

Gondolatok az egyéni védőeszközökre kiadott EK-típustanúsítványok érvényességi idejéről

Szalay László
INNOVATEX Zrt.

A közelmúltban megváltozott az egyéni védőeszközökre kiadott EK-típustanúsítványok érvényességi idejére vonatkozó európai szabályozás. A magyar jogszabály még nincs összhangban a változással, továbbá a tanúsítványok érvényességével kapcsolatban olyan előírásokat is tartalmaz, amelyek nem teljesen egyértelműek, könnyen félreérthetők.

Az EK-típustanúsítványok érvényességi ideje

Az egyéni védőeszközökre kiadott EK-típustanúsítványok érvényességi idejét az európai irányelv (89/686/EGK) nem szabályozza, és nem térnek ki erre az irányelv alkalmazását segítő útmutatók sem. Korábban a bejelentett szervezetek tevékenységének koordinálása keretében sem született erre vonatkozó ajánlás sem a Horizontális Bizottság sem a vertikális csoportok részéről.

A bejelentett szervezetek általában maguk dönthetnek az általuk kiadott EK-típustanúsítvány érvényességének időtartamáról, kivéve azokat az országokat, ahol az irányelvet bevezető nemzeti jogszabály erre is tartalmazott előírást. Magyarországon a 18/2008. (XII. 3.) SZMM rendelet előírja, hogy az EK-típustanúsítványok érvényességi ideje – bizonyos kivételes esetektől eltekintve – határozatlan. Ez korábban összhangban volt az európai gyakorlattal, mivel a bejelentett szervezetek egész Európában általában határozatlan érvényességi időre adták ki tanúsítványaikat.

A Horizontális Bizottság azonban 2009-ben kiadott egy ajánlást, amely szerint a bejelentett szervezetek ezt követően legfeljebb 5 éves érvényességi időtartamú tanúsítványokat adhatnak ki. Bár a magyar jogszabály módosítása még nem történt meg, csak folyamatban van, a hazai bejelentett szervezeteknek is be kell tartaniuk a Horizontális Bizottság ajánlását. Így például az INNOVATEX terméktanúsító szervezete 2010. elejétől 5 éves érvényességgel adja ki az EK-típustanúsítványokat.

Mikor veszti érvényét az EK-típustanúsítvány?

Az érvényességi időtartam lejártakor, vagy ha a tanúsító szervezet valamilyen okból visszavonja, a tanúsítvány természetesen érvényét veszti.

Az európai irányelv nem tartalmaz olyan feltételt, amelynek bekövetkeztekor az EK-típustanúsítványok automatikusan érvényüket veszítik az érvényességi időtartam vége előtt. A direktívához kiadott útmutató szerint a tanúsítványt csak az azt kiadó szervezet vonhatja vissza.

A magyar rendelet 12. §-a azonban tartalmaz szabályokat a tanúsítványok érvényvesztésével kapcsolatban is. Ezek sajnos nem teljesen egyértelműek, könnyen félreérthetők.

A rendelet szövege a következő:

12. § Ha

a) a védőeszköz megfelelőségének tanúsítása alapjaként szolgáló – az EK típusvizsgálat alapját képező – előírás megváltozik, vagy

b) a védőeszközön olyan mértékű változtatást hajtottak végre, hogy a védőeszköz védelmi szintje, szerkezeti kialakítása eltér az EK típusvizsgálat alapján kapott eredményektől, a megfelelőségének tanúsítása alapját képező követelményektől, illetve a hiteles mintapéldánytól,

az EK-típustanúsítvány az ezt követően gyártásra kerülő védőeszköz vonatkozásában érvényét veszti.

A 12. § a) pontját többen, elsősorban az egyéni védőeszköz felhasználói úgy értelmezik, hogy ha az európai harmonizált szabvány (amelynek a védőeszköz megfelel) megváltozik, ezt követően a védőeszközre kiadott tanúsítvány sem érvényes.

Ha a rendeletet így értelmezzük, akkor ellentétbe kerül az európai gyakorlattal, a tanúsítványok helyett pedig gyakran kellene újat kiadni. Egy harmonizált szabvány ugyanis gyakran változhat. A szabványosító szervezet általában 6–8 évente felülvizsgálja a szabványokat, és új évszámmal, módosított tartalommal jelenti meg, egyúttal visszavonva az előző kiadást. A két felülvizsgálat közötti időtartam alatt is módosulhat a szabvány, gyakran évente adnak ki módosításokat.

Véleményem szerint a rendelet 12. § a) és b) pontja a következőképpen értelmezendő.

a) Az előírás megváltozása:

Az EK-típusvizsgálat során a tanúsító szervezet azt vizsgálja, hogy a védőeszköz kielégíti-e a rá vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeket, melyeket a rendelet 3. számú melléklete (az irányelv II. melléklete) tartalmaz. Ezek az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények képezik az EK-típusvizsgálat alapját.

A gyártók a megfelelőség érdekében különböző műszaki megoldásokat alkalmazhatnak. A legegyszerűbb (ajánlott) megoldás, ha európai harmonizált szabványokat alkalmaznak. Az új megközelítésű irányelvek esetében ugyanis, ha egy termék kielégíti a rá vonatkozó harmonizált szabvány(ok) követelményeit, akkor úgy kell tekinteni, hogy megfelel az irányelv követelményeinek is.

Ha a termékre nincsenek harmonizált szabványok, vagy a gyártó nem kívánja alkalmazni azokat, más módon is igazolhatja a védőeszköz megfelelőségét (pl. nem harmonizált szabvány vagy saját műszaki előírás alkalmazásával).

Az előzőek alapján a 12. § a) pontja szerint akkor veszti érvényét egy védőeszköz EK-típustanúsítványa, ha a rendeletben (irányelvben) megadott, rá vonatkozó alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények megváltoznak.

Az, hogy egy harmonizált szabvány a felülvizsgálata során megváltozik, az új változat válik harmonizálttá, a régi változatot pedig visszavonják (és törlik a harmonizált szabványok listájából), nem jelenti azt, hogy a régi változatot alkalmazó védőeszköz nem felel meg az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelményeknek, ezért az EK-típustanúsítványa is érvényes marad. Persze más a helyzet akkor, ha a harmonizált szabványt azért vonták vissza, mert kiderült, hogy az alkalmazásával nem teljesülnek az alapvető egészségvédelmi és biztonsági követelmények. Erre az esetre külön eljárási szabályok vonatkoznak.

A korábban kiadott tanúsítvány természetesen nem tanúsítja az új, módosított szabványnak való megfelelést. Ha a gyártó ezt is tanúsítani kívánja, új kérelmet kell benyújtania a tanúsító szervezetéhez.

Azt követően, hogy az új, módosított szabvány válik harmonizált szabvánnyá, a bejelentett tanúsító szervezeteknek már csak akkor kell megfelelőnek tekinteniük egy védőeszközt, ha az új szabvány követelményeit ma-

radéktalanul kielégíti. A gyártó persze továbbra is igazolhatja a megfelelést más módon is.

b) A védőeszköz megváltoztatása

Ha a gyártó az EK típusvizsgálat során megvizsgált és tanúsított egyéni védőeszközön változtatást hajt végre, a megváltoztatott védőeszközre az EK-típustanúsítvány nem érvényes. A megváltoztatott védőeszköz lehet egy új védőeszköz, vagy a réGINEK egy újabb változata, de a gyártónak mindenképpen vizsgálatot kell kérnie a bejelentett szervezettől egy új EK-típustanúsítvány kiadása, vagy a régi kibővítése érdekében [lásd: rendelet 11. § (1)].

Ha a gyártó a tanúsított (eredeti, változatlan) védőeszközt is gyártja, arra az EK-típustanúsítvány továbbra is érvényben marad.

Ha azonban a gyártó a megváltoztatott védőeszközt is az eredetileg tanúsított védőeszköz EK-típustanúsítványára hivatkozva forgalmazza, a tanúsító szervezet – saját szabályzata alapján eljárva – a védőeszköz tanúsítását visszavonhatja, vagy felfüggesztheti.