

# MUNKAVÉDELMI AKADÉMIA 2017

## Változások az egyéni védőeszközök megfelelőségének értékelése és forgalomba hozatala területén

*Előadó: Szalay László*

**INNOVATEXT®**

**2017. április 5.**



<b>MSZ EN ISO 11612:2016 (EN ISO 11612:2015)</b>	<b>Védőruházat. Hő és láng ellen védő ruházat. Minimális teljesítménykövetelmények (ISO 11612:2015)</b>
<b>MSZ EN ISO 11611:2016 (EN ISO 11611:2015)</b>	<b>Hegesztéshez és rokon eljárásokhoz használatos védőruházat (ISO 11611:2015)</b>
<b>MSZ EN ISO 14116:2016 (EN ISO 14116:2015)</b>	<b>Védőruházat. Láng elleni védelem. Korlátozott lángterjedésű anyagok, anyag-összeállítások és ruházat (ISO 14116:2015)</b>



## JOGSZABÁLYOK ÉS ÚTMUTATÓK



**AZ EP ÉS A TANÁCS 768/2008/EK HATÁROZATA (2008. július 9.) a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről...**

**Guide to the implementation of directives based on the New Approach and the Global Approach (BLUE GUIDE)**

**A TANÁCS IRÁNYELVE az egyéni védőeszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről**  
(89/686/EGK, 93/68/EGK, 93/95/EGK, 96/58/EK)

**18/2008 (XII. 3.) SZMM RENDELET az egyéni védőeszközök követelményeiről és megfelelőségük tanúsításáról**

**2009. évi CXXXIII. törvény a megfelelőségértékelő szervezetek tevékenységéről**

**315/2009. (XII. 28.) Korm. rendelet a megfelelőségértékelő szervezetek kijelöléséről, valamint a kijelölt szervezetek tevékenységének részletes szabályairól**

**17/2013. (VI. 4.) NGM rendelet az egyéni védőeszközök megfelelőségét értékelő szervezetek kijelölésének, tevékenységének, valamint ellenőrzésének különös szabályairól**

**PPE GUIDELINES**  
**Horizontális Bizottság ajánlásai**

**AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS  
(EU) 2016/425 RENDELETE  
(2016. március 9.)**

**az egyéni védőeszközökről és a  
89/686/EGK tanácsi irányelv  
hatályon kívül helyezéséről**

## **A RENDELET RÉSZEI**

## **2016/425 RENDELET**

### **I. FEJEZET - ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK**

Tárgy; Hatály; Fogalommeghatározások; Forgalmazás;

Alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények;

Az egyéni védőeszközök használatára vonatkozó rendelkezések; Szabad mozgás.

### **II. FEJEZET - A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI**

A gyártók kötelezettségei; Meghatalmazott képviselők; Az importőrök kötelezettségei;

A forgalmazók kötelezettségei;

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

A gazdasági szereplők azonosítása.

### **III. FEJEZET - AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZ MEGFELELŐSÉGE**

Az egyéni védőeszköz megfelelőségének vélelme; EU-megfelelőségi nyilatkozat;

A CE-jelölésre vonatkozó általános elvek; A CE-jelölés elhelyezésére vonatkozó szabályok és feltételek;

### **IV. FEJEZET - MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS**

Az egyéni védőeszközök kockázati kategóriái; Megfelelőségértékelési eljárások.

**A RENDELET RÉSZEI****2016/425 RENDELET****V. FEJEZET - MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ SZERVEZETEK BEJELENTÉSE**

Bejelentés; Bejelentő hatóságok; A bejelentő hatóságokra vonatkozó követelmények;  
A bejelentő hatóságokkal kapcsolatos tájékoztatási kötelezettség;  
A bejelentett szervezetekre vonatkozó követelmények; A bejelentett szervezetek megfelelőségének vélelme;  
A bejelentett szervezetek leányvállalatai és alvállalkozói; Bejelentés iránti kérelem; Bejelentési eljárás;  
A bejelentett szervezetek azonosító száma és jegyzéke; A bejelentés változásai;  
A bejelentett szervezetek szakmai alkalmasságának vitatása; A bejelentett szervezetek működési kötelezettségei;  
Jogorvoslat a bejelentett szervezetek döntéseivel szemben; bejelentett szervezetek tájékoztatási kötelezettsége;  
Tapasztalatcsere; A bejelentett szervezetek koordinálása.

**VI. FEJEZET - UNIÓS PIACFELÜGYELET, AZ UNIÓS PIACRA LÉPŐ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK ELLENŐRZÉSE ÉS AZ UNIÓS VÉDINTÉZKEDÉSI ELJÁRÁS**

Uniós piacfelügyelet és az uniós piacra lépő egyéni védőeszközök ellenőrzése;  
A kockázatot jelentő egyéni védőeszközök kezelésére vonatkozó nemzeti szintű eljárás;  
Uniós védintézkedési eljárás; A megfelelő, de kockázatot jelentő egyéni védőeszközök;  
Az alaki megfelelés hiánya.

**A RENDELET RÉSZEI****2016/425 RENDELET****VII. FEJEZET - FELHATALMAZÁSON ALAPULÓ JOGI AKTUSOK ÉS VÉGREHAJTÁSI JOGI AKTUSOK**

Felhatalmazás; A felhatalmazás gyakorlása; Bizottsági eljárás

**VIII. FEJEZET - ÁTMENETI ÉS ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK**

Szankciók; Hatályon kívül helyezés; Átmeneti rendelkezések; Hatálybalépés és alkalmazás.

**MELLÉKLETEK****I. MELLÉKLET****AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK KOCKÁZATI KATEGÓRIÁI****II. MELLÉKLET****ALAPVETŐ EGÉSZSÉGVÉDELMI ÉS BIZTONSÁGI KÖVETELMÉNYEK****III. MELLÉKLET****AZ EGYÉNI VÉDŐESZKÖZÖK MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓJA****IV. MELLÉKLET****BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉS****V. MELLÉKLET****EU-TÍPUSVIZSGÁLAT****VI. MELLÉKLET****BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG****VII. MELLÉKLET****BELSŐ GYÁRTÁSELLENŐRZÉSEN ÉS A VÉLETLENSZERŰ IDŐKÖZÖNKÉNT, FELÜGYELET MELLETT VÉGZETT TERMÉKELLENŐRZÉSEN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG****VIII. MELLÉKLET****A GYÁRTÁS MINŐSÉGBIZTOSÍTÁSÁN ALAPULÓ TÍPUSMEGFELELŐSÉG****IX. MELLÉKLET****.... (1) SZ. EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT****X. MELLÉKLET****MEGFELELÉSI TÁBLÁZAT**



## FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

## 2016/425 RENDELET

<b>Egyéni védőeszköz</b>	<p>a) olyan eszköz, amelyet arra terveztek és gyártottak, hogy <b>viselve vagy kézben tartva megvédje az adott személyt</b> az egészségét vagy biztonságát érintő egy vagy több kockázattal szemben;</p> <p>b) az a) pontban említett eszközök azon <b>cserélhető alkotóelemei</b>, amelyek az eszköz védőfunkciója szempontjából nélkülözhetetlenek;</p> <p>c) az a) pontban említett eszközökhöz tartozó, <b>nem kézben tartott és nem viselt kikötési rendszerek</b>, amelyeket arra terveztek, hogy az adott eszközt valamilyen külső eszközzel vagy biztos rögzítési ponttal összekapcsolják, és amelyeket nem úgy terveztek, hogy állandóan rögzítettek legyenek, továbbá amelyek nem tesznek szükségessé rögzítési munkálatokat a használat előtt.</p>
<b>Forgalmazás</b>	<p>Az uniós piacon valamely egyéni védőeszköznek gazdasági tevékenység keretében történő <b>rendelkezésre bocsátása értékesítés vagy használat céljára</b>, akár ingyenesen, akár ellenérték fejében.</p>
<b>Forgalomba hozatal</b>	<p>Valamely egyéni védőeszköznek az uniós piacon <b>első alkalommal történő forgalmazása</b>.</p>
<b>Gyártó</b>	<p>Bármely természetes vagy jogi személy, aki vagy amely <b>egyéni védőeszközt gyárt</b>, illetve aki vagy amely egyéni védőeszközt <b>terveztet vagy gyártat</b>, és az ilyen egyéni védőeszközt <b>saját neve vagy védjegye alatt</b> forgalmazza.</p>

## FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

## 2016/425 RENDELET

<b>Meghatalmazott képviselő</b>	Az Unióban letelepedett természetes vagy jogi személy, aki vagy amely egy <b>gyártótól írásbeli meghatalmazást kapott</b> , hogy a nevében meghatározott feladatokban eljárjon.
<b>Importőr</b>	Az <b>Unióban letelepedett</b> természetes vagy jogi személy, aki vagy amely harmadik országból származó egyéni védőeszközt <b>hoz forgalomba</b> az uniós piacon.
<b>Forgalmazó</b>	Az a <b>gyártótól vagy importőrtől különböző</b> természetes vagy jogi személy az értékesítési láncban, aki vagy amely az egyéni védőeszközt <b>forgalmazza</b> a piacon.
<b>Gazdasági szereplők</b>	A gyártó, a meghatalmazott képviselő, az importőr és a forgalmazó.

## FOGALOMMEGHATÁROZÁSOK

## 2016/425 RENDELET

<b>Műszaki leírás</b>	Az egyéni védőeszköz által teljesítendő műszaki követelményeket ismertető dokumentum.
<b>Megfelelőség-értékelés</b>	Az az eljárás, amely kimutatja, hogy egy egyéni védőeszköz vonatkozásában teljesültek-e az e rendeletben előírt alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények.
<b>Megfelelőség-értékelő szervezet</b>	Megfelelőségértékelési tevékenységeket – többek között kalibrálást, vizsgálatot, tanúsítást és ellenőrzést – végző szervezet.
<b>CE-jelölés</b>	Olyan jelölés, amellyel a gyártó jelzi, hogy az egyéni védőeszköz megfelel a jelölés elhelyezéséről rendelkező uniós harmonizációs jogszabály alkalmazandó követelményeinek.

## NEM VONATKOZIK A JOGSZABÁLY A KÖVETKEZŐKRE:

### 89/686/EGK IRÁNYELV

- A forgalomba hozatal, ..... szempontjából ezzel az irányelvvel azonos célkitűzésekre irányuló másik irányelv által szabályozott PPE-k.
- A kifejezetten a fegyveres erők általi felhasználásra vagy a közrend fenntartására kifejlesztett és gyártott PPE (sisakok, pajzsok stb.).
- Támadók elleni önvédelmi célra készült PPE (aeroszolos doboz, támadásleszerelő fegyver stb.).
- **Magánhasználatra** tervezett és gyártott PPE-k:
  - a kedvezőtlen légköri hatások ellen (fejfedő, ruházat, lábbeli, esernyő stb.),
  - a nedvesség és a víz ellen (mosogatókesztyűk),
  - **a hő ellen ( kesztyűk stb.).**
- A hajók vagy légi járművek utasai részére kifejlesztett védelmet vagy mentést célzó PPE-k, nem állandó viselésre.
- A két- vagy háromkerekű gépjárművek használói számára készült bukósisakok.

### 2016/425 RENDELET

- A kifejezetten a fegyveres erők általi, illetve a rendfenntartás során történő felhasználásra tervezett egyéni védőeszközök.
- Önvédelem céljára tervezett egyéni védőeszközök (kivéve a sporttevékenység során használtakat).
- Magánhasználatra tervezett egyéni védőeszközök:
  - nem szélsőséges jellegű légköri körülmények ellen,
  - pára és víz ellen mosogatóskor.
- ...tengerjáró hajókon vagy légi járműveken történő felhasználásra szánt egyéni védőeszközök.
- A fej, az arc és a szem védelmére szolgáló ...a motorke-rekmpárok és segédmotoros kerékpárok vezetőinek és utasainak szánt bukósisakok és szemellenzők ....

## KOCKÁZATI KATEGÓRIÁK - I. KATEGÓRIA

### 89/686/EGK IRÁNYELV

*Ebbe a kategóriába kizárólag azok a PPE-k tartoznak, amelyek a következőkkel szemben védenek:*

- felületi sérülést okozó mechanikai veszélyek (kertészkesztyűk, ujjvédő stb.),
- gyengén agresszív hatású tisztítószeresek, melyek hatása könnyen visszafordítható (hígított tisztítószeroldatok ellen védelmet nyújtó kesztyűk stb.),
- az 50 °C-t nem meghaladó felületi tárgyak kezelése során felmerülő kockázatok, amelyek nem teszik ki a felhasználót veszélyes behatásnak (kesztyűk, kötények szakmai felhasználásra stb.),
- nem kivételes és nem szélsőséges természetű időjárási, légköri körülmények (fejvédelem, szezonális öltözet, lábbeli stb.),
- gyengébb ütések és rezgések, amelyek nem érintik az életfontosságú testtájakat, és amelyek hatása nem okoz maradandó sérüléseket (könnyű fejjvédő sisakok, kesztyűk, könnyű lábbelik stb.),
- napfény (napszemüveg).

### 2016/425 RENDELET

*Az I. kategória kizárólag a következő minimális kockázatokat foglalja magában:*

- felületi mechanikai sérülés;
- kis hatásfokú tisztítószerrel való érintkezés vagy vízzel való tartós érintkezés;
- legfeljebb 50 °C hőmérsékletű forró felületekkel való érintkezés;
- nem szélsőséges jellegű légköri körülmények;
- napfénynek való kitettség (a nap megfigyelésének kivételével) okozta szemsérülés.

## KOCKÁZATI KATEGÓRIÁK - III. KATEGÓRIA

### 89/686/EGK IRÁNYELV

*... komplex tervezésű védőeszközök, amelyek halálos kimenetelű, vagy súlyos és maradandó egészségkárosodást okozó veszélyek ellen védenek. Ez a kategória kizárólag az alábbiakat foglalja magában:*

- szűrővel felszerelt légzésvédő eszközök, amelyek szilárd és folyékony aeroszokok vagy ingerlő hatású, veszélyes, mérgező vagy radiotoxikus hatású gázok ellen nyújtanak védelmet,
- légzésvédő eszközök, amelyek teljes elkülönítést biztosítanak a légkörtől, beleértve a búvárfelszereléseket,
- a kémiai hatások vagy az ionizáló sugárzás ellen csak korlátozott védelmet nyújtó PPE,

### 2016/425 RENDELET

*A III. kategória kizárólag azokat az alábbiakhoz kapcsolódó kockázatokat foglalja magában, amelyek olyan súlyos következményekkel járhatnak, mint például halál vagy visszafordíthatatlan egészségkárosodás:*

- egészségkárosító anyagok és keverékek;
- oxigénszegény környezet;
- fertőző anyagok;
- ionizáló sugárzás;

## KOCKÁZATI KATEGÓRIÁK - III. KATEGÓRIA

### 89/686/EGK IRÁNYELV

- védőeszközök, amelyek hő hatásának kitett környezetben használhatók, ahol a környezeti levegő értéke eléri vagy meghaladja a 100 °C-ot, vagy ezzel azonos hatást keltő klímaviszonyok vannak jelen.....,
- hideg környezeti hatás elleni védőeszközök, ha a környezeti hőmérséklet  $-50\text{ °C}$  alatt van, vagy ezzel összehasonlítható hatású klímaviszonyok vannak jelen,
- a magasból történő lezuhanástól védő PPE,
- a villamosság által okozható kockázati tényezők ellen védelmet biztosító védőeszközök, a feszültség alatt álló berendezéseken végzett tevékenységeknél használt, illetve a nagyfeszültség alatt lévő berendezésektől való elszigetelést szolgáló PPE-k,

### 2016/425 RENDELET

- legalább 100 °C-os környezeti levegőhöz hasonló hatást keltő magas hőmérsékletű környezetek;
- legfeljebb  $-50\text{ °C}$ -os környezeti levegőhöz hasonló hatást keltő alacsony hőmérsékletű környezetek;
- lezuhanás a magasból;
- áramütés és feszültség alatti munkavégzés;
- vízbefulladás;
- kézi láncfűrész általi vágás;
- nagynyomású folyadéksugár;
- lövedék általi sebesülés vagy késszúrás;
- ártalmas zaj.

**MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSI ELJÁRÁSOK 2016/425 RENDELET**

<b>I. kategória</b>	A IV. mellékletben meghatározott <b>belső gyártásellenőrzés (A. modul)</b> .
<b>II. kategória</b>	Az V. mellékletben meghatározott <b>EU-típusvizsgálat (B. modul)</b> , amelyet a VI. mellékletben meghatározott, <b>belső gyártásellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C. modul)</b> követ;
<b>III. kategória</b>	Az V. mellékletben meghatározott <b>EU-típusvizsgálat (B. modul)</b> az alábbiak egyikével együtt: - a VII. mellékletben meghatározott, <b>belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzéseken alapuló típusmegfelelőség (C2. modul)</b> ; - a VIII. mellékletben meghatározott, a <b>gyártási folyamat minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség (D. modul)</b> .



## HATÁRIDŐK

## 2016/425 RENDELET

<p><b>Hatályon kívül helyezés</b></p>	<p><b>A 89/686/EGK irányelv 2018. április 21-ével hatályát veszti.</b></p> <p>A hatályon kívül helyezett irányelvre történő hivatkozásokat ezen rendeletre való hivatkozásnak kell tekinteni és a X. mellékletben szereplő megfelelési táblázattal összhangban kell értelmezni.</p>
<p><b>Átmeneti rendelkezések</b></p>	<p>(1) A (2) bekezdés sérelme nélkül a tagállamok nem gátolhatják meg a 89/686/EGK irányelv hatálya alá tartozó és annak megfelelő, <b>2019. április 21. előtt forgalomba hozott termékek</b> forgalmazását.</p> <p>(2) A 89/686/EGK irányelv alapján kiadott EK-típusvizsgálati tanúsítványok és jóváhagyó döntések <b>2023. április 21-ig továbbra is érvényesek</b>, kivéve, ha érvényességük ennél rövidebb időre szól.</p>
<p><b>Hatályba lépés és alkalmazás</b></p>	<p>(1) Ez a rendelet az Európai Unió Hivatalos Lapjában való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.</p> <p>(2) Ezt a rendeletet <b>2018. április 21-től</b> kell alkalmazni, az alábbi kivételekkel:</p> <p>a) a 20–36. cikket és a 44. cikket 2016. október 21-től kell alkalmazni;</p> <p>b) a 45. cikk (1) bekezdését 2018. március 21-től kell alkalmazni.</p>

## HATÁRIDŐK

## 2016/425 RENDELET

Dátum	Gyártás	I. kategória		II. kategória		III. kategória		II.-ból III. kat.		Bejelentés	Bizottsági eljárás	Szankciók
		FH	F	FH	F	FH	F	FH	F			
2016. 10. 21.								II.	II.			
2018. 03. 21.												
2018. 04. 21.							Ellenőrzés csak a rendelet sz. (C2, D)	II.v.III.	Ellenőrzés csak a rendelet sz. (C2, D)			
2019. 04. 21.								III.				
2023. 04. 21.									III.			

## A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

2016/425 RENDELET

## GYÁRTÓK

## IMPORTŐRÖK

## FORGALMAZÓK

(1) Az egyéni védőeszközök forgalomba hozatalakor a **gyártók biztosítják**, hogy azokat a II. mellékletben meghatározott **alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményekkel összhangban** tervezték és gyártották.

(1) **Az importőrök kizárólag megfelelő** egyéni védőeszközt hozhatnak forgalomba.

(1) Az egyéni védőeszközök forgalmazásakor a **forgalmazók kellő gondossággal járnak el** az e rendeletben foglalt követelményekkel kapcsolatban.

## A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

2016/425 RENDELET

## GYÁRTÓK

## IMPORTŐRÖK

## FORGALMAZÓK

(2) A gyártók **elkészítik a III. mellékletben említett műszaki dokumentációt** (a továbbiakban: műszaki dokumentáció), és **elvégzik vagy elvégeztetik a 19. cikkben említett alkalmazandó megfelelőségértékelési eljárást.**

Amennyiben a megfelelő eljárás igazolja az egyéni védőeszköznek a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelését, a gyártók **elkészítik a 15. cikkben említett EU-megfelelőségi nyilatkozatot, és elhelyezik a terméken a 16. cikkben említett CE-jelölést.**

(2) Az egyéni védőeszköz forgalomba hozatala előtt **az importőröknek meg kell győződniük** arról, hogy a gyártó elvégezte a 19. cikkben említett alkalmazandó **megfelelőségértékelési eljárást.** Ezen túlmenően meg kell győződniük arról, hogy a gyártó elkészítette a **műszaki dokumentációt**, hogy az egyéni védőeszközön **feltüntették a CE-jelölést**, és hogy mellékeltek hozzá az előírt dokumentációt, továbbá hogy a gyártó teljesítette a 8. cikk (5) és (6) bekezdésében foglalt követelményeket.

(2) Az egyéni védőeszköz forgalmazását megelőzően a forgalmazóknak **meg kell bizonyosodniuk** arról, hogy az egyéni védőeszközön **fel van tüntetve a CE-jelölés** és mellékelve van hozzá az előírt dokumentáció, valamint a II. melléklet 1.4. pontjában előírt **utasítások és tájékoztató**, az azon tagállam fogyasztói és más végfelhasználói által könnyen érthető nyelven, amelyben az egyéni védőeszközt forgalmazni fogják, továbbá arról, hogy a gyártó, illetve az importőr teljesítette a 8. cikk (5) és (6) bekezdésében, illetve a 10. cikk (3) bekezdésében meghatározott követelményeket.

## A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

2016/425 RENDELET

## GYÁRTÓK

## IMPORTŐRÖK

## FORGALMAZÓK

(4) A gyártók gondoskodnak olyan eljárások alkalmazásáról, amelyek **biztosítják a sorozatgyártás e rendelet szerinti folyamatos megfelelőségét.** Megfelelően figyelembe kell venni az egyéni védőeszköz tervezésének és jellemzőinek változásait, valamint azoknak a **harmonizált szabványoknak** vagy más műszaki leírásoknak a **változásait**, amelyek alapján az egyéni védőeszköz megfelelőségét megállapították.

## A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

2016/425 RENDELET

## GYÁRTÓK

## IMPORTŐRÖK

## FORGALMAZÓK

(...4) **A gyártók – amennyiben az egyéni védőeszköz jelentette kockázat miatt ezt helyénvalónak ítélik – a fogyasztók és más végfelhasználók egészségének védelme és biztonsága érdekében elvégzik a forgalmazott egyéni védőeszköz mintájának vizsgálatát, kivizsgálják a panaszokat, szükség esetén nyilvántartást vezetnek azokról, illetve a nem megfelelő egyéni védőeszközökről és az egyéni védőeszközök visszahívásáról, valamint folyamatosan tájékoztatják a forgalmazókat minden ilyen nyomkövetési intézkedésről.**

(...2) Amennyiben az importőr úgy ítéli meg, vagy okkal feltételezi, hogy valamely egyéni védőeszköz nem felel meg a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, az érintett egyéni védőeszközt mindaddig **nem hozhatja forgalomba**, amíg annak megfelelősége nincs biztosítva. Továbbá amennyiben az adott egyéni védőeszköz kockázatot jelent, az importőr erről **tájékoztatja a gyártót és a piacfelügyeleti hatóságokat.**

(...2) Amennyiben a forgalmazó úgy ítéli meg, vagy oka van feltételezni, hogy valamely egyéni védőeszköz nem felel meg a II. mellékletben meghatározott vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, az érintett egyéni védőeszközt mindaddig **nem hozhatja forgalomba**, amíg annak megfelelősége nincs biztosítva. Továbbá amennyiben az egyéni védőeszköz kockázatot jelent, a forgalmazó erről **tájékoztatja a gyártót vagy az importőrt, valamint a piacfelügyeleti hatóságokat.**

## A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

2016/425 RENDELET

## GYÁRTÓK

## IMPORTŐRÖK

## FORGALMAZÓK

(3) A gyártók a **műszaki dokumentációt és az EU-megfeleléségi nyilatkozatot** az egyéni védőeszköz forgalomba hozatalát követően **tíz évig** kötelesek megőrizni.

8) Az importőröknek az egyéni védőeszköz **forgalomba hozatalát követően tíz évig meg kell őrizniük** és a piacfelügyeleti hatóságok rendelkezésére kell bocsátaniuk az **EU-megfeleléségi nyilatkozat egy példányát**, és gondoskodniuk kell arról, hogy a **műszaki dokumentáció kérésre e hatóságok rendelkezésére bocsátható legyen.**

## A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

2016/425 RENDELET

## GYÁRTÓK

(5) A gyártók biztosítják, hogy az általuk forgalomba hozott egyéni védőeszközökön fel legyen tüntetve az azonosításukat lehetővé tevő **típus-, tétel- vagy sorozatszám** vagy más ilyen elem, illetve – ha az egyéni védőeszköz mérete vagy jellege ezt nem teszi lehetővé – a szükséges információ az egyéni védőeszköz csomagolásán vagy kísérő dokumentációjában szerepeljen.

## IMPORTŐRÖK

*(Meg kell győződnie arról, hogy a gyártó teljesítette a feladatát.)*

## FORGALMAZÓK

*(Meg kell győződnie arról, hogy a gyártó teljesítette a feladatát.)*



## A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

2016/425 RENDELET

## GYÁRTÓK

(6) A gyártók az egyéni védőeszközön, vagy ha ez nem lehetséges, annak csomagolásán vagy kísérő dokumentációjában feltüntetik **nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket** és a kapcsolatfelvételhez használható **postai címüket**. Címként a gyártó kapcsolat-tartási címét kell megadni. Az elérhetőségi adatokat a végfelhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni.

## IMPORTŐRÖK

(3) **Az importőrök** az egyéni védőeszközön, vagy ha ez nem lehetséges, az egyéni védőeszköz csomagolásán vagy kísérő dokumentációján **feltüntetik nevüket, bejegyzett kereskedelmi nevüket vagy bejegyzett védjegyüket** és a kapcsolatfelvételhez használható **postai címüket**. Az elérhetőségi adatokat a végfelhasználók és a piacfelügyeleti hatóságok számára könnyen érthető nyelven kell megadni.

*(Meg kell győződnie arról, hogy a gyártó teljesítette a feladatát.)*

## FORGALMAZÓK

*(Meg kell győződnie arról, hogy a gyártó és az importőr teljesítette a feladatát.)*

## A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

2016/425 RENDELET

## GYÁRTÓK

## IMPORTŐRÖK

## FORGALMAZÓK

(7) A gyártók gondoskodnak arról, hogy az egyéni védőeszközhöz – az érintett tagállam által meghatározott, a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven – **mellékelve legyenek** a II. melléklet 1.4. pontjában **előírt utasítások és tájékoztató**. Az említett utasításoknak és tájékoztatóknak, illetve bármely jelölésnek egyértelműnek, érthetőnek, könnyen értelmezhetőnek és olvashatónak kell lennie.

(4) **Az importőrök gondoskodnak arról**, hogy az egyéni védőeszközhöz – az érintett tagállam által meghatározott, a fogyasztók és más végfelhasználók által könnyen érthető nyelven – **mellékelve legyenek a II. melléklet 1.4. pontjában előírt utasítások és tájékoztató**.

## A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

## 2016/425 RENDELET

## GYÁRTÓK

## IMPORTŐRÖK

## FORGALMAZÓK

(5) Az importőrök gondoskodnak arról, hogy amíg az egyéni védőeszköz a felelősségi körükbe tartozik, **az eszköz tárolásának és szállításának körülményei ne veszélyeztessék** az eszköz II. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági **követelményeknek való megfelelését.**

3) A forgalmazók gondoskodnak arról, hogy amíg az egyéni védőeszköz a felelősségi körükbe tartozik, **az eszköz tárolásának és szállításának körülményei ne veszélyeztessék** az eszköz II. mellékletben meghatározott, alkalmazandó alapvető egészségvédelmi és biztonsági **követelményeknek való megfelelését.**

## A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

2016/425 RENDELET

## GYÁRTÓK

## IMPORTŐRÖK

## FORGALMAZÓK

8) A gyártó **vagy mellékeli az EU-megfelelőségi nyilatkozatot az egyéni védőeszközhöz, vagy feltünteti** a II. melléklet 1.4. pontjában előírt utasításokban és tájékoztatóban azt **az internetcímet**, ahol az EU-megfelelőségi nyilatkozat elérhető.

## A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

2016/425 RENDELET

## GYÁRTÓK

## IMPORTŐRÖK

## FORGALMAZÓK

(9) Azok a gyártók, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy valamely általuk forgalomba hozott **egyéni védőeszköz nem felel meg** ennek a rendeletnek, haladéktalanul **meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket** az adott egyéni védőeszköz megfelelőségének biztosítására, illetve adott esetben a **forgalomból történő kivonására vagy visszahívására.**

(7) Azok az importőrök, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy valamely általuk forgalomba hozott **egyéni védőeszköz nem felel meg** ennek a rendeletnek, haladéktalanul **meghozzák a szükséges korrekciós intézkedéseket** az érintett egyéni védőeszköz **megfelelőségének biztosítására**, illetve adott esetben a **forgalomból történő kivonására vagy visszahívására.**

(4) Azoknak a forgalmazóknak, amelyek úgy ítélik meg, illetve okuk van feltételezni, hogy valamely általuk forgalmazott **egyéni védőeszköz nem felel meg** ennek a rendeletnek, meg kell **győződniük** arról, hogy a gyártó vagy az importőr **meghozta a szükséges korrekciós intézkedéseket** az érintett egyéni védőeszköz **megfelelőségének biztosítására**, illetve adott esetben a **forgalomból történő kivonására vagy visszahívására.**

**A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI****2016/425 RENDELET****GYÁRTÓK****IMPORTŐRÖK****FORGALMAZÓK**

(...9) Továbbá ha az egyéni védőeszköz kockázatot jelent, a gyártók erről – és különösen a követelményeknek való meg nem felelésnek és a meghozott korrekciós intézkedéseknek a részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben az egyéni védőeszközt forgalmazták.

(...7). Továbbá ha az egyéni védőeszköz kockázatot jelent, az importőrök erről – és különösen a követelményeknek való meg nem felelésnek és a meghozott korrekciós intézkedéseknek a részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben az egyéni védőeszközt forgalmazták.

(...4) Továbbá ha az adott egyéni védőeszköz kockázatot jelent, a forgalmazók erről – és különösen a követelményeknek való meg nem felelésnek és a meghozott korrekciós intézkedéseknek a részleteiről – haladéktalanul tájékoztatják azon tagállamok illetékes nemzeti hatóságait, amelyekben az egyéni védőeszközt forgalmazták.

## A GAZDASÁGI SZEREPLŐK KÖTELEZETTSÉGEI

2016/425 RENDELET

## GYÁRTÓK

## IMPORTŐRÖK

## FORGALMAZÓK

(10) A gyártók valamely **illetékes nemzeti hatóság** indokolt kérésére annak **rendelkezésére bocsátják az egyéni védőeszköz** e rendeletnek való **megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt**, nyomtatott vagy elektronikus formában, az említett hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság kérésére **együttműködnek ezzel a hatósággal** az általuk forgalomba hozott egyéni védőeszközök jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

(9) Az importőrök valamely **illetékes nemzeti hatóság** indokolt kérésére annak **rendelkezésére bocsátják az egyéni védőeszköz megfelelőségének igazolásához szükséges összes információt és dokumentációt**, nyomtatott vagy elektronikus formában, az említett hatóság számára könnyen érthető nyelven. Az említett hatóság kérésére **együttműködnek ezzel a hatósággal** az általuk forgalomba hozott egyéni védőeszközök jelentette kockázatok kiküszöbölése érdekében tett intézkedések terén.

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

## 2016/425 RENDELET

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

Azt az importőrt vagy forgalmazót, aki vagy amely a **saját neve vagy védjegye alatt hoz forgalomba** egyéni védőeszközt, illetve olyan módon **módosít** egy már piaci forgalomba hozott egyéni védőeszközt, ami befolyásolhatja annak e rendeletnek való megfelelését, e rendelet alkalmazásában gyártónak kell tekinteni, és azt a gyártó 8. cikkben előírt kötelezettségei terhelik.

**A gazdasági szereplők azonosítása:**

A gazdasági szereplőknek kérésre azonosítaniuk kell a piacfelügyeleti hatóságok felé a következőket:

- a) minden gazdasági szereplő, amely részükre egyéni védőeszközt szállított;
- b) minden gazdasági szereplő, amelynek a részére egyéni védőeszközt szállítottak.

A gazdasági szereplőnek az első bekezdésben előírt információkat az egyéni védőeszköz részére, illetve általa történő szállításától számított tíz évig be kell tudnia mutatni.



## MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ

## 2016/425 RENDELET

A műszaki dokumentációnak meg kell határoznia, hogy **a gyártó milyen módon biztosítja, hogy az egyéni védőeszközök megfeleljenek** az 5. cikkben említett és a II. mellékletben meghatározott **alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek**.

A műszaki dokumentációnak tartalmaznia kell legalább a következőket:

- a) **az egyéni védőeszköznek és rendeltetészerű használatának teljes leírása;**
- b) azon **kockázatok értékelése, amelyek ellen** az egyéni védőeszköz a rendeltetése szerint **védelmet nyújt;**
- c) az egyéni védőeszközre alkalmazandó **alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények felsorolása;**
- d) az egyéni védőeszköznek, valamint alkatrészeinek, részegységeinek és áramköreinek **tervezési és gyártási rajzai és tervei;**
- e) a d) pontban említett rajzoknak és terveknek, valamint az egyéni védőeszköz működésének megértéséhez szükséges **ismertetőik és magyarázatok;**
- f) az egyéni védőeszköz tervezése és gyártása során alkalmazott, a 14. cikk szerinti **harmonizált szabványokra** vonatkozó hivatkozások. A harmonizált szabványok részleges alkalmazása esetén a dokumentációban meg kell nevezni, hogy a szabvány mely részeit alkalmazták;
- g) amennyiben harmonizált szabványokat nem vagy csak részben alkalmaztak, azon **egyéb műszaki leírások** ismertetése, amelyeket a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények teljesítése érdekében alkalmaztak;

## MŰSZAKI DOKUMENTÁCIÓ

## 2016/425 RENDELET

- h) az annak ellenőrzése céljából végzett **tervezési számítások, ellenőrző vizsgálatok és vizsgálatok eredményei**, hogy az egyéni védőeszköz eleget tesz-e a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek;
- i) azon **tesztekről szóló jelentések**, amelyek az egyéni védőeszköz vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek való megfelelésének ellenőrzését, valamint adott esetben a megfelelő védelmi osztály meghatározását célozzák;
- j) annak leírása, hogy **a gyártó** az egyéni védőeszköz gyártása során **milyen módon biztosítja**, hogy az elkészült egyéni védőeszköz **megfeleljen a tervezési előírásoknak**;
- k) a II. melléklet 1.4. pontjában előírt **gyártói utasítások és tájékoztató egy példánya**;
- l) olyan egyéni védőeszközök esetében, amelyekből **egy adott felhasználó igényeinek megfelelően egyetlen darab** készül, valamennyi ahhoz szükséges utasítás, hogy a jóváhagyott alapmodell mintájára ezt az egyéni védőeszközt le lehessen gyártani;
- m) olyan sorozatgyártású egyéni védőeszközök esetében, amelyeknél **a sorozat minden egyes darabja egy adott felhasználó igényeinek megfelelően kerül kialakításra**, a gyártó által a próba- és a gyártási folyamat során annak érdekében hozott intézkedések leírása, hogy minden egyes egyéni védőeszköz megfeleljen a jóváhagyott típusnak, valamint a vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek.

## EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT

## 2016/425 RENDELET

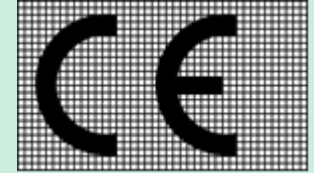
1. **Egyéni védőeszköz** (termék-, típus-, tétel- vagy sorozatszám):
2. **A gyártónak** és adott esetben meghatalmazott képviselőjének **neve és címe**:
3. Ez a megfelelőségi nyilatkozat a gyártó kizárólagos felelősségére kerül kiadásra:
4. **A nyilatkozat tárgya** (az egyéni védőeszköznek a nyomonkövethetőséget biztosító megnevezése; szükség esetén az egyéni védőeszköz azonosítása céljából mellékelni lehet egy megfelelő élességű színes képet):
5. A nyilatkozat 4. pont szerinti tárgya megfelel a vonatkozó uniós harmonizációs jogszabálynak:
6. Az alkalmazott **harmonizált szabványokra való hivatkozás** és a szabvány dátumának megadása, vagy az azon egyéb műszaki leírásokra való hivatkozás – az adott leírás dátumával együtt –, amelyekre a megfelelőségi nyilatkozat vonatkozik:
7. Adott esetben a(z) ... (név, szám) ... **bejelentett szervezet elvégezte az EU-típusvizsgálatot** (B. modul), és kiadta a(z) ... (hivatkozás az érintett tanúsítványra) **EU-típusvizsgálati tanúsítványt**.
8. Adott esetben az egyéni védőeszközön a(z) ... (név, szám) **bejelentett szervezet felügyelete mellett** elvégzik a(z) ... megfelelőségértékelési eljárást (belső gyártásellenőrzésen és véletlenszerű időközönként, felügyelet mellett végzett termékellenőrzésen alapuló típusmegfelelőség (C2. modul) vagy (a gyártás minőségbiztosításán alapuló típusmegfelelőség [D. modul]).
9. További információk:  
A tanúsítványt a következő nevében és megbízásából írták alá:  
(a kiállítás helye és dátuma):  
(név, beosztás) (aláírás):

# CE-JELÖLÉS

# 2016/425 RENDELET

## A CE-jelölésre vonatkozó általános elvek

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



## A CE-jelölés elhelyezésére vonatkozó szabályok és feltételek

- (1) A CE-jelölést az egyéni védőeszközön **jól láthatóan, olvashatóan és eltávolíthatatlanul** kell elhelyezni. Amennyiben ez az egyéni védőeszköz jellegénél fogva nem lehetséges vagy nem biztosítható, akkor a CE-jelölést a csomagoláson és az egyéni védőeszközt kísérő dokumentumokban kell feltüntetni.
- (2) A CE-jelölést az egyéni védőeszköz **forgalomba hozatala előtt** kell elhelyezni.
- (3) A **III. kategóriába tartozó egyéni védőeszközök** esetében a CE-jelölést a VII. vagy a VIII. mellékletben meghatározott eljárásban részt vevő **bejelentett szervezet azonosító száma** követi. A bejelentett szervezet azonosító számát vagy maga a szervezet, vagy utasításai alapján a gyártó vagy pedig a gyártó meghatalmazott képviselője helyezi el.
- (4) A CE-jelölést – és adott esetben a bejelentett szervezet azonosító számát – az azon kockázatot jelölő **piktogram** vagy bármilyen egyéb jelölés is kísérheti, amely ellen az egyéni védőeszköz a rendeltetése szerint védelmet nyújt.
- (5) A tagállamok a CE-jelölést szabályozó rendszer megfelelő alkalmazása céljából a meglévő mechanizmusokra támaszkodnak, és a jelölés nem megfelelő használata esetén meghozzák a szükséges intézkedéseket.

**Köszönöm a figyelmet!**

**INNOVATEXT®**

**[www.innovatext.hu](http://www.innovatext.hu)**