



Bejelentett szervezetek jelentősége és működési kötelezettségei az Európai Unióban

Puskás Tamás

2022.10.20.



QTICS
GROUP



TOGETHER WE ARE STRONGER!



Tematika

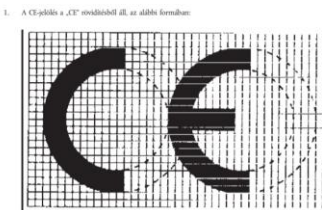
- Megfelelőségértékelés a termékforgalmazásban;
- Bejelentett szervezetek szerepe a megfelelőségértékelésben;
- Akkreditáció és Notifikáció (Kijelölési célú akkreditáció);
- NANDO;
- Vonatkozó jogszabályok;
- Bejelentési területek kapcsolata a 170xx szabványcsaláddal.

Bejelentett szervezet

Megfelelőségigazoló szervezet

Termékforgalmazás

1. **„forgalmazás”**: az uniós piacon valamely termék kereskedelmi tevékenység keretében történő rendelkezésre bocsátása értékesítés, fogyasztás vagy használat céljára, ellenérték fejében vagy ingyenesen;
2. **„forgalomba hozatal”**: a termék első alkalommal történő forgalmazása az uniós piacon;



1. A CE-jelölés a „CE” rövidítéssel ill. az alábbi formában:

2. Ha a CE-jelölés méretét csökkenteni vagy növelni, ha kell tartani az (1) betűk és a jel közötti arány megadását.

3. Ha az adott jogszabály nem ír elő konkrét méreteket, a CE-jelölésnek legalább 5 mm magasnak kell lennie.

Régi és új megközelítés

1.1.1. A „RÉGI MEGKÖZELÍTÉS”

A régi megközelítés azt a hagyományos módszert tükrözte, hogy a nemzeti hatóságok a műszaki jogszabályokat részletekbe menően dolgozták ki, többnyire azért, mert nem bíztak abban, hogy a gazdasági szereplők kellő alaposággal járnak el a közegészséggel és biztonsággal kapcsolatos kérdésekben. Bizonyos ágazatokban (például törvényszéki metrológia) ez az eljárási mód ahhoz vezetett, hogy a hatóságok saját maguk adtak ki megfelelőségi igazolásokat. Az ezen a területen 1986-ig megkövetelt egyhangú döntéshozatal nagyon nehézkessé tette az ilyen jogszabályok elfogadását, de bizonyos ágazatokban ennek a technikának a folyamatos alkalmazását közpolitikai indokok (például élelmiszerügyi jogszabályok), nemzetközi hagyományok és/vagy olyan megállapodások indokolták, amelyek egyoldalú módosítására nem volt lehetőség (például a gépjármű-ágazatra vagy megint csak az élelmiszeriparra vonatkozó jogszabályok).

Blue guide 2022

1.1.3. AZ „ÚJ MEGKÖZELÍTÉS” ÉS A „GLOBÁLIS MEGKÖZELÍTÉS”

— kimondta, hogy a tagállamok kizárólag az „alapvető követelmények” teljesítésének hiányával indokolhatják a más tagállamokból származó termékek forgalomba hozatalának tilalmát vagy korlátozását, ezzel a Bíróság megnyitotta az utat a jövőbeni harmonizációs jogszabályok tartalmáról való közös gondolkodás előtt: mivel a nem alapvető követelmények teljesítésének hiánya nem indokolhatja valamely termék forgalmazásának korlátozását, a nem alapvető követelményeknek többé nem kell megjelenniük az uniós harmonizációs szövegekben. Ez megnyitotta az utat az új megközelítés, valamint az arra vonatkozó közös gondolkodás előtt, hogy mi számít alapvető követelménynek, és hogyan lehet azt úgy megfogalmazni, hogy igazolni lehessen az annak való megfelelést,

— a Bíróság megállapította, hogy a tagállamok bizonyos pontosan meghatározott körülmények kivételével kötelesek befogadni a más tagállamokból származó termékeket, így azonosított ugyan egy jogelvet, de nem nyújtott módot a termékekbe vetett bizalom megteremtésére, ami pedig szükséges ahhoz, hogy a hatóság elfogadják azokat a termékeket, amelyekért nem tudnak jótállni. Ennek következtében merült fel a megfelelőségértékelésre vonatkozó szakpolitika kidolgozásának szükségessége.

Új megközelítés

- Jogszabályi harmonizáció  alapvető követelmények (ezt kell teljesíteni)
- Alapvető követelmények  harmonizált szabványok (műszaki előírások)

A harmonizált szabványoknak megfelelően előállított termékek esetében **feltételezhető (vélelmezhető)** az alkalmazandó jogszabály vonatkozó alapvető követelményeinek való megfelelés

Harmonizált vagy egyéb szabványok alkalmazása továbbra is **önkéntes** (eltérőt bizonyítani kell)

Az új megközelítés szerinti első uniós harmonizációs szövegekről szóló tárgyalások azonnal rámutattak arra, hogy az alapvető követelmények meghatározása és a harmonizált szabványok kidolgozása **nem volt elegendő** ahhoz, hogy megteremtse a tagállamok között a **bizalom szükséges mértékét**, és ki kell dolgozni egy megfelelő **horizontális megfelelőségértékelési politikát és eszközöket**. Ez az irányelvek elfogadásával párhuzamosan zajlott. ⁽¹²⁾

A **765/2008/EK** rendelet létrehozta az akkreditálás és piacfelügyelet jogalapját, és megerősítette a CE-jelölés jelentését, felszámolva a korábbi hiányosságokat. A **768/2008/EK** határozat frissítette, harmonizálta és egységes szerkezetbe foglalta a meglévő uniós harmonizációs jogszabályokban (tehát nem csupán az új megközelítés szerinti irányelvekben) már használt technikai eszközöket: a fogalommeghatározásokat, a megfelelőségértékelő szervezetek kijelölésének és bejelentésének kritériumait, a megfelelőségértékelési eljárásokat (modulok) és az alkalmazásukra vonatkozó szabályokat, a védzáradáki mechanizmusokat, a gazdasági szereplők felelősségi köreit és nyomomonkövethetőségi követelményeket.

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS **768/2008/EK** HATÁROZATA

(2008. július 9.)

a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről, valamint a 93/465/EGK tanácsi határozat hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS **765/2008/EK** RENDELETE

(2008. július 9.)

a termékek forgalmazása tekintetében az akkreditálás és piacfelügyelet előírásainak megállapításáról és a 339/93/EGK rendelet hatályon kívül helyezéséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS (EU) 2019/1020 RENDELETE

(2019. június 20.)

a piacfelügyeletről és a termékek megfelelőségéről, valamint a 2004/42/EK irányelv, továbbá a 765/2008/EK és a 305/2011/EU rendelet módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

Termékkategóriák szerinti Irányelv/Rendelet

EU Irányelvek / Rendeletek

Legislations

Found : 30

▸ 90/385/EEC Active implantable medical devices	PDF 
▸ 92/42/EEC Hot-water boilers	PDF 
▸ 93/42/EEC Medical devices	PDF 
▸ 98/79/EC In vitro diagnostic medical devices	PDF 
▸ 2000/14/EC Noise emission in the environment by equipment for use outdoors	PDF 
▸ 2006/42/EC Machinery	PDF 
▸ 2009/48/EC Safety of toys	PDF 
▸ 2010/35/EU Transportable pressure equipment	PDF 
▸ Regulation (EU) No 305/2011 - Construction products	PDF 
▸ 2013/29/EU Pyrotechnic articles	PDF 
▸ 2013/53/EU Recreational craft and personal watercraft	PDF 
▸ 2014/28/EU Explosives for civil uses	PDF 
▸ 2014/29/EU Simple pressure vessels	PDF 
▸ 2014/30/EU Electromagnetic compatibility	PDF 
▸ 2014/31/EU Non-automatic weighing instruments	PDF 
▸ 2014/32/EU Measuring Instruments Directive	PDF 
▸ 2014/33/EU Lifts and safety components for lifts	PDF 
▸ 2014/34/EU Equipment and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres (recast)	PDF 
▸ 2014/53/EU Radio equipment	PDF 
▸ 2014/68/EU Pressure equipment	PDF 
▸ 2014/90/EU Marine equipment	PDF 
▸ Regulation (EU) 2017/745 on medical devices	PDF 
▸ Regulation (EU) 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices	PDF 
▸ Regulation (EU) 2016/425 Personal protective equipment	PDF 
▸ 2016/797 on the interoperability of the rail system	PDF 
▸ Regulation (EU) 2016/424 Cableway installations	PDF 
▸ Regulation (EU) 2019/945 on unmanned aircraft systems and on third-country operators of unmanned aircraft systems	PDF 
▸ Regulation (EU) 2019/1009 on EU fertilising products	PDF 
▸ Regulation (EU) 2020/204 (implementing Directive 2019/520) - Interoperability of Electronic Road Toll Systems	PDF 
▸ Regulation (EU) 2016/426 Appliances burning gaseous fuels	PDF 



Megfelelőségértékelés

A megfelelőségértékelés az a gyártó által végzett folyamat, amely bizonyítja, hogy a termékkel kapcsolatos meghatározott követelmények teljesültek. – TERVEZÉSI és GYÁRTÁSI szakasz

Megfelelőségértékelés elvégzésének módja  MODULOK

Adott modul csak adott termékre alkalmazható (jogszábaály szerint)

(A, B, C, D, E, F, G, H) – egyedül az „A” modulnál nem kell „harmadik fél”

Bejelentett szervezet (Notified Body)

A bejelentett szervezetek végzik az alkalmazandó műszaki harmonizációs jogszabályban említett megfelelőségértékelési eljárásokkal kapcsolatos feladatokat, amennyiben harmadik fél bevonása szükséges.

13. cikk

Megfelelőségértékelési eljárások

(1) A gyártó a termék megfelelőségértékelését a következő eljárások egyikével végzi el annak megállapítása érdekében, hogy a termék megfelel-e a melléklet 1–6. részében foglalt követelményeknek. A megfelelőségértékelésnek minden tervezett és előrelátható üzemi feltételt figyelembe kell vennie.

(2) A megfelelőségértékelés elvégzéséhez a következő eljárások állnak rendelkezésre:

a) a melléklet 7. részében meghatározott belső gyártásellenőrzés a melléklet 1., 5. vagy 6. részében meghatározott követelményeknek való megfelelés értékelésekor, azzal a feltétellel, hogy tekintetben – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett hivatkozással alkalmaz, amelyekre ilyen szabványok vonatkoznak;

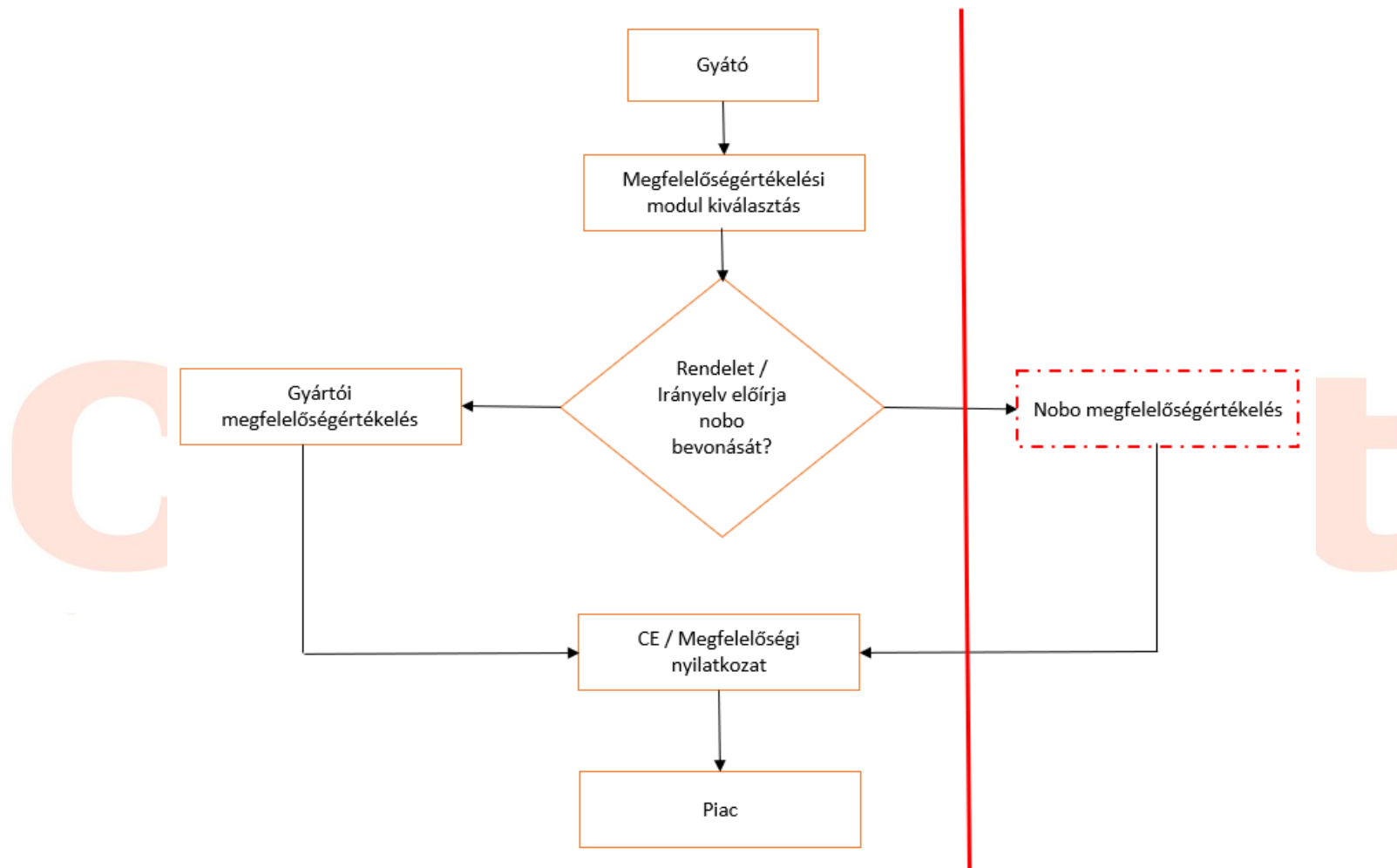
B. modul

b) EU-típusvizsgálat, amelyet a melléklet 8. részében meghatározott belső gyártásellenőrzés követ;

EU-típusvizsgálat

c) a melléklet 9. részében meghatározott teljeskörű minőségbiztosításon alapuló irányelv értelmében játéknak minősülő termék megfelelőségének értékelése

1. Az EU-típusvizsgálat a megfelelőségértékelési eljárásnak azon része, amelynek keretében a bejelentett szervezet megvizsgálja a termék műszaki tervezését, valamint ellenőrzi és tanúsítja, hogy a termék műszaki tervezése megfelel az 1–6. részben meghatározott, alkalmazandó követelményeknek.



Mit csinál a bejelentett szervezet?

- **Megfelelőségértékel modul szerint ☺**
- Vizsgál (kalibrál) – 17025
- Ellenőríz – 17020
- Auditál – 17021-1

- ÉRTÉKEL – 17065 („új” EU szemlélet)
- TANÚSÍT – 17065 („új” EU szemlélet)

2019/945 EU Rendelet – „drón” B modul

4. A bejelentett szervezet:

A termék esetében:

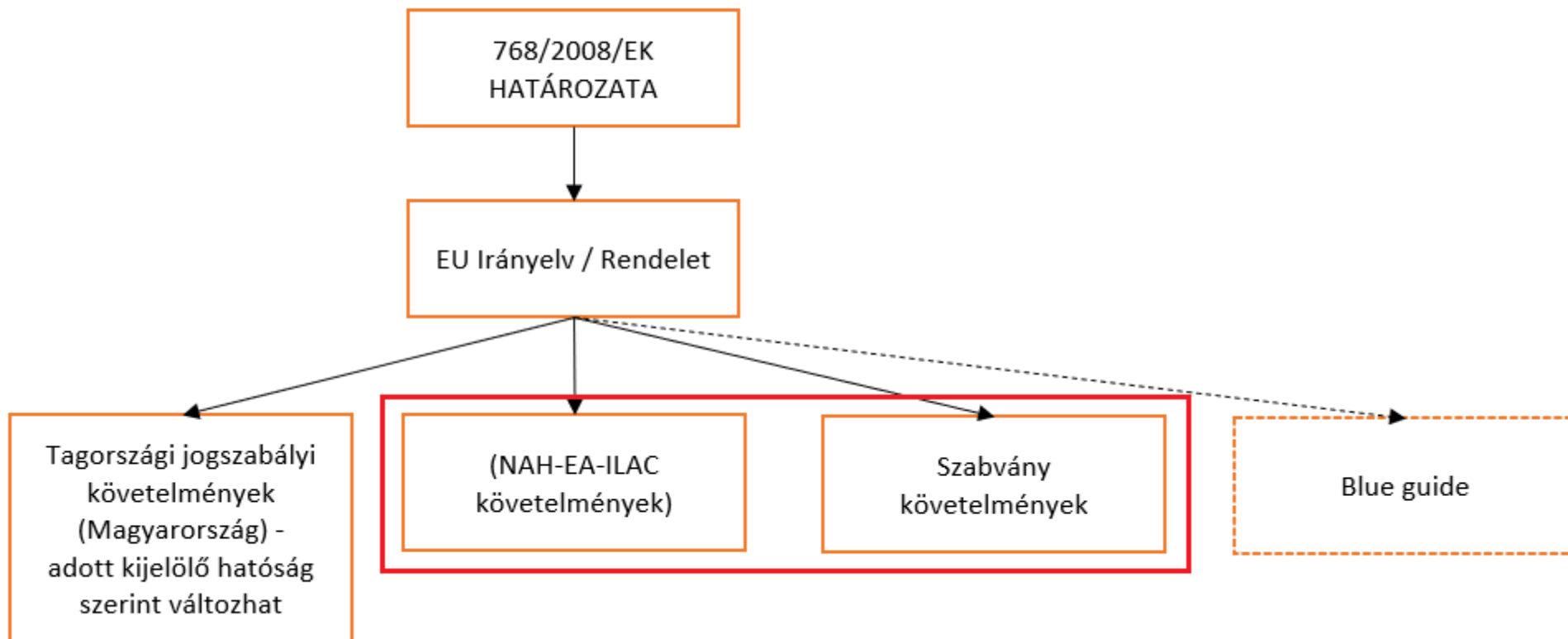
- (1) megvizsgálja a műszaki dokumentációt és az alátámasztó bizonyítékot, hogy értékelje a termék műszaki tervezésének megfelelőségét.

A mintadarab(ok) esetében:

- (2) ellenőrzi, hogy a mintadarab(ok) gyártása a műszaki dokumentációban leírtak szerint történt-e, valamint azonosítja a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások alkalmazandó rendelkezéseinek megfelelően tervezett elemeket, továbbá azokat az elemeket, amelyeket e szabványok vonatkozó rendelkezéseinek alkalmazása nélkül terveztek;
- (3) elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrizheti, hogy a gyártó, ahol úgy döntött, hogy alkalmazza a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások szerinti megoldásokat, azokat megfelelően alkalmazta-e;
- (4) elvégzi vagy elvégezteti azokat a megfelelő vizsgálatokat és tesztek, amelyekkel ellenőrzi, hogy ahol nem a vonatkozó harmonizált szabványok és/vagy műszaki előírások szerinti megoldásokat alkalmazták, a gyártó által alkalmazott megoldások teljesítik-e a jogalkotási aktus megfelelő alapvető követelményeit;
- (5) megállapodik a gyártóval a vizsgálatok és a tesztek elvégzésének helyszínéről.

Összefoglalva: Termék megfelelőséget tanúsít adott modul szerint

Minek kell megfelelni?



EA-2/17 M: 2020

ANNEX B - APPLICABILITY OF STANDARDS (HS) (MANDATORY)

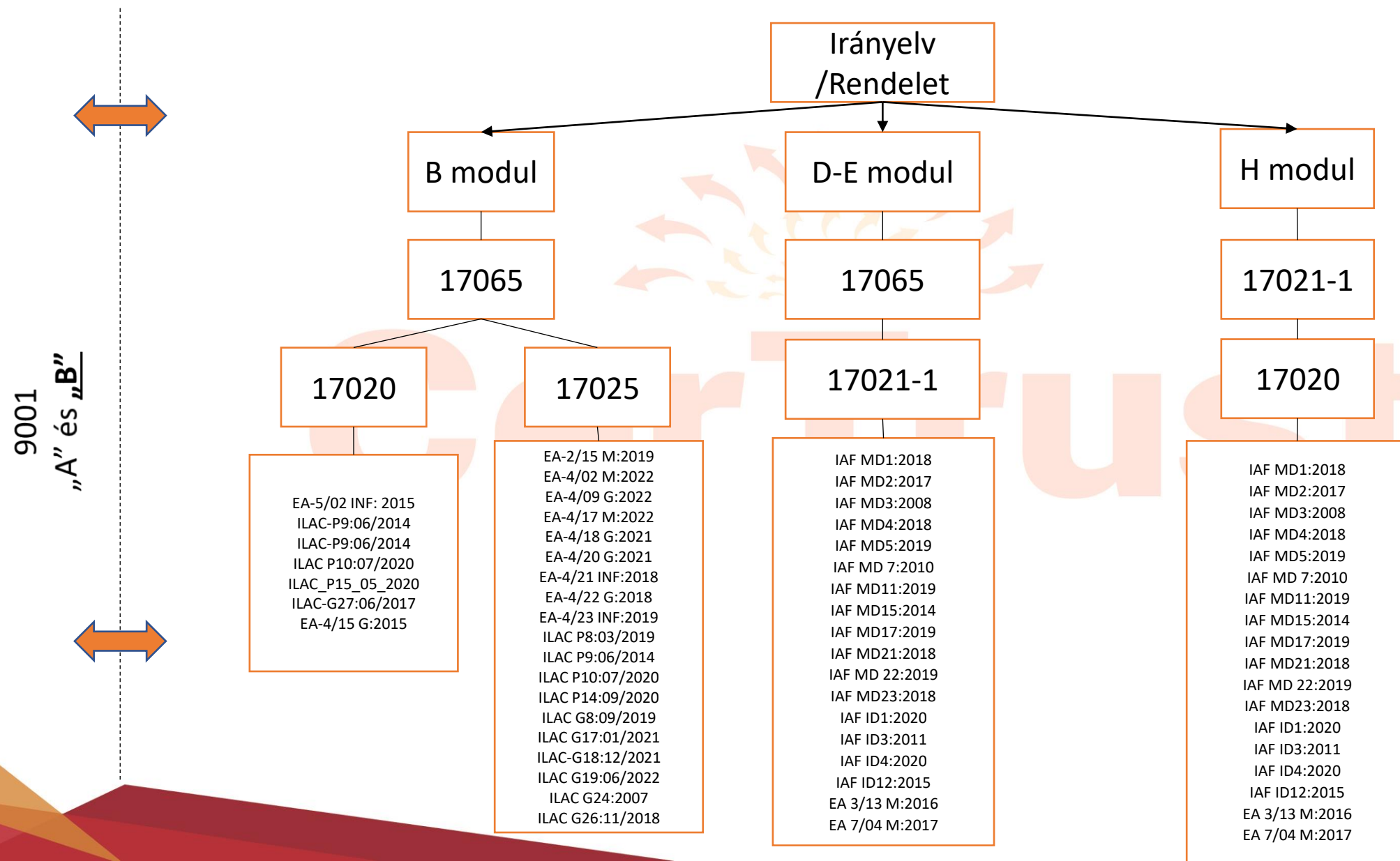
Table 3: Conformity Assessment Standards for Accreditation for Notification purposes incl. Applicable Additional Requirements:

Module	Description	EN ISO/IEC 17065	EN ISO/IEC 17020	EN ISO/IEC 17021-1	EN ISO/IEC 17025
A	Internal production control	N/A	N/A	N/A	N/A
A1	Internal production control plus supervised product testing	1 + t	* 1 + t + cd		1 + cd
A2	Internal production control plus supervised product checks at random intervals	1 + t	* 1 + t + cd		1 + cd
B	EC type examination	* 1 + t + pk	1 + t + cd		
D	Conformity to type based on quality assurance of the production process	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	
D1	Quality assurance of the production process	* 1 + qa	1 + qa	1 + pk	

Key

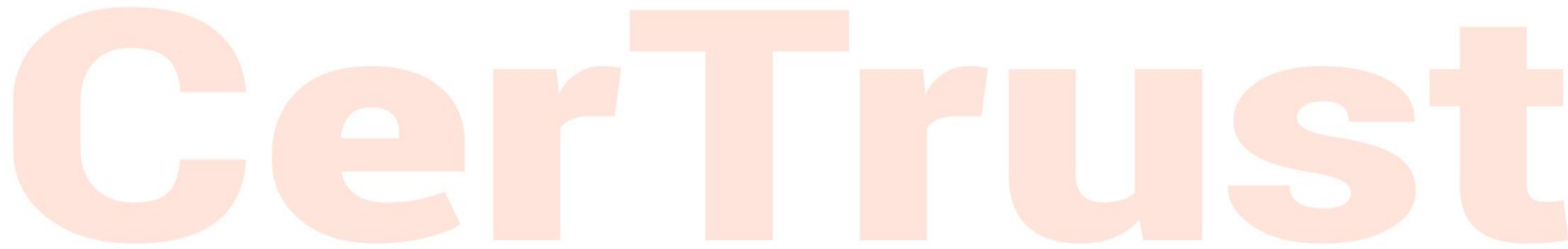
- * Indicates for the corresponding module the preferred standard that shall be used whenever possible (refer to annex A for details of specific legislation).
- 1 The possible Harmonised Standards used for accreditation.
- + Additional applicable requirements of the other pertaining Harmonised Standards used for assessing the NB, as relevant to the situation.
- t Additional applicable requirements of EN ISO/IEC 17025 if testing is required. To this end fulfilment of the applicable requirements of clause 6 and 7 (except 7.9) in EN ISO/IEC 17025:2017 shall be demonstrated.
- cd Capability of and procedures for judging and deciding based on results of tests and/or inspections, if the essential requirements are fulfilled and/or the Harmonised Standards have been applied when required. To this end, fulfilment of clauses 4.1.2, 4.1.3, 7.5 and 7.6 in EN ISO/IEC 17065:2012 shall be demonstrated.
- pk Ability – based on product knowledge - to make professional judgments related to product requirements where required. To this end fulfilment of clauses 6.1.2, 6.1.3 and 6.1.6 to 6.1.10 in EN ISO/IEC 17020:2012 shall be demonstrated.
- qa Ability to assess and approve manufacturer's quality systems where required. To this end, fulfilment of clauses 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 and 9.1 to 9.4 and 9.6 in EN ISO/IEC 17021-1:2015 shall be demonstrated.

Nobo & 170xx (most!)



Mi alapján?

Notifikáció - Bejelentés / kijelölés / akkreditáció



CerTrust

Összefoglalva: külső hatósági jóváhagyás útján

Notifikáció / Bejelentés / kijelölés

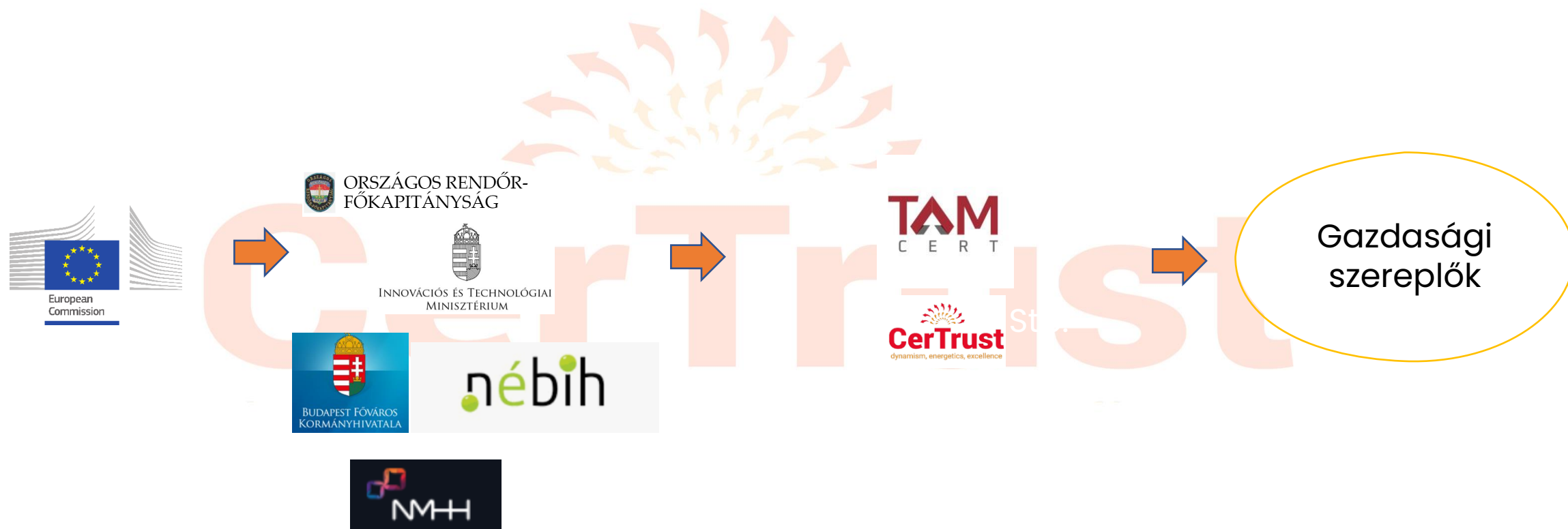
- ❑ **Ki végzi:** Kijelölő Hatóságok (BFKH, ORFK, NMHH, ITM, NÉBIH)
- ❑ **Mért végzi:** megfelelőségértékelő szervezetek Bizottságnak való bejelentés céljából
- ❑ **Hogyan végzi:** attól függ ([akkreditáció elfogadás](#), saját hatáskörű értékelés)
- ❑ **Mi alapján végzi:** vonatkozó szabványok (Irányítási rendszer + szakmai) + jogszabályok



ORSZÁGOS RENDŐR-
FŐKAPITÁNYSÁG



Bejelentés rendszere



Akkreditáció

- ☐ **Ki végzi:** Akkreditáló Hatóság!! (NAH) – senki más nem végezheti
- ☐ **Mért végzi:** hivatalos elismerés a megfelelőségértékelő szervezet alkalmassága céljából
- ☐ **Hogyan végzi:** teljeskörű értékelés (szabvány – jogszabály)
- ☐ **Mi alapján végzi:** vonatkozó szabványok (Irányítási rendszer + szakmai) + jogszabályok

AZ EURÓPAI PARLAMENT ÉS A TANÁCS 765/2008/EK RENDELETE

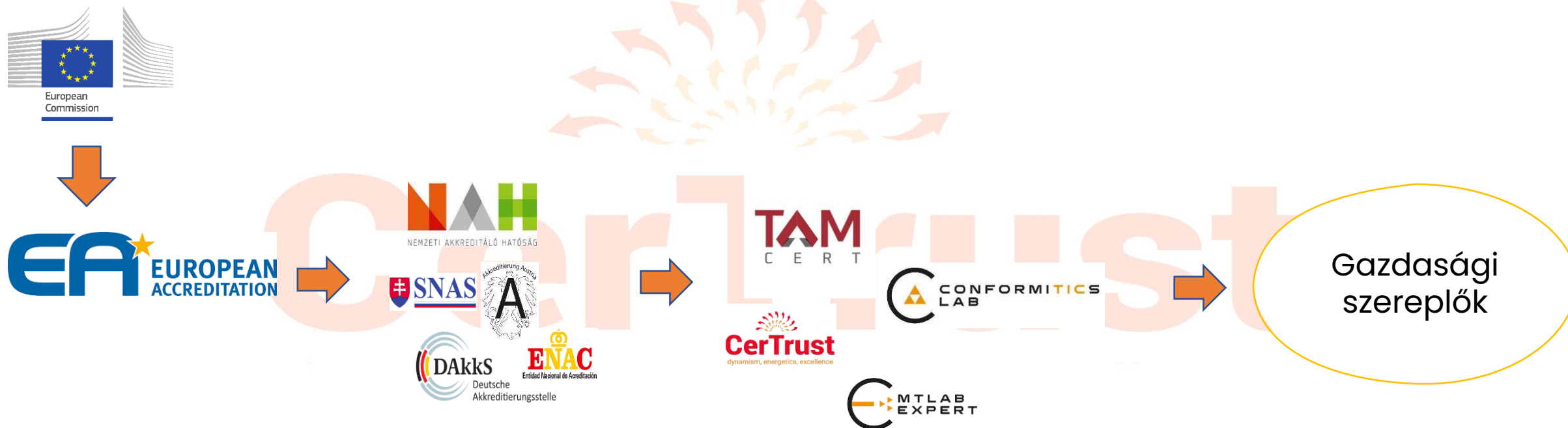
4. cikk

Általános elvek

(1) Minden tagállam kijelöl **egyetlen** nemzeti akkreditáló testületet.



Akkreditáció rendszere



Mikor melyik kell??

- ❑ **Notifikáció/Bejelentés:** a kérelmezett megfelelőségértékelési terület harmonizációs uniós jogi aktus hatálya alá tartozik (ha van rá Irányelv / Rendelet) – akkreditáció nélküli Nobo
- ❑ **Kijelölés:** a kérelmezett megfelelőségértékelési terület **NEM** harmonizációs uniós jogi aktus hatálya alá tartozik (csak nemzeti, magyar rendelet van rá)
- ❑ **Akkreditáció:**
 - ❖ Ha a piac megköveteli vagy a szervezet úgy dönt (szabvány alapú akkreditáció – 17025; 17065; 17020; 17021-1; 17024) – laborok, Nobo SOSEM
 - ❖ Ha jogszabály megköveteli (Rendelet, Irányelv, nemzeti jogszabály) – kijelölési célú akkreditáció

Notifikáció és akkreditáció kapcsolata

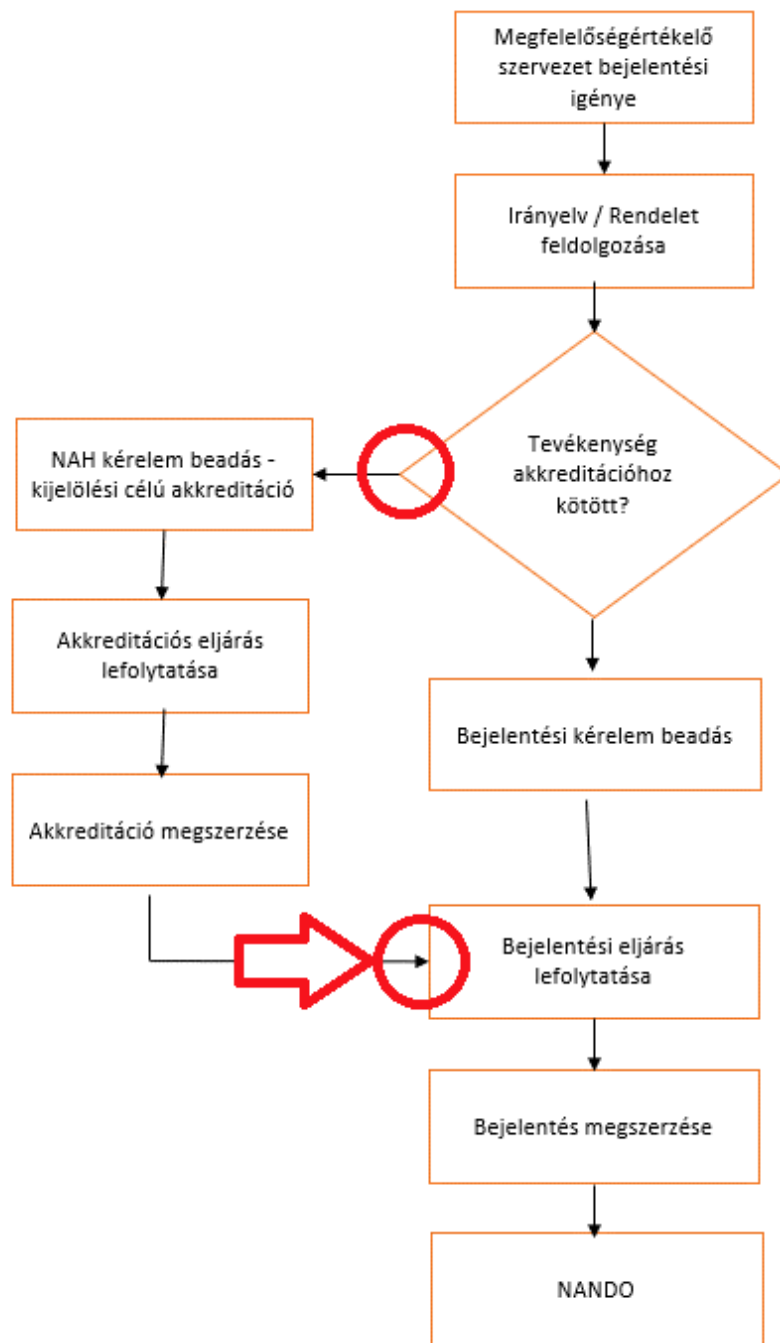
- ☐ Mindig az adott Rendelet / Irányelv határozza meg
- ☐ Önkéntes alapon is lehet akkreditáltatni

2019/945 EU Rendelet követelménnyé tesz

25. cikk

Bejelentés iránti kérelem

- (1) A megfelelőségértékelő szervezet bejelentés iránti kérelmet nyújt be a székhelye szerinti tagállam bejelentő hatóságához.
- (2) A bejelentés iránti kérelemhez mellékeli azon megfelelőségértékelési tevékenységek, megfelelőségértékelési modulok, valamint azon termékek leírását, amelyek tekintetében a szervezet szakmailag alkalmasnak tekinti magát, továbbá a **nemzeti akkreditáló testület által kiállított akkreditációs tanúsítványt**, amely tanúsítja, hogy a megfelelőségértékelő szervezet teljesíti a 22. cikkben rögzített követelményeket.



Notification

Found : 8

Body :

CerTrust Kft.

Váci út 49. (DC offices) 6. em.
1134 Budapest
Country : Hungary

Phone : +36 (1) 4900229
Fax : -

Email : info@certrust.eu
Website : www.certrust.eu

Notified Body number : 2806

Version(s): [1](#) [2](#) [3](#) [4](#) [5](#) [6](#) [7](#)

Last approval date : 24/01/2022

Legislations

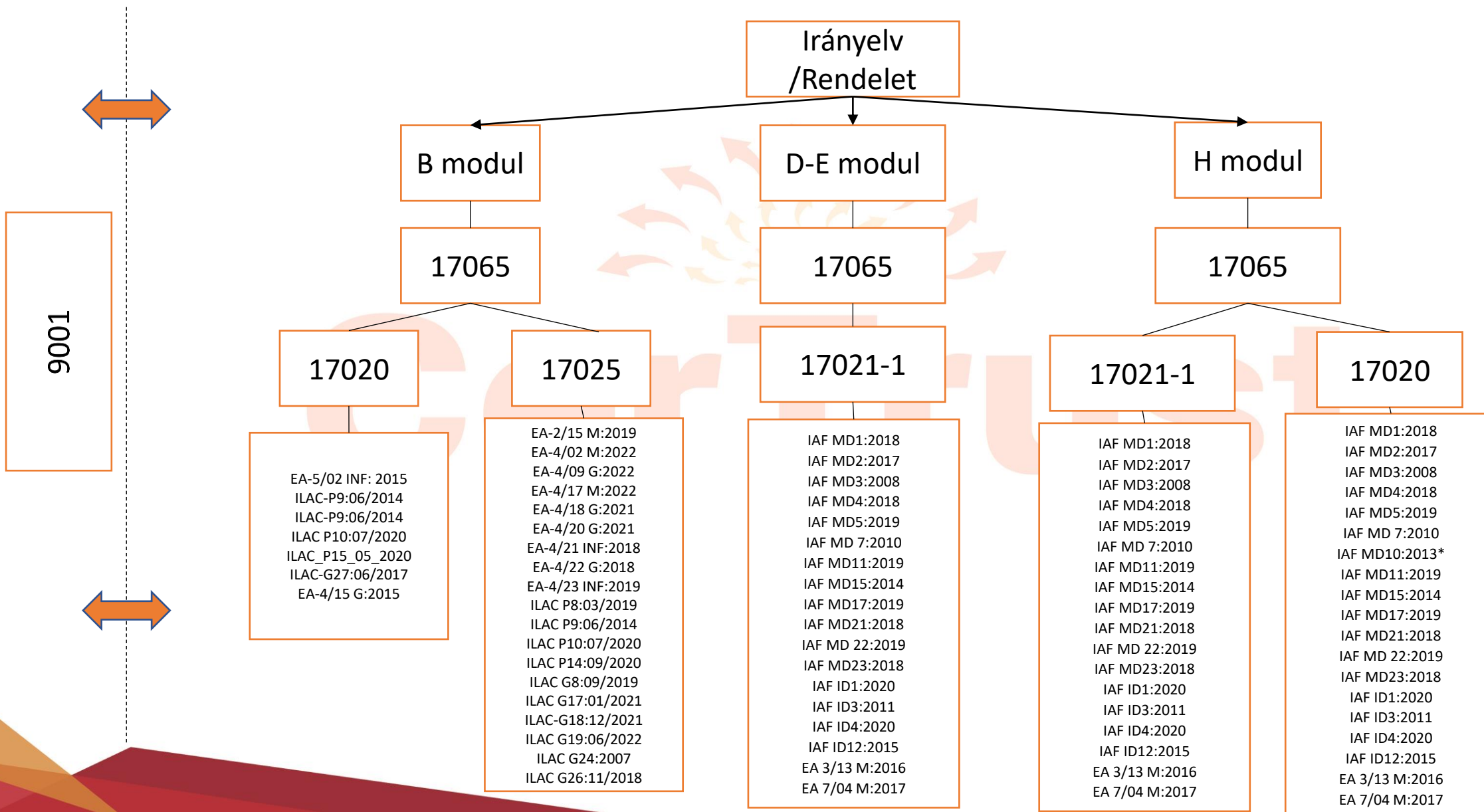
› 2014/28/EU Explosives for civil uses	HTML	PDF
› Regulation (EU) 2016/426 Appliances burning gaseous fuels	HTML	PDF
› 2014/30/EU Electromagnetic compatibility	HTML	PDF
› 2014/53/EU Radio equipment	HTML	PDF
› 2006/42/EC Machinery	HTML	PDF
› Regulation (EU) 2019/1009 on EU fertilising products	HTML	PDF
› Regulation (EU) 2019/945 on unmanned aircraft systems and on third-country operators of unmanned aircraft systems	HTML	PDF
› 2013/29/EU Pyrotechnic articles	HTML	PDF

„Újdonság”

- EA-2/17 M: 2020 alapján a terméktanúsítás alapjának a „PREFERRED STANDARD”-ot kell/kötelező választani
- Bejelentett szervezetek többsége a 17065-t választotta – **TERMÉKTANÚSÍTÁS** miatt, teljesítve a releváns 170xx szabványt

<https://european-accreditation.org/wp-content/uploads/2018/10/ea-2-17-m.pdf>

Nobo & 170xx („régén”)



2013. március

MAGYAR SZABVÁNY

MSZ EN ISO/IEC 17065

Megfelelőségértékelés. Termékek, folyamatok és szolgáltatások tanúsítását végző szervezetekre vonatkozó követelmények (ISO/IEC 17065:2012)

6.2. Az értékeléshez szükséges erőforrások

6.2.1. Belső erőforrások

Amikor egy tanúsító szervezet belső erőforrásainak vagy a közvetlen irányítása alatt álló más erőforrásoknak a felhasználásával értékelési tevékenységeket végez, ki kell elégítenie a vonatkozó nemzetközi szabványok és a tanúsítási rendszer előírásaitól függően, más dokumentumok alkalmazható követelményeit. A vizsgálatokhoz ki kell elégítenie az ISO/IEC 17025 szabvány vonatkozó követelményeit; ellenőrzéshez ki kell elégítenie az ISO/IEC 17020 szabvány vonatkozó követelményeit; és az irányítási rendszer auditálásakor ki kell elégítenie az ISO/IEC 17021 szabvány vonatkozó követelményeit. Az értékelést végző személyeket érintő és a vonatkozó szabványban előírt, pártatlansági követelmények mindig érvényesek.

MEGJEGYZÉS: Az egyes követelmények érvénytelenségének okaival kapcsolatban például az alábbiak említhetők:

- a tanúsító szervezeten belül rende kezelésre állnak a szakmai ismeretek az értékelés eredményeinek felhasználásakor;
- annak az irányításnak a mértéke, amelynek a tanúsító szervezet birtokában van a vizsgálatok esetében (beleértve a vizsgálaton való megfigyelés), az ellenőrzés esetében (például az ellenőrzési módszerek vagy paraméterek előírása), vagy az irányítási rendszer értékelése esetében (például az irányítási rendszerrel kapcsolatos bizonyos részletek megkövetelése);
- egy konkrét követelmény e nemzetközi szabványban azonos módon szerepel, vagy nem szükséges ahhoz, hogy bizalmat nyújtson a tanúsítási döntéskor.



Köszönöm megtisztelő figyelmüket!

