíti az összehasonlítást. Sajnos ezen munkacsoport működése nem sokkal ezelőtt leállt, mivel személyi változások történtek a felelős bizottsági szolgálatnál. Ennek következtében strukturált és így közvetlenül összehasonlítható leírásokat csak Belgium, Németország, Hollandia, Svédország és az Egyesült Királyság nyújtott be.

A szervek kijelölése kizárólag a tagállamok felelőssége. Nincs rendelkezés a bejelentett szervek alkalmasságának Európai Bizottság vagy más tagállamok általi (rendszeres) vizsgálatára vonatkozóan. A tagállamok szuverenitásának ezen (kívánatos) megőrzése felveti a kérdést, hogy léteznek-e **összehasonlítható vagy összehangolt előírások** a vizsgálatért, akkreditációért, kijelölésért és bejelentésért **felelős szervekre vonatkozóan**. Mivel az átláthatóság és a kölcsönös bizalom alappillérei az Új Megközelítésnek, ez a szempont különös jelentőséggel bír. Ezen szervekre vonatkozóan gyakorlatilag nem léteznek konkrét, jogilag kötelező erejű előírások. A 93/465/EEC tanácsi határozat kijelenti:

„Ez a feladat magában foglalja a tagállamok azon köteleességét, hogy biztosítsák, hogy a bejelentett szerv tartósan rendelkezik az irányelv által előírt technikai minősítéssel, és tájékoztatja az illetékes nemzeti hatóságokat feladatai végzéséről. Ha egy tagállam visszavonja egy szerv kijelölését, gondoskodnia kell arról, hogy az érintett szerv aktáinak feldolgozását egy másik bejelentett szerv vegye át, amellyel így biztosítható a folyamatosság.”

Az EU irányelvek vonatkozó cikkelyei csak azt határozzák meg, hogy a tagállamoknak a megfelelő melléklet kritériumait kell alkalmazniuk a szervek kijelölésénél. Az irányelvek nem tartalmazzák előírásokat a kijelölő szervek felépítésére vagy (technikai) alkalmasságukra vonatkozóan, és olyan egyetemes útmutató dokumentumok sem léteznek, amelyek az alapelvek gyakorlati megvalósításának valamennyi irányelvére vonatkoznának. A nem kötelező erejű „Kék Könyv 184” szintén **kevés ilyen rendelkezést** tartalmaz:

„Ahhoz, hogy a tagállamok között bizalom legyen a bejelentett szervek vizsgálatával kapcsolatban, nem csak ugyanazon vizsgálati kritériumok alkalmazása fontos, hanem az is, hogy a bejelentett szervek vizsgálatát végző szervek képesek legyenek a vizsgálat elvégzésére, bizonyítani tudják alkalmasságukat és ugyanazon kritériumok szerint működjenek. Ezen előírásokat az EN 45003 és az EN 45010 tartalmazza. [...] A tagállamok felelnek azért, hogy a bejelentett szervek mindenkor fenntartsák alkalmasságukat, és képesek legyenek a rájuk bízott munkát elvégezni. A tagállamtól függ ennek eszközeinek és módszereinek megválasztása. A felügyeletet és újbóli

vizsgálatot érintő, az akkreditációs szervek által kidolgozott gyakorlatot azonban be kell tartani.”

Ezért nagy hangsúlyt kapnak az akkreditációs szervekre vonatkozó szabványok, nevezetesen az **EN 45003** és az **EN 45010**. A szabványok alkalmazása azonban önkéntes, ahogyan az az Új Megközelítésben és más dokumentumokban megszokott. A legutóbbi konkrét szabvány nem állt rendelkezésre a 93/465/EEC tanácsi határozat elfogadásakor (azt csak 1998-ban fogadták el), amelynek eredménye, hogy a megfelelés bármiféle feltételezését szintén kétségbe lehet vonni ebben az esetben. A szabványok általános előírásokat tartalmaznak az akkreditációs rendszerek működésére vonatkozóan. Az EN 45003, amely 1995-ben javításra került, nem foglalkozik azokkal az átfogó feladatokkal, amelyeket egy bejelentendő szerv alkalmasságának meghatározásához el kell végezni; a szabvány csak a laboratóriumok EN 45001 előírásai szerinti alkalmasságának megállapítását írja le. Továbbá konkrét előírás került megfogalmazásra az akkreditációs szervre vonatkozóan, amely előírás az akkreditációs hatáskörrel kapcsolatos szempontokra korlátozza a szerv előírásait, vizsgálatát és akkreditációs döntését (az EN 45001 szerint). Az EN 45010 szabvány - amely csak 1998-ban került elfogadásra - elsőként vette figyelembe a hatáskör kibővítését az akkreditációs szervek hatáskörén túlmenően. Ez a szabvány kimondja, hogy „azok a szervezetek, amelyek az akkreditációs szerveken kívül az alkalmasság elismerésével foglalkoznak, szintén alkalmazhatják azt [...]”. Az EN 45010 szintén az EN 45011/12 szabványokra korlátozza a vizsgálat alapjául szolgáló akkreditációs kritériumokat. Az új rendelkezések között vannak olyanok, amelyek a függetlenséget, és a más szervek által akkreditált tevékenységektől való tartózkodást szabályozzák; nem tartoznak azonban ide a kijelölésre vagy bejelentésre vonatkozó előírások vagy rendelkezések. Az EN 45010 ezért csak korlátozott alkalmazhatósággal bír - az értékelés technikai eljárását illetően - a kijelölő hatóságok számára. Ez az értelmezés összhangban van az Európai Bizottság különféle tanúsító dokumentumainak tartalmával. Ezen tanúsító dokumentumok tartalma nagy részben átkerült a Kék Könyvbe, amely 1999-ben került elfogadásra, de még mindig külön kerülnek feltüntetésre annak 3. mellékletében. Az önálló, gyakran csak tervezet formájában meglévő dokumentumok státusza ezért nagy mértékben tisztázatlan. 1998-ban tervezet formában megalkották a „Bejelentett Szervek Rendszerének **Működési Szabályzatát**”, amelynek célja a bejelentett szervek jogainak és kötelezettségeinek, és a bejelentett szervezeteknek az érintett bejelentő hatóságokhoz és a Bizottsághoz fűződő viszonyára vonatkozó szabályoknak az egyértelmű meghatározása (volt). A szándék az, hogy az Európai Unióban a bejelentő hatóságok és a bejelentett szervek vállalják ezen működési szabályzat betartását, hogy a rendszer egészének a hitelessége javuljon. A bejelentési és kijelölési rendszer módozatait a közösségi intézmények dolgozzák ki, és azokat közös alapként kell alkalmazni, különösen a bejelentő hatóságoknak. Ez a dokumentum **négy feladatot** rendel a **bejelentő szervezetekhez**, amelyek lényegében az Európai Bizottságnak és a többi tagállamnak történő jelentési kötelezettségre, a bejelentett szervek felügyeletére, valamint az általuk a koordinációs tevékenységekben és szabványosításban való részvételre kijelölt szervekre vonatkozó feltételekre korlátozódik. Ez a dokumentum sem tartalmaz konkrét előírásokat a kijelölő hatóság felépítésére vagy alkalmasságára vonatkozóan. **A maguk a tagállamok által az orvosi eszközök területén**, a MEDDEV 2.10/2 dokumentummal („Bejelentett szervek kijelölése és megfigyelése az orvosi eszközökre vonatkozó EU irányelv keretén belül”) **indított koordinációs tevékenység** azonban egy olyan dokumentum megszületését eredményezte, amelynek előírásai - bár jogilag szintén nem kötelező erejűek - lényegesen egyértelműbbek, többek között a kijelölő hatóságokkal kapcsolatban is. Mivel a tagállamok nagy mértékben részt vettek ezen útmutató dokumentum tervezésében, feltételezhető, hogy ők is alkalmazzák a dokumentumot, és ezzel biztosítható az irányelvek előírásainak egységes és összehangolt alkalmazása. A bejelentett szervekre vonatkozó előírások mellett a III.

szakasz is konkrét előírásokat tartalmaz a kijelölésre és felügyeletre vonatkozóan - például a vizsgálat és felügyelet hatásköre és jellege, vagy a vizsgálatot folytató személyekkel szemben támasztott követelmények.

3) Az Európai Gazdasági Területről kötött megállapodás

- Az Európai Gazdasági Területről szóló megállapodás az Európai Közösség és Izland, Liechtenstein és Norvégia között jött létre. A megállapodás az egységes piacot ezen EFTA-tagállamokra is kiterjeszti.

a) A megállapodás alapelemei

Az Európai Gazdasági Területről (EEA) szóló megállapodás - amely 1994. január 1-én lépett hatályba - érinti az Új Megközelítés valamennyi irányelvét és a többi olyan közösségi törvényt, amely a termékek szabad mozgására vonatkozik. Ezért a megállapodás az egységes piacot kiterjeszti az úgynevezett EEA EFTA államokra is: Izlandra, Liechtensteinre és Norvégiára.

Az EEA megállapodás célja, hogy dinamikus és homogén európai gazdasági területet hozzon létre a közös szabályok és az egyenlő versenyfeltételek alapján. A megállapodást az EEA Közös Bizottságának döntései folyamatosan módosítják, hogy az kövesse a vonatkozó közösségi törvények változásait. A megállapodás egységes értelmezése és alkalmazása érdekében egy EFTA Bíróság és egy EFTA Felügyeleti Hatóság került megalakításra.

A tagállamok - és azok nyilvános szerveinek, vállalkozásainak és egyéneinek - jogai és kötelességei egymással kapcsolatban az EEA megállapodás szerint úgy értelmezendők, mint amelyek az EEA EFTA államokra is ugyanúgy vonatkoznak. Ez biztosítja, hogy az EEA EFTA államok és azok gazdasági szereplői ugyanazon jogokat gyakorolhassák és kötelességeket teljesítsék, mint a Közösségen belüli társaik. Például az Új megközelítés irányelvei is pontosan ugyanúgy vonatkoznak az EEA EFTA államokra, mint a tagállamokra - bár a bejelentő szervekre vonatkozó adminisztratív eljárások és a biztosítéki záradék módosításra kerültek. Ezért minden, az ezen Útmutatás szerint a tagállamokra vonatkozó útmutatás az EEA EFTA államokra is vonatkozik.

Az EEA megállapodás értelmében a Közösségre vagy az EU/EEA törvényeiben leírt közös piacra tett hivatkozások a szerződő felek területeire tett hivatkozásoknak tekintendők. Ennek megfelelően egy termék nem csak a közösségi piacra kerül, hanem az EEA piacra.

Az EEA megállapodás szoros együttműködést biztosít a Bizottság és az EEA EFTA államok közigazgatása között. A Bizottság ugyanúgy kér informális tanácsot ezen államok szakértőitől, mint ahogyan a tagállamok szakértőitől. A Bizottság munkáját segítő bizottságok terén szoros együttműködés jött létre. Az EEA Tanács évente kétszer, az EEA Közös Parlamenti Bizottsága és az EEA Tanácsadó Bizottsága pedig rendszeresen ülésezik.

b) A szervek bejelentése

Az EEA EFTA államok megfelelési vizsgálati szerveinek bejelentési eljárásai az EEA megállapodás rendelkezéseinek alapján kerültek megállapításra. Az azonosítószám kiadására vonatkozó kérést először az EFTA Titkárságára kell benyújtani, ugyanazon bejelentési nyomtatványon, mint a Közösségen belül. A Titkárság tanúsítja annak

helyességét, és a kérelmet továbbítja a Bizottságnak az azonosítószámra (vagy az azonosítószám új irányelvekre/feladatokra történő alkalmazásának kiterjesztésére) vonatkozó kéréssel. A Bizottság kijelöli a számot, és azt a Titkárságon keresztül közli a bejelentő országgal. Ezután az EEA EFTA állam hivatalos bejelentést tesz a többi EEA EFTA államnak, az EFTA Felügyeleti Hatóságnak és a Titkárságnak. A Felügyeleti Hatóság megvizsgálja a bejelentést és tájékoztatja a Bizottságot, amely naprakész listát vezet a tagállamok és az EEA EFTA államok bejelentett szerveiről, és a listát megjelenteti a Hivatalos Közlönyben.

Ha egy bejelentett szerv nem tesz eleget az előírásoknak vagy kötelezettségeinek, az EEA EFTA állam felel a bejelentés visszavonásáért. A tagállamnak ezt az információt is közzé kell tennie, és értesítenie kell a többi EEA EFTA államot, az EFTA Felügyeleti Hatóságot és a Titkárságot. A Felügyeleti Hatóság tájékoztatja a Bizottságot a visszavonásról, majd a Bizottság ennek megfelelően módosítja a bejelentett szervek listáját.

c) Biztosítéki záradék eljárás

Az EFTA Felügyeleti Hatóság felel az EEA EFTA államoktól érkező biztosítéki záradéki bejelentés kivizsgálásáért. A Hatóság minden érintett féllel konzultál és információt cserél a Bizottsággal az ügy állásáról. A Hatóság további intézkedésre közli döntését az EEA EFTA állammal és a Bizottsággal. Ha egy EEA EFTA állam nem tartja be a döntést, a Felügyeleti Hatóság szabálysértési eljárást kezdeményezhet.

Ha egy tagállam idéz elő biztosítéki záradékot, a Bizottság és a Felügyeleti Hatóság között konzultációra kerül sor. A Bizottság a döntését közli az EFTA Felügyeleti Hatósággal, amely azt további intézkedésre továbbítja az EEA EFTA államnak. Ha egy EEA EFTA állam nem tartja be a döntést, a Felügyeleti Szerv szabálysértési eljárást kezdeményezhet.

D) EU megállapodások harmadik országokkal

1) Kölcsönös elismerési megállapodások

A Tanács Bizottságnak szóló rendelete a kölcsönös elismerési megállapodások megkötésére vonatkozóan, és az európai megfelelési vizsgálati jegyzőkönyvek feltüntették azt a célt, hogy az érintett harmadik országok az EEA EFTA államokkal párhuzamos megállapodásokat és jegyzőkönyveket írjanak alá, amelyek egyenértékűek a Közösséggel aláírt megállapodásokkal és jegyzőkönyvekkel, és amelyek - lehetőség szerint - ugyanazon dátummal lépnek hatályba.

A párhuzamos megállapodások és jegyzőkönyvek rendszere az érintett harmadik országnak ugyanolyan piaci hozzáférést biztosít az EEA egész területén a kölcsönös elismerési megállapodásokban vagy az európai megfelelési vizsgálati jegyzőkönyvekben leírt termékekre vonatkozóan. A megállapodások és jegyzőkönyvek gyakorlati megvalósítására a Közös Bizottság üléseket tart:

- A kölcsönös elismerési megállapodások a Közösség és olyan harmadik országok kormányai között jönnek létre, amelyek összehasonlítható technikai fejlettségi szinttel rendelkeznek és a megfelelési vizsgálatokkal kapcsolatos megközelítésük megfelelő.

- Ezek a megállapodások a felek megfelelési vizsgálati szervei által a másik fél törvényeinek megfelelően kiadott tanúsítványoknak, megfelelési jeleknek és vizsgálati jelentéseknek a kölcsönös elfogadásán alapulnak.

A Közösség harmadik országokkal való viszonyában igyekszik a szabályozott termékek nemzetközi kereskedelmét elősegíteni, különösen kölcsönös elismerési megállapodások (MRA) kötésével, az EK Szerződés 133. cikkelye alapján.

Az MRA-k úgy kerültek kialakításra, hogy minden fél elfogadja azokat a jelentéseket, tanúsítványokat és jelöléseket, amelyek megfelelnek saját törvényeinek. Olyan szervek állítják össze és adják ki ezeket, amelyeket a másik fél jelölt ki az MRA-nak megfelelően a megfelelés vizsgálatára az MRA-ban leírt terület(ek)en. Ez megvalósítható, mivel az MRA-k a teljes piaci hozzáféréshez szükséges minden megfelelési vizsgálati előírást megszabnak a felek számára (ez a legfőbb különbség az alvállalkozásba adásnál, amely csak néhány eljárásról rendelkezik, például tesztekéről), és a termékeket a gyártás országában értékelik a másik fél követelményei alapján.

Az MRA-k a felek teljes területére vonatkozik, hogy garantálni lehessen - különösen a szövetségi felépítésű államokban - a tanúsított termékek teljes szabad mozgását. Általános szabály, hogy az MRA-k csak azon termékekre korlátozódnak, amelyek valamely aláíró fél területéről származnak (egyes MRA-k esetén a származási szabály nem alkalmazható (például az USA-val és Kanadával kötött MRA-k esetén)).

Az MRA-k a szabályozott területre tartozó egy vagy több termékkategóriára vagy szektorra vonatkoznak (az Új Megközelítés vagy más érvényes közösségi technikai harmonizációs irányelvek, és bizonyos esetekben nem összehangolt nemzeti törvények foglalkoznak velük). Elméletben az MRA-knak valamennyi olyan ipari termékre kellene vonatkozniuk, amelyekre legalább a felek egyikének szabályai harmadik fél általi megfelelési vizsgálatot írnak elő.

Az MRA-k egy keret megállapodásból és szektorokra vonatkozó mellékletekből állnak. A keret megállapodás fekteti le a hagyományos megállapodás lényeges alapelveit. A szektoronkénti mellékletek rendelkeznek a hatáskörrel, az előírásokról, a kijelölt megfelelési vizsgálati szervek listájáról, az eljárásokról, és az ezen szervek kijelöléséért felelős hatóságokról, és - ahol lehetséges - az átmeneti időszakokról. Ezt további szektoronkénti mellékletekkel lehet kiegészíteni.

Az MRA-k nem azon az igényen alapulnak, hogy a másik fél szabványait vagy technikai szabályozásait kölcsönösen elfogadják, vagy hogy a két fél törvényeit egyenértékűnek tekintsék, de előkészíthetik a felek összehangolt szabványosítási és tanúsítási rendszerét. A két fél törvényeit mindazonáltal úgy tekintik, hogy azok összehasonlítható szintet biztosítanak az egészség- és környezetvédelem, biztonság, és egyéb közérdekű területen. Az MRA-k továbbá növelik a szabályozó rendszerek átláthatóságát, mivel a különböző rendszerek bemutatásra kerülnek más országoknak, és azoknak koherenciát kell mutatniuk.

A különböző feltételek, valamint a harmadik országok és a Közösség érdekeinek eredményeként a Bizottság 1992-ben felhatalmazást kapott arra, hogy a következő országokkal tárgyalásokat folytasson: Egyesült Államok, Japán, Kanada, Ausztrália, Új-Zéland, Hong Kong, Izrael, Szingapúr, Fülöp-szigetek, Dél-Korea és Svájc.

A jelen írás megszületése idején (1999 május) a Bizottság lezárta a tárgyalásokat Ausztráliával, Új-Zélanddal, az Egyesült Államokkal, Kanadával, Svájjal és

Izraellel (csak a „jó laboratóriumi gyakorlatra” vonatkozik), és tárgyalást folytat Japánnal. A megkötött MRA-k mindegyike kötelezettség-vállalást tartalmaz a további tárgyalásokra.

A **megfelelési vizsgálati szerv** egy szerv, amely „azon eljárást végzi, amellyel meghatározható, hogy a technikai szabályozások vagy szabványok előírásai teljesülnek-e”. A megfelelési vizsgálati szerv a megállapodást aláíró fél országában belföldi. A megfelelési vizsgálatot a szerv a megállapodás azon aláírójának előírásai szerint végzi, akinek az országába a termék importálásra kerül. A megfelelési vizsgálati szerv által az importáló ország törvényei és szabályozásai szerint vizsgálható termékek és társaságok azokra korlátozódnak, amelyekre a szervnek engedélyezett szektoronkénti mellékletek vonatkoznak. A **megfelelési vizsgálat** „olyan szisztematikus vizsgálat, amellyel meghatározható, hogy egy termék, eljárás, vagy szolgáltatás milyen mértékben tesz eleget bizonyos előírásoknak”. Az előírások a szektoronkénti mellékletekben leírt törvényekből és szabályozásokból erednek. Fontos, hogy az MRA-USA orvosi termékekre vonatkozó melléklete nem a teljes EU irányelvre vonatkozik. Az USA-ban a megfelelési vizsgálati szervek csak a 93/42/EEC és a 90/385/EEC irányelvek alábbi mellékleteit alkalmazzák tevékenységük alapjaként:

- 93/42/EEC számú, 1990. június 14-én kelt tanácsi határozat az orvosi eszközökről:

II. melléklet: EC megfelelési nyilatkozat (a 4. szakasz kivételével)

III. melléklet: EU típusvizsgálat

IV. melléklet: EC tanúsítás

V. melléklet: EC megfelelési nyilatkozat (gyártás minőségbiztosítása)

VI. melléklet: EC megfelelési nyilatkozat (termék minőségbiztosítása)

- 90/385/EEC számú, 1990. június 20-án kelt tanácsi határozat a tagállamok jogharmonizációjáról az aktív beültethető orvosi eszközök terén

II. melléklet: EC megfelelési nyilatkozat (a 4. szakasz kivételével)

IV. melléklet: EC tanúsítás

V. melléklet: EC megfelelési nyilatkozat (gyártás minőségbiztosítása).

Az akkreditációs szervek a kijelölő hatóságok nevében járnak el. Felelősek lehetnek a megfelelési vizsgálati szervek technikai alkalmasságának megállapításáért. Ahhoz, hogy a megfelelési vizsgálati szervek másik szerződő fél szabályai szerinti akkreditációja biztosított legyen, az akkreditációs szerveknek:

- az akkreditációs eljárást (akkreditációt) a vonatkozó nemzetközi dokumentumok (EN 45000 sorozat vagy az ISO/IEC útmutatások) szerint kell elvégezniük, és

- olyan megállapodásokat kell aláírniuk, amelyek a kölcsönös elismerést szabályozzák, és amelynek keretében társértékelésben vesznek részt, amely értékelés során az akkreditációs szerv és az általa akkreditált megfelelési vizsgálati szervek alkalmasságát az érintett terület elismert szakértői értékelik, vagy

- összehasonlító programokban kell részt venniük a megállapításra kerülő eljárásoknak megfelelően, a bizalomépítés és a technikai tapasztalatcsere céljából, annak érdekében, hogy az akkreditációs szervek és a megfelelési vizsgálati szervek technikai alkalmasságába vetett bizalom fennmaradjon. Ez az intézkedés magába foglalhat közös értékelést, speciális együttműködési programokat, vagy társértékelést.

2) Európai Megfelelési Vizsgálati Jegyzőkönyvek

a) A PECA-k és tartalmuk

Az EU Szerződés 310. cikkelye értelmében az EU „egy vagy több állammal vagy nemzetközi szervezettel megállapodásokat köthet, amelyek révén olyan társulások jöhetnek létre, amelyekben megvalósulhatnak a kölcsönös jogok és kötelezettségek, és közös lépésekre és speciális eljárásokra kerülhet sor”. A társulás kedvező gazdasági kapcsolatokat épít ki harmadik országokkal, és segíti a politikai, gazdasági és társadalmi átalakulási folyamatokat. Az eddig létrejött társulási megállapodások közé tartoznak az EFTA-államokkal és a közép- és kelet-európai országok többségével kötött megállapodások. A közép- és kelet-európai országok társult tagsági státusza az Európa Megállapodásban azt a célt szolgálja, hogy a harmadik országokat felkészítse a jövőbeli tagságra. A progresszív integráció során a törvényi és gazdasági felépítésüket az EU tagállamokéhoz és a közösségi törvényekhez igazítják. A megállapodás felei közötti gazdasági együttműködéshez a harmadik ország vonatkozó törvényeit és szabályozásait az EU szabályozásaihoz, szabványaihoz és megfelelési vizsgálati eljárásaihoz kell igazítani. E célból segíteni kell őket, és ahol lehet, kölcsönös elismerési megállapodásokat kell kötni velük. Eddig az EU és Magyarország, illetve Csehország között létrejött Európa Megállapodások (PECA-HU, illetve PECA-CZ) léptek életbe. Ezek a megfelelési vizsgálatokat és a kereskedelmi termékek elismerését szabályozzák. A PECA szerinti intézmények és eljárások később kerülnek leírásra.

- Az európai megfelelési vizsgálati jegyzőkönyveknek az Európai Közösség és a közép- és kelet-európai jelentkező országok (Magyarország, Lengyelország, Csehország, Szlovénia, Észtország, Románia, Bulgária, Szlovákia, Lettország és Litvánia) kormányai között kell létrejönniük.
- A jegyzőkönyvek célja, hogy segítsék a jelentkező országok fokozatos alkalmazkodását a Közösségi törvényekhez, és hogy elősegítsék kereskedelmüket és piaci hozzáférésüket.

Azok a közép- és kelet-európai országok, amelyek társulási megállapodást írtak alá a Közösséggel, ezáltal elkötelezve magukat a törvényeik közösségi törvényekhez való igazítására, és amelyek egyúttal uniós tagságra is jelentkezték, különleges státusszal bírnak. Ez adott lehetőséget a kölcsönös elismerési megállapodások modelljeinek kidolgozásához ezen országokra vonatkozóan. Ezeket nevezzük Európai Megfelelési Vizsgálati Jegyzőkönyveknek (ECAP vagy PECA).

A PECA-knak érinteniük kell a közösségi törvényeknek alávetett termékeket, és minden olyan eljárást tartalmazniuk kell, amely a termékek ezen törvények szerinti megfelelésének tanúsításához szükséges. A PECA-k egy keret jegyzőkönyvből és szektoronkénti mellékletekből állnak. A keret jegyzőkönyv írja le a termékek kölcsönös elismerésére vonatkozó alapelveket, amely elismerésnek az alapja a közösségi törvények elfogadása. A szektoronkénti mellékletek ezt követik.

A PECA-kra úgy kell tekinteni, mint a harmonizációs folyamat segítőire, és mint az előcsatlakozási stratégia egyik eszközére. Ugyanakkor azt a célt is szolgálják, hogy elősegítsék a kereskedelmet a tagállamok és a jelentkező országok között, valamint az egységes piac kiterjesztését ezen országokra is, és hogy ösztönözzék az egészségvédelmet és biztonságot. Az ECAP-ok meghatározó tényezője a jelentkező országok képessége a közösségi törvények jegyzőkönyvben leírt tételeinek végrehajtására. Mivel a PECA-k alapja a közösségi szabályokhoz való igazodás, a valamely tagállam vagy jelentkező ország törvényei szerint bevizsgált termékeket a közösségi piacon és a jelentkező ország piacain forgalomba lehet hozni.

A piacok csatlakozás előtti kölcsönös nyitottságának érdekében a PECA-k azon a feltételeken alapulnak, amelyek a közösségi törvények elfogadásához és végrehajtásához szükségesek, az alábbiak szerint:

- a keret törvények fokozatos kiigazítása;
- a szektorokra vonatkozó törvények fokozatos hozzáigazítása az Új Megközelítés irányelveihez és más irányelvekhez;
- a technikai infrastruktúra fejlesztése annak érdekében, hogy a megfelelési vizsgálati eljárásokban érintett szervek technikai alkalmassága megfeleljen az Európai Unió elvárásainak; a szükséges struktúrák felállítása a törvények pontos végrehajtására; és
- figyelembe kell venni a jelentkező országok igényeit is a megfelelő piaci felügyelethez szükséges eljárások és eszközök meghatározására.

Az előcsatlakozási stratégia részeként a Bizottság technikai segélyprogramokkal támogatja a jelentkező országokat abban, hogy a törvényeiket a közösségi törvényekkel összehangolják.

b) Intézmények

Mint a legfőbb bizottság, a **Társulási Tanács** egyrészt az EU Miniszteri Tanácsának tagjaiból és a Bizottságból, másrészt pedig a harmadik ország által kijelölt képviselőkből áll. A Társulási Tanács határozatait és ajánlásait a megállapodást aláíró felek közösen dolgozzák ki, ezért a határozatok egyhangúlag születnek. A Tanács általános **illetékességi területét** az EU és az érintett harmadik ország közötti Európa Megállapodás határozza meg:

- Feladata az Európa Megállapodás végrehajtásának megfigyelése (az EA-CZ 104. cikkelye).
- Az Európa Megállapodás céljainak elérése érdekében és azokban az esetekben, amelyekre rendelkezés vonatkozik; jogosult döntést hozni és megfelelő ajánlásokat kiadni (az EA-CZ 106. cikkelye).
- A megállapodás bármely aláírója az Európa Megállapodás alkalmazásával és értelmezésével (EA-CZ 107. cikkelye) kapcsolatos nézeteltéréssel megkeresheti a Társulási Tanácsot. A Társulási Tanács **feladatait** a megfelelési vizsgálatok terén a PECA a következőképpen határozza meg:
- A bejelentés visszavonása esetén úgy határozhat, hogy az azt megelőzően elvégzett megfelelési vizsgálat érvénytelen (PECA-CZ 10. cikkelye).
- A bejelentett szervek vizsgálata során megfelelő intézkedéseket hozhat, amennyiben a megállapodás felei nem tudják a kérdéseket megoldani, és azokról tájékoztatták a Társulási Tanácsot (PECA-CZ 11. cikkelye).
- Felelősségi területén belül szabályokat fogalmazhat meg a következő témákban a megfelelő működés érdekében (PECA-CZ 14. cikkelye, EAA-CZ 106 cikkelye): a mellékletek módosításai, új mellékletek hozzáadása; szakértői csoportok kijelölése a bejelentett szervek technikai alkalmasságának és az azokra vonatkozó előírások teljesítésének vizsgálatára; információcsere a mellékletben feltüntetett törvények módosításairól; új megfelelési vizsgálati eljárások vizsgálata; a PECA végrehajtásával kapcsolatos problémák megoldása.

A **Társulási Bizottság** a Társulási Tanács munkáját segíti. Tagjai az EA-CZ 108 (1) cikkelyének megfelelően a megállapodást aláíró mindkét fél és a Bizottság, általában magas beosztású köztisztviselők. A Társulási Bizottság így az Európa Megállapodás valamennyi területére vonatkozóan rendelkezik felelősökkel. A Társulási Tanács a jogait is átruházhatja a Társulási Bizottságra az EA-CZ 108 (2) cikkelyének

megfelelően. A Bizottság ezért jogosult az EA-CZ 106. cikkelye szerint döntéseket hozni. A Társulási Bizottság így mind tanácsadói, mind végrehajtói funkciót betölt.

Az **Európai Bizottság**, amely szintén képviselteti magát a Társulási Tanácsban és a Társulási Bizottságban, nem csak a tagságával járó tevékenységeikért felel, hanem a megfelelési vizsgálatok kölcsönös elismerésének megvalósításával kapcsolatos alábbi területekért is:

- a szervek kijelölésének bejelentése, elismerése, felfüggesztése és visszavonása;
- szakértői csoportok kijelölése;
- tanácsadás, információcsere, ellenőrzési indítvány és ellenőrzésben való részvétel indítványa;
- ahol szükséges, válaszadás a Társulási Tanács beavatkozását kérő indítványra a PECA-CZ 11. cikkelye szerint, ha a bejelentett szervek vizsgálata nem kielégítő.

Ezek a feladatok a koordináció célját szolgálják a megfelelési vizsgálati eljárások elismerési rendszerének folyamatos működése érdekében. Ahol szervek bejelentésére kerül sor, a Bizottság először összehangolja az információ-áramlást a megállapodás felei között, a Bizottság szektorokért felelős részlegei kiadják véleményüket a bejelentésről, és végezetül a Bizottság közzéteszi a bejelentett szerv adatait a Hivatalos Közönyben és az e célt szolgáló honlapokon. A közzététel pusztán kinyilvánító jellegű. A Társulási Tanács/Társulási Bizottság így csak vitás esetekben érintett, például kereskedelmi termékek vizsgálatával, felfüggesztésével, vagy visszavonásával kapcsolatos intézkedések megtétele, vagy a PECA alkalmazását és értelmezését érintő nézeteltérések esetén. Az Európai Közösség érintett tagállamának vagy a harmadik országnak a **kijelölő hatóságai** felelnek egy adott termékterület megfelelési vizsgálati eredményeinek kölcsönös elismeréséért, ezért a PECA felsorolja őket a megfelelő mellékletében.

A megállapodás felei a PECA-CZ 9 (1) cikkelye szerint gondoskodnak róla, hogy a hatóságok:

- folyamatosan alkalmazzák a hatályos törvényeket és szabályozásokat;
- képesek a szervek bejelentésére, felfüggesztésére, és a felfüggesztés vagy a bejelentés megszüntetésére, ahogyan és amikor az szükséges;
- képesek a kereskedelmi termékek aktuális törvényeknek való megfelelését biztosítani, illetve azok piacról való visszavonását fogantatosítani.

A kijelölő hatóságokkal szemben a hatáskörükkel és technikai alkalmasságukkal kapcsolatban támasztott követelményeket nem szabályozza a PECA-CZ. A 9 (1) cikkely megfogalmazása azonban arra a következtetésre enged, hogy ezeket a kérdéseket az MRA-kban leírt módhoz hasonlóan szabályozzák. A **bejelentett szerveket** az a hatóság jelöli ki, amelynek országában a megfelelési vizsgálati szerv belföldi, és a kijelölés az adott ország törvényei szerint történik, továbbá azt bejelentik a megállapodást aláíró másik félnek. A kijelölés dokumentálja, hogy a megfelelési vizsgálati szervek eleget tesznek az előírásoknak. A kritériumok minimális kritériumok, amelyek a konkrét melléklet jogi hivatkozásaiból erednek. A megállapodás felei a PECA-CZ 9 (2) cikkelyének megfelelően megállapítják, hogy a saját területeiken bejelentett szervek folyamatosan eleget tesznek a vonatkozó törvények előírásainak, és folyamatosan birtokában vannak a szükséges technikai alkalmasságnak. A PECA-CZ 10 (2) cikkelyének b) pontja szerint a megfelelési vizsgálati szerv akkortól tekinthető bejelentettnek és technikailag alkalmasnak arra, hogy a megfelelési vizsgálatot elvégezze a mellékletekben feltüntetett közösségi törvények illetve a nemzeti törvények előírásainak alapján, amikor a megállapodás azon aláírója beleegyezését adja, amelynek országába a termék exportálásra kerül. Így a bejelentett szerveknek szerepelniük kell a mellékletben, és csak a mellékletben

szabályozott termékeket tanúsíthatják. A bejelentett szerv által végezhető megfelelési vizsgálati eljárásokra nem vonatkozik további megszorítás.

c) A megfelelési vizsgálati szervek vizsgálatának eljárásai

Ahhoz, hogy egy megfelelési vizsgálati szerv engedélyt kapjon a megállapodás másik felének országába exportált termékek megfelelésének vizsgálatára, először szerepelnie kell a PECA megfelelő mellékletében. A kijelölő hatóságnak a PECA-CZ 9 (2) cikkelye szerint gondoskodnia kell arról, hogy a szervek eleget tesznek a mellékletekben feltüntetett törvények előírásainak. A szervek bejelentésének minimális kritériumait **akkreditációval** lehet demonstrálni. A harmonizációs folyamat során olyan akkreditációs rendszerek jöttek létre Csehországban és Magyarországon, amelyek megfelelnek az európai követelményeknek. Amennyiben a szerv vizsgálata pozitív eredménnyel zárul - azaz teljesítette a fenti minimális kritériumokat - a megállapodásnak az az aláírója, amelynek országában a szerv belföldinek számít, értesíti a másik felet a bejelentésről. **A megállapodást aláíró másik fél jóváhagyását** követően a szerv **bejelentettnek** és technikailag alkalmasnak tekintendő a megfelelés mellékletekben feltüntetett előírások szerinti vizsgálatára. Nincs mód az MRA-ban leírthoz hasonló kiegészítő vizsgálatra a megfelelési vizsgálati szerv kezdeti felvételekor. Ennek egyik oka a megállapodás feleinek törvényi összehangolása. A PECA azt sem szabályozza, hogy a jóváhagyást kifejezett módon, vagy cselekvés által kell-e megadni. A megállapodás feleinek **mindenkor biztosítaniuk** kell, hogy a saját országukban belföldinek számító bejelentett szervek eleget tesznek a mellékletekben feltüntetett törvényi rendelkezéseknek és bizonyítani tudják a szükséges **technikai alkalmasságot**. A megállapodást aláíró fél továbbra is **megkérdőjelezheti** a másik fél országában belföldi bejelentett szerv technikai alkalmasságát és a rá vonatkozó előírásoknak való megfelelését. A kétségbe vonását indokolnia kell. A másik fél ekkor köteles azonnali vizsgálatot lefolytatni a felelős hatóság segítségével, és jelentést tenni az indítványozó félnek. A szerv vizsgálatát közösen is el lehet végezni. A megállapodás felei minden szükséges és rendelkezésre álló forrást felhasználhatnak a vizsgálat céljára. Ezen források közé tartoznak a meglévő akkreditációs rendszerek. Amennyiben a probléma nem rendezhető mindkét fél megelégedésére, a Társulási Tanács bízható meg az ügy megoldásával; ennek okait azonban fel kell tüntetni. Ha a Társulási Tanács nem hoz ellenkező döntést, a megfelelési vizsgálati szervnek a tevékenységeit attól az időponttól kezdve be kell szüntetnie, hogy a Társulási Tanácsot értesítik. A PECA-k a **felfüggesztésre** vonatkozó szabályozás terén eltérnek az MRA-któl. A PECA szerint a megfelelési vizsgálati szerv folytathatja a megfelelési vizsgálatokat, amíg a megállapodás felei őt kivizsgálják. Az MRA ezzel szemben nem rendelkezik arról, hogy a megállapodás felei a Közös Bizottság értesítését megelőzően vizsgálatot folytathatnának. A szervnek így be kell szüntetnie tevékenységeit az első vizsgálat alatt, amelyet a Közös Bizottság határoz meg. A PECA nem szabályozza azt, hogy a felfüggesztést és a Társulási Tanács általi kiterjedtebb vizsgálatot milyen mértékben kövesse a **bejelentés visszavonása**. Az MRA rendelkezéseivel ellentétben a megállapodás felei nem követelhetik a másik féltől egy az utóbbi országában belföldi megfelelési vizsgálati szerv bejelentésének visszavonását. A PECA csak az adott fél saját területén működő szerv visszavonásáról rendelkezik. Ha a megállapodás valamely aláírója úgy dönt, hogy saját hatáskörében visszavonja egy szerv bejelentését, írásban értesíti döntéséről a másik felet. A másik - értesített - félnek nem szükséges beleegyezését adnia a bejelentés visszavonása előtt. Amennyiben a Társulási Tanács nem dönt ellenkezőleg, az ezen időpont előtt végzett megfelelési vizsgálatok megőrzik érvényességüket.

d) Technikai segítség

- A technikai segítség az alapja a homogén, átlátható, és hiteles technikai környezet kialakításának, amelyben a hatóságok, gazdasági szereplők és felhasználók megbízhatnak.
- A technikai segítség célja, hogy jó minőségű termékek kerülhessenek a piacra.

A technikai segítség az ismeretek és a törvényalkotási politikák - például az Új Megközelítés és a Globális Megközelítés - átadása, de a legjobb európai gyakorlatok átadását is jelenti. Lehetővé teszi, hogy az európai tapasztalatokat minden területen megosszák a nem tagállambeli partnerekkel, azzal a céllal, hogy a kereskedelmi korlátokat megszüntessék. Ez a nemzetközi szintű kompatibilitás és harmonizáció javításával valósítható meg, valamint azáltal, hogy a tagállamok növelik beruházásaikat a támogatott országokban és viszont. A sikeres megvalósítás így kedvez mindkét félnek. A technikai segítség legfőbb célja ezért a kereskedelmi kapcsolatok élénkítése és a beruházási lehetőségek növelése, a belföldi piacon megjelenő áruk minőségének javítása, a támogatott országok segítése saját infrastruktúrájuk fejlesztésében, és a technikai területek országaiban az emberi erőforrások megerősítése.

A technikai segítségnyújtó programok az intézményi együttműködés, szabványosítás, metrológia, tanúsítás, akkreditáció, minőségirányítás és minőségbiztosítás területén valósulhatnak meg. Ezek a programok azon országok felé irányulnak, amelyek a fent felsorolt területeken nincsenek összehasonlítható szinten a tagállamokkal. Mivel egyes partnerországok bizonyos szintű gazdasági és ipari fejlődést értek el, és rendelkeznek alapszintű infrastruktúrával, a segítségnyújtás irányulhat olyan területek felé, mint például egyes szektorok szabályozási rendjének fejlesztése, vagy a megkötendő PECA-khoz vagy MRA-khoz szükséges infrastruktúra finomítása.

A technikai segítségnyújtó programok lehetnek regionális vagy nemzeti szintűek. Számos nemzeti program valósult már meg, amelyek általában széles hatáskörűek, és a technikai segítségnyújtás minden aspektusára kiterjedtek. De még sincs egységes modell a technikai segítségnyújtásra, mivel minden ország különböző fejlettségi szinten áll, és különböző célokat szeretne megvalósítani. A Bizottságnak is minden esetben eltérő prioritásai vannak, például ahol a csatlakozási stratégia részeként kerül sor technikai segítségnyújtásra. A Minőségbiztosítási Regionális Programok példák a regionális segítségnyújtásra. Eleinte az Európai Uniónak szolgáltatottak információt a közép- és kelet-európai országokról, de később az ezen országok EU-ba történő lehetséges felvételének előkészítő lépéseként alkalmazták őket.

3) WTO Megállapodás a Kereskedelem Technikai Korlátairól

- A WTO Megállapodás a Kereskedelem Technikai Korlátairól (TBT Megállapodás) különféle eszközökkel igyekszik megakadályozni és megszüntetni a kereskedelem technikai korlátait, melyeket a technikai szabályozások, önkéntes szabványok és megfelelési vizsgálati eljárások okoznak.

A TBT Megállapodás leírja azokat a kötelezettségeket, amelyek a technikai szabályozásokra vonatkoznak, valamint a nemzeti vagy regionális szinten kiadott megfelelési vizsgálati eljárásokat. A szabványok előkészítésére, elfogadására és alkalmazására vonatkozó Jó Gyakorlati Szabályzat került kiadásra a TBT Megállapodás mellékleteként. A WTO tagokat felkérték, hogy biztosítsák, hogy a szabványügyi szervek azt elfogadják és annak megfeleljenek. A WTO tagokat arra is ösztönözték, hogy a forrásaik szabta kereteken belül aktívan vegyenek részt a nemzetközi szabványosítási szervek munkájában, és folytassanak tárgyalásokat a megfelelési vizsgálatok kölcsönös elismerési megállapodásairól.

A nemzetközi szabványoktól eltérő és a kereskedelemre nagy hatással lévő technikai törvénytervezeteket közzé kell tenni, és a WTO Titkárságán keresztül a többi tagállammal is közölni kell, amelyek megjegyzéseket tehetnek, és - ha szükséges - lehetőséget kérnek megbeszélésre. Ha a megbeszélést követően továbbra is fennáll egy kereskedelmi technikai korlát, a nézeteltérés tanácskozási eljáráshoz vezethet, amelyet végül a nézeteltérés rendezése követ.

4) Származás szabály

Mindkét típusú megállapodás gyakran tartalmazza a „származás szabályt”. Ahol ez az eset áll fenn, a szabály csak azokra a termékekre vonatkozik, amelyek a megállapodás valamelyik aláírójának országából származnak. A származás szabály fő célja, hogy megakadályozzon egy **negyedik országot** abban, hogy a megállapodást kihasználva könnyebben hozzáférjen a piacokhoz anélkül, hogy viszonzásul megkönnyítené a termékek importját a megállapodást aláíró országokból. Más szóval, azok a megállapodások, amelyek nem tartalmazzák a származás szabályt, csak a megfelelési vizsgálatok kölcsönös elismerését szabályozzák. Ebben az esetben nem történik megkülönböztetés a megfelelési vizsgálatban résztvevő áruk származási országát illetően. Ez az ország lehet egy negyedik ország. A kereskedelmi politika szempontja mellett a biztonsági szempontok is indokolják a származás szabály beépítését a megállapodásokba. Ha egy megállapodás tartalmazza a származás szabályt, a megállapodás hatálya alá tartozó árukat csak akkor lehet tanúsítani, ha azok a megállapodást aláíró országokból származnak, és a tanúsítás csak olyan biztonsági szintre vonatkozhat, amelyre vonatkozóan már bizalom alakult ki. Ezen ok miatt az EU csak kiválasztott harmadik országokkal kötött kölcsönös elismert szabályozó megállapodásokat. A PECA-k esetében Magyarországot és Csehországot még a megállapodás megkötése előtt felszólították, hogy a biztonsági szabványaikat igazítsák az EU szinthez. A biztonsági szintnek való megfelelés kötelezettségét az Európa Megállapodás írta számukra elő; a fejlődést évente vizsgálják és állapotjelentések formájában dokumentálják. Ahol származás szabályban állapodtak meg a felek, az áru eredete a **nem kedvezményes származás szabályok** szerint kerül meghatározásra. Egy áru származását az az ország határozza meg, amelyben annak teljes gyártása történik, vagy ahol nem ez az eset áll fenn, az az ország, amelyben az utolsó lényeges gyártási vagy feldolgozási folyamat történik. A Vámtarifa 23 (1) cikkelye szerint az az áru, amely teljes egészében egy országban kerül előállításra, illetve akként tekintendő, az adott országból származó árunak minősül. Ebben az összefüggésben az „akként tekintendő” kifejezés olyan mezőgazdasági termékekre, mint például vadak és halak, valamint kitermelt nyersanyagokra vonatkozik. A teljes előállítás azt jelenti, hogy valamennyi gyártási folyamatot egy országban végeznek, a nyersanyagtól kezdődően egészen a végtermékig. A Vámtarifa 24. cikkelye szerint az az áru, amelynek előállításában két vagy több ország érintett, abból az országból származó árunak tekintendő, amelyben az áru az utolsó lényeges és gazdaságilag indokolható eljáráson átesett, amely eljárást:

- egy e célra létrejött társaság végzi, és
- amelynek eredményeként egy új termék születik meg, vagy egy jelentős gyártási szakasz fejeződik be.

A kritériumok általános feltétekként kerültek megfogalmazásra, és csak mintaként szolgálnak az egyes esetekben követendő eljáráshoz. Egy adott termék feldolgozási vagy gyártási folyamataival szemben, a származási ország 24. cikkely szerinti meghatározásával kapcsolatban támasztott előírásokat a CCIP-ből kell átvenni. Az Európa Megállapodás hatáskörében a feldolgozási és gyártási folyamatokkal szemben támasztott követelmények hasonlóan nagy részletességgel, sok oldalon keresztül

kerülnek meghatározásra. Az áru származását itt számos esetre vonatkozóan egyértelműen meghatározzák.