ISSN 1977-0766

Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej

L 96

Wydanie polskie

Legislacja

Tom 57

29 marca 2014

Spis treści

I *Akty ustawodawcze*

DYREKTYWY

★ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/28/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (wersja przekształcona)** [1] 1

★ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych** [1] 45

★ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (wersja przekształcona)** [1] 79

★ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych** [1] 107

★ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (wersja przekształcona)** [1] 149

(Ciąg dalszy na następnej stronie)

Cena: 10 EUR

[1] Tekst mający znaczenie dla EOG

PL

Akty, których tytuły wydrukowano zwykłą czcionką, odnoszą się do bieżącego zarządzania sprawami rolnictwa i generalnie zachowują ważność przez określony czas.

Tytuły wszystkich innych aktów poprzedza gwiazdka, a drukuje się je czcionką pogrubioną.

★ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów** ([1]) 251

★ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (wersja przekształcona)** ([1]) 309

★ **Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia** ([1]) 357

PL

([1]) Tekst mający znaczenie dla EOG

I

(Akty ustawodawcze)

DYREKTYWY

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/28/UE

z dnia 26 lutego 2014 r.

w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([1]),

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ([2]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa Rady 93/15/EWG z dnia 5 kwietnia 1993 r. w sprawie harmonizacji przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego ([3]) została znacząco zmieniona ([4]). Ze względu na konieczność dalszych zmian, w celu zapewnienia jasności dyrektywa ta powinna zostać przekształcona.

(2) Konieczne jest uściślenie w niniejszej dyrektywie, że niektóre artykuły zostały uznane – zgodnie z zaleceniami Organizacji Narodów Zjednoczonych dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych – za wyroby pirotechniczne lub amunicję, a zatem za wykraczające poza zakres niniejszej dyrektywy. Dyrektywa Komisji 2004/57/WE z dnia 23 kwietnia 2004 r. w sprawie identyfikacji artykułów pirotechnicznych i niektórych rodzajów amunicji do celów dyrektywy Rady 93/15/EWG w sprawie harmonizacji przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego ([5]), która obecnie zawiera listę takich artykułów, powinna zatem zostać uchylona.

(3) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu ([6]) ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.

(4) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu ([7]) ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w całym prawodawstwie branżowym, tak aby zapewnić spójne podstawy dla nowelizacji lub przekształcania tego prawodawstwa. Dyrektywę 93/15/EWG należy zatem dostosować do tej decyzji.

(5) Bezpieczeństwo podczas przechowywania jest uregulowane przepisami dyrektywy Rady 96/82/WE z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie kontroli niebezpieczeństwa poważnych awarii związanych z substancjami niebezpiecznymi ([8]), która ustanawia wymagania bezpieczeństwa dla zakładów, w których znajdują się materiały wybuchowe. Bezpieczeństwo materiałów wybuchowych

([1]) Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 105.
([2]) Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 lutego 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 20 lutego 2014 r.
([3]) Dz.U. L 121 z 15.5.1993, s. 20.
([4]) Por. załącznik V część A.
([5]) Dz.U. L 127 z 29.4.2004, s. 73.
([6]) Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.
([7]) Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.
([8]) Dz.U. L 10 z 14.1.1997, s. 13.

w transporcie podlega międzynarodowym konwencjom i umowom, w tym zaleceniom Organizacji Narodów Zjednoczonych dotyczącym transportu towarów niebezpiecznych. Dlatego aspekty te nie powinny być objęte zakresem niniejszej dyrektywy.

(6) Wyroby pirotechniczne wymagają odpowiednich środków celem zapewnienia ochrony użytkowników końcowych i bezpieczeństwa publicznego. Wyroby pirotechniczne wchodzą w zakres dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/29/UE z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych ([1]). Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zatem zastosowania do wyrobów pirotechnicznych.

(7) Zakres stosowania niniejszej dyrektywy powinien obejmować amunicję, lecz tylko w odniesieniu do zasad dotyczących kontroli jej przemieszczania i związanych z tym ustaleń. Ponieważ amunicja i broń są przemieszczane na podobnych warunkach, przemieszczanie amunicji powinno być regulowane przepisami podobnymi do tych stosowanych do przemieszczania broni, jak stanowi dyrektywa Rady 91/477/EWG z dnia 18 czerwca 1991 r. w sprawie kontroli nabywania i posiadania broni ([2]).

(8) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów dostaw, w tym do sprzedaży wysyłkowej.

(9) Definicja materiałów wybuchowych objętych niniejszą dyrektywą powinna być oparta na definicji takich produktów ujętej w zaleceniach Narodów Zjednoczonych dotyczących transportu towarów niebezpiecznych.

(10) W celu zapewnienia swobodnego przepływu materiałów wybuchowych konieczna jest harmonizacja przepisów dotyczących udostępniania materiałów wybuchowych na rynku.

(11) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność materiałów wybuchowych z niniejszą dyrektywą, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo osób oraz bezpieczeństwo publiczne, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku Unii.

(12) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki w celu zapewnienia udostępniania przez nie na rynku wyłącznie materiałów wybuchowych zgodnych z niniejszą dyrektywą. Należy określić jasny i współmierny podział obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.

(13) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i użytkownikami końcowymi, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania oprócz adresu pocztowego również adresu internetowego.

(14) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia procedury oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta.

(15) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii materiałów wybuchowych z państw trzecich z niniejszą dyrektywą, w szczególności zapewnienie poddania tych materiałów wybuchowych przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności materiałów wybuchowych wprowadzanych przez nich do obrotu z wymaganiami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu materiałów wybuchowych niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji materiałów wybuchowych sporządzonej przez producentów do wglądu dla właściwych organów krajowych.

(16) Dystrybutor udostępnia materiał wybuchowy na rynku po wprowadzeniu go do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z należytą ostrożnością, obchodząc się z materiałem wybuchowym w taki sposób, by nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność.

(17) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający materiał wybuchowy do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikujący produkt w sposób, który może wpłynąć na jego zgodność z niniejszą dyrektywą, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki.

(18) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być przygotowane do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań przez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danego materiału wybuchowego.

(19) Niepowtarzalny identyfikator dla materiałów wybuchowych jest konieczny dla zachowania dokładnych i pełnych danych dotyczących materiałów wybuchowych na wszystkich etapach łańcucha dostaw. Powinno to umożliwić identyfikację i identyfikowalność materiału wybuchowego od jego miejsca produkcji i wprowadzenia do obrotu aż do użytkownika ostatecznego i wykorzystania, mając na względzie zapobieganie niewłaściwemu wykorzystaniu i kradzieży oraz wspieranie organów ścigania w śledzeniu pochodzenia zgubionych lub skradzionych materiałów wybuchowych. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia również organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku materiały wybuchowe niezgodne z wymaganiami. Podmioty gospodarcze przechowujące wymagane na mocy niniejszej

([1]) Dz.U. L 178 z 28.6.2013, s. 27.
([2]) Dz.U. L 256 z 13.9.1991, s. 51.

dyrektywy informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji dotyczących innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im materiał wybuchowy lub którym one dostarczyły materiał wybuchowy.

(20) Przepisy niniejszej dyrektywy odnoszące się do udostępniania na rynku powinny ograniczać się do określenia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa w odniesieniu do materiałów wybuchowych w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób, mienia i środowiska. W celu ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przewidzieć domniemanie zgodności materiałów wybuchowych zgodnych z normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej ([1]) w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami.

(21) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości wymagań niniejszej dyrektywy.

(22) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez materiały wybuchowe udostępniane na rynku zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów doraźnych procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów. Ze względu na specyficzne cechy materiałów wybuchowych oraz wiążące się z nimi niebezpieczeństwo materiały wybuchowe powinny być zawsze poddane weryfikacji zgodności przez stronę trzecią.

(23) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje na temat zgodności danego materiału wybuchowego z niniejszą dyrektywą i pozostałymi właściwymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

(24) Aby zapewnić skuteczny dostęp do informacji do celów nadzoru rynku, informacje niezbędne do zidentyfikowania wszystkich mających zastosowanie aktów Unii powinny być dostępne w pojedynczej deklaracji zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych wspomniana pojedyncza deklaracja zgodności UE może mieć formę pliku dokumentów, na który składają się odpowiednie poszczególne deklaracje zgodności.

([1]) Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

(25) Oznakowanie CE, wskazujące na zgodność materiału wybuchowego, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE należy określić w niniejszej dyrektywie.

(26) Procedury oceny zgodności określone w niniejszej dyrektywie wymagają udziału jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.

(27) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 93/15/EWG, które muszą być spełniane przez jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki notyfikowane w całej Unii. Niezmiernie ważne jest jednak, by wszystkie jednostki notyfikowane realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.

(28) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości oceny zgodności należy także ustanowić zestaw wymagań mających zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.

(29) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, powinno się ją uznać za zgodną z odpowiednimi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

(30) System określony w niniejszej dyrektywie powinien być uzupełniony systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi podstawowy środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się stosować ją również dla celów notyfikacji.

(31) Za preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności ocen przeprowadzanych przez inne organy krajowe powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają właściwe wymagania prawne.

(32) Jednostki oceniające zgodność często zlecają podwykonawcom realizację części zadań związanych z oceną zgodności lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku materiałów wybuchowych wprowadzanych na rynek unijny niezbędne jest, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne uczestniczące w ocenie zgodności spełniały te same wymagania, co jednostki notyfikowane. W związku z tym ocena kompetencji i wyników działalności jednostek oceniających zgodność, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek notyfikowanych powinny obejmować również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.

(33) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, by umożliwić notyfikację *on-line*.

(34) Ponieważ jednostki notyfikowane mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Istotne zatem jest ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.

(35) Z punktu widzenia konkurencyjności bardzo ważne jest, by jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zagwarantowania równego traktowania podmiotów gospodarczych należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych i współpraca między nimi.

(36) Aby zagwarantować pewność prawa, konieczne jest jasne określenie, iż zasady nadzoru rynku Unii i kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do materiałów wybuchowych. Niniejsza dyrektywa nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań.

(37) Państwa członkowskie powinny przyjąć wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, by materiały wybuchowe mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy odpowiednio przechowywane i używane zgodnie z przeznaczeniem lub w przewidywalnych warunkach nie będą zagrażały zdrowiu i bezpieczeństwu osób. Materiały wybuchowe należy uznawać za niespełniające zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie tylko w odniesieniu do używania ich w przewidywalnych warunkach, czyli wtedy, gdy takie używanie jest rezultatem zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.

(38) Istniejący system powinien zostać uzupełniony o procedurę zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do materiałów wybuchowych stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla mienia lub środowiska. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań na wcześniejszym etapie w odniesieniu do takich materiałów wybuchowych.

(39) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności określonego środka wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie powinno być wymagane, chyba że niezgodność można przypisać niedostatkom w normach zharmonizowanych.

(40) W przypadku poważnego zagrożenia lub zamachu na bezpieczeństwo publiczne wskutek nielegalnego posiadania lub wykorzystania materiałów wybuchowych lub amunicji państwa członkowskie powinny mieć możliwość odstąpienia, na określonych warunkach, od niniejszej dyrektywy w odniesieniu do przemieszczania materiałów wybuchowych i amunicji w celu zapobieżenia takiemu nielegalnemu posiadaniu lub wykorzystaniu.

(41) Istotne jest stworzenie mechanizmów współpracy administracyjnej między właściwymi organami państw członkowskich. W związku z tym właściwe organy powinny opierać się na rozporządzeniu Rady (WE) nr 515/97 z dnia 13 marca 1997 r. w sprawie wzajemnej pomocy między organami administracyjnymi państw członkowskich i współpracy między państwami członkowskimi a Komisją w celu zapewnienia prawidłowego stosowania przepisów prawa celnego i rolnego ([1]).

(42) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć wpływu na uprawnienia państw członkowskich do wprowadzania środków w celu zapobiegania nielegalnemu obrotowi materiałami wybuchowymi i amunicją.

(43) Aby osiągnąć cele niniejszej dyrektywy, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do środków unijnych dotyczących dostosowania niniejszej dyrektywy do zaleceń Organizacji Narodów Zjednoczonych dotyczących transportu towarów niebezpiecznych. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

(44) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu

([1]) Dz.U. L 82 z 22.3.1997, s. 1.

kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję ([1]).

(45) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych wzywających notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają lub przestały spełniać wymogi ich notyfikacji, należy stosować procedurę doradczą.

(46) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych określających praktyczne rozwiązania dotyczące działania systemu niepowtarzalnej identyfikacji i identyfikowalności materiałów wybuchowych, a także techniczne uzgodnienia dotyczące stosowania przepisów mających zastosowanie do przemieszczania materiałów wybuchowych, a zwłaszcza wzoru dokumentu do wykorzystywania, należy stosować procedurę sprawdzającą.

(47) Procedurę sprawdzającą należy także stosować w przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do materiałów wybuchowych zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych.

(48) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli w uzasadnionych przypadkach dotyczących materiałów wybuchowych zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla mienia lub środowiska, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.

(49) Zgodnie z utrwaloną praktyką komitet powołany na mocy niniejszej dyrektywy może odegrać użyteczną rolę w badaniu problemów dotyczących stosowania niniejszej dyrektywy, zgłaszanych przez jego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem tego komitetu.

(50) W przypadku rozpatrywania kwestii dotyczących niniejszej dyrektywy, innych niż jej wdrażanie lub naruszenia, na przykład w ramach grup ekspertów Komisji, Parlament Europejski powinien otrzymywać, zgodnie z istniejącą praktyką, pełne informacje i dokumentację oraz, w stosownych przypadkach, zaproszenie do udziału w takich posiedzeniach.

(51) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich specyficzny charakter, działając bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, stwierdzić, czy uzasadnione są środki podjęte przez państwa członkowskie w odniesieniu do materiałów wybuchowych niezgodnych z wymaganiami.

(52) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i zapewnić egzekwowanie tych zasad. Sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

(53) Należy przewidzieć rozsądne ustalenia przejściowe, umożliwiające udostępnianie na rynku, bez konieczności spełnienia kolejnych wymagań dotyczących produktu, materiałów wybuchowych, które wprowadzono już do obrotu zgodnie z dyrektywą 93/15/EWG przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę. Dystrybutorzy powinni w związku z tym mieć możliwość dostarczania materiałów wybuchowych, które wprowadzono do obrotu, czyli zapasów, które już trafiły do łańcucha dystrybucji, przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę.

(54) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie spełniania przez znajdujące się w obrocie materiały wybuchowe wysokich wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa oraz innych interesów publicznych, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest – ze względu na jego skalę i skutki – lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu.

(55) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy do prawa krajowego powinno ograniczać się do tych przepisów, które stanowią zasadniczą zmianę w porównaniu z wcześniejszą dyrektywą. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z wcześniejszej dyrektywy.

(56) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określonych w załączniku V część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

a) materiałów wybuchowych, w tym amunicji, przeznaczonych do wykorzystania zgodnie z prawem krajowym przez siły zbrojne lub policję;

([1]) Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

b) wyrobów pirotechnicznych objętych zakresem zastosowania dyrektywy 2013/29/UE;

c) amunicji, z wyjątkiem sytuacji przewidzianych w art. 12, 13 i 14.

Załącznik I zawiera niewyczerpujący wykaz wyrobów pirotechnicznych i amunicji, o których mowa w lit. b) niniejszego ustępu oraz w art. 2 pkt 2 odpowiednio, zidentyfikowanych zgodnie z zaleceniami Organizacji Narodów Zjednoczonych dotyczącymi transportu towarów niebezpiecznych.

3. Niniejsza dyrektywa nie stanowi przeszkody dla klasyfikowania przez państwa członkowskie niektórych substancji, nieobjętych niniejszą dyrektywą, jako materiałów wybuchowych zgodnie z krajowymi przepisami ustawowymi lub wykonawczymi.

Artykuł 2

Definicje

Na potrzeby niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

1) „materiały wybuchowe" oznaczają materiały i artykuły uznane za wybuchowe w zaleceniach Organizacji Narodów Zjednoczonych dotyczących transportu towarów niebezpiecznych i należące do klasy 1 określonej w tych zaleceniach;

2) „amunicja" oznacza pociski wyposażone lub nie w materiały miotające oraz ślepą amunicję, wykorzystywane w broni ręcznej, innych rodzajach broni palnej i w broni artyleryjskiej;

3) „bezpieczeństwo" oznacza zapobieganie wypadkom, a jeśli mają one miejsce – ograniczanie ich skutków;

4) „zabezpieczenie" oznacza zapobieganie wykorzystaniu sprzecznemu z prawem i porządkiem publicznym;

5) „zgoda" oznacza decyzję podjętą w celu umożliwienia planowanego przemieszczenia materiałów wybuchowych na terenie Unii;

6) „przemieszczanie" oznacza wszelki fizyczny ruch materiałów wybuchowych w ramach Unii, z wyjątkiem ruchu w obrębie jednej i tej samej lokalizacji;

7) „udostępnienie na rynku" oznacza dostarczenie materiału wybuchowego do celów dystrybucji lub używania na rynku Unii w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

8) „wprowadzenie do obrotu" oznacza pierwsze udostępnienie materiału wybuchowego na rynku Unii;

9) „producent" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza materiał wybuchowy lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie materiału wybuchowego i oferuje ten materiał wybuchowy pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub wykorzystuje go do własnych celów;

10) „upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;

11) „importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii, która wprowadza do obrotu w Unii materiał wybuchowy pochodzący z państwa trzeciego;

12) „dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia materiał wybuchowy na rynku;

13) „podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów oraz każdą osobę fizyczną lub prawną, która zajmuje się składowaniem, wykorzystywaniem, przemieszczaniem, przywozem, wywozem materiałów wybuchowych lub handlem nimi;

14) „osoba handlująca" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, której całość lub część działalności polega na wytwarzaniu, handlu, wymianie, wypożyczaniu, naprawie lub przetwarzaniu broni palnej i amunicji;

15) „specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić materiał wybuchowy;

16) „norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;

17) „akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

18) „krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

19) „ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dotyczące materiału wybuchowego zawarte w niniejszej dyrektywie;

20) „jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;

21) „odzyskanie" oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu materiału wybuchowego, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;

22) „wycofanie z obrotu" oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku materiału wybuchowego w danym łańcuchu dostaw;

23) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;

24) „oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że materiał wybuchowy spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.

Artykuł 3

Swobodny przepływ

Państwa członkowskie nie zabraniają, nie ograniczają ani nie utrudniają udostępniania na rynku materiałów wybuchowych spełniających wymagania niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

Udostępnienie na rynku

Państwa członkowskie przyjmują konieczne środki w celu zapewnienia, aby materiały wybuchowe mogły być udostępnianie na rynku tylko wówczas, gdy spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 5

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając swoje materiały wybuchowe do obrotu lub wykorzystując je do własnych celów, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.

2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku III, oraz zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 20.

W przypadku wykazania zgodności materiału wybuchowego z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia materiału wybuchowego do obrotu.

4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych materiału wybuchowego oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność materiału wybuchowego.

5. Producenci zapewniają, aby materiały wybuchowe, które wprowadzili do obrotu, opatrzone były niepowtarzalnym identyfikatorem zgodnie z systemem identyfikacji i identyfikowalności materiałów wybuchowych określonym w art. 15. W przypadku materiałów wybuchowych wyłączonych z tego systemu producenci:

a) zapewniają opatrzenie materiałów wybuchowych, które wprowadzili do obrotu, nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, a w przypadku gdy mały rozmiar, kształt lub projekt materiału wybuchowego to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do materiału wybuchowego;

b) podają na materiale wybuchowym swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do materiału wybuchowego. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

6. Producenci zapewniają dołączenie do materiałów wybuchowych, które wprowadzili do obrotu, instrukcji oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa, jak również wszelkie etykiety, są jasne, zrozumiałe i czytelne.

7. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu materiał wybuchowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tego materiału wybuchowego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli materiał wybuchowy stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których materiał wybuchowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

8. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności materiału wybuchowego z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza materiał wybuchowy wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 6

Upoważnieni przedstawiciele

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki określone w art. 5 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o którym mowa w art. 5 ust. 2, nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważnieni przedstawiciele wykonują zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia materiału wybuchowego do obrotu;

b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności materiału wybuchowego;

c) na żądanie właściwego krajowego organu podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają materiały wybuchowe objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.

Artykuł 7

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie materiały wybuchowe zgodne z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem materiału wybuchowego do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 20. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie materiału wybuchowego oznakowaniem CE, załączenie do materiału wybuchowego wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 5 ust. 5.

Jeżeli importer uzna lub ma powody, by uważać, że materiał wybuchowy nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, nie wprowadza materiału wybuchowego do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli materiał wybuchowy stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na materiale wybuchowym, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do materiału wybuchowego. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do materiału wybuchowego instrukcji oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za materiał wybuchowy, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.

6. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu materiał wybuchowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego materiału wybuchowego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli materiał wybuchowy stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których materiał wybuchowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

7. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia materiału wybuchowego do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.

8. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności materiału wybuchowego z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza materiał wybuchowy wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 8

Obowiązki dystrybutorów

1. Przy udostępnianiu materiału wybuchowego na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem materiału wybuchowego na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy materiał wybuchowy jest opatrzony oznakowaniem CE, czy towarzyszą mu wymagane dokumenty, instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym materiał wybuchowy ma być udostępniany na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone, odpowiednio, w art. 5 ust. 5 oraz w art. 7 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że materiał wybuchowy nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, nie udostępnia materiału wybuchowego na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli materiał wybuchowy stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za materiał wybuchowy, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku materiał wybuchowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tego materiału wybuchowego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli materiał wybuchowy stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których materiał wybuchowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności materiału wybuchowego. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza materiał wybuchowy udostępniony przez nich na rynku.

Artykuł 9

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 5, jeżeli wprowadzają oni materiał wybuchowy do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują materiał wybuchowy już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 10

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

W odniesieniu do materiałów wybuchowych nieobjętych systemem określonym w art. 15 na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im materiał wybuchowy;

b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły materiał wybuchowy.

Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez okres 10 lat od dostarczenia im materiału wybuchowego oraz przez okres 10 lat od dostarczenia materiału wybuchowego przez nie.

ROZDZIAŁ 3

PRZEPISY DOTYCZĄCE ZABEZPIECZENIA

Artykuł 11

Przemieszczanie materiałów wybuchowych

1. Materiały wybuchowe mogą być przemieszczane jedynie zgodnie z ust. 2–8.

2. Odbiorca musi uzyskać zgodę na przemieszczenie materiałów wybuchowych od właściwego organu w państwie członkowskim odbiorcy. Właściwy organ sprawdza, czy odbiorca jest zgodnie z prawem upoważniony do nabywania materiałów wybuchowych oraz czy posiada on niezbędne licencje lub pozwolenia. Podmiot gospodarczy odpowiedzialny za przemieszczenie musi powiadomić właściwe organy państwa lub państw członkowskich tranzytu o każdym przewozie materiałów wybuchowych przez terytorium tego państwa lub tych państw i zobowiązany jest uzyskać wcześniejszą zgodę od danych państw członkowskich tranzytu.

3. Jeżeli państwo członkowskie uzna, że istnieje problem dotyczący weryfikacji uprawnień do nabywania materiałów wybuchowych określonych w ust. 2, państwo to bezzwłocznie przesyła wszelkie dostępne informacje na ten temat Komisji, która informuje o tym pozostałe państwa członkowskie.

4. Jeżeli właściwy organ w państwie członkowskim odbiorcy wyda zgodę na przemieszczenie, wyśle odbiorcy dokument zawierający wszelkie informacje określone w ust. 5. Ten dokument musi towarzyszyć materiałom wybuchowym aż do ich przybycia na miejsce przeznaczenia. Musi on być okazany na żądanie właściwych organów. Kopię tego dokumentu przechowuje odbiorca, który okazuje go do wglądu na żądanie właściwego organu w państwie członkowskim odbiorcy.

5. W przypadku gdy przemieszczenie materiałów wybuchowych musi być specjalnie nadzorowane celem spełnienia szczególnych wymagań dotyczących zabezpieczenia na terytorium lub części terytorium państwa członkowskiego, to przed jego rozpoczęciem odbiorca dostarczy właściwemu organowi w państwie członkowskim odbiorcy następujące informacje:

a) nazwy i adresy zainteresowanych podmiotów gospodarczych;

b) liczba i ilość przemieszczanych materiałów wybuchowych;

c) pełny opis danych materiałów wybuchowych i środków pozwalających na ich identyfikację, łącznie z numerem identyfikacyjnym Organizacji Narodów Zjednoczonych;

d) jeżeli materiały wybuchowe mają zostać wprowadzone do obrotu, informacje na temat zgodności z warunkami wprowadzania do obrotu;

e) środki transportu i trasa przemieszczania;

f) przewidywane daty wyjazdu i przybycia;

g) w stosownych przypadkach, dokładnie określone punkty wjazdu do państw członkowskich i wyjazdu z państw członkowskich.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a), muszą być wystarczająco szczegółowe, aby umożliwić właściwym organom kontakt z podmiotami gospodarczymi i uzyskanie potwierdzenia, że dane podmioty gospodarcze są upoważnione do otrzymania przesyłki.

Właściwy organ w państwie członkowskim odbiorcy bada warunki, na jakich może odbywać się przemieszczanie, ze szczególnym uwzględnieniem szczególnych wymagań dotyczących zabezpieczenia. Jeżeli szczególne wymagania dotyczące zabezpieczenia są spełnione, udziela się zgody na przemieszczenie. W przypadku tranzytu przez terytorium innych państw członkowskich państwa te w podobny sposób sprawdzają i zatwierdzają szczegóły dotyczące przemieszczenia.

6. Jeżeli właściwy organ państwa członkowskiego uzna, że szczególne wymagania dotyczące zabezpieczenia wymienione w ust. 4 i 5 nie są niezbędne, materiały wybuchowe mogą być przemieszczane na terytorium tego państwa lub jego części bez wcześniejszego dostarczenia informacji w rozumieniu ust. 5. Właściwy organ w państwie członkowskim odbiorcy udziela zgody na czas określony z możliwością jej zawieszenia lub wycofania w każdym momencie na podstawie uzasadnionych przyczyn. Dokument określony w ust. 4, który musi towarzyszyć materiałom wybuchowym do ich przybycia na miejsce przeznaczenia, odnosi się jedynie do tej zgody.

7. Bez uszczerbku dla zwykłych kontroli, które państwo członkowskie wysyłki przeprowadza na swoim terytorium, na wniosek zainteresowanych właściwych organów, odbiorcy i zainteresowane podmioty gospodarcze przekazują organom państwa członkowskiego wysyłki oraz państwa członkowskiego tranzytu wszystkie posiadane istotne informacje na temat przemieszczenia materiałów wybuchowych.

8. Żaden podmiot gospodarczy nie może przemieszczać materiałów wybuchowych, o ile odbiorca nie uzyska niezbędnych pozwoleń na przemieszczenie zgodnie z ust. 2, 4, 5 i 6.

Artykuł 12

Przemieszczanie amunicji

1. Amunicję można przemieszczać z jednego państwa członkowskiego do drugiego tylko zgodnie z procedurą przewidzianą w ust. 2–5. Ustępy te mają również zastosowanie do przemieszczania amunicji w sprzedaży wysyłkowej.

2. Jeżeli ma mieć miejsce przemieszczenie amunicji z jednego państwa członkowskiego do drugiego, przed dokonaniem wysyłki zainteresowana osoba przekazuje państwu członkowskiemu, w którym znajduje się ta amunicja, następujące informacje:

a) nazwiska i adresy osoby sprzedającej lub przemieszczającej amunicję, osoby kupującej lub nabywającej amunicję oraz, w stosownych przypadkach, właściciela;

b) adres, pod jaki amunicja ma być wysłana lub przetransportowana;

c) ilość amunicji, jaka ma zostać wysłana lub przetransportowana;

d) dane umożliwiające identyfikację amunicji oraz wskazanie, że amunicja została poddana kontroli zgodnie z Konwencją z dnia 1 lipca 1969 r. o wzajemnym uznawaniu oznakowania broni krótkiej;

e) środki transportu;

f) data wysyłki i przewidywana data przybycia.

Informacje, o których mowa w akapicie pierwszym lit. e) i f), nie muszą być przekazywane w przypadku przemieszczenia między osobami handlującymi. Państwo członkowskie bada warunki, na jakich ma się odbyć przemieszczenie, szczególnie w odniesieniu do zabezpieczenia. Jeżeli państwo członkowskie wyraża zgodę na takie przemieszczenie, wydaje ono licencję zawierającą wszystkie dane szczegółowe wskazane w pierwszym akapicie. Licencja ta towarzyszy amunicji aż do jej przybycia na miejsce przeznaczenia. Jest ona okazywana na każde żądanie właściwych organów państw członkowskich.

3. Każde państwo członkowskie może przyznać osobom handlującym prawo do przemieszczania amunicji z jego terytorium do osoby handlującej mającej siedzibę w innym państwie członkowskim bez uprzedniego pozwolenia, o którym mowa w ust. 2. W tym celu wydaje ono pozwolenie ważne przez trzy lata, które może być w każdej chwili zawieszone lub anulowane uzasadnioną decyzją. Dokument odnoszący się do tego pozwolenia musi towarzyszyć amunicji aż do jej przybycia na miejsce przeznaczenia. Jest ona okazywana na każde żądanie właściwych organów państw członkowskich.

Przed realizacją przemieszczenia osoba handlująca przekazuje organom państwa członkowskiego, z którego ma się odbyć przemieszczenie, wszystkie dane szczegółowe wymienione w ust. 2 akapit pierwszy.

4. Każde państwo członkowskie dostarcza pozostałym państwom członkowskim wykaz amunicji, na której przemieszczenie na jego terytorium może być wydane zezwolenie bez uprzedniej zgody tego państwa.

Takie wykazy amunicji są przekazywane osobom handlującym, które uzyskały zgodę na przemieszczanie amunicji bez wcześniejszego pozwolenia zgodnie z procedurą przewidzianą w ust. 3.

5. Każde państwo członkowskie przekazuje wszystkie użyteczne informacje, którymi dysponuje, dotyczące ostatecznych przemieszczeń amunicji państwu członkowskiemu, na którego terytorium dokonano takiego przemieszczenia.

Wszelkie informacje, które państwa członkowskie otrzymują zgodnie z ust. 2 i 3, są przekazywane państwom członkowskim przeznaczenia nie później niż w momencie odpowiednich przemieszczeń oraz, w stosownych przypadkach, państwom członkowskim tranzytu nie później niż w momencie przemieszczenia do państw członkowskich tranzytu.

Artykuł 13

Odstępstwa dotyczące zabezpieczenia

W drodze odstępstwa od przepisów art. 11 ust. 2, 4, 5 i 6 oraz art. 12 w przypadku poważnych zagrożeń lub zamachów na bezpieczeństwo publiczne na skutek nielegalnego posiadania lub zastosowania materiałów wybuchowych lub amunicji państwo członkowskie może wprowadzić wszelkie niezbędne środki dotyczące przemieszczania materiałów wybuchowych lub amunicji w celu zapobiegania takiemu nielegalnemu posiadaniu lub użyciu.

Środki, o których mowa w akapicie pierwszym, muszą respektować zasadę proporcjonalności. Nie mogą one stanowić ani środków arbitralnej dyskryminacji, ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi.

Każde państwo członkowskie, które przyjmuje takie środki, powiadamia o nich niezwłocznie Komisję. Komisja powiadamia o tym pozostałe państwa członkowskie.

Artykuł 14

Wymiana informacji

1. Państwa członkowskie tworzą sieci wymiany informacji w celu wprowadzenia w życie art. 11 i 12. Informują one pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję na temat krajowych organów odpowiedzialnych za przekazywanie i odbiór informacji oraz za stosowanie procedur określonych w tych artykułach.

Państwa członkowskie zachowują do dyspozycji pozostałych państw członkowskich i Komisji uaktualnione informacje dotyczące podmiotów gospodarczych posiadających licencje lub pozwolenia, o których mowa w art. 16.

2. Do celów wykonania niniejszej dyrektywy stosuje się odpowiednio rozporządzenie (WE) nr 515/97, w szczególności zawarte w nim wymagania dotyczące poufności.

Artykuł 15

Identyfikacja i identyfikowalność materiałów wybuchowych

1. Podmioty gospodarcze stosują jednolity system niepowtarzalnej identyfikacji i identyfikowalności materiałów wybuchowych, który uwzględnia ich rozmiar, kształt lub projekt, chyba że nie jest konieczne umieszczanie niepowtarzalnego identyfikatora na materiale wybuchowym z powodu niskiego stopnia zagrożenia, określonego na podstawie jego cech charakterystycznych i czynników takich jak niewielkie skutki po detonacji, jego wykorzystywanie czy niewielkie zagrożenie dla bezpieczeństwa, jakie przedstawia z powodu niewielkich ewentualnych skutków niewłaściwego wykorzystania.

System nie ma zastosowania do materiałów wybuchowych transportowanych i dostarczanych bez opakowania lub w ciężarówkach z zamontowanymi pompami w celu bezpośredniego wyładowania do otworu strzałowego ani do materiałów wybuchowych wyprodukowanych w miejscu wykonywania prac z użyciem materiałów wybuchowych i ładowanych bezpośrednio po wyprodukowaniu (tzw. produkcja *in situ*).

2. System ten umożliwia gromadzenie i przechowywanie danych, w tym w stosownych przypadkach za pomocą środków elektronicznych, pozwalających na niepowtarzalną identyfikację i identyfikowalność materiału wybuchowego, a także umieszczenie niepowtarzalnego identyfikatora na materiale wybuchowym lub jego opakowaniu umożliwiającym dostęp do tych danych. Dane te dotyczą niepowtarzalnego identyfikatora materiału wybuchowego, w tym miejsca jego przechowywania przez posiadające go podmioty gospodarcze, a także tożsamości tych podmiotów gospodarczych.

3. Dane, o których mowa w ust. 2, są testowane w regularnych odstępach czasu, a także chronione przed przypadkowym lub celowym uszkodzeniem lub zniszczeniem. Dane te są przechowywane przez okres 10 lat od przeprowadzeniu transakcji lub, w przypadku zużycia materiałów wybuchowych lub ich unieszkodliwienia, przez okres 10 lat po ich zużyciu lub unieszkodliwieniu, nawet jeżeli podmiot gospodarczy zaprzestał działalności handlowej. Dokumenty te muszą być niezwłocznie udostępniane na żądanie właściwych organów.

4. Komisja może przyjąć akty wykonawcze:

a) określające praktyczne rozwiązania dotyczące działania systemu niepowtarzalnej identyfikacji i identyfikowalności, o którym mowa w ust. 1, z uwzględnieniem rozmiaru, kształtu lub projektu materiałów wybuchowych, a zwłaszcza formatu i struktury niepowtarzalnego identyfikatora, jak przewidziano w ust. 2;

b) wyszczególniające przypadki, o których mowa w ust. 1, kiedy z powodu niskiego stopnia zagrożenia danego materiału wybuchowego podmioty gospodarcze nie muszą stosować systemu niepowtarzalnej identyfikacji i identyfikowalności w rozumieniu tego ustępu.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 49 ust. 3.

Artykuł 16

Licencja lub pozwolenie

Podmioty gospodarcze muszą posiadać licencję lub pozwolenie uprawniające do wytwarzania, składowania, używania, przywozu, wywozu, przemieszczania materiałów wybuchowych lub handlu nimi.

Akapit pierwszy nie ma zastosowania do osób zatrudnionych przez podmiot gospodarczy posiadający licencję lub pozwolenie.

Artykuł 17

Wydawanie pozwoleń na działalność produkcyjną

Jeżeli państwo członkowskie wydaje licencję lub pozwolenie, o którym mowa w art. 16, na wytwarzanie materiałów wybuchowych, sprawdza ono w szczególności, czy odpowiedzialne podmioty gospodarcze są w stanie spełnić zobowiązania techniczne, jakie na siebie przyjmują.

Artykuł 18

Zajęcie

Każde państwo członkowskie przyjmuje niezbędne środki w celu umożliwienia właściwym organom zajęcia wszelkich materiałów wybuchowych, jeżeli istnieją wystarczające dowody, że będą one nielegalnie nabyte, użytkowane lub odsprzedawane.

ROZDZIAŁ 4

ZGODNOŚĆ MATERIAŁU WYBUCHOWEGO

Artykuł 19

Domniemanie zgodności materiału wybuchowego

W przypadku materiałów wybuchowych spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, zakłada się, że spełniają one zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku II i objęte tymi normami lub ich częściami.

Artykuł 20

Procedury oceny zgodności

W celu oceny zgodności materiałów wybuchowych producent stosuje jedną z poniższych procedur określonych w załączniku III:

a) badanie typu UE (moduł B) oraz, zależnie od wyboru producenta, jeden z następujących modułów:

(i) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w losowych odstępach czasu (moduł C2);

(ii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D);

(iii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu (moduł E);

(iv) zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu (moduł F);

b) zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową (moduł G).

Artykuł 21

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku II.

2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku IV, zawiera ona elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku III oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym materiał wybuchowy wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.

3. Jeżeli dany materiał wybuchowy podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie akty prawa Unii, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.

4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność materiału wybuchowego z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 22

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Artykuł 23

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE

1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na materiałach wybuchowych. Jeżeli nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter materiału wybuchowego, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dołączonych dokumentach.

2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem materiału wybuchowego do obrotu.

3. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka ta jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent albo jego upoważniony przedstawiciel, według wskazówek jednostki notyfikowanej.

4. Za oznakowaniem CE oraz, w stosownych przypadkach, za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

5. W przypadku materiałów wybuchowych wyprodukowanych na własny użytek, materiałów wybuchowych transportowanych i dostarczanych bez opakowania lub w ruchomych jednostkach produkcji materiałów wybuchowych w celu bezpośredniego wyładowania do otworu strzałowego oraz materiałów wybuchowych wyprodukowanych w miejscu wykonywania prac z użyciem materiałów wybuchowych i ładowanych bezpośrednio po wyprodukowaniu (tzw. produkcja *in situ*) oznakowanie CE należy umieścić na dołączonych dokumentach.

6. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

ROZDZIAŁ 5

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 24

Notyfikacja

Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 25

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 30.

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nimi.

Artykuł 26

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, by nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.

2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność jego działalności.

3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, iż każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność jest podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.

4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.

5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.

6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.

Artykuł 27

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 28

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.

2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.

3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub materiału wybuchowego, który ocenia.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami materiałów wybuchowych, ani przedstawicielami żadnej z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania materiałów wybuchowych, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania materiałów wybuchowych do celów prywatnych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację materiałów wybuchowych ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.

Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, by działalność jej podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, posiadają konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie są poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach danej działalności.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załącznika III, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju lub każdej kategorii materiałów wybuchowych będących przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:

a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;

b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, gwarantującymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka ma odpowiednią politykę i stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;

c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należytym uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz ma dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:

a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;

b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;

c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku II, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;

d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.

9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załącznika III lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.

Artykuł 29

Domniemanie zgodności jednostek oceniających zgodność

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 28 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 30

Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 28, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.

2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.

3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.

4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załącznika III.

Artykuł 31

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.

2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz materiału wybuchowego lub materiałów wybuchowych, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 28.

3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 28.

Artykuł 32

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 28.

2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.

3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, materiału wybuchowego lub materiałów wybuchowych będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.

4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 31 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencję jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie regularnie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 28.

5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.

6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.

Artykuł 33

Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Komisja przydziela jeden numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych unijnych aktów prawnych.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 34

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 28 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 35

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania swych obowiązków.

2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej.

3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 49 ust. 2.

Artykuł 36

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załączniku III.

2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii produktu oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności materiału wybuchowego z niniejszą dyrektywą.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań bezpieczeństwa ustanowionych w załączniku II lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że materiał wybuchowy przestał spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. Jeżeli środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.

Artykuł 37

Odwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

Artykuł 38

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:

a) o odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;

b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;

c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności;

d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych materiałów wybuchowych istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.

Artykuł 39

Wymiana doświadczeń

Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.

Artykuł 40

Koordynacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej grupy jednostek notyfikowanych.

Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ 6

NADZÓR RYNKU UNII, KONTROLA MATERIAŁÓW WYBUCHOWYCH WPROWADZANYCH NA RYNEK UNII ORAZ UNIJNA PROCEDURA OCHRONNA

Artykuł 41

Nadzór rynku Unii i kontrola materiałów wybuchowych wprowadzanych na rynek Unii

Art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do materiałów wybuchowych.

Państwa członkowskie przyjmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby materiały wybuchowe mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy odpowiednio przechowywane i używane zgodnie z przeznaczeniem nie zagrażają zdrowiu lub bezpieczeństwu osób.

Artykuł 42

Procedura postępowania w przypadku materiałów wybuchowych stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że dany materiał wybuchowy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla mienia lub środowiska, dokonują one oceny obejmującej dany materiał wybuchowy pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że materiał wybuchowy nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia materiału wybuchowego do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania materiału wybuchowego z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.

3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych materiałów wybuchowych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania materiałów wybuchowych na rynku krajowym, wycofania danego materiału wybuchowego z obrotu lub odzyskania tego wyrobu.

Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji materiału wybuchowego niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia materiału wybuchowego, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania

wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

a) niespełnienia przez materiał wybuchowy wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób lub z ochroną mienia lub środowiska; lub

b) niedostatków w normach zharmonizowanych przyznających domniemanie zgodności, o których mowa w art. 19.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego materiału wybuchowego, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego materiału wybuchowego, takich jak wycofanie materiału wybuchowego z obrotu.

Artykuł 43

Procedura ochronna na poziomie Unii

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 42 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka wprowadzonego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środek taki jest sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania niespełniającego wymagań materiału wybuchowego z obrotu na ich rynkach krajowych oraz informują o tym Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.

3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność materiału wybuchowego wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 42 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 44

Materiały wybuchowe spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 42 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że materiał wybuchowy spełniający wymagania niniejszej dyrektywy mimo to stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla mienia lub środowiska, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzany do obrotu materiał wybuchowy nie stwarzał tego zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych materiałów wybuchowych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego materiału wybuchowego, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 49 ust. 3.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób lub ochroną mienia lub środowiska Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 49 ust. 4.

5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

Artykuł 45

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 42, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:

a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 23 niniejszej dyrektywy;

b) nie umieszczono oznakowania CE;

c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, został umieszczony z naruszeniem art. 23 lub nie został umieszczony;

d) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;

e) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;

f) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;

g) brak jest informacji, o których mowa w art. 5 ust. 5 lub art. 7 ust. 3, lub są one fałszywe lub niekompletne;

h) nie są spełnione jakiekolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 5 lub w art. 7.

2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania materiału wybuchowego na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.

ROZDZIAŁ 7

PRZEKAZANE UPRAWNIENIA, UPRAWNIENIA WYKONAWCZE I KOMITET

Artykuł 46

Przekazane uprawnienia

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych, zgodnie z art. 47, aktualizując załącznik I w celu dostosowania go do zaleceń Organizacji Narodów Zjednoczonych dotyczących transportu towarów niebezpiecznych.

Artykuł 47

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 46, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 18 kwietnia 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 46, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 46 wchodzi w życie tylko wtedy, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 48

Akty wykonawcze

Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające techniczne uzgodnienia dotyczące stosowania art. 11, a w szczególności wzoru dokumentu do wykorzystywania.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 49 ust. 3.

Artykuł 49

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Materiałów Wybuchowych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów unijnych.

Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.

ROZDZIAŁ 8

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 50

Sankcje

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 51

Przepisy przejściowe

1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku materiałów wybuchowych objętych dyrektywą 93/15/EWG zgodnych z niniejszą dyrektywą, które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r.

2. Certyfikaty wydane na mocy dyrektywy 93/15/EWG zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.

3. Dyrektywa Komisji 2008/43/WE z dnia 4 kwietnia 2008 r., określająca zgodnie z dyrektywą Rady 93/15/EWG system identyfikacji i identyfikowalności materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego [1], ma zastosowanie do chwili zastąpienia jej przepisami przyjętymi na podstawie art. 15 niniejszej dyrektywy.

[1] Dz.U. L 94 z 5.4.2008, s. 8.

Artykuł 52

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2 pkt 2, 7–13 oraz 15–24, art. 3–10, art. 14 ust. 1, art. 15 i 16, art. 20 lit. a) ppkt (i), art. 21–27, art. 28 ust. 1–4, 6, 7, 10 i 11, art. 29–45, art. 50 i 51 oraz z załącznikami III i IV. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków.

Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 53

Uchylenie

Dyrektywa 93/15/EWG, zmieniona rozporządzeniami wymienionymi w załączniku V część A, oraz dyrektywa 2004/57/WE tracą moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określonych w załączniku V część B.

Odesłania do uchylonych dyrektyw odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.

Artykuł 54

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 1, art. 2 pkt 1, 3–6 i 14, art. 11, 12 i 13, art. 14 ust. 2, art. 17–19, art. 20 lit. a) ppkt (ii)–(iv) i lit. b), art. 28 ust. 5, 8 i 9, art. 46, 47, 48 i 49 oraz załączniki I, II, V i VI stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Artykuł 55

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 26 lutego 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS
Przewodniczący	*Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK I

ARTYKUŁY UZNANE W ODPOWIEDNICH ZALECENIACH ONZ ZA WYROBY PIROTECHNICZNE LUB AMUNICJĘ

NR ONZ	NAZWA i OPIS	KLASA/DZIAŁ	SŁOWNICZEK (wyłącznie do celów orientacyjnych)
Grupa G			
0009	Amunicja, zapalająca z ładunkiem wybuchowym lub bez, ładunkiem miotającym lub materiałem pędnym	1.2 G	Amunicja Termin odnoszący się głównie do artykułów zastosowania wojskowego, obejmujący wszystkie rodzaje bomb, granatów, rakiet, min, pocisków i innych podobnych artykułów. Amunicja zapalająca Amunicja zawierająca substancję zapalającą. Z wyłączeniem przypadków, gdy zawartość stanowi sama w sobie materiał wybuchowy, amunicja taka zawiera także jedno z następujących: materiał pędny z zapłonnikiem; zapalnik z ładunkiem wybuchowym lub miotającym.
0010	Amunicja, zapalająca z ładunkiem wybuchowym lub bez, ładunkiem miotającym lub materiałem pędnym	1.3 G	Zob. wpis ONZ nr 0009
0015	Amunicja, dymna z ładunkiem wybuchowym lub bez, ładunkiem miotającym lub materiałem pędnym	1.2 G	Amunicja, dymna Amunicja zawierająca substancję dymotwórczą. Z wyłączeniem przypadków, gdy substancja jest sama w sobie materiałem wybuchowym, amunicja taka zawiera także jedno lub więcej z następujących: materiał pędny z zapłonnikiem; zapalnik z ładunkiem wybuchowym lub miotającym.
0016	Amunicja, dymna z ładunkiem wybuchowym lub bez, ładunkiem miotającym lub materiałem pędnym	1.3 G	Zob. wpis ONZ nr 0015
0018	Amunicja, łzawiąca z ładunkiem wybuchowym, miotającym lub materiałem pędnym	1.2 G	Amunicja, łzawiąca z ładunkiem wybuchowym, miotającym lub materiałem pędnym Amunicja zawierająca substancję łzawiącą. Zawiera także jedno lub więcej z następujących: substancję pirotechniczną; materiał pędny z zapłonnikiem; zapalnik z ładunkiem wybuchowym lub miotającym.
0019	Amunicja, łzawiąca z ładunkiem wybuchowym, miotającym lub materiałem pędnym	1.3 G	Zob. wpis ONZ nr 0018
0039	Bomby, błyskowe	1.2 G	Bomby Artykuły wybuchowe zrzucane ze statków powietrznych. Mogą zawierać ciecz łatwopalną z ładunkiem wybuchowym, mieszankę błyskową lub ładunek wybuchowy. Termin obejmuje bomby, błyskowe.
0049	Naboje, błyskowe	1.1 G	Naboje, błyskowe Artykuły składające się z łuski, spłonki i prochu błyskowego, zespolone w jedną całość, gotowe do wystrzelenia.
0050	Naboje, błyskowe	1.3 G	Zob. wpis ONZ nr 0049
0054	Naboje, sygnalizacyjne	1.3 G	Naboje, sygnalizacyjne Artykuły przeznaczone do wystrzelenia kolorowych rac lub innych sygnałów z pistoletów sygnalizacyjnych itp.

NR ONZ	NAZWA i OPIS	KLASA/DZIAŁ	SŁOWNICZEK (wyłącznie do celów orientacyjnych)
0066	Lont, zapłonnik	1.4 G	Lont, zapłonnik Artykuł składający się z włókien tekstylnych pokrytych prochem dymnym lub inną łatwopalną mieszanką pirotechniczną oraz z elastycznej tekstylnej osłony zabezpieczającej; lub składa się z rdzenia z prochu dymnego otoczonego elastyczną tkaniną: spala się stopniowo wzdłuż, ogniem zewnętrznym, używany jest do przekazania zapłonu z urządzenia do ładunku.
0092	Race, powierzchniowe	1.3 G	Race Artykuły zawierające substancje pirotechniczne, używane do oświetlenia, identyfikacji, sygnalizacji, ostrzegania.
0093	Race, powietrzne	1.3 G	Zob. wpis ONZ nr 0092
0101	Lont, niewybuchowy	1.3 G	Lont/zapalnik (fuse/fuze) Pomimo iż słowa fuse/fuze mają wspólne pochodzenie (z francuskiego fusffi, fusil) i czasami różnią się pisownią, utrzymuje się wersję, że lont (fuse) odnosi się do urządzenia zapalającego podobnego do lontu (cord), a zapalnik (fuze) odnosi się do urządzenia stosowanego w amunicji, zawierającego mechaniczne, elektryczne, chemiczne lub hydrostatyczne części składowe do zainicjowania deflagracji lub detonacji. Lont (fuse), nietrwały, niewybuchowy (szybkopalny) Artykuł składający się z przędzy bawełnianej impregnowanej prochem dymnym (szybkopalny). Pali się ogniem zewnętrznym, używany do zapalania fajerwerków itp.
0103	Zapalnik, zapłonnik, rurowy, metalowy	1.4 G	Zapalnik, zapłonnik, rurowy, otulony blachą Artykuł składający się z rury metalowej wypełnionej materiałem wybuchowym zdolnym do deflagracji.
0171	Amunicja, oświetlająca z ładunkiem wybuchowym lub bez, ładunkiem miotającym lub materiałem pędnym	1.2 G	Amunicja, oświetlająca z ładunkiem wybuchowym lub bez, ładunkiem miotającym lub materiałem pędnym Amunicja służąca do wytworzenia jednego intensywnego źródła światła do oświetlenia terenu. Termin ten obejmuje naboje, granaty i pociski oświetlające; oraz bomby oświetlające i służące do identyfikacji celu.
0191	Urządzenia sygnalizacyjne, ręczne	1.4 G	Artykuły służące do wysyłania sygnałów.
0192	Sygnały kolejowe, wybuchowe	1.1 G	Zob. wpis ONZ nr 0191
0194	Sygnały, ostrzegawcze, okrętowe	1.1 G	Zob. wpis ONZ nr 0191
0195	Sygnały, ostrzegawcze, okrętowe	1.3 G	Zob. wpis ONZ nr 0191
0196	Sygnały, dymne	1.1 G	Zob. wpis ONZ nr 0191
0197	Sygnały, dymne	1.4 G	Zob. wpis ONZ nr 0191
0212	Urządzenia smugowe do amunicji	1.3 G	Urządzenia smugowe do amunicji Zapieczętowane artykuły zawierające substancje pirotechniczne, służące do pokazania trajektorii lotu pocisku.
0254	Amunicja, oświetlająca z ładunkiem wybuchowym lub bez, ładunkiem miotającym lub materiałem pędnym	1.3 G	Zob. wpis ONZ nr 0171

NR ONZ	NAZWA i OPIS	KLASA/DZIAŁ	SŁOWNICZEK (wyłącznie do celów orientacyjnych)
0297	Amunicja, oświetlająca z ładunkiem wybuchowym lub bez, ładunkiem miotającym lub materiałem pędnym	1.4 G	Zob. wpis ONZ nr 0254
0299	Bomby, błyskowe	1.3 G	Zob. wpis ONZ nr 0039
0300	Amunicja, zapalająca z ładunkiem wybuchowym lub bez, ładunkiem miotającym lub materiałem pędnym	1.4 G	Zob. wpis ONZ nr 0009
0301	Amunicja, łzawiąca z ładunkiem wybuchowym, ładunkiem miotającym	1.4 G	Zob. wpis ONZ nr 0018
0303	Amunicja, łzawiąca z ładunkiem wybuchowym lub bez, z ładunkiem miotającym	1.4 G	Zob. wpis ONZ nr 0015
0306	Urządzenia smugowe do amunicji	1.4 G	Zob. wpis ONZ nr 0212
0312	Naboje, sygnalizacyjne	1.4 G	Naboje, sygnalizacyjne Artykuły służące do wystrzelenia kolorowych rac lub innych sygnałów z pistoletu sygnalizacyjnego.
0313	Sygnały, dymne	1.2 G	Zob. wpis ONZ nr 0195
0318	Granaty, ćwiczebne, ręczne lub karabinowe	1.3 G	Granaty ręczne lub karabinowe Artykuły służące do rzucania ręcznego lub wystrzelenia z karabinu. Termin obejmuje granaty ćwiczebne ręczne lub karabinowe.
0319	Zapłonniki, rurowe	1.3 G	Zapłonniki, rurowe Artykuły składające się z elementu inicjującego i dodatkowego ładunku do deflagracji, takiego jak proch dymny, używane do zapalenia materiału pędnego w łusce naboju, np. w działach.
0320	Zapłonniki, rurowe	1.4 G	Zob. wpis ONZ nr 0319
0333	Fajerwerki	1.1 G	Fajerwerki Wyroby pirotechniczne do celów rozrywkowych.
0334	Fajerwerki	1.2 G	Zob. wpis ONZ nr 0333
0335	Fajerwerki	1.3 G	Zob. wpis ONZ nr 0333
0336	Fajerwerki	1.4 G	Zob. wpis ONZ nr 0333
0362	Amunicja ćwiczebna	1.4 G	Amunicja ćwiczebna Amunicja pozbawiona głównego ładunku wybuchowego, zawierająca jednak ładunek wybuchowy lub miotający. Zwykle zawiera także zapalnik i materiał pędny.
0363	Amunicja, próbna	1.4G	Amunicja, próbna Amunicja zawierająca substancje pirotechniczne, używana do testowania wydajności lub siły rażenia nowej amunicji, części składowych broni lub zespołów.
0372	Granaty, ćwiczebne, ręczne lub karabinowe	1.2 G	Zob. wpis ONZ nr 0318

NR ONZ	NAZWA i OPIS	KLASA/DZIAŁ	SŁOWNICZEK (wyłącznie do celów orientacyjnych)
0373	Urządzenia sygnalizacyjne, ręczne	1.4 S	Zob. wpis ONZ nr 0191
0403	Race, powietrzne	1.4 G	Zob. wpis ONZ nr 0092
0418	Race, powierzchniowe	1.2 G	Zob. wpis ONZ nr 0092
0419	Race, powierzchniowe	1.1 G	Zob. wpis ONZ nr 0092
0420	Race, powietrzne	1.1 G	Zob. wpis ONZ nr 0092
0421	Race, powietrzne	1.2 G	Zob. wpis ONZ nr 0092
0424	Pociski, niekierowane z urządzeniem smugowym	1.3 G	Pociski Artykuły, takie jak łuska i pocisk, do wystrzelenia z działa, innej broni artyleryjskiej, karabinu lub innej broni ręcznej. Mogą być niekierowane, z urządzeniem smugowym lub bez, mogą zawierać ładunek wybuchowy lub miotający. Termin obejmuje pociski, niekierowane, z urządzeniem smugowym; pociski z ładunkiem wybuchowym lub miotającym. Pociski z ładunkiem wybuchowym.
0425	Pociski, niekierowane z urządzeniem smugowym	1.4 G	Zob. wpis ONZ nr 0424
0428	Wyroby pirotechniczne do użytku technicznego	1.1 G	Wyroby pirotechniczne do użytku technicznego Artykuły zawierające substancje pirotechniczne, do użytku technicznego, takiego jak wytwarzanie ciepła, gazu, efektów teatralnych itp. Termin nie obejmuje następujących artykułów, wymienionych osobno: wszystkie rodzaje amunicji, naboje, sygnały; ostrza, przewody, materiały wybuchowe; fajerwerki; race, powietrzne; race, powierzchniowe; urządzenia uwalniające materiały wybuchowe; nity wybuchowe; urządzenia sygnalizacyjne ręczne; sygnały ostrzegawcze; sygnały kolejowe wybuchowe; sygnały dymne.
0429	Wyroby pirotechniczne do użytku technicznego	1.2 G	Zob. wpis ONZ nr 0428
0430	Wyroby pirotechniczne do użytku technicznego	1.3 G	Zob. wpis ONZ nr 0428
0431	Wyroby pirotechniczne do użytku technicznego	1.4 G	Zob. wpis ONZ nr 0428
0434	Pociski z ładunkiem wybuchowym lub miotającym	1.2 G	Pociski Artykuły, takie jak łuska i pocisk, do wystrzelenia z działa, innej broni artyleryjskiej, karabinu lub innej broni ręcznej. Mogą być niekierowane, z urządzeniem smugowym lub bez, mogą zawierać ładunek wybuchowy lub miotający. Termin obejmuje pociski, niekierowane, z urządzeniem smugowym; pociski z ładunkiem wybuchowym lub miotającym; pociski z ładunkiem wybuchowym.
0435	Pociski z ładunkiem wybuchowym lub miotającym	1.4 G	Zob. wpis ONZ nr 0434
0452	Granaty, ćwiczebne, ręczne lub karabinowe	1.4 G	Zob. wpis ONZ nr 0372
0487	Sygnały, dymne	1.3 G	Zob. wpis ONZ nr 0194
0488	Amunicja ćwiczebna	1.3 G	Amunicja ćwiczebna Amunicja pozbawiona głównego ładunku wybuchowego, zawierająca jednak ładunek wybuchowy lub miotający. Zwykle zawiera także zapalnik i materiał pędny. Termin nie obejmuje następujących artykułów, wymienionych osobno: granaty, ćwiczebne.

NR ONZ	NAZWA i OPIS	KLASA/DZIAŁ	SŁOWNICZEK (wyłącznie do celów orientacyjnych)
0492	Sygnały kolejowe, wybuchowe	1.3 G	Zob. wpis ONZ nr 0194
0493	Sygnały kolejowe, wybuchowe	1.4 G	Zob. wpis ONZ nr 0194
0503	Napełniacze poduszek bezpieczeństwa lub moduły do poduszek bezpieczeństwa, lub napinacze pasów bezpieczeństwa	1.4 G	
Grupa S			
0110	Granaty, ćwiczebne, ręczne lub karabinowe	1.4 S	Zob. wpis ONZ nr 0318
0193	Sygnały kolejowe, wybuchowe	1.4 S	Zob. wpis ONZ nr 0194
0337	Fajerwerki	1.4 S	Zob. wpis ONZ nr 0334
0345	Pociski, niekierowane z urządzeniem smugowym	1.4 S	Pociski Artykuły, takie jak łuska i pocisk, do wystrzelenia z działa, innej broni artyleryjskiej, karabinu lub innej broni ręcznej. Mogą być niekierowane, z urządzeniem smugowym lub bez, mogą zawierać ładunek wybuchowy lub miotający.
0376	Zapłonniki, rurowe	1.4 S	Zob. wpis ONZ nr 0319
0404	Race, powietrzne	1.4 S	Zob. wpis ONZ nr 0092
0405	Naboje, sygnalizacyjne	1.4 S	Naboje, sygnalizacyjne Artykuły przeznaczone do wystrzelenia kolorowych rac lub innych sygnałów z pistoletów sygnalizacyjnych itp.
0432	Artykuły, do użytku pirotechnicznego lub technicznego	1.4 S	

ZAŁĄCZNIK II

ZASADNICZE WYMAGANIA BEZPIECZEŃSTWA

I. **Wymagania ogólne**

1. Wszystkie materiały wybuchowe muszą być zaprojektowane, wytworzone i dostarczone w taki sposób, aby stwarzały jak najmniejsze zagrożenie dla ludzkiego życia i zdrowia oraz nie powodowały szkód materialnych i środowiskowych w normalnych, przewidywalnych warunkach, szczególnie w odniesieniu do przepisów bezpieczeństwa i standardowych praktyk do momentu ich wykorzystania.

2. Wszystkie materiały wybuchowe muszą osiągnąć właściwości użytkowe określone przez producenta w celu zapewnienia jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa i niezawodności.

3. Wszystkie materiały wybuchowe muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, żeby przy zastosowaniu odpowiedniej techniki można było pozbyć się ich w sposób minimalnie uciążliwy dla środowiska.

II. **Wymagania szczególne**

1. Jako minimum należy uwzględnić lub zbadać, we właściwych przypadkach, następujące informacje i właściwości:

   a) projekt i właściwości charakterystyczne, łącznie ze składem chemicznym, stanem homogeniczności oraz, w stosownych przypadkach, wymiary i rozkład wielkości ziaren;

   b) stabilność fizyczna i chemiczna materiału wybuchowego we wszystkich warunkach środowiskowych, na jakie może być narażony;

   c) wrażliwość na uderzenie i tarcie;

   d) kompatybilność wszystkich składników w odniesieniu do ich fizycznej i chemicznej stabilności;

   e) chemiczna czystość materiału wybuchowego;

   f) odporność materiału wybuchowego na działanie wody, jeżeli jest on przewidziany do stosowania w wilgotnych lub mokrych warunkach i jeżeli woda może mieć negatywny wpływ na bezpieczeństwo lub niezawodność;

   g) odporność na niskie i wysokie temperatury, jeżeli przewiduje się przechowywanie lub używanie materiału wybuchowego w takich temperaturach, a chłodzenie lub ogrzewanie komponentu lub całego materiału wybuchowego może mieć negatywny wpływ na jego bezpieczeństwo lub niezawodność;

   h) przydatność materiału wybuchowego do użycia w warunkach niebezpiecznych (np. zagrożenie metanem, gorącymi masami), jeżeli jest przeznaczony do użycia w takich warunkach;

   i) zabezpieczenia mające zapobiegać przedwczesnemu lub niezamierzonemu zapłonowi;

   j) prawidłowe ładowanie i działanie materiału wybuchowego używanego zgodnie z przeznaczeniem;

   k) właściwe instrukcje i, w razie potrzeby, oznaczenia dotyczące bezpiecznej obsługi, przechowywania, używania i unieszkodliwiania;

   l) odporność materiału wybuchowego, jego pokrycia lub innych części składowych na pogorszenie się jakości podczas składowania do daty upływu jego przydatności określonej przez producenta;

   m) wyszczególnienie wszystkich urządzeń i akcesoriów potrzebnych do niezawodnego i bezpiecznego działania materiału wybuchowego.

2. Wszystkie materiały wybuchowe muszą być badane w rzeczywistych warunkach. Jeżeli nie jest to możliwe w laboratorium, badania muszą zostać przeprowadzone w warunkach, w jakich materiał wybuchowy ma być użyty.

3. Wymagania w odniesieniu do grup materiałów wybuchowych

3.1. Kruszące materiały wybuchowe muszą również spełniać następujące wymagania:

   a) przewidziany sposób inicjowania wybuchu musi zapewniać bezpieczną, niezawodną i pełną detonację lub, w razie potrzeby, deflagrację kruszącego materiału wybuchowego. W szczególnym przypadku prochu dymnego sprawdzana jest zdolność do deflagracji;

b) kruszące materiały wybuchowe w postaci naboi muszą w bezpieczny i niezawodny sposób przenosić detonację z jednego do drugiego końca kolumny naboi;

c) produkty wybuchu wytwarzane przez kruszące materiały wybuchowe przeznaczone do użytku podziemnego mogą zawierać tlenek węgla, gazy azotowe, inne gazy, pary lub stałe pozostałości unoszące się w powietrzu jedynie w ilościach niewpływających ujemnie na zdrowie w normalnych warunkach eksploatacji.

3.2. Lonty detonujące, prochowe i inne lonty oraz rurki detonujące muszą również spełniać następujące wymagania:

a) powłoka lontów detonujących, prochowych i innych, a także rurek detonujących, musi posiadać odpowiednią wytrzymałość mechaniczną i odpowiednio zabezpieczać rdzeń materiału wybuchowego przed normalnymi naprężeniami mechanicznymi;

b) parametry dotyczące szybkości palenia się lontów prochowych muszą być podane i niezawodnie dotrzymywane;

c) lonty detonujące muszą być zdolne do pewnego zapłonu, posiadać wystarczającą zdolność inicjowania wybuchu oraz spełniać wymagania dotyczące składowania nawet w szczególnych warunkach klimatycznych.

3.3. Zapalniki (łącznie z zapalnikami zwłocznymi) oraz przekaźniki muszą również spełniać następujące wymagania:

a) zapalniki muszą w pewny sposób inicjować detonację kruszących materiałów wybuchowych, dla których są przeznaczone, we wszystkich przewidywanych warunkach stosowania;

b) opóźniacze do lontów muszą być zdolne do pewnego zapłonu;

c) wilgoć nie może mieć ujemnego wpływu na zdolność inicjowania wybuchu;

d) czasy opóźnień zapalników zwłocznych muszą być wystarczająco jednolite w celu zapewnienia, aby prawdopodobieństwo zachodzenia na siebie czasów opóźnień sąsiednich stopni czasowych było nieistotne;

e) charakterystyka elektryczna zapalników elektrycznych musi być wskazana na opakowaniu (np. prąd niepowodujący zapłonu, opór);

f) przewody zapalników elektrycznych muszą posiadać wystarczającą izolację oraz odpowiednią wytrzymałość mechaniczną, w tym niezawodność połączenia z zapalnikiem, mając na uwadze przewidywane zastosowanie.

3.4. Materiały napędowe i paliwo rakietowe muszą również spełniać następujące wymagania:

a) materiały te nie mogą detonować podczas ich stosowania zgodnie z przeznaczeniem;

b) materiały napędowe w stosownych przypadkach (np. te na bazie nitrocelulozy) muszą być stabilizowane w ochronie przed samorozkładem;

c) stałe paliwa rakietowe w formie sprasowanej lub odlewanej nie mogą zawierać żadnych niepożądanych pęknięć lub pęcherzyków gazowych, które mają niebezpieczny wpływ na ich działanie.

ZAŁĄCZNIK III

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

MODUŁ B

Badanie typu UE

1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny materiału wybuchowego oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny materiału wybuchowego mających do niego zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Badanie typu UE polega na ocenie adekwatności projektu technicznego materiału wybuchowego poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, oraz na badaniu próbki kompletnego produktu, reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji (połączenie typu produkcji i typu projektu).

3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

   Wniosek zawiera:

   a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;

   b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

   c) dokumentację techniczną; dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności materiału wybuchowego z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka; dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie materiału wybuchowego. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

      (i) ogólny opis materiału wybuchowego;

      (ii) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;

      (iii) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania materiału wybuchowego;

      (iv) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

      (v) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;

      (vi) sprawozdania z badań;

   d) próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji; jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań;

   e) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego; w dowodach tych wymienia się wszelkie wykorzystane dokumenty, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych; dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Jednostka notyfikowana:

   w odniesieniu do materiału wybuchowego:

4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego materiału wybuchowego;

w odniesieniu do próbki (próbek):

4.2. weryfikuje, czy dana próbka (dane próbki) zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami odnośnych norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;

4.3. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;

4.4. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu sprawdzenia czy, w przypadku gdy rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne, spełniają odnośne zasadnicze wymagania bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy;

4.5. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.

5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego materiału wybuchowego wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych materiałów wybuchowych z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność materiału wybuchowego z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa zawartymi w niniejszej dyrektywie lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o tych certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu.

10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ C 2

Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w losowych odstępach czasu

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w losowych odstępach czasu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane materiały wybuchowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2. *Produkcja*

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych materiałów wybuchowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. *Kontrola produktów*

W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli materiału wybuchowego jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza kontrole produktu bądź zleca ich przeprowadzanie w określonych przez siebie losowych odstępach czasu, z uwzględnieniem m.in. złożoności technicznej materiałów wybuchowych oraz skali produkcji. W celu kontroli zgodności materiału wybuchowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy bada się odpowiednią próbkę gotowych produktów, pobraną przez jednostkę notyfikowaną na miejscu przed wprowadzeniem produktów do obrotu, oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odnośnych częściach norm zharmonizowanych lub testy równoważne określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych. W przypadku gdy próbka nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, jednostka notyfikowana wprowadza odpowiednie środki.

Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy proces wytwarzania danego materiału wybuchowego odbywa się w dopuszczalnych granicach z punktu widzenia zapewnienia zgodności tego materiału wybuchowego.

Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

4. *Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE*

4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu materiału wybuchowego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego typu materiału wybuchowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje typ materiału wybuchowego, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

5. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ D

Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane materiały wybuchowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2. *Produkcja*

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów i badania danych materiałów wybuchowych zgodnie z pkt 3 oraz podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. *System jakości*

3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych materiałów wybuchowych.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;

b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

c) wszystkie istotne informacje na temat przewidzianej kategorii materiału wybuchowego;

d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

3.2. System jakości zapewnia zgodność materiałów wybuchowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz wymaganiami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktu;

b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;

c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;

d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;

e) środków monitorowania osiągania żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e) w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności materiału wybuchowego z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.

3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. *Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana*

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

5. *Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE*

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu materiału wybuchowego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego typu materiału wybuchowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje typ materiału wybuchowego, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu materiału wybuchowego producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych:

a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;

b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;

c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ E

Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane materiały wybuchowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. *Produkcja*

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów i badania danych materiałów wybuchowych zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. *System jakości*

3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych materiałów wybuchowych.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;

b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii materiału wybuchowego;

d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

3.2. System jakości zapewnia zgodność materiałów wybuchowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;

b) badań i testów, które będą przeprowadzane po zakończeniu procesu wytwarzania;

c) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;

d) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność materiału wybuchowego z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.

3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. *Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana*

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

5. *Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE*

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu materiału wybuchowego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego typu materiału wybuchowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje typ materiału wybuchowego, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia materiału wybuchowego do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych:

a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;

b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;

c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła lub zawiesiła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ F

Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu

1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 5.1 i 6 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że materiały wybuchowe, wobec których zastosowano wymagania pkt 3, są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. *Produkcja*

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych materiałów wybuchowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. *Weryfikacja*

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu skontrolowania zgodności materiałów wybuchowych z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Zależnie od wyboru producenta, badania i testy sprawdzające zgodność materiałów wybuchowych z odnośnymi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdego produktu zgodnie z pkt 4 albo statystycznego badania i testowania materiałów wybuchowych zgodnie z pkt 5.

4. *Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego produktu*

4.1. W celu sprawdzenia zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy wszystkie materiały wybuchowe są indywidualnie badane i poddawane właściwym testom określonym w odpowiedniej normie zharmonizowanej (normach zharmonizowanych) lub testom równoważnym określonym w innych właściwych specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym materiale wybuchowym lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu.

5. *Statystyczna weryfikacja zgodności*

5.1. Producent wprowadza wszelkie środki niezbędne, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wytworzonej partii materiałów wybuchowych oraz przedstawia swoje materiały wybuchowe do weryfikacji w formie jednolitych partii.

5.2. Z każdej partii pobiera się losowo próbkę materiałów wybuchowych. W celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz ustalenia, czy daną partię należy przyjąć, czy odrzucić, przeprowadza się indywidualne badania i właściwe testy wszystkich materiałów wybuchowych z próbki określone w odnośnej normie zharmonizowanej (normach zharmonizowanych) lub testy równoważne określone w innych właściwych specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

5.3. W przypadku przyjęcia partii wszystkie materiały wybuchowe w partii uznaje się za zatwierdzone, z wyjątkiem tych materiałów wybuchowych z próbki, które nie przeszły pomyślnie badań.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym materiale wybuchowym lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu.

5.4. W przypadku odrzucenia partii produktów jednostka notyfikowana lub właściwy organ wprowadzają odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii produktów jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i wprowadzić odpowiednie środki.

6. *Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE*

6.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu materiału wybuchowego zgodnym z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego typu materiału wybuchowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje typ materiału wybuchowego, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, producent może również umieścić na materiałach wybuchowych numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na materiałach wybuchowych podczas procesu produkcji.

7. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonać zobowiązań producenta określonych w pkt 2 i 5.1.

MODUŁ G

Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dany materiał wybuchowy, wobec którego zastosowano wymagania pkt 4, jest zgodny z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

2. *Dokumentacja techniczna*

2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności materiału wybuchowego z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie materiału wybuchowego. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

a) ogólny opis materiału wybuchowego;

b) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;

c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania materiału wybuchowego;

d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.; oraz

f) sprawozdania z badań.

2.2. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia materiału wybuchowego do obrotu.

3. *Produkcja*

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego materiału wybuchowego z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. *Weryfikacja*

W celu sprawdzenia zgodności materiału wybuchowego z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub testów równoważnych określonych w innych właściwych specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonym materiale wybuchowym lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu.

5. *Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE*

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu materiału wybuchowego spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu materiału wybuchowego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje materiał wybuchowy, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 2.2 i 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK IV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (Nr XXXX) [1]

1. Numer … (numer produktu, typu, partii lub serii):

2. Nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela:

3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja produktu umożliwiająca odtworzenie jego historii):

5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

6. Odniesienia do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:

7. Jednostka notyfikowana (nazwa, numer) przeprowadziła … (opis interwencji) i wydała certyfikat:

8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania):

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

[1] Producent może, ale nie musi nadawać numeru deklaracji zgodności.

ZAŁĄCZNIK V

CZĘŚĆ A

Uchylone dyrektywy i wykaz kolejnych zmian do nich

(o których mowa w art. 53)

Dyrektywa Rady 93/15/EWG (Dz.U. L 121 z 15.5.1993, s. 20)	
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1)	Tylko załącznik II pkt 13)
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 219/2009 (Dz.U. L 87 z 31.3.2009, s. 109)	Tylko załącznik pkt 2.2
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12)	Tylko art. 26 ust. 1 lit. b)
Dyrektywa Komisji 2004/57/WE (Dz.U. L 127 z 29.4.2004, s. 73)	

CZĘŚĆ B

Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania

(o których mowa w art. 53)

Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
93/15/EWG (art. 9, 10, 11, 12, 13 i 14)	30 września 1993 r.	30 września 1993 r.
93/15/EWG (pozostałe artykuły)	30 czerwca 1994 r.	1 stycznia 1995 r.
2004/57/WE	31 grudnia 2004 r.	31 stycznia 2005 r.

ZAŁĄCZNIK VI

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 93/15/EWG	Dyrektywa 2004/57/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 1 ust. 1		art. 1 ust. 1
art. 1 ust. 2		art. 2 ust. 1
art.1 ust. 3		art. 1 ust. 2
art. 1 ust. 4		art. 2 ust. 3—6, 8, 13 i 14
—		art. 2 ust. 2, 7, 9—12 i 15—24
art. 1 ust. 5		art. 1 ust. 3
art. 2 ust. 1		art. 3
art. 2 ust. 2		art. 4
art. 2 ust. 3		art. 22
art. 3		art. 4 i art. 5 ust. 1
—		art. 5 ust. 2—8
—		art. 6
—		art. 7
—		art. 8
—		art. 9
		art. 10
art. 4 ust. 1		art. 19
art. 4 ust. 2		—
art. 5		art. 43 ust. 3
art. 6 ust. 1		art. 20
—		art. 21
—		art. 24—27
art. 6 ust. 2		art. 28—40
art. 7 ust. 1		art. 22 i 23
art. 7 ust. 2		art. 22
art. 7 ust. 3		art. 22
—		art. 41
art. 8 ust. 1		art. 42 i 44
art. 8 ust. 2		art. 43
art. 8 ust. 3		art. 45
art. 9 ust. 1		art. 11 ust. 1
art. 9 ust. 2		—
art. 9 ust. 3		art. 11 ust. 2
art. 9 ust. 4		art. 11 ust. 3

Dyrektywa 93/15/EWG	Dyrektywa 2004/57/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 9 ust. 5		art. 11 ust. 4
art. 9 ust. 6		art. 11 ust. 6
art. 9 ust. 7		art. 11 ust. 5
art. 9 ust. 8		art. 11 ust. 7
art. 9 ust. 9		art. 11 ust. 8
art. 10 ust. 1		art. 12 ust. 1
art. 10 ust. 2		art. 12 ust. 2
art. 10 ust. 3		art. 12 ust. 3
art. 10 ust. 4		art. 12 ust. 4
art. 10 ust. 5		art. 12 ust. 5
art. 11		art. 13
art. 12 ust. 1		art. 14 ust. 1
art. 12 ust. 2		art. 14 ust. 2
art. 13 ust. 1		art. 49 ust. 1
art. 13 ust. 2		—
art. 13 ust. 3		art. 46 i 47
—		art. 48
art. 13 ust. 4		art. 49 ust. 2—5
art. 13 ust. 5		art. 46 i 47
art. 14 akapit pierwszy		art. 16
art. 14 akapit drugi		art. 15 ust. 1 i 4
art. 14 akapit trzeci		art. 15 ust. 2 i 4
art. 14 akapit czwarty		art. 15 ust. 3
art. 15		—
art. 16		art. 17
art. 17		art. 50
art. 18		art. 18
art. 19		art. 51 i 52
—		art. 53
—		art. 54
art. 20		art. 55
	art. 1	—
	art. 2	—
	art. 3	—
	art. 4	—
	art. 5	—
	załącznik I	załącznik I
	załącznik II	—

Dyrektywa 93/15/EWG	Dyrektywa 2004/57/WE	Niniejsza dyrektywa
załącznik I		załącznik II
załącznik II		załącznik III
załącznik III		art. 28
załącznik IV		art. 22
—		załącznik IV
—		załącznik V
—		załącznik VI

OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

Parlament Europejski stoi na stanowisku, że jedynie wówczas, gdy akty wykonawcze w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011 są przedmiotem dyskusji na posiedzeniach komitetów oraz o ile ma to miejsce, komitety te można uważać za „komitety działające w ramach procedury komitetowej" w rozumieniu załącznika I do porozumienia ramowego w sprawie stosunków między Parlamentem Europejskim i Komisją Europejską. Zatem gdy przedmiotem dyskusji są inne kwestie oraz, o ile ma to miejsce, posiedzenia komitetów wchodzą w zakres pkt 15 porozumienia ramowego.

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/29/UE

z dnia 26 lutego 2014 r.

w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych

(wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([1]),

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ([2]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 2009/105/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 września 2009 r. odnosząca się do prostych zbiorników ciśnieniowych ([3]) została znacząco zmieniona ([4]). Ze względu na konieczność dalszych zmian, w celu zapewnienia jasności dyrektywa ta powinna zostać przekształcona.

(2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu ([5]) ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.

(3) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu ([6]) ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w całym prawodawstwie branżowym, tak aby zapewnić spójne podstawy dla nowelizacji lub przekształcania tego prawodawstwa. Dyrektywę 2009/105/WE należy dostosować do tej decyzji.

(4) Niniejsza dyrektywa obejmuje proste zbiorniki ciśnieniowe, które są nowe na rynku unijnym w chwili wprowadzania do obrotu, tj. nowe proste zbiorniki ciśnieniowe wyprodukowane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii lub proste zbiorniki ciśnieniowe, bez względu na to, czy są one nowe czy używane, importowane z państwa trzeciego.

(5) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów dostaw, w tym do sprzedaży wysyłkowej.

(6) Państwa członkowskie powinny na swoim terytorium zapewnić ochronę zdrowia i bezpieczeństwo osób oraz ochronę zwierząt domowych i mienia przed zagrożeniami wynikającymi z nieszczelności lub rozerwania prostych zbiorników ciśnieniowych.

(7) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność prostych zbiorników ciśnieniowych z niniejszą dyrektywą, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo osób, oraz ochrona zwierząt domowych i mienia, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku Unii.

(8) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki w celu zapewnienia udostępniania przez nie na rynku wyłącznie prostych zbiorników ciśnieniowych zgodnych z niniejszą dyrektywą. Należy określić jasny i współmierny podział obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.

(9) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i użytkownikami końcowymi, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania oprócz adresu pocztowego również adresu internetowego.

([1]) Dz.U. C 27 z 3.2.2009, s. 41.
([2]) Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 lutego 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 20 lutego 2014 r.
([3]) Dz.U. L 264 z 8.10.2009, s. 12. Dyrektywa 2009/105/WE jest kodyfikacją dyrektywy Rady 87/404/EWG z dnia 25 czerwca 1987 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz.U. L 220 z 8.8.1987, s. 48).
([4]) Zob. załącznik V część A.
([5]) Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.
([6]) Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

(10) Zważywszy, iż producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia procedury oceny zgodności dla prostych zbiorników ciśnieniowych. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta.

(11) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii prostych zbiorników ciśnieniowych z państw trzecich z niniejszą dyrektywą, w szczególności zapewnienie poddania tych prostych zbiorników ciśnieniowych przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności prostych zbiorników ciśnieniowych wprowadzanych przez nich do obrotu z wymaganiami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu prostych zbiorników ciśnieniowych niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji prostych zbiorników ciśnieniowych sporządzonej przez producentów do wglądu dla właściwych organów krajowych.

(12) Wprowadzając prosty zbiornik ciśnieniowy do obrotu, każdy importer powinien umieścić na nim swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy. Należy przewidzieć wyjątki w sytuacjach, gdy charakter prostego zbiornika ciśnieniowego nie pozwala na to.

(13) Dystrybutor udostępnia prosty zbiornik ciśnieniowy na rynku po wprowadzeniu go do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z należytą ostrożnością, obchodząc się z prostym zbiornikiem ciśnieniowym w taki sposób, by nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność.

(14) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający prosty zbiornik ciśnieniowy do obrotu pod własną nazwą albo znakiem towarowym bądź modyfikujący prosty zbiornik ciśnieniowy w sposób, który może wpłynąć na zgodność prostego zbiornika ciśnieniowego z niniejszą dyrektywą, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki.

(15) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być przygotowane do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań przez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danego prostego zbiornika ciśnieniowego.

(16) Zapewnienie identyfikowalności prostego zbiornika ciśnieniowego w całym łańcuchu dostaw przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i poprawy jego skuteczności. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku proste zbiorniki ciśnieniowe niezgodne z wymaganiami. Podmioty gospodarcze przechowujące wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji dotyczących innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im prosty zbiornik ciśnieniowy lub którym one dostarczyły prosty zbiornik ciśnieniowy.

(17) Niniejsza dyrektywa powinna być ograniczona do określenia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa. W celu ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przewidzieć domniemanie zgodności prostych zbiorników ciśnieniowych zgodnych z normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej [1] w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami.

(18) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości wymagań niniejszej dyrektywy.

(19) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez proste zbiorniki ciśnieniowe udostępniane na rynku zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów doraźnych procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów.

(20) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje na temat zgodności danego prostego zbiornika ciśnieniowego z niniejszą dyrektywą i pozostałymi właściwymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

(21) Aby zagwarantować skuteczny dostęp do informacji do celów nadzoru rynku, informacje niezbędne do zidentyfikowania wszystkich mających zastosowanie aktów Unii powinny być dostępne w pojedynczej deklaracji zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych wspomniana pojedyncza deklaracja zgodności UE może mieć formę pliku dokumentów, na który składają się odpowiednie poszczególne deklaracje zgodności.

(22) Oznakowanie CE, wskazujące na zgodność prostego zbiornika ciśnieniowego, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE i jego powiązania z innymi oznakowaniami

[1] Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE należy określić w niniejszej dyrektywie.

(23) Kontrola zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa jest konieczna w celu zapewnienia skutecznej ochrony użytkowników końcowych i osób trzecich.

(24) Procedury oceny zgodności określone w niniejszej dyrektywie wymagają udziału jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.

(25) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 2009/105/WE, które muszą być spełniane przez jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki notyfikowane w całej Unii. Niezmiernie ważne jest jednak, by wszystkie jednostki notyfikowane realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane, jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.

(26) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w normach zharmonizowanych, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w niniejszej dyrektywie.

(27) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości oceny zgodności należy także ustanowić zestaw wymagań mających zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.

(28) System określony w niniejszej dyrektywie powinien być uzupełniony systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi podstawowy środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się stosować ją również dla celów notyfikacji.

(29) Za preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności ocen przeprowadzanych przez inne organy krajowe powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają właściwe wymagania prawne.

(30) Jednostki oceniające zgodność często zlecają podwykonawcom realizację części zadań związanych z oceną zgodności lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku prostych zbiorników ciśnieniowych wprowadzanych na rynek unijny niezbędne jest, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne uczestniczące w ocenie zgodności spełniały te same wymagania, co jednostki notyfikowane. W związku z tym ocena kompetencji i wyników działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych powinny obejmować również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.

(31) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, by umożliwić notyfikację *on-line*.

(32) Ponieważ jednostki notyfikowane mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Istotne zatem jest ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.

(33) Z punktu widzenia konkurencyjności bardzo ważne jest, by jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zagwarantowania równego traktowania podmiotów gospodarczych należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych i współpraca między nimi.

(34) Aby zagwarantować pewność prawa, konieczne jest jasne określenie, iż zasady nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do prostych zbiorników ciśnieniowych. Niniejsza dyrektywa nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań.

(35) Państwa członkowskie powinny przyjąć wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, by proste zbiorniki ciśnieniowe mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy odpowiednio przechowywane i używane zgodnie z przeznaczeniem lub w przewidywalnych warunkach nie będą zagrażały zdrowiu i bezpieczeństwu osób. Proste zbiorniki ciśnieniowe należy uznawać za niespełniające zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie tylko w odniesieniu do używania ich w przewidywalnych warunkach, czyli wtedy, gdy takie używanie jest rezultatem zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.

(36) Dyrektywa 2009/105/WE przewiduje już procedurę ochronną, co pozwala Komisji zbadać uzasadnienie środka wprowadzanego przez państwo członkowskie przeciw prostym zbiornikom ciśnieniowym uznanym przez nie za niezgodne. W celu zwiększenia przejrzystości oraz skrócenia czasu rozpatrywania konieczne jest udoskonalenie istniejącej procedury ochronnej, tak aby zwiększyć jej skuteczność oraz umożliwić wykorzystanie wiedzy specjalistycznej dostępnej w państwach członkowskich.

(37) Istniejący system powinien zostać uzupełniony o procedurę zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do prostych zbiorników ciśnieniowych stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób albo dla zwierząt domowych lub mienia. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań na wcześniejszym etapie w odniesieniu do takich prostych zbiorników ciśnieniowych.

(38) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności określonego środka wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie powinno być wymagane, chyba że niezgodność można przypisać niedostatkom w normach zharmonizowanych.

(39) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję [1].

(40) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych wzywających notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają lub przestały spełniać wymagania ich notyfikacji należy stosować procedurę doradczą.

(41) Procedurę sprawdzającą należy stosować w przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do prostych zbiorników ciśnieniowych zgodnych z wymaganiami, ale stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych.

(42) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli w uzasadnionych przypadkach dotyczących prostych zbiorników ciśnieniowych zgodnych z wymaganiami, ale stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, zwierząt domowych lub mienia, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.

(43) Zgodnie z utrwaloną praktyką komitet powołany na mocy niniejszej dyrektywy może odegrać użyteczną rolę w badaniu problemów dotyczących stosowania niniejszej dyrektywy, zgłaszanych przez jego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem tego komitetu.

(44) W przypadku rozpatrywania kwestii dotyczących niniejszej dyrektywy, innych niż jej wdrażanie lub naruszenia, mianowicie w ramach grup ekspertów Komisji, Parlament Europejski powinien otrzymywać, zgodnie z istniejącą praktyką, pełne informacje i dokumentację oraz, w stosownych przypadkach, zaproszenie do udziału w takich posiedzeniach.

(45) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich specyficzny charakter, działając bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, stwierdzić, czy środki podjęte przez państwa członkowskie w odniesieniu do prostych zbiorników ciśnieniowych niezgodnych z wymaganiami są uzasadnione, czy nie.

(46) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i zapewnić egzekwowanie tych zasad. Sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

(47) Należy zatem przewidzieć rozsądne ustalenia przejściowe, umożliwiające udostępnianie na rynku, bez konieczności spełnienia kolejnych wymagań dotyczących produktu, prostych zbiorników ciśnieniowych, które wprowadzono już do obrotu zgodnie z dyrektywą 2009/105/WE przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę. Dystrybutorzy powinni w związku z tym mieć możliwość dostarczania prostych zbiorników ciśnieniowych, które wprowadzono do obrotu, czyli zapasów, które już trafiły do łańcucha dystrybucji, przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę.

(48) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie spełniania przez znajdujące się w obrocie proste zbiorniki ciśnieniowe wysokich wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa osób, a także ochrony zwierząt domowych i mienia, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest – ze względu na jego skalę i skutki – lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu.

(49) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy powinno ograniczać się do tych przepisów, które stanowią zasadniczą zmianę w porównaniu z wcześniejszą dyrektywą. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z wcześniejszej dyrektywy.

[1] Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

(50) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku V część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy prostych zbiorników ciśnieniowych („zbiorniki") produkowanych seryjnie o następujących właściwościach:

a) zbiorniki są spawane, przeznaczone do podlegania nadciśnieniu wewnętrznemu większemu niż 0,5 bara oraz do przechowywania powietrza lub azotu i nie są przeznaczone do ogrzewania płomieniem;

b) części i zespoły mające wpływ na wytrzymałość zbiornika poddawanego ciśnieniu są wykonane ze stali jakościowej niestopowej lub z aluminium niestopowego, lub ze stopów aluminium nieutwardzalnych przez starzenie;

c) zbiornik jest wykonany z następujących elementów:

(i) z części walcowej o przekroju kołowym zamkniętej dnami wypukłymi o wypukłości skierowanej na zewnątrz lub dnami płaskimi będącymi figurami obrotowymi o tej samej osi co oś części walcowej;

(ii) z dwóch den wypukłych o wypukłości skierowanej na zewnątrz i będących figurami obrotowymi o tej samej osi;

d) najwyższe ciśnienie robocze zbiornika nie przekracza 30 barów, a iloczyn ciśnienia roboczego i objętości zbiornika (PS × V) nie przekracza 10 000 barów · litr;

e) najniższa temperatura robocza zbiornika nie jest niższa niż – 50 °C, a najwyższa temperatura robocza zbiornika nie jest wyższa niż 300 °C dla zbiorników stalowych oraz 100 °C dla zbiorników z aluminium lub jego stopów.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

a) zbiorników zaprojektowanych specjalnie do zastosowań jądrowych, których awaria może spowodować emisję radioaktywną;

b) zbiorników specjalnie przeznaczonych do zainstalowania na statkach morskich lub powietrznych, lub przeznaczonych do ich napędu;

c) gaśnic.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

1) „udostępnienie na rynku" oznacza dostarczenie zbiornika do celów dystrybucji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

2) „wprowadzenie do obrotu" oznacza pierwsze udostępnienie zbiornika na rynku unijnym;

3) „producent" oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza zbiornik lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie zbiornika i oferuje ten zbiornik pod własną nazwą lub znakiem towarowym;

4) „upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;

5) „importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii, która wprowadza do obrotu w Unii zbiornik pochodzący z państwa trzeciego;

6) „dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia zbiornik na rynku;

7) „podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;

8) „specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić zbiornik;

9) „norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;

10) „akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

11) „krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

12) „ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dotyczące zbiornika zawarte w niniejszej dyrektywie;

13) „jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;

14) „odzyskanie" oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu zbiornika, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;

15) „wycofanie z obrotu" oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku zbiornika w danym łańcuchu dostaw;

16) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;

17) „oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że zbiornik spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.

Artykuł 3

Udostępnianie na rynku i oddawanie do użytku

1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia możliwości udostępniania na rynku i oddawania do użytku zbiorników tylko wtedy, gdy spełniają wymagania niniejszej dyrektywy, kiedy są właściwie zainstalowane, konserwowane oraz użytkowane zgodnie z przewidywanym zastosowaniem.

2. Przepisy niniejszej dyrektywy nie naruszają prawa państw członkowskich do ustanowienia wymagań, które uważają za niezbędne w celu zapewnienia bezpieczeństwa pracowników użytkujących zbiorniki, pod warunkiem że nie oznacza to modyfikacji zbiorników w sposób nieuregulowany w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 4

Zasadnicze wymagania

1. Zbiorniki o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów · litr, spełniają zasadnicze wymagania bezpieczeństwa wymienione w załączniku I.

2. Zbiorniki o iloczynie PS × V nie większym niż 50 barów · litr są projektowane i produkowane zgodnie z uznaną praktyką inżynierską stosowaną w jednym z państw członkowskich.

Artykuł 5

Swobodny przepływ

Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku i oddawania do użytku zbiorników spełniających wymagania niniejszej dyrektywy.

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 6

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając do obrotu zbiorniki o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów · litr, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

Wprowadzając do obrotu zbiorniki, o iloczynie PS × V nie większym niż 50 barów · litr, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z uznaną praktyką inżynierską stosowaną w jednym z państw członkowskich.

2. W przypadku zbiorników o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów · litr producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II, oraz przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 13.

W przypadku wykazania zgodności zbiornika o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów · litr z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE oraz oznaczenia identyfikacyjne przewidziane w załączniku III pkt 1.

Producenci zobowiązani są zapewnić umieszczenie oznaczeń identyfikacyjnych określonych w załączniku III pkt 1 na zbiornikach o iloczynie PS × V mniejszym lub równym 50 barów · litr.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia zbiornika do obrotu.

4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych zbiorników oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność zbiornika.

W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane ze zbiornikiem, producenci, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych, przeprowadzają badania próby zbiorników udostępnionych na rynku, a także badają – i w razie potrzeby prowadzą ewidencję – skarg, zbiorników niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania zbiornika, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci są zobowiązani zapewnić opatrzenie zbiorników, które wprowadzili do obrotu, nazwą typu i numerem partii lub serii w celu umożliwienia ich identyfikacji.

6. Producenci są zobowiązani umieścić na zbiorniku swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i kontaktowy adres pocztowy. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do zbiornika instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa, o których mowa w załączniku III pkt 2, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa, jak również wszelkie etykiety, są jasne, zrozumiałe i czytelne.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu zbiornik nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tego zbiornika, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli zbiornik stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których zbiornik został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności zbiornika z niniejszą dyrektywą, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza zbiornik wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 7

Upoważnieni przedstawiciele

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki określone w art. 6 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 2 nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważnieni przedstawiciele wykonują zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia zbiornika do obrotu;

b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności zbiornika z wymaganiami;

c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają zbiorniki objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.

Artykuł 8

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie zbiorniki zgodne z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem do obrotu zbiornika o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów · litr importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 13. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie zbiornika oznakowaniem CE i oznaczeniami identyfikacyjnymi, o których mowa w załączniku III pkt 1, załączenie do zbiornika wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uzna lub ma powody, by uważać, że zbiornik o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów · litr nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I, nie wprowadza zbiornika do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli zbiornik stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

Przed wprowadzeniem do obrotu zbiornika o iloczynie PS × V mniejszym lub równym 50 barów · litr importerzy zapewniają jego zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z uznaną praktyką inżynierską stosowaną w jednym z państw członkowskich, opatrzenie oznaczeniami identyfikacyjnymi, o których mowa w załączniku III pkt 1.2 oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6.

3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na zbiorniku, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do zbiornika. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do zbiornika instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa, o których mowa w załączniku III pkt 2, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za zbiornik o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów · litr, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane ze zbiornikiem, importerzy, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych, przeprowadzają badania próby zbiorników udostępnionych na rynku, a także badają – i w razie potrzeby prowadzą ewidencję – skarg, zbiorników niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania zbiornika, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu zbiornik nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego zbiornika, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli zbiornik stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których zbiornik został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

8. W przypadku zbiorników o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów · litr importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia zbiornika do obrotu i zapewniają, by dokumentacja techniczna była do dyspozycji tych organów na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności zbiornika z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza zbiornik wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 9

Obowiązki dystrybutorów

1. Przy udostępnianiu zbiornika na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem na rynku zbiornika o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów · litr dystrybutorzy sprawdzają, czy zbiornik jest opatrzony oznakowaniem CE i oznaczeniami identyfikacyjnymi, o których mowa w załączniku III pkt 1, czy towarzyszą mu wymagane dokumenty, instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa, o których mowa w załączniku III pkt 2, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym zbiornik ma być udostępniany na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone, odpowiednio, w art. 6 ust. 5 i 6 oraz w art. 8 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że zbiornik o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów · litr nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I, nie udostępnia zbiornika na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli zbiornik stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

Przed udostępnieniem na rynku zbiornika o iloczynie PS × V mniejszym lub równym 50 barów · litr dystrybutorzy sprawdzają, czy zbiornik jest opatrzony oznaczeniami identyfikacyjnymi, o których mowa w załączniku III pkt 1.2, oraz czy towarzyszą mu wymagane dokumenty, instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa, o których mowa w załączniku III pkt 2, w języku, który jest łatwo zrozumiały dla użytkowników końcowych w państwach członkowskich, w których zbiornik ma być udostępniany na rynku oraz czy producent i importer spełnili wymagania określone, odpowiednio, w art. 6 ust. 5 i 6 oraz w art. 8 ust. 3.

3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za zbiornik o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów · litr, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku zbiornik nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tego zbiornika, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli zbiornik stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których zbiornik został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności zbiornika z wymaganiami. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają zbiorniki udostępnione przez nich na rynku.

Artykuł 10

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 6, jeżeli wprowadzają oni zbiornik do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują zbiornik już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 11

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im zbiornik;

b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły zbiornik.

Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez 10 lat od dostarczenia im zbiornika oraz przez 10 lat od dostarczenia zbiornika przez nie.

ROZDZIAŁ 3

ZGODNOŚĆ ZBIORNIKÓW O ILOCZYNIE PS × V PRZEKRACZAJĄCYM 50 barów · litr

Artykuł 12

Domniemanie zgodności zbiorników o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów ·litr

W przypadku zbiorników o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów · litr spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, zakłada się, że spełniają one zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku I i objęte tymi normami lub ich częściami.

Artykuł 13

Procedury oceny zgodności

1. Przed rozpoczęciem wytwarzania zbiorniki o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów · litr są poddawane badaniu typu UE (Moduł B), określonemu w załączniku II pkt 1, w następujący sposób:

a) w przypadku zbiorników produkowanych zgodnie z normami zharmonizowanymi, o których mowa w art. 12, zgodnie z wyborem producenta, w jeden z następujących dwóch sposobów:

   (i) ocena adekwatności konstrukcji technicznej zbiornika poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających bez badania próbek (moduł B – typ projektu);

   (ii) ocena adekwatności konstrukcji technicznej zbiornika poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających plus badanie prototypu reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji kompletnego zbiornika (moduł B – typ produkcji);

b) dla zbiorników produkowanych niezgodnie lub częściowo niezgodnie z normami zharmonizowanymi, o których mowa w art. 12, producent przedkłada do zbadania prototyp reprezentatywny dla przewidywanej produkcji kompletnego zbiornika oraz dokumentację techniczną i dowody potwierdzające umożliwiające zbadanie i ocenę adekwatności konstrukcji technicznej zbiornika (moduł B – typ produkcji).

2. Przed wprowadzeniem do obrotu zbiorniki są poddawane następującym procedurom:

a) jeżeli iloczyn PS × V przekracza 3 000 barów · litr, zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiornika pod nadzorem (Moduł C1) określonej w załączniku II pkt 2;

b) jeżeli iloczyn PS × V nie przekracza 3 000 barów · litr, ale przekracza 200 barów · litr, zgodnie z wyborem producenta jednemu z następujących modułów:

   (i) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiornika pod nadzorem (moduł C1), określonym w załączniku II pkt 2;

   (ii) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiornika pod nadzorem w losowych odstępach czasu (moduł C2), określonym w załączniku II pkt 3;

c) jeżeli iloczyn PS × V nie przekracza 200 barów · litr, ale przekracza 50 barów · litr, zgodnie z wyborem producenta jednemu z następujących modułów:

   (i) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiornika pod nadzorem (moduł C1), określonym w załączniku II pkt 2;

   (ii) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C), określonym w załączniku II pkt 4.

3. Zapisy i korespondencja dotyczące procedur oceny zgodności, o których mowa w ust. 1 i 2, są sporządzane w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym ustanowiona jest jednostka notyfikowana, lub w języku akceptowanym przez tę jednostkę.

Artykuł 14

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku I.

2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku IV, zawiera ona elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku II oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym zbiornik wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.

3. Jeżeli dany zbiornik podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa unijnego. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie unijne akty prawne, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.

4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność zbiornika z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 15

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Artykuł 16

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE oraz oznaczeń identyfikacyjnych

1. Oznakowanie CE i oznaczenia identyfikacyjne, o których mowa w załączniku III pkt 1, umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na zbiorniku lub jego tabliczce znamionowej.

2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem zbiornika do obrotu.

3. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej na etapie kontroli produkcji.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub, według jej wskazówek, producent lub jego upoważniony przedstawiciel.

4. Za oznakowaniem CE oraz za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

5. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

ROZDZIAŁ 4

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 17

Notyfikacja

Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 18

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 23.

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nimi.

3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot posiada osobowość prawną oraz stosuje się odpowiednio do wymagań określonych w art. 19. Poza tym taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.

4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.

Artykuł 19

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, by nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.

2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność jego działalności.

3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, iż każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność jest podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.

4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.

5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.

6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.

Artykuł 20

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 21

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.

2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.

3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub zbiornika, który ocenia.

Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację zbiorników, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana została jej niezależność i brak konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami zbiorników, które ocenia, ani przedstawicielami żadnej z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania zbiorników, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania takich zbiorników do celów prywatnych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację tych zbiorników ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.

Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, by działalność jej podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, posiadają konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie są poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach danej działalności.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załącznika I pkt 3.2 oraz załącznika II, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju zbiornika będących przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:

a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;

b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, gwarantującymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka ma odpowiednią politykę i stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;

c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należytym uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz ma dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:

a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;

b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;

c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku I, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;

d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.

9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załącznika I pkt 3.2 oraz załącznika II lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.

Artykuł 22

Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 21 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 23

Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 21, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.

2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.

3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.

4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załącznika I pkt 3.2 oraz załącznika II.

Artykuł 24

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.

2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz zbiornika lub zbiorników, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 21.

3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 21.

Artykuł 25

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 21.

2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.

3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, zbiornika lub zbiorników będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.

4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 24 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencję jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie regularnie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 21.

5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.

6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.

Artykuł 26

Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Komisja przydziela jeden numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych unijnych aktów prawnych.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 27

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 21 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 28

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania swych obowiązków.

2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej.

3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 39 ust. 2.

Artykuł 29

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załączniku II.

2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych.

Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii zbiornika oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności zbiornika z niniejszą dyrektywą.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań bezpieczeństwa ustanowionych w załączniku I lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że zbiornik przestał spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. Jeżeli środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.

Artykuł 30

Odwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

Artykuł 31

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:

a) o każdej odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;

b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;

c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności;

d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych zbiorników istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.

Artykuł 32

Wymiana doświadczeń

Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.

Artykuł 33

Koordynacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie grupy branżowej lub grup branżowych jednostek notyfikowanych.

Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy lub tych grup bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ 5

NADZÓR RYNKU UNIJNEGO, KONTROLA ZBIORNIKÓW WPROWADZANYCH NA RYNEK UNII ORAZ UNIJNA PROCEDURA OCHRONNA

Artykuł 34

Nadzór rynku unijnego i kontrola zbiorników wprowadzanych na rynek Unii

Art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do zbiorników objętych art. 1 niniejszej dyrektywy.

Artykuł 35

Procedura postępowania w przypadku zbiorników stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że dany zbiornik stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób albo dla zwierząt domowych lub mienia, dokonują one oceny obejmującej dany zbiornik pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że zbiornik nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia zbiornika do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania zbiornika z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.

3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich właściwych działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych zbiorników, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania zbiorników na rynku krajowym, wycofania danego zbiornika z obrotu na tym rynku lub odzyskania tego wyrobu.

Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji zbiornika niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia zbiornika, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

a) niespełnienia przez zbiornik wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób, z ochroną zwierząt domowych lub mienia; lub

b) niedostatków w normach zharmonizowanych przyznających domniemanie zgodności, o których mowa w art. 12.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego zbiornika, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego zbiornika, takich jak wycofanie zbiornika z obrotu.

Artykuł 36

Procedura ochronna na poziomie Unii

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 35 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środków wprowadzonych przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środki krajowe są sprzeczne z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

2. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania niespełniającego wymagań zbiornika z obrotu na ich rynkach krajowych oraz informują o tym Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.

3. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność zbiornika wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 35 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 37

Zbiorniki spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 35 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że zbiornik spełniający wymagania niniejszej dyrektywy mimo to stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, dla zwierząt domowych lub mienia, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzany do obrotu zbiornik nie stwarzał zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych zbiorników, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji danego zbiornika, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 39 ust. 3.

W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz zwierząt domowych lub mienia Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 39 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.

5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

Artykuł 38

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 35, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:

a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 16 niniejszej dyrektywy;

b) nie umieszczono oznakowania CE;

c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej na etapie kontroli produkcji został umieszczony z naruszeniem art. 16 lub nie został umieszczony;

d) oznaczenia identyfikacyjne, o których mowa w załączniku III pkt 1, nie zostały umieszczone lub zostały umieszczone z naruszeniem art. 16 lub załącznika III pkt 1;

e) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;

f) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;

g) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;

h) brak jest informacji, o których mowa w art. 6 ust. 6 lub art. 8 ust. 3, lub są one fałszywe lub niekompletne;

i) nie są spełnione jakiekolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 6 lub 8.

2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania zbiornika na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.

ROZDZIAŁ 6

KOMITET, PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 39

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Prostych Zbiorników Ciśnieniowych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów unijnych.

Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.

Artykuł 40

Sankcje

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 41

Przepisy przejściowe

Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku i/lub oddawania do użytku zbiorników objętych dyrektywą 2009/105/WE i zgodnych z tą dyrektywą, które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r.

Certyfikaty wydane przez zatwierdzone jednostki inspekcyjne na mocy dyrektywy 2009/105/WE zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.

Artykuł 42

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zapewnienia zgodności z art. 2, art. 6–41, z załącznikiem II i załącznikiem IV. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków.

Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 43

Uchylenie

Dyrektywa 2009/105/WE, zmieniona aktem wymienionym w załączniku V część A, traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku V część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.

Artykuł 44

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuły 1 3, 4, 5 oraz załączniki I i III stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Artykuł 45

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 26 lutego 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS
Przewodniczący	*Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMAGANIA BEZPIECZEŃSTWA

1. **Materiały**

Materiały są dobierane zgodnie z przewidywanym zastosowaniem zbiorników i zgodnie z pkt 1.1–1.4.

1.1. *Elementy ciśnieniowe*

Materiały stosowane do produkcji elementów ciśnieniowych zbiorników są:

a) spawalne;

b) ciągliwe i odporne na obciążenia udarowe, tak aby pęknięcia występujące w najniższej temperaturze roboczej nie powodowały fragmentacji zbiornika ani nie miały charakteru kruchego;

c) odporne na starzenie.

W przypadku zbiorników stalowych materiały dodatkowo spełniają wymagania wymienione w pkt 1.1.1, a w przypadku zbiorników aluminiowych lub ze stopów aluminium – wymagania wymienione w pkt 1.1.2.

Do materiałów dołącza się kartę kontroli sporządzoną przez producenta materiałów określoną w załączniku III pkt 3.1 lit. i).

1.1.1. Zbiorniki stalowe

Stale jakościowe niestopowe muszą spełniać następujące wymagania:

a) są uspokojone i dostarczone po obróbce normalizującej lub w równoważnym stanie obróbki cieplnej;

b) zawartość węgla w produkcie jest mniejsza niż 0,25 %, a siarki i fosforu — mniejsza niż 0,05 % dla każdego z tych składników;

c) każdy produkt ma następujące własności wytrzymałościowe:

(i) największa wytrzymałość na rozciąganie $R_{m,max}$ jest mniejsza niż 580 N/mm^2;

(ii) wydłużenie przy zerwaniu wynosi:

jeżeli próbki są pobrane równolegle do kierunku walcowania:

grubość ≥ 3 mm:	A	≥ 22 %
grubość < 3 mm:	$A_{80\ mm}$	≥ 17 %

jeżeli próbki są pobrane poprzecznie do kierunku walcowania:

grubość ≥ 3 mm:	A	≥ 20 %
grubość < 3 mm:	$A_{80\ mm}$	≥ 15 %

(iii) średnia energia rozerwania *KCV* w najniższej temperaturze roboczej dla trzech próbek podłużnych wynosi co najmniej 35 J/cm^2. Najwyżej jeden wynik z tych trzech prób może być niższy niż 35 J/cm^2, ale nie niższy niż 25 J/cm^2. W przypadku stali przeznaczonych do stosowania do produkcji zbiorników, dla których najniższa temperatura robocza jest niższa niż -10 °C i których grubość ścianki jest większa niż 5 mm, sprawdza się tę właściwość.

1.1.2. Zbiorniki aluminiowe

Aluminium niestopowe zawiera co najmniej 99,5 % czystego aluminium, a stopy, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. b), wykazują odpowiednią odporność na korozję międzykrystaliczną w najwyższej temperaturze roboczej.

Ponadto materiały te spełniają następujące wymagania:

a) są dostarczane w stanie wyżarzonym;

b) mają następujące własności wytrzymałościowe w produkcie:

— największa wytrzymałość na rozciąganie $R_{m,max}$ jest nie większa niż 350 N/mm^2,

— wydłużenie przy zerwaniu wynosi:

— A ≥ 16 % dla próbek pobranych równolegle do kierunku walcowania,

— A ≥ 14 % dla próbek pobranych poprzecznie do kierunku walcowania.

1.2. *Materiały spawalnicze*

Materiały spawalnicze stosowane do wykonywania spoin na zbiorniku lub do jego produkcji są odpowiednie do materiałów spawanych i są z nimi zgodne pod względem własności.

1.3. *Pozostałe elementy wpływające na wytrzymałość zbiornika*

Elementy te (np. śruby i nakrętki) są wykonane z materiału wymienionego w pkt 1.1 lub z innych rodzajów stali, aluminium lub odpowiedniego stopu aluminium, zgodnych pod względem własności z materiałami zastosowanymi do produkcji elementów ciśnieniowych.

Te ostatnie przy najniższej temperaturze roboczej wykazują odpowiednie wydłużenie przy zerwaniu oraz energię rozerwania.

1.4. *Elementy nieciśnieniowe*

Wszelkie elementy nieciśnieniowe zbiorników spawanych są wykonane z materiałów o własnościach zgodnych z własnościami materiałów na elementy, z którymi są łączone za pomocą spawania.

2. **Projekt zbiornika**

a) Projektując zbiornik, producent określa zastosowanie i następujące parametry jego pracy:

(i) najniższą temperaturę roboczą T_{min};

(ii) najwyższą temperaturę roboczą T_{max};

(iii) najwyższe ciśnienie robocze PS.

Mimo założenia najniższej temperatury roboczej wyższej niż -10 °C wymagania jakościowe w odniesieniu do materiałów są spełnione w temperaturze -10 °C.

b) Producent uwzględnia poza tym następujące wymagania:

(i) istnieje możliwość oględzin wnętrza zbiorników;

(ii) istnieje możliwość opróżniania zbiorników;

(iii) własności wytrzymałościowe zbiorników są zachowane przez cały okres ich użytkowania zgodnego z zamierzonym przeznaczeniem;

(iv) zbiorniki są, uwzględniając ich przewidywane zastosowanie, odpowiednio zabezpieczone przed korozją.

c) Producent uwzględnia fakt, że w przewidywanych warunkach zastosowania:

(i) zbiorniki nie są poddawane naprężeniom mogącym niekorzystnie wpływać na ich bezpieczną pracę;

(ii) ciśnienie wewnętrzne w czasie pracy nie przekracza trwale najwyższego ciśnienia roboczego PS. Dopuszcza się jednak chwilowe jego przekroczenie do 10 %;

d) złącza obwodowe i wzdłużne są wykonane przy zastosowaniu spoin z pełnym przetopem lub innych zapewniających równoważną niezawodność. Dna wypukłe inne niż kuliste mają część walcową.

2.1. *Grubość ścianki*

W przypadku zbiorników o iloczynie PS × V nie większym niż 3 000 barów · litr producent określa grubość ścianki zbiornika na podstawie jednej z metod podanych w pkt 2.1.1 i 2.1.2; w przypadku zbiornika o iloczynie PS × V większym niż 3 000 barów · litr lub gdy najwyższa temperatura robocza przekracza 100 °C, grubość ścianki zbiornika określa się metodą określoną w pkt 2.1.1.

Rzeczywista grubość ścianki części walcowej i den zbiornika wykonanego ze stali musi wynosić co najmniej 2 mm, a z aluminium lub stopów aluminium – co najmniej 3 mm.

2.1.1. Metoda obliczeniowa

Najmniejsza grubość ścianek elementów ciśnieniowych jest obliczana z uwzględnieniem występujących naprężeń oraz następujących wymagań:

a) przyjęte ciśnienie obliczeniowe nie jest niższe niż przyjęte najwyższe ciśnienie robocze PS;

b) dopuszczalne naprężenie błonowe nie przekracza mniejszej z dwu wartości 0,6 R_{eT} i 0,3 R_m. W celu określenia dopuszczalnego naprężenia producent przyjmuje najmniejsze wartości R_{eT} i R_m gwarantowane przez producenta materiału.

W przypadku gdy w części walcowej zbiornika wykonano jedno lub więcej spawanych złączy wzdłużnych wykonanych w procesie spawania nieautomatycznego, obliczoną w sposób określony w akapicie pierwszym, grubość ścianki mnoży się przez współczynnik 1,15.

2.1.2. Metoda doświadczalna

Grubość ścianki wyznacza się w ten sposób, aby zbiornik mógł wytrzymać w temperaturze otoczenia ciśnienie równe co najmniej pięciokrotnemu najwyższemu ciśnieniu roboczemu, przy trwałym odkształceniu obwodowym nie większym niż 1 %.

3. **Procesy produkcji**

Zbiorniki są produkowane i poddawane kontroli podczas produkcji zgodnie z załącznikiem II pkt 2, 3 lub 4.

3.1. *Przygotowanie elementów składowych*

Przygotowanie elementów składowych (np. formowanie, ukosowanie krawędzi) nie powoduje powstawania żadnych wad powierzchniowych lub pęknięć ani zmian własności wytrzymałościowych, które mogą mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo zbiorników.

3.2. *Spoiny na elementach ciśnieniowych*

Spoiny i przyległe do nich strefy wykazują podobne własności co materiał spawany i są pozbawione niezgodności zewnętrznych i wewnętrznych niekorzystnie wpływających na bezpieczeństwo zbiorników.

Spoiny są wykonywane przez wykwalifikowanych spawaczy lub operatorów o odpowiednim poziomie kompetencji, zgodnie z uznanymi procesami spawania. Uznawanie tych kwalifikacji oraz egzaminowanie spawaczy jest przeprowadzane przez jednostki notyfikowane.

Producent zapewnia również podczas produkcji stałą jakość spawania przez przeprowadzanie odpowiednich testów według stosownych procedur. Z testów tych sporządzane jest sprawozdanie.

4. **Oddawanie zbiorników do użytku**

Do zbiorników dołączana jest sporządzona przez producenta instrukcja, określona w załączniku III pkt 2.

ZAŁĄCZNIK II

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

1. **Badanie typu UE (moduł B)**

1.1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny zbiornika oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny zbiornika mających do niego zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

1.2. Badanie typu UE przeprowadza się na jeden z następujących sposobów, zgodnie z art. 13:

— ocena adekwatności projektu technicznego zbiornika poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 1.3, plus badanie prototypu reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji, będącego zbiornikiem kompletnym (typ produkcji),

— ocena adekwatności konstrukcji technicznej zbiornika poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 1.3, bez badania prototypu zbiornika (typ projektu).

1.3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;

b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

c) dokumentację techniczną; dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności zbiornika z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka;

dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, konstrukcję, produkcję i działanie zbiornika. w stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

(i) opis ogólny zbiornika;

(ii) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy podzespołów itp.,

(iii) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania zbiornika;

(iv) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

(v) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;

(vi) sprawozdania z badań;

(vii) instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w załączniku III pkt 2;

(viii) dokument opisujący:

— dobrane materiały,

— zastosowane procesy spawania,

— kontrole, które mają być przeprowadzane,

— istotne szczegóły dotyczące konstrukcji zbiornika;

d) w stosownych przypadkach prototypy zbiornika reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dodatkowych prototypów zbiornika, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań;

e) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego; w dowodach tych wymienia się wszelkie wykorzystane dokumenty, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych; dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

Podczas badania prototypu zbiornika dokumentacja techniczna zawiera również:

— świadectwa uznania zastosowanych technologii spawania i kwalifikacji spawaczy lub operatorów spawalniczych,

— kartę kontroli materiałów zastosowanych do produkcji części i zespołów mających wpływ na wytrzymałość zbiornika,

— sprawozdanie z przeprowadzonych badań i testów lub opis planowanych kontroli.

1.4. Jednostka notyfikowana:

w odniesieniu do zbiornika:

1.4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego zbiornika;

w odniesieniu do prototypu (prototypów) zbiornika:

1.4.2. weryfikuje, czy prototyp(-y) zbiornika został(-y) wyprodukowany(-e) zgodnie z dokumentacją techniczną, czy można je bezpiecznie użytkować w przewidywanych warunkach roboczych oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami odnośnych norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;

1.4.3. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;

1.4.4. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu skontrolowania czy, w przypadku gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez producenta, poprzez zastosowanie innych odpowiednich specyfikacji technicznych, spełniają odnośne zasadnicze wymagania bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy;

1.4.5. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.

1.5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 1.4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

1.6. Jeżeli typ spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych zbiorników z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji. Muszą w nim ponadto być określone wszelkie warunki, od spełnienia których uzależnione może być jego wydanie, a także wymagane jest, by dołączone do niego były opisy i rysunki niezbędne do zidentyfikowania zatwierdzonego typu.

Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

1.7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność zbiornika z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa zawartymi w niniejszej dyrektywie lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

1.8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz tych certyfikatów lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o tych certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

1.9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu zbiornika do obrotu.

1.10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 1.3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 1.7 i 1.9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

2. **Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiorników pod nadzorem (moduł C1)**

2.1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiorników pod nadzorem to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2.2, 2.3 i 2.4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane zbiorniki są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2.2. *Produkcja*

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych zbiorników z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Przed rozpoczęciem produkcji producent dostarcza wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację techniczną, która zawiera również:

— świadectwa uznania zastosowanych technologii spawania i kwalifikacji spawaczy lub operatorów spawalniczych,

— kartę kontroli materiałów zastosowanych do produkcji części i zespołów mających wpływ na wytrzymałość zbiornika,

— sprawozdanie z przeprowadzonych badań i testów;

b) plan kontroli opisujący odpowiednie badania i testy, które zostają przeprowadzone podczas produkcji, łącznie z dotyczącymi ich procedurami, oraz częstotliwość przeprowadzania tych badań i testów;

c) certyfikat badania typu UE.

2.3. *Kontrole zbiorników*

2.3.1. Dla każdego wytworzonego egzemplarza zbiornika jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu skontrolowania zgodności zbiornika z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy zgodnie z następującymi punktami;

a) Producent przedstawia swoje zbiorniki w formie jednolitych partii i wprowadza wszelkie niezbędne środki zmierzające do tego, aby proces produkcyjny zapewniał jednorodność wszystkich wyprodukowanych partii.

b) W przypadku poddawania badaniom partii jednostka notyfikowana upewnia się, że zbiorniki zostały wyprodukowane i sprawdzone zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz przeprowadza test hydrostatyczny lub test pneumatyczny o równoważnym skutku, w stosunku do każdego zbiornika z partii przy ciśnieniu Ph równym 1,5 ciśnienia obliczeniowego, w celu sprawdzenia wytrzymałości zbiornika. Test pneumatyczny podlega zatwierdzeniu według procedur bezpieczeństwa przez państwo członkowskie, w którym test jest przeprowadzany.

c) Ponadto jednostka notyfikowana przeprowadza testy na próbkach pobranych z reprezentatywnych próbek produkcyjnych lub ze zbiornika, według wyboru producenta, w celu sprawdzenia jakości spoin. Testy są przeprowadzane na spoinach wzdłużnych. Jeżeli jednak zastosowano różne techniki spawania dla spoin wzdłużnych i obwodowych, to testy są powtarzane na spoinach obwodowych.

d) Dla zbiorników poddawanych metodzie doświadczalnej, o których mowa w załączniku I pkt 2.1.2, testy próbek zastępuje się testem hydrostatycznym na pięciu zbiornikach pobranych losowo z każdej partii w celu sprawdzenia, czy są one zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I pkt 2.1.2.

e) W przypadku zaakceptowanych partii jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym zbiorniku i sporządza pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych testów. Wszystkie zbiorniki w partii mogą zostać wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem tych, które nie przeszły pomyślnie testu hydrostatycznego lub pneumatycznego.

f) Jeśli partia zostaje odrzucona, jednostka notyfikowana wprowadza właściwe środki w celu uniemożliwienia wprowadzenia tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.

g) Producent jest w stanie dostarczyć na żądanie właściwych organów certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną, o którym mowa w lit. e).

2.3.2. Jednostka notyfikowana dostarcza państwu członkowskiemu, które ją notyfikowało, oraz – na wniosek – innym jednostkom notyfikowanym, innym państwom członkowskim i Komisji kopie sprawozdań z kontroli.

2.3.3. Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

2.4. *Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE*

2.4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu zbiornika zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

2.4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu zbiornika i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu zbiornika do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model zbiornika, dla którego została sporządzona.

2.4.3. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

2.5. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 2.4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

3. **Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę zbiorników w losowych odstępach czasu (moduł C2)**

3.1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę zbiorników w losowych odstępach czasu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 3.2, 3.3 i 3.4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane zbiorniki są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

3.2. *Produkcja*

3.2.1. Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych zbiorników z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3.2.2. Przed rozpoczęciem produkcji producent dostarcza wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację techniczną, która zawiera również:

— świadectwa uznania zastosowanych technologii spawania i kwalifikacji spawaczy lub operatorów spawalniczych,

— kartę kontroli materiałów zastosowanych do produkcji części i zespołów mających wpływ na wytrzymałość zbiornika,

— sprawozdanie z przeprowadzonych badań i testów;

b) certyfikat badania typu UE;

c) dokument opisujący procesy produkcji i wszystkie wcześniej określone systematyczne środki wprowadzane w celu zapewnienia zgodności zbiorników z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE.

Jednostka notyfikowana bada te dokumenty przed datą rozpoczęcia produkcji w celu poświadczenia ich zgodności z certyfikatem badania typu UE.

3.2.3. Dokument, o którym mowa w pkt 3.2.2 lit. c), zawiera:

a) opis środków wykorzystywanych do produkcji i kontroli, odpowiednich do konstrukcji zbiorników;

b) plan kontroli opisujący odpowiednie badania i testy, które zostają przeprowadzone podczas produkcji, łącznie z dotyczącymi ich procedurami, oraz częstotliwość przeprowadzania tych badań i testów;

c) zobowiązanie do przeprowadzania badań i testów zgodnie z planem kontroli oraz do przeprowadzania testu hydrostatycznego lub – za zgodą państwa członkowskiego – testu pneumatycznego na każdym wytworzonym zbiorniku przy ciśnieniu równym 1,5 ciśnienia obliczeniowego; za przeprowadzenie tych badań i testów odpowiedzialny musi być wykwalifikowany personel, niezależny od personelu produkcyjnego; badania te są przedmiotem sprawozdania;

d) adresy miejsc produkcji i składowania oraz datę rozpoczęcia produkcji.

3.3. *Kontrole zbiorników*

W celu weryfikacji jakości wewnętrznych kontroli zbiorników jednostka notyfikowana przeprowadza bądź zleca przeprowadzenie, kontrole losowych próbek w losowych odstępach czasu określonych przez taką jednostkę, z uwzględnieniem m.in. złożoności technicznej zbiorników oraz skali produkcji. W celu kontroli zgodności zbiornika z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy bada się odpowiednią próbkę gotowych zbiorników, pobraną przez jednostkę notyfikowaną na miejscu przed wprowadzeniem zbiorników do obrotu oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odnośnych częściach norm zharmonizowanych i/lub testy równoważne określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych.

Jednostka notyfikowana dopilnowuje również, by producent faktycznie sprawdzał seryjnie produkowane zbiorniki zgodnie z pkt 3.2.3 lit. c).

W przypadku gdy próbka nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, jednostka notyfikowana wprowadza odpowiednie środki.

Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy proces wytwarzania danego zbiornika odbywa się w dopuszczalnych granicach z punktu widzenia zapewnienia zgodności zbiornika.

Jednostka notyfikowana dostarcza państwu członkowskiemu, które ją notyfikowało, oraz – na wniosek – innym jednostkom notyfikowanym, innym państwom członkowskim i Komisji kopie sporządzonych przez siebie sprawozdań z kontroli.

Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

3.4. *Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE*

3.4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu zbiornika zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

3.4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu zbiornika i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu zbiornika do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model zbiornika, dla którego została sporządzona.

3.4.3. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

3.5. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 3.4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

4. **Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C)**

4.1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 4.2 i 4.3 oraz zapewnia i oświadcza, że dane zbiorniki są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

4.2. *Produkcja*

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych zbiorników z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Przed rozpoczęciem produkcji producent dostarcza jednostce notyfikowanej, która wystawiła certyfikat badania typu UE, wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) świadectwa uznania zastosowanych technologii spawania i kwalifikacji spawaczy lub operatorów spawalniczych;

b) kartę kontroli materiałów zastosowanych do produkcji części i zespołów mających wpływ na wytrzymałość zbiornika;

c) sprawozdanie z przeprowadzonych badań i testów;

d) dokument opisujący procesy produkcji i wszystkie wcześniej określone systematyczne środki wprowadzane w celu zapewnienia zgodności zbiorników z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE.

Dokument taki zawiera:

(i) opis środków wykorzystywanych do produkcji i kontroli, odpowiednich do konstrukcji zbiorników;

(ii) plan kontroli opisujący odpowiednie badania i testy, które zostaną przeprowadzone podczas produkcji, łącznie z dotyczącymi ich procedurami, oraz częstotliwość przeprowadzania tych badań i testów;

(iii) zobowiązanie do przeprowadzania badań i testów zgodnie z planem kontroli oraz do przeprowadzania testu hydrostatycznego lub – za zgodą państwa członkowskiego – testu pneumatycznego na każdym wytworzonym zbiorniku przy ciśnieniu równym 1,5 ciśnienia obliczeniowego; za przeprowadzenie tych badań i testów odpowiedzialny musi być wykwalifikowany personel, niezależny od personelu produkcyjnego; badania te są przedmiotem sprawozdania;

(iv) adresy miejsc produkcji i składowania oraz datę rozpoczęcia produkcji.

Jednostka notyfikowana bada te dokumenty przed datą rozpoczęcia produkcji w celu poświadczenia ich zgodności z certyfikatem badania typu UE.

4.3. *Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE*

4.3.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu zbiornika zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

4.3.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu zbiornika i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu zbiornika do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model zbiornika, dla którego została sporządzona.

4.3.3. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

4.4. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 4.3 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK III

OZNACZENIA IDENTYFIKACYJNE, INSTRUKCJE, DEFINICJE I OZNACZENIA

1. **Oznakowanie CE i oznaczenia identyfikacyjne**

1.1. Zbiorniki o iloczynie PS × V przekraczającym 50 barów · litr muszą posiadać oznakowanie CE, przewidziane w załączniku II do rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz dwie ostatnie cyfry roku, w którym oznakowanie CE zostało umieszczone.

1.2. Zbiorniki lub ich tabliczki znamionowe zawierają przynajmniej następujące informacje:

a) maksymalne ciśnienie robocze (PS w barach);

b) maksymalna temperatura robocza (T_{max} w °C);

c) minimalna temperatura robocza (T_{min} w °C);

d) pojemność zbiornika (V w litrach);

e) nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy i adres producenta;

f) nazwa typu, numer partii lub serii zbiornika.

1.3. W przypadku stosowania tabliczki znamionowej jest ona zaprojektowana tak, aby nie można jej było użyć ponownie i aby zawierała wolne miejsce pozwalające na zamieszczenie innych informacji.

2. **Instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa**

Instrukcje zawierają następujące informacje:

a) dane określone w pkt 1.2 z wyjątkiem numeru seryjnego zbiornika lub partii;

b) przeznaczenie zbiornika;

c) wymagania dotyczące konserwacji i instalowania zbiornika wpływające na jego bezpieczeństwo.

3. **Definicje i oznaczenia**

3.1. *Definicje*

a) Ciśnienie obliczeniowe „P" jest nadciśnieniem pomiarowym przyjętym przez producenta i stosowanym w celu określenia grubości ścianki elementów ciśnieniowych zbiornika.

b) Najwyższe ciśnienie robocze „PS" jest najwyższym nadciśnieniem, które może powstać w normalnych warunkach użytkowania zbiornika.

c) Najniższa temperatura robocza T_{min} jest najniższą ustaloną temperaturą ścianki zbiornika w normalnych warunkach użytkowania zbiornika.

d) Najwyższa temperatura robocza T_{max} jest najwyższą ustaloną temperaturą, którą ścianka zbiornika może osiągnąć w normalnych warunkach użytkowania zbiornika.

e) Granica plastyczności „R_{eT}" jest wartością w najwyższej temperaturze roboczej T_{max}:

(i) górnej granicy plastyczności R_{eH} dla materiału posiadającego górną i dolną granicę plastyczności; albo

(ii) umownej granicy plastyczności przy wydłużeniu 0,2 % $R_{p0,2}$; albo

(iii) umownej granicy plastyczności przy wydłużeniu 1,0 % $R_{p1,0}$ dla aluminium niestopowego.

f) Typoszeregi zbiorników:

Zbiorniki tworzą typoszereg, o ile różnią się od prototypu jedynie średnicą, pod warunkiem że spełniają wymagania załącznika I pkt 2.1.1 lub 2.1.2, lub długością ich części walcowej przy następujących ograniczeniach:

(i) jeżeli prototyp ma jedno dzwono płaszcza lub więcej oraz dna, warianty w typoszeregu mają przynajmniej jedno dzwono płaszcza;

(ii) jeżeli prototyp ma tylko dwa dna wypukłe, warianty w typoszeregu nie mają żadnego dzwona płaszcza.

Warianty długościowe wymagające modyfikacji otworów kontrolnych lub włazowych są uwidocznione na rysunku każdego wariantu.

g) Partia zbiorników może liczyć najwyżej 3 000 zbiorników tego samego typu.

h) Produkcja seryjna w rozumieniu niniejszej dyrektywy ma miejsce, gdy więcej niż jeden zbiornik tego samego typu jest produkowany podczas danego okresu w ciągłym procesie produkcyjnym według wspólnego projektu i przy zastosowaniu tego samego procesu produkcyjnego.

i) Karta kontroli: dokument, w którym producent materiałów poświadcza, że dostarczone produkty spełniają wymagania zamówienia, i podaje wyniki rutynowych badań kontrolnych w zakładzie, w szczególności badań składu chemicznego i własności mechanicznych przeprowadzonych na produktach wytworzonych w tym samym procesie produkcyjnym co dostawa, ale niekoniecznie na produktach dostarczonych.

3.2. *Oznaczenia*

A	Wydłużenie przy zerwaniu ($L_o = 5{,}65\sqrt{S_o}$)	%
$A_{80\ mm}$	Wydłużenie przy zerwaniu (L_o = 80 mm)	%
KCV	Energia rozerwania	J/cm^2
P	Ciśnienie obliczeniowe	Bar
PS	Najwyższe ciśnienie robocze	Bar
P_h	Ciśnienie testu hydrostatycznego lub pneumatycznego	Bar
$R_{p0,2}$	Umowna granica plastyczności przy wydłużeniu 0,2 %	N/mm^2
R_{eT}	Granica plastyczności w najwyższej temperaturze roboczej	N/mm^2
R_{eH}	Górna granica plastyczności	N/mm^2
R_m	Wytrzymałość na rozciąganie	N/mm^2
$R_{m,\ max}$	Największa wartość wytrzymałości na rozciąganie	N/mm^2
$R_{p1,0}$	Umowna granica plastyczności przy wydłużeniu 1,0 %	N/mm^2
T_{max}	Najwyższa temperatura robocza	°C
T_{min}	Najniższa temperatura robocza	°C
V	Pojemność zbiornika	L

ZAŁĄCZNIK IV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (NR XXXX) [1]

1. Zbiornik/model zbiornika (numer produktu, typu, partii lub serii):

2. Nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach jego upoważnionego przedstawiciela:

3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja zbiornika umożliwiająca odtworzenie jego historii): Można dołączyć ilustrację, jeżeli jest to konieczne do identyfikacji zbiornika).

5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

6. Odniesienia do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:

7. Jednostka notyfikowana … (nazwa, numer) przeprowadziła … (opis interwencji) i wydała certyfikat:

8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania):

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

[1] Producent może, ale nie musi nadawać numeru deklaracji zgodności.

ZAŁĄCZNIK V

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa i zmiana do niej

(o której mowa w art. 43)

Dyrektywa 2009/105/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 264 z 8.10.2009, s. 12)	
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12)	Tylko art. 26 ust. 1 lit. j)

CZĘŚĆ B

Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określone w załączniku IV część B do dyrektywy 2009/105/WE

(o których mowa w art. 43)

Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
87/404/EWG	31 grudnia 1989 r.	1 lipca 1990 r. [1]
90/488/EWG	1 lipca 1991 r.	—
93/68/EWG	30 czerwca 1994 r.	1 stycznia 1995 r. [2]

[1] Zgodnie z art. 18 ust. 2 akapit trzeci dyrektywy 87/404/EWG państwa członkowskie do dnia 1 lipca 1992 r. zezwalają na wprowadzanie do obrotu i/lub oddawanie do użytku zbiorników zgodnych z wymaganiami przepisów obowiązujących na ich terytoriach przed dniem 1 lipca 1990 r.

[2] Zgodnie z art. 14 ust. 2 dyrektywy 93/68/EWG państwa członkowskie do dnia 1 stycznia 1997 r. umożliwiają wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku produktów zgodnych z regulacjami dotyczącymi oznakowania obowiązującymi przed dniem 1 stycznia 1995 r.

ZAŁĄCZNIK VI

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 2009/105/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 1 ust. 1	art. 1 ust. 1 zdanie wprowadzające
art. 1 ust. 2	art. 1 ust. 2
art. 1 ust. 3 lit. a)	art. 1 ust. 1 lit. a)–e)
art. 1 ust. 3 lit. b)	—
art. 2	art. 3
—	art. 2
art. 3	art. 4
art. 4	art. 5
—	art. 6
—	art. 7
—	art. 8
—	art. 9
—	art. 10
—	art. 11
—	art. 12
art. 5	—
art. 6	—
art. 7	—
art. 8	—
—	art. 13
art. 9	—
art. 10	—
art. 11 ust. 1 i ust. 2	—
art. 11 ust. 3	załącznik II pkt 2.3
art. 12	—
art. 13 ust. 1	załącznik II pkt 3.2.1
art. 13 ust. 2	załącznik II pkt 3.2.2
art. 13 ust. 3	—
art. 14	—
—	art. 14
—	art. 15
—	art. 16
—	art. 17
—	art. 18
—	art. 19
—	art. 20

Dyrektywa 2009/105/WE	Niniejsza dyrektywa
—	art. 21
—	art. 22
—	art. 23
—	art. 24
—	art. 25
—	art. 26
—	art. 27
—	art. 28
—	art. 29
—	art. 30
—	art. 31
—	art. 32
—	art. 33
art. 15	—
art. 16	—
art. 17	—
—	art. 34
—	art. 35
—	art. 36
—	art. 37
—	art. 38
—	art. 39
—	art. 40
—	art. 41
art. 18	art. 42 ust. 2
—	art. 42 ust. 1
art. 19	art. 43
art. 20	art. 44
art. 21	art. 45
załącznik I	załącznik I
—	załącznik II
załącznik II, pkt 1, 2 i 4	załącznik III
załącznik II, pkt 3	załącznik II, pkt 1.3 lit. c), pkt 2.2, 3.2.2 i 4.2 lit. a), b) i c)
załącznik III	—
—	załącznik IV
załącznik IV	załącznik V
załącznik IV	załącznik VI

OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

Parlament Europejski stoi na stanowisku, że jedynie wówczas, gdy akty wykonawcze w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011 są przedmiotem dyskusji na posiedzeniach komitetów oraz o ile ma to miejsce, komitety te można uważać za »komitety działające w ramach procedury komitetowej« w rozumieniu załącznika I do porozumienia ramowego w sprawie stosunków między Parlamentem Europejskim i Komisją Europejską. Zatem gdy przedmiotem dyskusji są inne kwestie oraz o ile ma to miejsce, posiedzenia komitetów wchodzą w zakres pkt 15 porozumienia ramowego.

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/30/UE

z dnia 26 lutego 2014 r.

w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([1]),

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ([2]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Do dyrektywy 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylającej dyrektywę 89/336/EWG ([3]) należy wprowadzić szereg zmian. W celu zapewnienia jasności dyrektywa ta powinna zostać przekształcona.

(2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu ([4]) ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.

(3) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu ([5]) ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w całym prawodawstwie branżowym, tak aby zapewnić spójne podstawy dla nowelizacji lub przekształcania tego prawodawstwa. Dyrektywę 2004/108/WE należy dostosować do tej decyzji.

(4) Państwa członkowskie powinny być odpowiedzialne za zapewnienie, by radiokomunikacja, w tym odbiór emisji radiowych i służba radiokomunikacyjna amatorska działająca zgodnie z regulaminem radiokomunikacyjnym Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego (ITU), a także sieci telekomunikacyjne i sieci energetyczne, jak również urządzenia do nich dołączane, były chronione przed zaburzeniami elektromagnetycznymi.

(5) Przepisy państw członkowskich zapewniające ochronę przed zaburzeniami elektromagnetycznymi wymagają zharmonizowania w celu zagwarantowania swobodnego przepływu aparatury elektrycznej i elektronicznej, bez obniżania uzasadnionego poziomu ochrony istniejącego w państwach członkowskich.

(6) Niniejsza dyrektywa obejmuje produkty, które są nowe na rynku unijnym w chwili wprowadzania do obrotu, tj. nowe produkty wyprodukowane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii lub produkty, bez względu na to, czy są one nowe czy używane, importowane z państwa trzeciego.

(7) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów dostaw, w tym do sprzedaży wysyłkowej.

(8) Do urządzeń objętych niniejszą dyrektywą należy zaliczyć zarówno aparaturę, jak i instalacje stacjonarne. Jednak należy stworzyć odrębne przepisy dla każdej z tych kategorii. Związane jest to z faktem, że o ile sama aparatura jest przedmiotem swobodnego przepływu wewnątrz Unii, to instalacje stacjonarne są instalowane do stałego użytkowania w określonych miejscach, jako zestawy różnego rodzaju aparatury, a w stosownych przypadkach, także innych urządzeń. Skład i przeznaczenie takich instalacji w większości przypadków odpowiadają szczególnym potrzebom ich użytkowników.

(9) W przypadkach gdy niniejsza dyrektywa wprowadza regulacje dotyczące aparatury, powinny mieć one zastosowanie do aparatury gotowej wprowadzonej do obrotu. Niektóre komponenty lub części składowe powinny, na pewnych warunkach, być uważane za aparaturę, jeżeli użytkownik końcowy ma do nich dostęp.

(10) Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne nie powinny zostać objęte niniejszą dyrektywą,

([1]) Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 105.
([2]) Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 lutego 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 20 lutego 2014 r.
([3]) Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24.
([4]) Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.
([5]) Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

ponieważ są one już objęte dyrektywą 1999/5/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności ([1]). Wymagania kompatybilności elektromagnetycznej w obydwu dyrektywach osiągają ten sam poziom ochrony.

(11) Statki powietrzne lub urządzenia, które mają być w nich instalowane, nie powinny zostać objęte niniejszą dyrektywą, ponieważ są już one przedmiotem specjalnych reguł unijnych lub międzynarodowych dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej.

(12) Niniejsza dyrektywa nie powinna obejmować urządzeń, które są z założenia nieszkodliwe pod względem kompatybilności elektromagnetycznej.

(13) Bezpieczeństwo urządzeń nie powinno być przedmiotem niniejszej dyrektywy, ponieważ jest ono objęte odrębnym prawodawstwem unijnym lub krajowym.

(14) Producenci urządzeń, które mają być dołączone do sieci, powinni te urządzenia konstruować w taki sposób, by działanie tych sieci nie ulegało pogorszeniu w stopniu niemożliwym do zaakceptowania, przy działaniu w zwykłych warunkach użytkowania. Operatorzy sieci powinni budować swoje sieci w taki sposób, by producenci urządzeń, które mogą być dołączone do sieci, nie byli narażeni na nadmierne obciążenia związane z zapobieganiem występowaniu niemożliwego do zaakceptowania pogorszenia jakości usług. Przy opracowywaniu norm zharmonizowanych europejskie organizacje normalizacyjne powinny w sposób odpowiedni uwzględniać ten cel (w tym efekty kumulowania się odpowiednich typów zjawisk elektromagnetycznych).

(15) Ochrona przed zaburzeniami elektromagnetycznymi wymaga nałożenia obowiązków na różne podmioty gospodarcze. Obowiązki te powinny być nakładane uczciwie i skutecznie w celu osiągnięcia takiej ochrony.

(16) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność aparatury z niniejszą dyrektywą, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, objętych niniejszą dyrektywą, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku unijnym.

(17) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki w celu zapewnienia udostępniania przez nie na rynku wyłącznie aparatury zgodnej z niniejszą dyrektywą. Należy określić jasny i współmierny podział obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.

([1]) Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 10.

(18) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i konsumentami, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania oprócz adresu pocztowego również adresu internetowego.

(19) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia procedury oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta.

(20) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanej na rynek Unii aparatury z państw trzecich z niniejszą dyrektywą, w szczególności zapewnienie poddania tej aparatury przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności aparatury wprowadzanej przez nich do obrotu z wymaganiami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu aparatury niespełniającej tych wymagań lub stwarzającej zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania aparatury i dokumentacji sporządzonej przez producentów do wglądu dla właściwych organów krajowych.

(21) Wprowadzając aparaturę do obrotu, każdy importer powinien umieścić na niej swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i kontaktowy adres pocztowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy uniemożliwia to wielkość lub charakter aparatury. Obejmuje to przypadki, gdy importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na aparaturze swoją nazwę i adres.

(22) Dystrybutor udostępnia aparaturę na rynku po wprowadzeniu jej do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z należytą ostrożnością, obchodząc się z aparaturą w taki sposób, by nie miało to negatywnego wpływu na jej zgodność.

(23) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający aparaturę do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym bądź modyfikujący aparaturę w sposób, który może wpłynąć na zgodność aparatury z niniejszą dyrektywą, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki.

(24) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być przygotowane do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań przez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danej aparatury.

(25) Zapewnienie identyfikowalności aparatury w całym łańcuchu dostaw przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i poprawy jego skuteczności. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku aparaturę niezgodną z wymaganiami. Podmioty gospodarcze przechowujące wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji dotyczących innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im aparaturę lub którym one dostarczyły aparaturę.

(26) Instalacje stacjonarne, w tym duże maszyny i sieci, mogą powodować zaburzenia elektromagnetyczne lub być poddane oddziaływaniu takich zaburzeń. Między instalacjami stacjonarnymi a aparaturą może być zainstalowany interfejs, a zaburzenia elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe instalacje mogą mieć wpływ na aparaturę i odwrotnie. Z punktu widzenia kompatybilności elektromagnetycznej jest bez znaczenia, czy zaburzenie elektromagnetyczne jest wytwarzane przez aparaturę czy instalację stacjonarną. Dlatego też instalacje stacjonarne i aparatura powinny być objęte spójnym i kompleksowym systemem zasadniczych wymagań.

(27) Niniejsza dyrektywa powinna być ograniczona do określenia zasadniczych wymagań. W celu ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przewidzieć domniemanie zgodności urządzeń zgodnych z normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej [1] w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami. Normy zharmonizowane odzwierciedlają powszechny stan techniki w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej w Unii.

(28) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości wymagań niniejszej dyrektywy.

(29) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez aparaturę udostępnianą na rynku zasadniczych wymagań, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów doraźnych procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów.

(30) Obowiązek zapewnienia oceny zgodności powinien się wiązać z obowiązkiem producenta do przeprowadzenia oceny kompatybilności elektromagnetycznej aparatury, w oparciu o odpowiednie zjawiska, w celu określenia, czy spełnia ona zasadnicze wymagania zawarte w niniejszej dyrektywie.

(31) W przypadku gdy aparatura może występować w różnych konfiguracjach, ocena kompatybilności elektromagnetycznej powinna potwierdzić, że aparatura spełnia zasadnicze wymagania w konfiguracjach możliwych do przewidzenia przez producenta, jako reprezentatywne przykłady zwykłego używania zgodnie z przeznaczeniem. W takim przypadku powinno być wystarczające przeprowadzenie oceny na podstawie konfiguracji, która może powodować największe zaburzenia oraz konfiguracji najbardziej podatnej na zaburzenia.

(32) Nie jest właściwe przeprowadzenie oceny zgodności aparatury wprowadzonej do obrotu i niedostępnej na rynku w innej postaci w celu jej zainstalowania w danej instalacji stacjonarnej, a przeprowadzenie oceny takiej aparatury w oderwaniu od instalacji stacjonarnej, w której ma być zainstalowana, jest niemożliwe. W związku z tym aparatura taka powinna zostać wyłączona z procedur oceny zgodności zwykle stosowanych w odniesieniu do aparatury. Jednak nie można dopuścić, by taka aparatura miała wpływ na zgodność instalacji stacjonarnej, w której ma zostać zainstalowana. Jeżeli aparatura ma być zainstalowana w więcej niż jednej identycznej instalacji stacjonarnej, określenie cech kompatybilności elektromagnetycznej tych instalacji powinno wystarczyć, by zapewnić wyłączenie z procedury oceny zgodności.

(33) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje na temat zgodności danej aparatury z niniejszą dyrektywą i pozostałych właściwych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

(34) Aby zagwarantować skuteczny dostęp do informacji do celów nadzoru rynku, informacje niezbędne do zidentyfikowania wszystkich mających zastosowanie aktów Unii powinny być dostępne w pojedynczej deklaracji zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych wspomniana pojedyncza deklaracja zgodności UE może mieć formę pliku dokumentów, na który składają się odpowiednie poszczególne deklaracje zgodności.

(35) Oznakowanie CE, wskazujące na zgodność aparatury, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE należy określić w niniejszej dyrektywie.

(36) Ze względu na szczególną charakterystykę instalacji stacjonarnych nie muszą one nosić oznakowania „CE" ani nie trzeba przedkładać dla nich deklaracji zgodności UE.

[1] Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

(37) Jedna z procedur oceny zgodności określonych w niniejszej dyrektywie wymaga udziału jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.

(38) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 2004/108/WE, które muszą być spełniane przez jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki notyfikowane w całej Unii. Niezmiernie ważne jest jednak, by wszystkie jednostki notyfikowane realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.

(39) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, powinno uznać się ją za zgodną z odpowiednimi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

(40) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości oceny zgodności należy także ustanowić zestaw wymagań mających zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.

(41) System określony w niniejszej dyrektywie powinien być uzupełniony systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi podstawowy środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się stosować ją również dla celów notyfikacji.

(42) Za preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności ocen przeprowadzanych przez inne organy krajowe powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają właściwe wymagania prawne.

(43) Jednostki oceniające zgodność często zlecają podwykonawcom realizację części zadań związanych z oceną zgodności lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku aparatury wprowadzanej na rynek unijny niezbędne jest, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne uczestniczące w ocenie zgodności spełniały te same wymagania, co jednostki notyfikowane. W związku z tym ocena kompetencji i wyników działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych powinny obejmować również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.

(44) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, by umożliwić notyfikację *on-line*.

(45) Ponieważ jednostki notyfikowane mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Istotne zatem jest ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.

(46) Z punktu widzenia konkurencyjności bardzo ważne jest, by jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zagwarantowania równego traktowania podmiotów gospodarczych należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych i współpraca między nimi.

(47) Aby zagwarantować pewność prawa, konieczne jest jasne określenie, iż zasady nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do aparatury objętej zakresem niniejszej dyrektywy. Niniejsza dyrektywa nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań.

(48) Przepisy ustanawiające procedurę ochronną obecne są już w dyrektywie 2004/108/WE. W celu zwiększenia przejrzystości oraz skrócenia czasu rozpatrywania konieczne jest udoskonalenie istniejącej procedury ochronnej, tak aby zwiększyć jej skuteczność oraz umożliwić wykorzystanie wiedzy specjalistycznej dostępnej w państwach członkowskich.

(49) Istniejący system powinien zostać uzupełniony procedurą zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do aparatury stwarzającej ryzyko dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych objętych zakresem niniejszej dyrektywy. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań na wcześniejszym etapie w odniesieniu do takiej aparatury.

(50) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności określonego środka wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie powinno być wymagane, chyba że niezgodność można przypisać niedostatkom w normach zharmonizowanych.

(51) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję ([1]).

(52) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych wzywających notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają lub przestały spełniać wymogi ich notyfikacji, należy stosować procedurę doradczą.

(53) Zgodnie z utrwaloną praktyką komitet powołany na mocy niniejszej dyrektywy może odegrać użyteczną rolę w badaniu problemów dotyczących stosowania niniejszej dyrektywy, zgłaszanych przez jego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem tego komitetu.

(54) W przypadku rozpatrywania kwestii dotyczących niniejszej dyrektywy, innych niż jej wdrażanie lub naruszenia, mianowicie w ramach grup ekspertów Komisji, Parlament Europejski powinien otrzymywać, zgodnie z istniejącą praktyką, pełne informacje i dokumentację oraz, w stosownych przypadkach, zaproszenie do udziału w takich posiedzeniach.

(55) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich specyficzny charakter, działając bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, stwierdzić, czy środki podjęte przez państwa członkowskie w odniesieniu do aparatury niezgodnej z wymaganiami są uzasadnione, czy nie.

(56) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i zapewnić egzekwowanie tych zasad. Sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

(57) Należy przewidzieć rozsądne ustalenia przejściowe, umożliwiające udostępnianie na rynku oddanie do użytku, bez konieczności spełnienia kolejnych wymagań dotyczących produktu, aparatury, którą wprowadzono już do obrotu zgodnie z dyrektywą 2004/108/WE przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę. Dystrybutorzy powinni w związku z tym mieć możliwość dostarczania aparatury, którą wprowadzono do obrotu, czyli zapasów, które już trafiły do łańcucha dystrybucji, przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę.

(58) W związku z tym, że cele niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez wprowadzenie wymogu osiągania odpowiedniego poziomu kompatybilności elektromagnetycznej, nie mogą być w sposób wystarczający osiągnięte na poziomie państw członkowskich, i dlatego, biorąc pod uwagę ich skalę i skutki, mogą być one lepiej osiągnięte na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki, zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu.

(59) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy powinno ograniczać się do tych przepisów, które stanowią zasadniczą zmianę w porównaniu z wcześniejszą dyrektywą. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z wcześniejszej dyrektywy.

(60) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku V,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsza dyrektywa reguluje kompatybilność elektromagnetyczną urządzeń. Ma na celu zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez wprowadzenie wymogu, by urządzenia osiągały odpowiedni poziom kompatybilności elektromagnetycznej.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do urządzeń, o których mowa w art. 3.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

a) urządzeń objętych dyrektywą 1999/5/WE;

b) produktów lotniczych, części i wyposażenia określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008 z dnia 20 lutego 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w zakresie lotnictwa cywilnego i utworzenia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Lotniczego oraz uchylające dyrektywę Rady 91/670/EWG, rozporządzenie (WE) nr 1592/2002 i dyrektywę 2004/36/WE ([2]);

([1]) Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

([2]) Dz.U. L 79 z 19.3.2008, s. 1.

c) urządzeń radiowych stosowanych przez radioamatorów w rozumieniu przyjętym w regulacjach radiowych przyjętych w ramach Konstytucji Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego i Konwencji Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego ([1]), chyba że urządzenie takie jest udostępnione na rynku;

d) urządzeń, których charakterystyka właściwości fizycznych jest następująca:

(i) nie są one zdolne do wytwarzania lub przyczyniania się do emisji elektromagnetycznych, które wykraczają poza poziom pozwalający urządzeniom radiowym i telekomunikacyjnym oraz innym urządzeniom na działanie zgodnie z ich przeznaczeniem; i

(ii) działają bez niemożliwego do zaakceptowania pogorszenia jakości pod wpływem zaburzeń elektromagnetycznych występujących zwykle podczas wykorzystywania ich zgodnie z przeznaczeniem.

e) specjalnie skonstruowanych zestawów do przeprowadzania badań, przeznaczonych wyłącznie do użytku w tym celu w jednostkach badawczo-rozwojowych.

Do celów akapitu pierwszego lit. c) zestawy komponentów, które mają być montowane przez radioamatorów, oraz urządzenia udostępnione na rynku, zmodyfikowane przez radioamatorów dla ich własnych potrzeb nie są uznawane za urządzenia udostępnione na rynku.

3. W przypadku gdy, w stosunku do urządzeń, o których mowa w ust. 1, zasadnicze wymagania określone w załączniku I są w całości lub części określone bardziej szczegółowo w innym prawodawstwie Unii, niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania, lub przestaje mieć zastosowanie do tych urządzeń pod względem takich wymagań od dnia wprowadzenia w życie tego prawodawstwa Unii.

4. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na stosowanie prawodawstwa unijnego lub krajowego regulującego bezpieczeństwo urządzeń.

Artykuł 3

Definicje

1. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

1) „urządzenie" oznacza jakąkolwiek aparaturę lub stacjonarną instalację;

2) „aparatura" oznacza każde gotowe urządzenie lub ich kombinacje udostępnione na rynku jako pojedyncze jednostki funkcjonalne przeznaczone dla użytkownika końcowego i które mogą wytwarzać zaburzenia elektromagnetyczne, lub na których działanie takie zaburzenia mogą mieć wpływ;

3) „instalacja stacjonarna" oznacza szczególną kombinację kilku rodzajów aparatury oraz, w stosownych przypadkach, innych urządzeń, które są montowane, instalowane i których przeznaczeniem jest stałe użytkowanie w z góry określonym miejscu;

4) „kompatybilność elektromagnetyczna" oznacza zdolność urządzenia do zadowalającego działania w środowisku elektromagnetycznym bez powodowania nadmiernych zaburzeń elektromagnetycznych w stosunku do innych urządzeń działających w tym środowisku;

5) „zaburzenie elektromagnetyczne" oznacza jakiekolwiek zjawisko elektromagnetyczne, które może pogorszyć działanie urządzenia; zaburzeniem elektromagnetycznym może być szum elektromagnetyczny, niepożądany sygnał lub zmiana w samym ośrodku propagacji;

6) „odporność" oznacza zdolność urządzenia do działania zgodnie z przeznaczeniem bez pogorszenia jakości w przypadku wystąpienia zaburzenia elektromagnetycznego;

7) „cele bezpieczeństwa" oznaczają cele ochronne życia ludzi lub ochrony własności;

8) „środowisko elektromagnetyczne" oznacza wszelkie zjawiska elektromagnetyczne możliwe do zaobserwowania w danym miejscu;

9) „udostępnienie na rynku" oznacza dostarczenie aparatury do celów dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

10) „wprowadzenie do obrotu" oznacza pierwsze udostępnienie aparatury na rynku unijnym;

11) „producent" oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza aparaturę lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie aparatury i oferuje tę aparaturę pod własną nazwą lub znakiem towarowym;

12) „upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;

13) „importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii, która wprowadza do obrotu w Unii aparaturę pochodzącą z państwa trzeciego;

14) „dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia aparaturę na rynku;

([1]) Konstytucja i Konwencja Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego przyjęta przez Konferencję Dodatkowych Pełnomocników (Genewa 1992) zmienione przez Konferencję Pełnomocników (Kioto 1994).

15) „podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;

16) „specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić aparatura;

17) „norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;

18) „akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

19) „krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

20) „ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania dotyczące aparatury zawarte w niniejszej dyrektywie;

21) „jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;

22) „odzyskanie" oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu aparatury, która już została udostępniona użytkownikowi końcowemu;

23) „wycofanie z obrotu" oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku aparatury w danym łańcuchu dostaw;

24) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;

25) „oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że aparatura spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.

2. Do celów niniejszej dyrektywy następujące produkty uznaje się za aparaturę:

1) „komponenty" lub „podzespoły", które mają być zamontowane w aparaturze przez użytkownika końcowego i które mogą wytwarzać zaburzenia elektromagnetyczne, lub na których działanie takie zaburzenia mogą mieć wpływ;

2) „instalacje ruchome" określone jako połączenie kilku aparatur, a w stosownych przypadkach, innych urządzeń przeznaczonych do przenoszenia i użytkowania w wielu miejscach.

Artykuł 4

Udostępnienie na rynku lub oddanie do użytku

Państwa członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, by urządzenia były udostępniane na rynku lub oddawane do użytku wyłącznie, gdy są zgodne z niniejszą dyrektywą, jeżeli są odpowiednio zainstalowane, konserwowane i użytkowane zgodnie z przeznaczeniem.

Artykuł 5

Swobodny przepływ urządzeń

1. Państwa członkowskie na swoim terytorium nie utrudniają, z przyczyn związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną, udostępniania na rynku lub oddawania do użytku urządzeń zgodnych z niniejszą dyrektywą.

2. Wymagania niniejszej dyrektywy nie stanowią przeszkody dla zastosowania przez państwa członkowskie następujących środków specjalnych dotyczących oddawania do użytku lub użytkowania urządzeń:

a) środków podejmowanych w celu rozwiązania istniejącego lub przewidywanego problemu dotyczącego kompatybilności elektromagnetycznej w określonym miejscu;

b) środków podejmowanych ze względów bezpieczeństwa w celu ochrony publicznej sieci telekomunikacyjnej lub stacji odbiorczych lub nadawczych użytkowanych w celach zapewnienia bezpieczeństwa w wyraźnie określonym spektrum sytuacji.

Bez uszczerbku dla dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych [1], państwa członkowskie notyfikują te środki Komisji i pozostałym państwom członkowskim.

Specjalne środki, które zostały zatwierdzone, zostają opublikowane przez Komisję w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.*

3. Państwa członkowskie nie stwarzają żadnych przeszkód co do wystawiania lub demonstrowania podczas targów, wystaw lub podobnych wydarzeń urządzeń, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, pod warunkiem że w widocznym miejscu umieszczono informację o zakazie udostępniania na rynku lub oddawania do użytku do momentu, gdy będą one zgodne z niniejszą dyrektywą. Dane urządzenie można zademonstrować jedynie wtedy, gdy podjęto odpowiednie środki w celu uniknięcia zaburzeń elektromagnetycznych.

[1] Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

Artykuł 6

Zasadnicze wymagania

Urządzenia spełniają zasadnicze wymagania określone w załączniku I.

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 7

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając swoją aparaturę do obrotu, producenci zapewniają jej zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.

2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II lub III, oraz przeprowadzają odpowiednią procedurę oceny zgodności, o której mowa w art. 14 lub zlecają jej przeprowadzenie.

W przypadku wykazania zgodności aparatury z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia aparatury do obrotu.

4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych aparatury oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność aparatury.

5. Producenci są zobowiązani zapewnić opatrzenie aparatury, którą wprowadzili do obrotu, nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter aparatury to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do aparatury.

6. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na aparaturze, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do aparatury. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do aparatury instrukcji obsługi oraz informacji, o których mowa w art. 18, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje, jak również wszelkie etykiety, są jasne, zrozumiałe i czytelne.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu aparatura nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tej aparatury, wycofania jej z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których aparatura została udostępniona na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczną do wykazania zgodności aparatury z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza aparatura wprowadzona przez nich do obrotu.

Artykuł 8

Upoważnieni przedstawiciele

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki określone w art. 7 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 7 ust. 2 nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważnieni przedstawiciele wykonują zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia aparatury do obrotu;

b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności aparatury z wymaganiami;

c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza aparatura objęta pełnomocnictwem udzielonym upoważnionemu przedstawicielowi.

Artykuł 9

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie aparaturę zgodną z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem aparatury do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 14. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie aparatury oznakowaniem CE, załączenie do aparatury wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 7 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uzna lub ma powody, by uważać, że aparatura nie jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I, nie wprowadza aparatury do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na aparaturze, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do aparatury. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do aparatury instrukcji obsługi oraz informacji, o których mowa w art. 18, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za aparaturę, warunki jej przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jej zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.

6. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu aparatura nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tej aparatury, wycofania jej z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których aparatura została udostępniona na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

7. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia aparatury do obrotu i zapewniają, by dokumentacja techniczna była do dyspozycji tych organów na ich żądanie.

8. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności aparatury z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza aparatura wprowadzona przez nich do obrotu.

Artykuł 10

Obowiązki dystrybutorów

1. Przy udostępnianiu aparatury na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem aparatury na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy aparatura jest opatrzona oznakowaniem CE, czy towarzyszą jej wymagane dokumenty, instrukcje i informacje, o których mowa w art. 18, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym aparatura ma być udostępniana na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone, odpowiednio, w art. 7 ust. 5 i 6 oraz w art. 9 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że aparatura nie jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I, nie udostępnia aparatury na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za aparaturę, warunki jej przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jej zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniona przez nich na rynku aparatura nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie koniecznych środków naprawczych w celu zapewnienia zgodności tej aparatury, jej wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których aparatura została udostępniona na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności aparatury z wymaganiami. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza aparatura udostępniona przez nich na rynku.

Artykuł 11

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 7, jeżeli wprowadzają oni aparaturę do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują aparaturę już znajdującą się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 12

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im aparaturę;

b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły aparaturę.

Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez 10 lat od dostarczenia im aparatury oraz przez 10 lat od dostarczenia aparatury przez nie.

ROZDZIAŁ 3

ZGODNOŚĆ URZĄDZEŃ

Artykuł 13

Domniemanie zgodności urządzeń

W przypadku urządzeń spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, zakłada się, że spełniają one zasadnicze wymagania określone w załączniku I i objęte tymi normami lub ich częściami.

Artykuł 14

Procedury oceny zgodności aparatury

Zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I wykazuje się przy zastosowaniu jednej z następujących procedur oceny zgodności:

a) wewnętrznej kontroli produkcji określonej w załączniku II;

b) badania typu UE, a po nim zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji określoną w załączniku III.

Producent może zdecydować o ograniczeniu stosowania procedury, o której mowa w akapicie pierwszym lit. b), do niektórych aspektów zasadniczych wymagań, pod warunkiem że w przypadku innych aspektów zasadniczych wymagań zastosowanie ma procedura, o której mowa w akapicie pierwszym lit. a).

Artykuł 15

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I.

2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku IV, zawiera ona elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załącznikach II i III oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym aparaturę wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.

3. Jeżeli aparatura podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa unijnego. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie unijne akty prawne, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.

4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność aparatury z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 16

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Artykuł 17

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE

1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na aparaturze lub na jej tabliczce znamionowej. Jeżeli nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter aparatury, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dokumentach towarzyszących.

2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem aparatury do obrotu.

3. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

Artykuł 18

Informacje dotyczące korzystania z aparatury

1. Aparaturze towarzyszą informacje w sprawie wszelkich środków ostrożności, jakie należy podjąć podczas montowania, instalacji, konserwacji i użytkowania aparatury w celu zapewnienia, by w momencie oddania do użytku aparatura spełniała zasadnicze wymagania, o których mowa w załączniku I pkt 1.

2. Do aparatury, w przypadku której nie zapewniono zgodności z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I pkt 1, na obszarach mieszkalnych dołącza się wyraźne wskazanie takiego ograniczenia użytkowania, a w stosownych przypadkach umieszcza się je także na opakowaniu.

3. Informacje niezbędne do umożliwienia użytkowania aparatury zgodne z przeznaczeniem umieszcza się w załączanej do niej instrukcji obsługi.

Artykuł 19

Instalacje stacjonarne

1. Aparatura, która została udostępniona na rynku i którą można instalować w instalacji stacjonarnej, podlega wszystkim odpowiednim przepisom dotyczącym aparatury określonym w niniejszej dyrektywie.

Jednak wymagania art. 6–12 i 14–18 nie są obowiązkowe w przypadku aparatury, która jest przeznaczona do zainstalowania w określonej instalacji stacjonarnej i która nie jest udostępniona na rynku.

W takich przypadkach w towarzyszącej dokumentacji określa się instalację stałą i jej charakterystykę pod względem kompatybilności elektromagnetycznej i wskazuje środki ostrożności, jakie należy podjąć przy instalowaniu aparatury w instalacji stacjonarnej w celu zachowania zgodności tej instalacji. Dokumentacja ta zawiera również także informacje, o których mowa w art. 7 ust. 5 i 6 oraz art. 9 ust. 3.

Zastosowane metody, o których mowa w załączniku I pkt 2, są udokumentowane, a dokumentacja ta jest przechowywana – przez odpowiedzialną osobę lub osoby – do wglądu odpowiednich władz krajowych do celów kontrolnych, tak długo jak instalacja stacjonarna pozostaje w użyciu.

2. W przypadku gdy istnieją informacje o niezgodności instalacji stacjonarnej, w szczególności, jeżeli złożono skargi dotyczące zaburzeń wytwarzanych przez tę instalację, właściwe władze zainteresowanego państwa członkowskiego mogą zwrócić się o dowody potwierdzające zgodność instalacji stacjonarnej, a w stosownych przypadkach rozpocząć procedurę oceny.

W przypadkach gdy niezgodność została stwierdzona, właściwe władze nakładają odpowiednie środki w celu osiągnięcia przez instalację stacjonarną zgodności z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w załączniku I.

3. Państwa członkowskie określają przepisy niezbędne do określania osoby lub osób odpowiedzialnych za osiągnięcie przez instalację stacjonarną zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami.

ROZDZIAŁ 4

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 20

Notyfikacja

Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 21

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 26.

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nimi.

3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot posiada osobowość prawną oraz stosuje się odpowiednio do wymagań określonych w art. 22. Poza tym taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.

4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.

Artykuł 22

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, by nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.

2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność jego działalności.

3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, iż każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność jest podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.

4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.

5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.

6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.

Artykuł 23

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 24

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.

2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.

3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub aparatury, którą ocenia.

Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację aparatury, którą ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana została jej niezależność i brak konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami aparatury, ani przedstawicielami żadnej z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania aparatury, która jest niezbędna do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania aparatury do celów prywatnych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację aparatury ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.

Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, by działalność jej podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, posiadają konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie są poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach danej działalności.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załącznika III, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju lub każdej kategorii aparatury będącej przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:

a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;

b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, gwarantującymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka ma odpowiednią politykę i stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;

c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należytym uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danej aparatury oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz ma dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:

a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;

b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;

c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;

d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.

9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załącznika III lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.

Artykuł 25

Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 24 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 26

Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 24, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.

2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.

3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.

4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załącznika III.

Artykuł 27

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.

2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz aparatury, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 24.

3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 24.

Artykuł 28

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 24.

2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.

3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, aparatury będącej przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.

4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 27 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencję jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie regularnie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 24.

5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.

6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.

Artykuł 29

Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Komisja przydziela jeden numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych unijnych aktów prawnych.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 30

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 24 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 31

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania swych obowiązków.

2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej.

3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 41 ust. 2.

Artykuł 32

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w załączniku III.

2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych.

Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii aparatury oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności aparatury z niniejszą dyrektywą.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań ustanowionych w załączniku I lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że aparatura przestała spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. Jeżeli środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.

Artykuł 33

Odwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

Artykuł 34

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:

a) o odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;

b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;

c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności;

d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tej samej aparatury istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.

Artykuł 35

Wymiana doświadczeń

Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.

Artykuł 36

Koordynacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej grupy jednostek notyfikowanych.

Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ 5

NADZÓR RYNKU UNIJNEGO I KONTROLA APARATURY WPROWADZANEJ NA RYNEK UNII ORAZ PROCEDURA OCHRONNA NA POZIOMIE UNII

Artykuł 37

Nadzór rynku unijnego i kontrola aparatury wprowadzanej na rynek Unii

Art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do aparatury.

Artykuł 38

Procedura postępowania w przypadku aparatury stwarzającej zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają wystarczające powody, by sądzić, że aparatura wchodząca w zakres niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla kwestii ważnych z punktu widzenia ochrony interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, dokonują one oceny obejmującej aparaturę pod kątem spełnienia wszystkich odpowiednich wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że aparatura nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia aparatury do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania aparatury z obrotu lub odzyskania jej w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.

3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich właściwych działań naprawczych w odniesieniu do każdej odnośnej aparatury, którą ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania aparatury na rynku krajowym, wycofania danej aparatury z obrotu na tym rynku lub jej odzyskania.

Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji aparatury niezgodnej z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia aparatury, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

a) niespełnienia przez aparaturę wymagań związanych z kwestiami ważnymi z punktu widzenia ochrony interesów publicznych, określonych w niniejszej dyrektywie; lub

b) niedostatków w normach zharmonizowanych przyznających domniemanie zgodności, o których mowa w art. 13.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danej aparatury, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających, takich jak wycofanie aparatury z obrotu, w odniesieniu do danej aparatury.

Artykuł 39

Procedura ochronna na poziomie Unii

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 38 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka wprowadzonego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środki takie są sprzeczne z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

2. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania z ich rynku niespełniającej wymagań aparatury z obrotu na ich rynkach krajowych oraz informują o tym Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.

3. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność aparatury wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 38 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 40

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 38, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:

a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 17 niniejszej dyrektywy;

b) nie umieszczono oznakowania CE;

c) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;

d) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;

e) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;

f) brak jest informacji, o których mowa w art. 7 ust. 6 lub art. 9 ust. 3, lub są one fałszywe lub niekompletne;

g) nie są spełnione jakiekolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 7 lub w art. 9.

2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania aparatury na rynku, lub zapewnienia jej wycofania z obrotu lub odzyskania.

ROZDZIAŁ 6

KOMITET, PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 41

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. kompatybilności elektromagnetycznej. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów Unii.

Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.

Artykuł 42

Sankcje

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 43

Przepisy przejściowe

Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku lub oddawania do użytku urządzeń objętych dyrektywą 2004/108/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r.

Artykuł 44

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, do dnia 19 kwietnia 2016 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2 ust. 2 art. 3 ust. 1 pkt 9–25, art. 4, art. 5 ust. 1, art. 7-12, art. 15, 16 i 17, art. 19 ust. 1 akapit pierwszy, art. 20–43, oraz załączników II, III i IV. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków.

Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 45

Uchylenie

Dyrektywa 2004/108/WE traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i dat rozpoczęcia stosowania wspomnianej dyrektywy określonych w załączniku V.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.

Artykuł 46

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 1, art. 2, art. 3 ust. 1 pkt 1–8 i akapit drugi, art. 3 ust. 2, art. 5 ust. 2 i 3, art. 6, art. 13, art. 19 ust. 3 i załącznik I stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Artykuł 47

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 26 lutego 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS
Przewodniczący	*Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMAGANIA

1. **Wymagania ogólne**

Urządzenia są projektowane i produkowane w taki sposób, by, przy uwzględnieniu stanu techniki, zapewnić, żeby:

a) wytwarzane zaburzenia elektromagnetyczne nie przekraczały poziomu, powyżej którego urządzenia radiowe i telekomunikacyjne lub inne urządzenia nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem;

b) poziom odporności tych urządzeń na zaburzenia elektromagnetyczne, jakich należy spodziewać się podczas użytkowania zgodnie z przeznaczeniem, pozwalał na działanie urządzenia bez niedopuszczalnego pogorszenia jakości jego użytkowania zgodnego z przeznaczeniem.

2. **Wymagania szczególne dla instalacji stacjonarnych**

Instalacja i zamierzone wykorzystanie komponentów:

Instalacja stacjonarna jest instalowana przy użyciu profesjonalnych metod inżynierskich i z uwzględnieniem informacji dotyczących użycia komponentów zgodnie z przeznaczeniem, mając na celu spełnienie zasadniczych wymagań, o których mowa w pkt 1.

ZAŁĄCZNIK II

MODUŁ A: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3, 4 i 5 niniejszego załącznika oraz zapewnia spełnienie przez aparaturę wymagań niniejszej dyrektywy, które mają do niej zastosowanie, i deklaruje to na swoją wyłączną odpowiedzialność.

2. **Ocena kompatybilności elektromagnetycznej**

Producent przeprowadza ocenę kompatybilności elektromagnetycznej aparatury, wykorzystując do tego odpowiednie zjawiska, w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w pkt 1 załącznika I.

W ocenie kompatybilności elektromagnetycznej uwzględnia się wszystkie przewidywane normalne warunki eksploatacji. W przypadku, gdy aparatura może występować w różnych konfiguracjach, ocena kompatybilności elektromagnetycznej musi potwierdzić, że aparatura spełnia zasadnicze wymagania określone w pkt 1 załącznika I we wszystkich możliwych konfiguracjach określonych przez producenta jako reprezentatywne dla użytkowania aparatury zgodnie z przeznaczeniem.

3. **Dokumentacja techniczna**

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności aparatury z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie aparatury. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

a) ogólny opis aparatury;

b) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.;

c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania aparatury;

d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;

f) sprawozdania z badań.

4. **Produkcja**

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanej aparatury z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 3 niniejszego załącznika, oraz z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I pkt 1.

5. **Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE**

5.1. Producent umieszcza na każdym egzemplarzu aparatury spełniającej odnośne wymagania niniejszej dyrektywy oznakowanie CE.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu aparatury i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu aparatury do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje aparaturę, dla której została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. **Upoważniony przedstawiciel**

Zobowiązania producenta określone w pkt 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK III

CZĘŚĆ A

Moduł B: badanie typu UE

1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny aparatury oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny aparatury zasadniczych wymagań określonych w załączniku I pkt 1.

2. Badanie typu UE wykonuje się poprzez ocenę adekwatności projektu technicznego aparatury poprzez zbadanie dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3, bez badania próbek (typ projektu). Może ono być ograniczone do niektórych aspektów zasadniczych wymagań określonych przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

   Wniosek taki określa te aspekty zasadniczych wymagań, w przypadku których należy przeprowadzić badania, i zawiera:

   a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;

   b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

   c) dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności aparatury z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie aparatury. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

      (i) ogólny opis aparatury;

      (ii) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.;

      (iii) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania aparatury;

      (iv) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

      (v) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;

      (vi) sprawozdania z badań.

4. Jednostka notyfikowana bada dokumentację techniczną w celu oceny adekwatności projektu technicznego aparatury pod kątem tych aspektów zasadniczych wymagań, w przypadku których należy przeprowadzić badania.

5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danej aparatury wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, aspekty zasadniczych wymagań objęte badaniami, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

   Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanej aparatury z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w niniejszej dyrektywie lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organy notyfikujący o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o tych certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu aparatury.

10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

CZĘŚĆ B

Moduł C: zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 3 oraz zapewnia i oświadcza, że dana aparatura jest zgodna z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnia mające do niej zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. **Produkcja**

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonej aparatury z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. **Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE**

3.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu aparatury zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

3.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu aparatury i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu aparatury do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model aparatury, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

4. **Upoważniony przedstawiciel**

Zobowiązania producenta określone w pkt 3 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK IV

Deklaracja zgodności UE (nr XXXX) [1]

1. Model aparatury/produkt (numer produktu, typu, partii, lub serii):

2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:

3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja aparatury umożliwiająca odtworzenie jej historii; w razie konieczności identyfikacji aparatury może zawierać kolorową ilustrację o wystarczającej rozdzielczości):

5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

6. Odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:

7. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana … (nazwa, numer) przeprowadziła … (opis interwencji) i wydała certyfikat:

8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania)

(nazwisko, stanowisko) (podpis)

[1] Producent może, ale nie musi nadawać numeru deklaracji zgodności.

ZAŁĄCZNIK V

Terminy transpozycji do prawa krajowego i data rozpoczęcia stosowania

(o których mowa w art. 45)

Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
2004/108/WE	20 stycznia 2007 r.	20 lipca 2007 r.

ZAŁĄCZNIK VI

Tabela korelacji

Dyrektywa 2004/108/WE	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 1 ust. 1	Artykuł 1 i artykuł 2 ust. 1
Artykuł 1 ust. 2	Artykuł 2 ust. 2 lit. a) do lit. c)
Artykuł 1 ust. 3	Artykuł 2 ust. 2 lit. d)
Artykuł 1 ust. 4	Artykuł 2 ust. 3
Artykuł 1 ust. 5	Artykuł 2 ust. 4
Artykuł 2 ust. 1 lit. a)	Artykuł 3 ust. 1 pkt 1
Artykuł 2 ust. 1 lit. b)	Artykuł 3 ust. 1 pkt 2
Artykuł 2 ust. 1 lit. c)	Artykuł 3 ust. 1 pkt 3
Artykuł 2 ust. 1 lit. d)	Artykuł 3 ust. 1 pkt 4
Artykuł 2 ust. 1 lit. e)	Artykuł 3 ust. 1 pkt 5
Artykuł 2 ust. 1 lit. f)	Artykuł 3 ust. 1 pkt 6
Artykuł 2 ust. 1 lit. g)	Artykuł 3 ust. 1 pkt 7
Artykuł 2 ust. 1 lit. h)	Artykuł 3 ust. 1 pkt 8
Artykuł 2 ust. 2	Artykuł 3 ust. 2
Artykuł 3	Artykuł 4
Artykuł 4	Artykuł 5
Artykuł 5	Artykuł 6
Artykuł 6	Artykuł 13
Artykuł 7	Artykuł 14
Artykuł 8	Artykuł 16 i 17
Artykuł 9 ust. 1	Artykuł 7 ust. 5
Artykuł 9 ust. 2	Artykuł 7 ust. 6
Artykuł 9 ust. 3	Artykuł 18 ust. 1
Artykuł 9 ust. 4	Artykuł 18 ust. 2
Artykuł 9 ust. 5	Artykuł 18 ust. 3
Artykuł 10 i 11	Artykuł 37, 38 i 39
Artykuł 12	Rozdział 4
Artykuł 13	Artykuł 19
Artykuł 14	Artykuł 45
Artykuł 15	Artykuł 43
Artykuł 16	Artykuł 44
Artykuł 17	Artykuł 46
Artykuł 18	Artykuł 47
Załącznik I	Załącznik I

Dyrektywa 2004/108/WE	Niniejsza dyrektywa
Załącznik II oraz załącznik IV pkt 1	Załącznik II
Załącznik III	Załącznik III
Załącznik IV, pkt 2	Załącznik IV
Załącznik V	Artykuł 16 i 17
Załącznik VI	Artykuł 24
Załącznik VII	Załącznik VI

OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

Parlament Europejski stoi na stanowisku, że jedynie wówczas, gdy akty wykonawcze w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011 są przedmiotem dyskusji na posiedzeniach komitetów oraz o ile ma to miejsce, komitety te można uważać za »komitety działające w ramach procedury komitetowej« w rozumieniu załącznika I do porozumienia ramowego w sprawie stosunków między Parlamentem Europejskim i Komisją Europejską. Zatem gdy przedmiotem dyskusji są inne kwestie oraz o ile ma to miejsce, posiedzenia komitetów wchodzą w zakres pkt 15 porozumienia ramowego.

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/31/UE

z dnia 26 lutego 2014 r.

w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych

(wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego [1],

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą [2],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/23/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wag nieautomatycznych [3] została znacząco zmieniona [4]. Ze względu na konieczność dalszych zmian, w celu zapewnienia jasności dyrektywa ta powinna zostać przekształcona.

(2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu [5] ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.

(3) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu [6] ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w całym prawodawstwie branżowym, tak aby zapewnić spójne podstawy dla nowelizacji lub przekształcania tego prawodawstwa. Dyrektywę 2009/23/WE należy zatem dostosować do tej decyzji.

(4) Niniejsza dyrektywa obejmuje wagi nieautomatyczne, które są nowe na rynku Unii w chwili wprowadzenia do obrotu; są to nowe wagi nieautomatyczne wyprodukowane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii albo wagi nieautomatyczne, bez względu na to, czy są one nowe czy używane, importowane z państwa trzeciego.

(5) Państwa członkowskie powinny odpowiadać za ochronę społeczeństwa przed niewłaściwymi wynikami ważenia przy użyciu wag nieautomatycznych, używanych do pewnych kategorii zastosowań.

(6) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów dostaw, w tym do sprzedaży wysyłkowej.

(7) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność wag nieautomatycznych z niniejszą dyrektywą, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą oraz zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku Unii.

(8) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki w celu zapewnienia udostępniania przez nie na rynku wyłącznie wag nieautomatycznych zgodnych z niniejszą dyrektywą. Należy określić jasny i współmierny podział obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.

(9) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i użytkownikami końcowymi, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania oprócz adresu pocztowego również adresu internetowego.

---

[1] Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 105.

[2] Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 lutego 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 20 lutego 2014 r.

[3] Dz.U. L 122 z 16.5.2009, s. 6. Dyrektywa 2009/23/WE jest wersją ujednoliconą dyrektywy Rady 90/384/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wag nieautomatycznych (Dz.U. L 189 z 20.7.1990, s. 1).

[4] Por. załącznik V część A.

[5] Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

[6] Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

(10) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia procedury oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta.

(11) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii wag nieautomatycznych z państw trzecich z niniejszą dyrektywą, w szczególności zapewnienie poddania tych wag nieautomatycznych przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności wag nieautomatycznych wprowadzanych przez nich do obrotu z wymaganiami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu wag nieautomatycznych niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji wag nieautomatycznych sporządzonej przez producentów do wglądu dla właściwych organów krajowych.

(12) Wprowadzając wagę nieautomatyczną do obrotu, każdy importer powinien umieścić na niej swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i kontaktowy adres pocztowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy importer musiałby otworzyć opakowanie wyłącznie po to, aby umieścić na wadze swoje nazwisko lub nazwę i adres.

(13) Dystrybutor udostępnia wagę nieautomatyczną na rynku po wprowadzeniu jej do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z należytą ostrożnością, obchodząc się z wagą nieautomatyczną w taki sposób, by nie miało to negatywnego wpływu na jej zgodność.

(14) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający wagę nieautomatyczną do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikujący wagę nieautomatyczną w sposób, który może wpłynąć na jej zgodność z niniejszą dyrektywą, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki.

(15) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być przygotowane do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań przez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danej wagi nieautomatycznej.

(16) Zapewnienie identyfikowalności wag nieautomatycznych w całym łańcuchu dostaw przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i poprawy jego skuteczności. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku wagi nieautomatyczne niezgodne z wymaganiami. Podmioty gospodarcze przechowujące wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji dotyczących innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im wagę nieautomatyczną lub którym one dostarczyły wagę nieautomatyczną.

(17) Niniejsza dyrektywa powinna ograniczać się do określenia zasadniczych wymagań metrologicznych i eksploatacyjnych odnoszących się do wag nieautomatycznych. W celu ułatwienia oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami metrologicznymi i eksploatacyjnymi przewidzianymi w niniejszej dyrektywie należy przewidzieć domniemanie zgodności wag nieautomatycznych zgodnych z normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej [1] w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami, w szczególności w odniesieniu do cech metrologicznych, projektowych i konstrukcyjnych.

(18) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości wymagań niniejszej dyrektywy.

(19) Konieczna jest ocena zgodności z odpowiednimi przepisami metrologicznymi i technicznymi dla zapewnienia skutecznej ochrony użytkowników i osób trzecich.

(20) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez wagi nieautomatyczne udostępniane na rynku zasadniczych wymagań, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów doraźnych procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów.

(21) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje na temat zgodności wagi nieautomatycznej z wymaganiami niniejszej dyrektywy i pozostałymi właściwymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

[1] Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

(22) Aby zapewnić skuteczny dostęp do informacji do celów nadzoru rynku, informacje niezbędne do zidentyfikowania wszystkich mających zastosowanie aktów Unii powinny być dostępne w pojedynczej deklaracji zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych wspomniana pojedyncza deklaracja zgodności UE może mieć formę pliku dokumentów, na który składają się odpowiednie poszczególne deklaracje zgodności.

(23) Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne, wskazujące na zgodność wagi nieautomatycznej, są widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE i dodatkowego oznakowania metrologicznego należy określić w niniejszej dyrektywie.

(24) Procedury oceny zgodności określone w niniejszej dyrektywie wymagają udziału jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.

(25) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 2009/23/WE, które muszą być spełniane przez jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki notyfikowane w całej Unii. Niezmiernie ważne jest jednak, by wszystkie jednostki notyfikowane realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.

(26) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria określone w normach zharmonizowanych, powinno się ją uznać za zgodną z odpowiednimi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

(27) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości oceny zgodności należy także ustanowić zestaw wymagań mających zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.

(28) System określony w niniejszej dyrektywie powinien być uzupełniony systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi podstawowy środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się stosować ją również dla celów notyfikacji.

(29) Za preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności ocen przeprowadzanych przez inne organy krajowe powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają właściwe wymagania prawne.

(30) Jednostki oceniające zgodność często zlecają podwykonawcom realizację części zadań związanych z oceną zgodności lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku wag nieautomatycznych wprowadzanych na rynek niezbędne jest, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne uczestniczące w ocenie zgodności spełniały te same wymagania co jednostki notyfikowane. W związku z tym ocena kompetencji i wyników działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych powinny obejmować również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.

(31) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, by umożliwić notyfikację *on-line*.

(32) Ponieważ jednostki notyfikowane mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Istotne zatem jest ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.

(33) Z punktu widzenia konkurencyjności bardzo ważne jest, by jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zagwarantowania równego traktowania podmiotów gospodarczych należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych i współpraca między nimi.

(34) Państwa członkowskie powinny przyjąć wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, by wagi nieautomatyczne mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy odpowiednio przechowywane i używane zgodnie z przeznaczeniem lub w przewidywalnych warunkach nie będą zagrażały zdrowiu i bezpieczeństwu osób. Wagi nieautomatyczne należy uznawać za niespełniające zasadniczych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie tylko w odniesieniu do używania ich w przewidywalnych warunkach, czyli wtedy, gdy takie używanie jest rezultatem zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.

(35) Aby zagwarantować pewność prawa, konieczne jest jasne określenie, iż zasady nadzoru rynku Unii i kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do wag nieautomatycznych objętych zakresem niniejszej dyrektywy. Niniejsza dyrektywa nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań.

(36) W dyrektywie 2009/23/WE ustanowiono już procedurę ochronną, umożliwiającą Komisji zbadanie uzasadnienia środka wprowadzonego przez dane państwo członkowskie przeciwko wagom nieautomatycznym uważanym przez to państwo za niespełniające wymagań. W celu zwiększenia przejrzystości oraz skrócenia czasu rozpatrywania konieczne jest udoskonalenie istniejącej procedury ochronnej, tak aby zwiększyć jej skuteczność oraz umożliwić wykorzystanie wiedzy specjalistycznej dostępnej w państwach członkowskich.

(37) Istniejący system powinien zostać uzupełniony o procedurę zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do wag nieautomatycznych stwarzających zagrożenie dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań na wcześniejszym etapie w odniesieniu do takich wag nieautomatycznych.

(38) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności określonego środka wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie powinno być wymagane, chyba że niezgodność można przypisać niedostatkom w normach zharmonizowanych.

(39) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję ([1]).

(40) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych wzywających notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają lub przestały spełniać wymagania ich notyfikacji, należy stosować procedurę doradczą.

(41) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do wag nieautomatycznych zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych, należy stosować procedurę sprawdzającą.

(42) Zgodnie z utrwaloną praktyką komitet powołany na mocy niniejszej dyrektywy może odegrać użyteczną rolę w badaniu problemów dotyczących stosowania niniejszej dyrektywy, zgłaszanych przez jego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem tego komitetu.

(43) W przypadku rozpatrywania kwestii dotyczących niniejszej dyrektywy, innych niż jej wdrażanie lub naruszenia, na przykład w ramach grup ekspertów Komisji, Parlament Europejski powinien otrzymywać, zgodnie z istniejącą praktyką, pełne informacje i dokumentację oraz, w stosownych przypadkach, zaproszenie do udziału w takich posiedzeniach.

(44) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich specyficzny charakter, działając bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, stwierdzić, czy uzasadnione są środki podjęte przez państwa członkowskie w odniesieniu do wag nieautomatycznych niezgodnych z wymaganiami.

(45) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i zapewnić egzekwowanie tych zasad. Sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

(46) Należy przewidzieć rozsądne ustalenia przejściowe, umożliwiające udostępnianie na rynku, bez konieczności spełnienia kolejnych wymagań dotyczących produktu, wag nieautomatycznych, które wprowadzono już do obrotu zgodnie z dyrektywą 2009/23/WE przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę. Dystrybutorzy powinni w związku z tym mieć możliwość dostarczania wag nieautomatycznych, które wprowadzono do obrotu, czyli zapasów, które już trafiły do łańcucha dystrybucji, przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę.

(47) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie spełniania przez znajdujące się w obrocie wagi nieautomatyczne wysokich wymagań w zakresie ochrony interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest – ze względu na jego skalę i skutki – lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu.

([1]) Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

(48) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy powinno ograniczać się do tych przepisów, które stanowią zasadniczą zmianę w porównaniu z wcześniejszą dyrektywą. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z wcześniejszej dyrektywy.

(49) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku V część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wszystkich wag nieautomatycznych.

2. Dla celów niniejszej dyrektywy rozróżnia się następujące rodzaje zastosowań wag nieautomatycznych:

a) określanie masy do celów transakcji handlowych;

b) określanie masy dla obliczenia opłaty, cła, podatku, premii, kary, wynagrodzenia, odszkodowania lub podobnych typów opłat;

c) określanie masy w celu zastosowania przepisów ustawowych lub wykonawczych lub ekspertyzy sądowej;

d) określanie masy w praktyce medycznej do ważenia pacjentów w celach monitorowania, diagnozowania i leczenia;

e) określanie masy dla sporządzania lekarstw na receptę w aptece i określanie masy w analizach wykonywanych w laboratoriach medycznych i farmaceutycznych;

f) określanie ceny na podstawie masy do celów sprzedaży bezpośredniej w obrocie publicznym oraz przy paczkowaniu;

g) wszystkie zastosowania inne niż te wymienione w lit. a)–f).

Artykuł 2

Definicje

Na potrzeby niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

1) „urządzenie ważące" oznacza przyrząd pomiarowy służący do ustalania masy ciała przez wykorzystanie działania na to ciało siły grawitacji. Urządzenie ważące może także służyć do ustalania innych związanych z masą wielkości, ilości, parametrów albo właściwości;

2) „waga nieautomatyczna" lub „waga" oznacza urządzenie ważące wymagające interwencji operatora podczas ważenia;

3) „udostępnienie na rynku" oznacza dostarczenie wagi do celów dystrybucji lub używania na rynku Unii w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

4) „wprowadzenie do obrotu" oznacza pierwsze udostępnienie wagi na rynku Unii;

5) „producent" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza wagę lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie takiego wyrobu i oferuje tę wagę pod własną nazwą lub znakiem towarowym;

6) „upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;

7) „importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę na terytorium Unii, która wprowadza do obrotu w Unii wagę pochodzącą z państwa trzeciego;

8) „dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia wagę na rynku;

9) „podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;

10) „specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić waga;

11) „norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;

12) „akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

13) „krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

14) „ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania dotyczące wagi zawarte w niniejszej dyrektywie;

15) „jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;

16) „odzyskanie" oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu wagi, która już została udostępniona użytkownikowi końcowemu;

17) „wycofanie z obrotu" oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wagi w danym łańcuchu dostaw;

18) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;

19) „oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że waga spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.

Artykuł 3

Udostępnienie na rynku i oddanie do użytku

1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie działania w celu zapewnienia, aby wagi mogły być udostępnianie na rynku tylko wówczas, gdy spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. Państwa członkowskie podejmują wszelkie działania w celu zapewnienia, aby wagi mogły być oddane do użytku do zastosowań określonych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) tylko wówczas, gdy spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.

3. Państwa członkowskie podejmują wszelkie działania w celu zapewnienia, aby wagi oddane do użytku do zastosowań określonych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) zachowywały zgodność z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

Zasadnicze wymagania

Wagi używane lub przeznaczone do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) muszą spełniać zasadnicze wymagania wymienione w załączniku I.

W przypadku gdy waga zawiera urządzenia lub jest podłączona do urządzeń, które nie są używane lub przeznaczone do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), takie urządzenia nie podlegają tym zasadniczym wymaganiom.

Artykuł 5

Swobodny przepływ

1. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku wag spełniających wymagania niniejszej dyrektywy.

2. Państwa członkowskie nie utrudniają oddania do użytku, w odniesieniu do zastosowań określonych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), wag spełniających wymagania niniejszej dyrektywy.

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 6

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając swe wagi przeznaczone do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) do obrotu, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.

2. W przypadku wag przeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II, i przeprowadzają odpowiednią procedurę oceny zgodności, o której mowa w art. 13, lub zlecają jej przeprowadzenie.

W przypadku wykazania zgodności wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury, producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne.

3. W przypadku wag przeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wagi do obrotu.

4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych wagi oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność wagi.

W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z wagą przeznaczoną do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), producenci przeprowadzają badania próby wag udostępnionych na rynku, a także badają – i w razie potrzeby prowadzą ewidencję – skarg, wag niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wagi, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci są zobowiązani zapewnić, aby wagi, które wprowadzili do obrotu, były opatrzone numerem typu, partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, jak określono w załączniku III.

W przypadku wag przeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) producenci umieszczają napisy przewidziane w załączniku III pkt 1.

W przypadku wag nieprzeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) producenci umieszczają napisy przewidziane w załączniku III pkt 2.

W przypadku gdy waga, przeznaczona do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), zawiera urządzenia lub jest podłączona do urządzeń, które nie są używane lub przeznaczone do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), producenci umieszczają na każdym z tych urządzeń symbol ograniczający ich stosowanie, jak przewidziano w art. 18 i w załączniku III pkt 3.

6. Producenci podają na wadze swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój kontaktowy adres pocztowy. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), instrukcji oraz informacji w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje, jak również wszelkie etykiety, są jasne, zrozumiałe i czytelne.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu waga nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tej wagi, wycofania jej z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli waga stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których waga została udostępniona na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności wagi z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu producenci podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wagi wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 7

Upoważnieni przedstawiciele

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki określone w art. 6 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 2, nie wchodzą w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wagi do obrotu;

b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności wagi z wymaganiami;

c) na żądanie właściwego krajowego organu podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wagi objęte pełnomocnictwem udzielonym upoważnionemu przedstawicielowi.

Artykuł 8

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie wagi zgodne z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej

procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 13. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie wagi oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, załączenie do wagi wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uzna lub ma powody, by uważać, że waga przeznaczona do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) nie jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I, nie wprowadza wagi do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność. Ponadto jeżeli waga stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

Przed wprowadzeniem do obrotu wagi nieprzeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) importerzy zapewniają spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6.

3. Importerzy podają na wadze swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy. Jeżeli wymagałoby to otwarcia opakowania, informacje te można umieścić na opakowaniu i w dokumencie dołączonym do wagi. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), instrukcji oraz informacji w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za wagę przeznaczoną do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), warunki jej przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jej zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.

6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia stwarzane przez wagę przeznaczoną do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), importerzy przeprowadzają badania próby wag udostępnionych na rynku, a także badają – i w razie potrzeby prowadzą ewidencję – skarg, wag niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wag, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu waga nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tej wagi, wycofania jej z obrotu lub odzyskania jej, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli waga stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których waga została udostępniona na rynku, podając szczegółowe informacje, zwłaszcza na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

8. W przypadku wag przeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wagi do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności wagi z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wagi wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 9

Obowiązki dystrybutorów

1. Przy udostępnianiu wagi na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy waga jest opatrzona oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, czy są do niej dołączone wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje w języku łatwo zrozumiałym dla innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym waga jest udostępniana na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 6 ust. 5 i 6 oraz w art. 8 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że waga przeznaczona do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) nie jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I, nie udostępnia wagi na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność. Ponadto jeżeli waga stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

Przed wprowadzeniem do obrotu wagi nieprzeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) dystrybutorzy sprawdzają, czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 6 ust. 5 i 6 oraz w art. 8 ust. 3.

3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za wagę przeznaczoną do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), warunki jej przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jej zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniona przez nich na rynku waga nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tej wagi, wycofania jej z obrotu lub odzyskania jej, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli waga stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których udostępnili wagę na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności wagi. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają wagi udostępnione przez nich na rynku.

Artykuł 10

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 6, jeżeli wprowadzają oni wagę do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują wagę już znajdującą się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 11

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

W odniesieniu do wag przeznaczonych do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im wagę;

b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły wagę.

Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez okres 10 lat od dostarczenia im wagi oraz przez okres 10 lat od dostarczenia przez nie wagi.

ROZDZIAŁ 3

ZGODNOŚĆ WAG

Artykuł 12

Domniemanie zgodności wag

W przypadku wag spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, zakłada się, że spełniają one zasadnicze wymagania określone w załączniku I i objęte tymi normami lub ich częściami.

Artykuł 13

Procedury oceny zgodności

1. Zgodność wag z zasadniczymi wymaganiami wymienionymi w załączniku I może zostać stwierdzona przez jedną z następujących procedur oceny zgodności, wybraną przez producenta:

a) moduł B określony w załączniku II pkt 1, po którym następuje moduł D określony w załączniku II pkt 2, lub moduł F określony w załączniku II pkt 4.

   Jednakże moduł B nie jest obowiązkowy dla wag, w których nie są stosowane zespoły elektroniczne i w których, w zespole pomiaru obciążenia, nie jest stosowana sprężyna do zrównoważenia obciążenia. W przypadku takich wag niepodlegających modułowi B stosuje się moduł D1 określony w załączniku II pkt 3 lub moduł F1 określony w załączniku II pkt 5;

b) moduł G określony w załączniku II pkt 6.

2. Dokumenty i korespondencja odnoszące się do procedur oceny zgodności, o których mowa w ust. 1, sporządzane są w jednym z języków urzędowych tego państwa członkowskiego, w którym procedury te są wykonywane, lub w języku zaakceptowanym przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z art. 19.

Artykuł 14

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I.

2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku IV, zawiera ona elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku II oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym wagę wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.

3. Jeżeli dana waga podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie akty prawa Unii, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.

4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność wagi z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 15

Oznakowanie zgodności

Zgodność wagi przeznaczonej do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) z niniejszą dyrektywą jest potwierdzona obecnością na niej oznakowania CE oraz dodatkowego oznakowania metrologicznego, zgodnie z art. 16.

Artykuł 16

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE oraz dodatkowego oznakowania metrologicznego

1. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne składa się z dużej litery „M" i dwóch ostatnich cyfr roku, w którym zostało ono umieszczone, otoczonych prostokątem. Wysokość prostokąta jest równa wysokości oznakowania CE.

3. Ogólne zasady określone w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie, odpowiednio, do dodatkowego oznakowania metrologicznego.

Artykuł 17

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE, dodatkowego oznakowania metrologicznego oraz innych oznakowań

1. Oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na wadze lub jej tabliczce znamionowej.

2. Oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wagi do obrotu.

3. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się bezpośrednio za oznakowaniem CE.

4. Za oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny (numery identyfikacyjne) jednostki notyfikowanej lub jednostek notyfikowanych, jeżeli jednostka ta jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, jak określono to w załączniku II.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent albo jego upoważniony przedstawiciel według wskazówek jednostki notyfikowanej.

5. Za oznakowaniem CE, dodatkowym oznakowaniem metrologicznym oraz za numerem identyfikacyjnym (numerami identyfikacyjnymi) jednostki notyfikowanej (jednostek notyfikowanych) można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

6. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

Artykuł 18

Symbol ograniczonego stosowania

Symbol, o którym mowa w art. 6 ust. 5 akapit czwarty i który jest określony w załączniku III pkt 3, umieszczany jest na urządzeniu w sposób widoczny i trwały.

ROZDZIAŁ 4

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 19

Notyfikacja

Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 20

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 25.

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nimi.

3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot musi mieć osobowość prawną oraz stosować się odpowiednio do wymagań określonych w art. 21. Ponadto taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.

4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.

Artykuł 21

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, by nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.

2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność jego działalności.

3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, iż każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność jest podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.

4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.

5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.

6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.

Artykuł 22

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 23

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.

2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.

3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub wagi, którą ocenia.

Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację wag, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana została jej niezależność i brak konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami wag, które oceniają, ani przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to używania wag poddawanych ocenie, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania wag do celów prywatnych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację wag, które oceniają, ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.

Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, by działalność jej podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, posiadają konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie są poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach danej działalności.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załącznika II, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju lub każdej kategorii wag będących przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:

a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;

b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, gwarantującymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka ma odpowiednią politykę i stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;

c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należytym uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danej wagi oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz ma dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:

a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;

b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;

c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;

d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.

9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załącznika II lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.

Artykuł 24

Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 23 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 25

Spółki zależne jednostek notyfikowanych i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 23, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.

2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.

3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.

4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załącznika II.

Artykuł 26

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.

2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz wagi lub wag, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 23.

3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 23.

Artykuł 27

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 23.

2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.

3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, wagi lub wag będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.

4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 26 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencję jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie regularnie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 23.

5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.

6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.

Artykuł 28

Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Komisja przydziela jeden numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych unijnych aktów prawnych.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 29

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 23 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 30

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania swych obowiązków.

2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej.

3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 41 ust. 2.

Artykuł 31

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załączniku II.

2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii wagi oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wagi z niniejszą dyrektywą.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań ustanowionych w załączniku I lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że waga przestała spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. Jeżeli środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.

Artykuł 32

Odwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

Artykuł 33

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:

a) o odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;

b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;

c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności;

d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych wag istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.

Artykuł 34

Wymiana doświadczeń

Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.

Artykuł 35

Koordynacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej lub międzysektorowej grupy lub grup jednostek notyfikowanych.

Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy (tych grup) bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ 5

NADZÓR RYNKU UNII, KONTROLA WAG WPROWADZANYCH NA RYNEK UNII ORAZ UNIJNA PROCEDURA OCHRONNA

Artykuł 36

Nadzór rynku Unii i kontrola wag wprowadzanych na rynek Unii

Art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do wag objętych art. 1 niniejszej dyrektywy.

Artykuł 37

Procedura postępowania w przypadku wag stanowiących zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że dana waga wchodząca w zakres niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, dokonują one oceny obejmującej daną wagę pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że waga nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia wagi do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania wagi z obrotu lub odzyskania jej w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.

3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych wag, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wag na rynku krajowym, wycofania danej wagi z obrotu lub odzyskania tego wyrobu.

Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji wagi niezgodnej z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia wagi, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

a) niespełnienia przez wagę wymagań związanych z kwestiami związanymi z ochroną interesów publicznych określonymi w niniejszej dyrektywie; lub

b) niedostatków w normach zharmonizowanych przyznających domniemanie zgodności, o których mowa w art. 12.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danej wagi, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danej wagi, takich jak wycofanie wagi z obrotu.

Artykuł 38

Procedura ochronna na poziomie Unii

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 37 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środków wprowadzonych przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środki takie są sprzeczne z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje

z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania niespełniającej wymagań wagi z obrotu na ich rynkach krajowych oraz informują o tym Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.

3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność wagi wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 37 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 39

Wagi spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 37 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że waga spełniająca wymagania niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla aspektów związanych z ochroną interesów publicznych, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzana do obrotu waga nie stwarzała tego zagrożenia, lub w celu wycofania jej z obrotu lub jej odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych wag, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danej wagi, informacje na temat jej pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 41 ust. 3.

5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

Artykuł 40

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 37, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:

a) oznakowanie CE lub dodatkowe oznakowanie metrologiczne zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 17 niniejszej dyrektywy;

b) nie umieszczono oznakowania CE lub dodatkowego oznakowania metrologicznego;

c) napisy, o których mowa w art. 6 ust. 5, nie zostały umieszczone lub zostały umieszczone z naruszeniem art. 6 ust. 5;

d) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, został umieszczony z naruszeniem art. 17 lub nie został umieszczony;

e) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;

f) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;

g) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;

h) brak jest informacji, o których mowa w art. 6 ust. 6 lub art. 8 ust. 3, lub są one nieprawdziwe lub niekompletne;

i) nie są spełnione jakiekolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 6 lub w art. 8.

2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania wagi na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.

ROZDZIAŁ 6

KOMITET, PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 41

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Wag Nieautomatycznych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

4. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów unijnych.

Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.

Artykuł 42

Sankcje

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 43

Przepisy przejściowe

Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku ani oddawania do użytku wag objętych dyrektywą 2009/23/WE, które są z nią zgodne i zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r.

Certyfikaty wydane na mocy dyrektywy 2009/23/WE zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.

Artykuł 44

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2 pkt 3–19, art. 6– 17, art. 19–43 oraz załączników II, III i IV. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków.

Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 45

Uchylenie

Dyrektywa 2009/23/WE, zmieniona aktem wymienionym w załączniku V część A, traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku V część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.

Artykuł 46

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 1, art. 2 pkt 1 i 2, art. 3, 4, 5 i 18 oraz załączniki I, V i VI mają zastosowanie od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Artykuł 47

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 26 lutego 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS
Przewodniczący	*Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMAGANIA

Użyta terminologia jest zgodna z terminologią Międzynarodowej Organizacji Metrologii Prawnej.

Uwagi wstępne

W przypadku gdy waga zawiera więcej niż jedno urządzenie wskazujące albo drukujące lub jest podłączona do więcej niż jednego takiego urządzenia stosowanego do celów wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f), te urządzenia, które powtarzają wyniki operacji ważenia i nie mogą mieć wpływu na prawidłowe działanie wagi, nie podlegają zasadniczym wymaganiom, jeżeli wyniki ważenia są drukowane lub zapisywane prawidłowo i nieusuwalnie przez część wagi spełniającą zasadnicze wymagania i wyniki te są dostępne dla obu stron, których dotyczy pomiar. Jednakże w przypadku wag używanych w sprzedaży bezpośredniej w obrocie publicznym urządzenia wskazujące i drukujące dla sprzedawcy i klienta muszą spełniać zasadnicze wymagania.

Wymagania metrologiczne

1. *Jednostki masy*

Stosowane jednostki masy są jednostkami legalnymi w rozumieniu dyrektywy Rady 80/181/EWG z dnia 20 grudnia 1979 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do jednostek miar ([1]).

Z zastrzeżeniem zgodności z tym warunkiem, dopuszczalne są następujące jednostki:

a) jednostki SI: kilogram, mikrogram, miligram, gram, tona;

b) jednostka angielska: uncja aptekarska, do ważenia metali szlachetnych;

c) inna jednostka niebędąca jednostką SI: karat metryczny, do ważenia kamieni szlachetnych.

Dla wag, w których zastosowano wyżej wymienioną angielską jednostkę masy, wyszczególnione poniżej zasadnicze wymagania przeliczane są na tę jednostkę przy wykorzystaniu prostej interpolacji.

2. *Klasy dokładności*

2.1. Szczegółowo określono następujące klasy dokładności:

a) I. specjalna;

b) II. wysoka;

c) III. średnia;

d) IIII. zwykła.

Specyfikacje tych klas przedstawiono w tabeli 1.

Tabela 1

Klasy dokładności				
Klasa	Wartość działki legalizacyjnej (e)	Obciążenie minimalne (Min)	Liczba działek legalizacyjnych n = ((Max)/(e))	
		Wartość minimalna	Wartość minimalna	Wartość maksymalna
I	0,001 g ≤ e	100 e	50 000	—
II	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	20 e	100	100 000
	0,1 g ≤ e	50 e	5 000	100 000
III	0,1 g ≤ e ≤ 2 g	20 e	100	10 000
	5 g ≤ e	20 e	500	10 000
IIII	5 g ≤ e	10 e	100	1 000

([1]) Dz.U. L 39 z 15.2.1980, s. 40.

Obciążenie minimalne jest zmniejszone do 5 e dla wag klasy II i III stosowanych do określania taryf wysyłkowych.

2.2. Działki

2.2.1. Działka elementarna (d) i działka legalizacyjna (e) mają postać:

1×10^k, 2×10^k lub 5×10^k jednostek masy,

gdzie k jest dowolną liczbą całkowitą albo zerem.

2.2.2. Dla wszystkich wag innych niż posiadające pomocnicze urządzenia wskazujące:

$d = e$.

2.2.3. Dla wag z pomocniczymi urządzeniami wskazującymi stosuje się następujące wymagania:

$e = 1 \times 10^k$ g;

$d < e \leq 10\ d$.

Warunki te nie mają zastosowania do wag klasy I o wartości $d < 10^{-4}$ g, dla których $e = 10^{-3}$ g.

3. *Klasyfikacja*

3.1. Wagi o jednym zakresie ważenia

Wagi wyposażone w pomocnicze urządzenia wskazujące należą do klasy I lub II. Dla tych wag dolną granicę obciążenia minimalnego dla tych dwóch klas uzyskuje się z tabeli 1, przez zastąpienie w kolumnie 3 działki legalizacyjnej (e) działką elementarną (d).

Jeżeli $d < 10^{-4}$ g, obciążenie maksymalne wag klasy I może być mniejsze niż 50 000 e.

3.2. Wagi o wielu zakresach ważenia

Dopuszczalnych jest wiele zakresów ważenia, pod warunkiem iż są one wyraźnie wskazane na wadze. Każdy zakres ważenia jest klasyfikowany zgodnie z pkt 3.1. Jeżeli zakresy ważenia należą do różnych klas dokładności, wagi spełniają najostrzejsze wymagania dotyczące tych klas dokładności, do których należą zakresy ważenia.

3.3. Wagi wielodziałkowe

3.3.1. Wagi o jednym zakresie ważenia mogą mieć kilka podzakresów (wagi wielodziałkowe).

Wagi wielodziałkowe nie mogą być wyposażone w pomocnicze urządzenie wskazujące.

3.3.2. Każdy podzakres ważenia „i" wagi wielodziałkowej jest określony przez:

— jego działkę legalizacyjną e_i	$e_{(i+1)} > e_i$
— jego obciążenie maksymalne Max_i	$Max_r = Max$
— jego obciążenie minimalne Min_i	$Min_i = Max_{(i-1)}$ i $Min_1 = Min$

gdzie:

$i = 1, 2, \ldots r$,

i = numer podzakresu

r = liczba podzakresów.

Wszystkie obciążenia są obciążeniami netto, niezależnie od wartości użytej tary.

3.3.3. Podzakresy ważenia są klasyfikowane zgodnie z tabelą 2. Wszystkie podzakresy ważenia muszą należeć do tej samej klasy dokładności; klasa ta stanowi klasę dokładności wagi.

Tabela 2

Wagi wielodziałkowe				
i = 1, 2, … r i = numer podzakresu r = liczba podzakresów				
Klasa	Wartość działki legalizacyjnej (e)	Obciążenie minimalne (Min)	Liczba działek legalizacyjnych	
		Wartość minimalna	Wartość minimalna [1] $n = ((Max_i)/(e_{(i+1)}))$	Wartość maksymalna $n = ((Max_i)/(e_i))$
I	0,001 g ≤ e_i	100 e_1	50 000	—
II	0,001 g ≤ e_i ≤ 0,05 g	20 e_1	5 000	100 000
	0,1 g ≤ e_i	50 e_1	5 000	100 000
III	0,1 g ≤ e_i	20 e_1	500	10 000
IIII	5 g ≤ e_i	10 e_1	50	1 000

[1] Dla i = r stosuje się odpowiednią kolumnę tabeli 1, gdzie e jest zastąpione przez e_r.

4. *Dokładność*

4.1. Przy wprowadzeniu procedur ustanowionych w art. 13 błąd wskazań nie może przekraczać błędu granicznego dopuszczalnego wskazań, podanego w tabeli 3. W przypadku wskazań cyfrowych błąd wskazania skorygowany jest o błąd zaokrąglenia.

Błędy graniczne dopuszczalne odnoszą się do wartości netto i tary dla wszystkich możliwych obciążeń, z wyłączeniem ustawionych wstępnie wartości tary.

Tabela 3

Błędy graniczne dopuszczalne				
Obciążenie				Błąd graniczny dopuszczalny
Klasa I	Klasa II	Klasa III	Klasa IIII	
0 ≤ m ≤ 50 000 e	0 ≤ m ≤ 5 000 e	0 ≤ m ≤ 500 e	0 ≤ m ≤ 50 e	± 0,5 e
50 000 e < m ≤ 200 000 e	5 000 e < m ≤ 20 000 e	500 e < m ≤ 2 000 e	50 e < m ≤ 200 e	± 1,0 e
200 000 e < m	20 000 e < m ≤ 100 000 e	2 000 e < m ≤ 10 000 e	200 e < m ≤ 1 000 e	± 1,5 e

4.2. Błędy graniczne dopuszczalne w czasie eksploatacji są dwukrotnie większe niż błędy graniczne dopuszczalne podane w pkt 4.1.

5. Wyniki ważenia wagi muszą być powtarzalne i możliwe do odtworzenia przy użyciu innych urządzeń wskazujących oraz przy stosowaniu innych metod równoważenia.

Wyniki ważenia muszą być wystarczająco niewrażliwe na zmiany położenia obciążenia na nośni ładunku.

6. Waga musi reagować na małe zmiany obciążenia.

7. *Wielkości wpływające i czas*

7.1. Wagi klasy II, III i IIII, które mogą być używane w położeniu nachylonym, muszą być wystarczająco niewrażliwe na taki stopień nachylenia, jaki może wystąpić w normalnych warunkach ustawienia.

7.2. Wagi muszą spełniać wymagania metrologiczne w zakresie temperatur podanych przez producenta. Wartość tego zakresu jest co najmniej równa:

a) 5 °C dla wagi klasy I;

b) 15 °C dla wagi klasy II;

c) 30 °C dla wagi klasy III lub IIII.

Jeżeli producent nie podał zakresu temperatur, przyjmuje się zakres od – 10 °C do + 40 °C.

7.3. Wagi zasilane prądem z sieci spełniają wymagania metrologiczne przy zasilaniu w granicach normalnych wahań.

Wagi zasilane bateriami wskazują każdy spadek napięcia poniżej wymaganej wartości minimalnej i w takich warunkach albo nadal działają prawidłowo, albo wyłączają się automatycznie.

7.4. Wagi elektroniczne, z wyjątkiem wag klasy I i II, jeżeli e wynosi mniej niż 1 g, spełniają wymagania metrologiczne w warunkach dużej wilgotności względnej przy górnej granicy ich zakresu temperatur.

7.5. Długotrwałe obciążenie wagi klasy II, III lub IIII wywiera jedynie pomijalny wpływ na wskazania przy obciążeniu lub na wskazanie zera natychmiast po usunięciu obciążenia.

7.6. W innych warunkach wagi muszą albo nadal pracować prawidłowo, albo wyłączać się automatycznie.

Projekt i budowa

8. *Wymagania ogólne*

8.1. Projekt i budowa wag muszą być takie, by wagi zachowały swoje właściwości metrologiczne, gdy są prawidłowo używane i zainstalowane oraz gdy są używane w warunkach otoczenia, dla których zostały przeznaczone. Wartość masy musi być wskazywana.

8.2. Wskazania wag elektronicznych, gdy wagi podlegają zakłóceniom, nie mogą być obarczone znacznymi błędami albo wagi muszą te odchylenia automatycznie wykrywać i wykazywać.

Przy automatycznym wykrywaniu znacznego błędu wagi elektroniczne podają sygnał ostrzegawczy optyczny lub akustyczny, trwający dopóty, dopóki użytkownik nie podejmie działań korekcyjnych albo błąd nie zaniknie.

8.3. Wymagania określone w pkt 8.1 i 8.2 muszą zostać spełnione w sposób trwały w okresie, który jest normalnie przyjęty dla przewidywanego zastosowania takich wag.

Elektroniczne urządzenia cyfrowe muszą zawsze zapewniać odpowiednią kontrolę poprawnego wykonywania pomiaru, urządzenia wskazującego oraz zapamiętywania i przekazywania wszystkich danych.

Przy automatycznym wykrywaniu znacznego błędu trwałości wagi elektroniczne podają sygnał ostrzegawczy optyczny lub akustyczny, trwający dopóty, dopóki użytkownik nie podejmie działań korekcyjnych albo błąd nie zaniknie.

8.4. Gdy do wagi elektronicznej jest podłączone urządzenie peryferyjne poprzez właściwy interfejs, nie może to mieć negatywnego wpływu na właściwości metrologiczne wagi.

8.5. Wagi nie mogą mieć żadnych właściwości mogących ułatwić ich nieuczciwe stosowanie, przez co możliwości niezamierzonego niewłaściwego użycia muszą być minimalne. Części składowe, które nie mogą być demontowane lub regulowane przez użytkownika, muszą zostać zabezpieczone przed takim działaniem.

8.6. Wagi są tak zaprojektowane, aby umożliwiały łatwe wykonanie przepisowych kontroli, przewidzianych w niniejszej dyrektywie.

9. *Wskazywanie wyników ważenia i innych wartości wagi*

Wskazywanie wyników ważenia i innych wartości wagi musi być dokładne, niedwuznaczne i niemylące, a urządzenie wskazujące musi umożliwiać łatwy odczyt wskazań w normalnych warunkach użytkowania.

Nazwy i symbole jednostek miary, o których mowa w pkt 1 niniejszego załącznika, muszą być zgodne z przepisami dyrektywy 80/181/EWG, z dodaniem symbolu dla karata metrycznego, którym jest symbol „ct".

Nie mogą być możliwe wskazania powyżej obciążenia maksymalnego (Max), powiększonego o 9e.

Pomocnicze urządzenie wskazujące jest dopuszczalne tylko na prawo od znaku dziesiętnego. Urządzenie wskazujące z większą rozdzielczością może być używane tylko chwilowo i podczas jego działania zakazane jest drukowanie.

Dodatkowe wskazania mogą być ukazywane pod warunkiem, że nie mogą być one omyłkowo wzięte za wskazania podstawowe.

10. *Drukowanie wyników ważenia i innych wartości wagi*

Drukowane wyniki muszą być poprawne, właściwie identyfikowane i niedwuznaczne. Wydruki muszą być wyraźne, czytelne, nieusuwalne i trwałe.

11. *Poziomowanie*

W stosownych przypadkach wagi muszą być wyposażone w urządzenia poziomujące i wskaźnik poziomu wystarczająco czuły, żeby umożliwić prawidłowe ustawienie.

12. *Zerowanie*

Wagi mogą być wyposażone w urządzenia zerujące. Działanie tych urządzeń musi powodować dokładne zerowanie i nie może być przyczyną nieprawidłowych wyników pomiarów.

13. *Urządzenia tarujące i zadające tarę*

Wagi mogą mieć jedno lub więcej urządzeń tarujących i urządzenie zadające tarę. Działanie urządzeń tarujących zapewnia dokładne zerowanie i prawidłowe ważenie netto. Działanie urządzenia zadającego tarę zapewnia poprawne wyznaczenie obliczonej wartości netto.

14. *Wagi w sprzedaży bezpośredniej w obrocie publicznym, o obciążeniu maksymalnym nie większym niż 100 kg: wymagania dodatkowe*

Wagi stosowane w sprzedaży bezpośredniej w obrocie publicznym wskazują wszystkie podstawowe informacje o operacji ważenia, a w przypadku wag wskazujących należność – jasno pokazują klientowi obliczoną należność za produkt nabywany.

Należność do zapłacenia, jeżeli jest pokazywana, musi być dokładna.

Wagi kalkulacyjne muszą pokazywać podstawowe wskazania dostatecznie długo, żeby klient mógł je odczytać prawidłowo.

Wagi kalkulacyjne, poza ważeniem poszczególnych artykułów i obliczaniem należności, mogą wykonywać inne funkcje tylko wtedy, kiedy wszystkie wskazania odnoszące się do wszystkich transakcji są drukowane jasno i niedwuznacznie oraz odpowiednio rozmieszczone na paragonie lub etykiecie dla klienta.

Wagi nie mogą mieć żadnych właściwości mogących powodować bezpośrednio lub pośrednio wskazania, których interpretacja nie byłaby łatwa lub prosta.

Wagi zabezpieczają klientów przed dokonywaniem nieprawidłowych transakcji sprzedaży, spowodowanych złym funkcjonowaniem wag.

Pomocnicze urządzenia wskazujące i urządzenia wskazujące z większą rozdzielczością nie są dozwolone.

Urządzenia dodatkowe są dozwolone tylko wtedy, kiedy nie mogą one prowadzić do nieuczciwego stosowania.

Wagi podobne do używanych zwykle w sprzedaży bezpośredniej w obrocie publicznym, które nie spełniają wymagań tego punktu, muszą mieć naniesione w pobliżu urządzenia wskazującego nieusuwalne oznaczenie: „Nie może być używana w sprzedaży bezpośredniej w obrocie publicznym".

15. *Wagi etykietujące ceny*

Wagi etykietujące ceny muszą spełniać wymagania dla wag kalkulacyjnych stosowanych w sprzedaży bezpośredniej w obrocie publicznym, jeśli dotyczą one tych wag. Drukowanie etykiety cenowej nie może być możliwe poniżej obciążenia minimalnego.

ZAŁĄCZNIK II

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

1. **Moduł B: badanie typu UE**

1.1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny wagi oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny wagi mających do niego zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

1.2. Badanie typu UE można przeprowadzić jednym z następujących sposobów:

— badanie próbki kompletnej wagi, reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji (typ produkcji),

— ocena adekwatności projektu technicznego wagi poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 1.3, oraz ocenę próbek reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, jednej lub więcej istotnych części wagi (połączenie typu produkcji i typu projektu),

— ocena adekwatności projektu technicznego wagi poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 1.3, bez badania próbek (typ projektu).

1.3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;

b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

c) dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności wagi z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się odnośne wymagania i ujmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wagi. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

(i) ogólny opis wagi;

(ii) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.;

(iii) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wagi;

(iv) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

(v) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;

(vi) sprawozdania z badań;

d) próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji; jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań;

e) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego; w dowodach tych wymienia się wszelkie wykorzystane dokumenty, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych; dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

1.4. Jednostka notyfikowana:

w odniesieniu do wagi:

1.4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego wagi;

w odniesieniu do próbki (próbek):

1.4.2. weryfikuje, czy dana próbka (dane próbki) została wyprodukowana (zostały wyprodukowane) zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami odnośnych norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;

1.4.3. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;

1.4.4. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu skontrolowania, czy – w przypadku gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane – rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne spełniają odnośne zasadnicze wymagania bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy;

1.4.5. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.

1.5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 1.4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

1.6. Jeżeli typ spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, mające zastosowanie do danej wagi, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych wag z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

Certyfikat badania typu UE posiada okres ważności wynoszący dziesięć lat od daty jego wydania, który może być przedłużany na następne okresy po dziesięć lat każdy. W przypadku zasadniczych zmian w konstrukcji wagi, np. w wyniku zastosowania nowej technologii, ważność certyfikatu badania typu UE może być ograniczona do dwóch lat i przedłużona o trzy lata.

Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

1.7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej, wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność wagi z zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

1.8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła, oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz tych certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz, na żądanie, o tych certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

1.9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu.

1.10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 1.3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 1.7 i 1.9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

2. **Moduł D: zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji**

2.1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2.2 i 2.5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wagi są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2.2. *Produkcja*

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli i badania gotowych produktów zgodnie z pkt 2.3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 2.4.

2.3. *System jakości*

2.3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych wag.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;

b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii wagi;

d) dokumentację dotyczącą systemu jakości; oraz

e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

2.3.2. System jakości zapewnia zgodność wag z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;

b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;

c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;

d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;

e) środków monitorowania osiągania żądanej jakości produktów oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

2.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 2.3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danej wagi i technologii danej wagi, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2.3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność wagi z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

2.3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.

2.3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 2.3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

2.4. *Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana*

2.4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

2.4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

2.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

2.4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania wag lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

2.5. *Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE*

2.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 2.3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wagi zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

2.5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu wagi i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model wagi, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

2.6. Producent przechowuje, przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu, następujące dokumenty, które są udostępniane organom krajowym:

a) dokumentację, o której mowa w pkt 2.3.1;

b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 2.3.5;

c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 2.3.5, 2.4.3 i 2.4.4.

2.7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

2.8. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 2.3.1, 2.3.5, 2.5 i 2.6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

3. **Moduł D1: zapewnienie jakości procesu produkcji**

3.1. Zapewnienie jakości procesu produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 3.2, 3.4 i 3.7 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wagi spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

3.2. *Dokumentacja techniczna*

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności wagi z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wagi. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

a) ogólny opis wagi;

b) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.;

c) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wagi;

d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;

f) sprawozdania z badań.

3.3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu.

3.4. *Produkcja*

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli i badania gotowych produktów zgodnie z pkt 3.5, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 3.6.

3.5. *System jakości*

3.5.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych wag.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;

b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii wagi;

d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

e) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.2.

3.5.2. System jakości zapewnia zgodność wag z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;

b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;

c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;

d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;

e) środków monitorowania, czy osiągnięto wymaganą jakość produktów, a także skuteczność działania systemu jakości.

3.5.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.5.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danej wagi i technologii danej wagi, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.2, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność wagi z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.5.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz skuteczny.

3.5.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.5.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.6. *Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana*

3.6.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

3.6.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3,2;

c) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

3.6.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

3.6.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

3.7. *Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE*

3.7.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.5.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wagi spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

3.7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu wagi i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model wagi, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

3.8. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia wagi do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.5.1;

b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5.5;

c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5.5, 3.6.3 i 3.6.4.

3.9. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

3.10. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 3.3, 3.5.1, 3.5.5, 3.7 i 3.8 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

4. **Moduł F: zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu**

4.1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 4.2 i 4.5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że wagi, wobec których zastosowano wymagania pkt 4.3, są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

4.2. *Produkcja*

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych wag z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4.3. *Weryfikacja*

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności wag z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Badania i testy sprawdzające zgodność wag z odnośnymi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdej wagi zgodnie z pkt 4.4.

4.4. *Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdej wagi*

4.4.1. Wszystkie wagi są pojedynczo poddawane badaniom i właściwym testom określonym w odnośnej normie zharmonizowanej (normach zharmonizowanych), lub testom równoważnym określonym w odnośnych specyfikacjach technicznych, w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

4.4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdej zatwierdzonej wadze lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu.

4.5. *Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE*

4.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4.3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wagi zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

4.5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu wagi i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model wagi, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4.3, producent może umieszczać na wagach także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

4.6. Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na wagach podczas procesu produkcji.

4.7. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonywać zobowiązań producenta określonych w pkt 4.2.

5. **Moduł F1: zgodność w oparciu o weryfikację produktu**

5.1. Zgodność w oparciu o weryfikację produktu to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 5.2, 5.3 i 5.6 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że wagi, wobec których zastosowano wymagania pkt 5.4, są zgodne z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

5.2. *Dokumentacja techniczna*

5.2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności wagi z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wagi. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

a) ogólny opis wagi;

b) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.;

c) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wagi;

d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;

f) sprawozdania z badań.

5.2.2. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu.

5.3. *Produkcja*

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych wag z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

5.4. *Weryfikacja*

W celu sprawdzenia zgodności wagi z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy.

Badania i testy sprawdzające zgodność z tymi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdej wagi zgodnie z pkt 5.5.

5.5. *Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdej wagi*

5.5.1. Wszystkie wagi są pojedynczo poddawane badaniom i właściwym testom określonym w odnośnych normach zharmonizowanych i/lub testom równoważnym określonym w odnośnych specyfikacjach technicznych, w celu zweryfikowania ich zgodności z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

5.5.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdej zatwierdzonej wadze lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu.

5.6. *Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE*

5.6.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wagi spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

5.6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu wagi i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model wagi, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.5, producent może umieszczać na wagach także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

5.7. Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na wagach podczas procesu produkcji.

5.8. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonywać zobowiązań producenta określonych w pkt 5.2.1 i 5.3.

6. **Moduł G: zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową**

6.1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 6.2, 6.3 i 6.5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że waga, wobec której zastosowano wymagania pkt 6.4, jest zgodna z mającymi do niej zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

6.2. *Dokumentacja techniczna*

6.2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 6.4. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności wagi z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wagi. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

a) ogólny opis wagi;

b) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.;

c) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wagi;

d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;

f) sprawozdania z badań.

6.2.2. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu.

6.3. *Produkcja*

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonej wagi z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

6.4. *Weryfikacja*

W celu sprawdzenia zgodności wagi z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych w odnośnych normach zharmonizowanych i/lub testów równoważnych określonych w innych właściwych specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonej wadze lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu.

6.5. *Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE*

6.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 6.4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wagi spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

6.5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wagi do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje wagę, dla której została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6.6. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 6.2.2 i 6.5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

7. **Przepisy wspólne**

7.1. Ocena zgodności zgodnie z modułem D, D1, F, F1 lub G może być przeprowadzana w zakładzie producenta lub w dowolnym innym miejscu, jeśli transport do miejsca użytkowania nie wymaga demontażu wagi, jeżeli oddanie do użytku w miejscu użytkowania nie wymaga zmontowania wagi lub innych technicznych prac instalacyjnych, które mogłyby mieć wpływ na właściwości wagi, i jeśli jest brana pod uwagę wartość siły grawitacji w miejscu oddania wagi do użytku lub jeśli właściwości wagi są niezależne od zmiany siły grawitacji. We wszystkich innych przypadkach wymienione wyżej procedury muszą być wykonywane w miejscu użytkowania wagi.

7.2. Jeżeli właściwości wagi są zależne od zmiany siły grawitacji, procedury, o których mowa w pkt 7.1, mogą być wykonywane w dwóch etapach, przy czym drugi etap obejmuje wszystkie badania i testy, których wynik jest zależny od siły grawitacji, a pierwszy etap – wszystkie pozostałe badania i testy. Drugi etap przeprowadzany jest w miejscu użytkowania wagi. Jeżeli państwo członkowskie ustaliło strefy grawitacyjne na swoim terytorium, wyrażenie „w miejscu użytkowania wagi" może być odczytane jako „w strefie grawitacyjnej użytkowania wagi".

7.2.1. W przypadku gdy producent występował o przeprowadzenie w dwóch etapach jednej z procedur wymienionych w pkt 7.1 i gdy te dwa etapy przeprowadzane będą przez różne strony, waga, która przeszła przez pierwszy etap procedury, musi posiadać numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w tym etapie.

7.2.2. Strona, która przeprowadziła pierwszy etap procedury, wydaje dla każdej z wag certyfikat zawierający dane niezbędne do zidentyfikowania wagi i wyszczególnienie badań i testów, które zostały przeprowadzone.

Strona, która przeprowadza drugi etap tej procedury, wykonuje badania i testy, które nie zostały wcześniej przeprowadzone.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić możliwość dostarczenia na żądanie certyfikatów zgodności wydanych przez jednostkę notyfikowaną.

7.2.3. Producent, który wystąpił o zastosowanie modułu D lub D1 w etapie pierwszym, może albo stosować tę samą procedurę w etapie drugim, albo zdecydować się na kontynuowanie w etapie drugim modułu F lub F1, w stosownych przypadkach.

7.2.4. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszczane jest na wadze po zakończeniu drugiego etapu wraz z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w drugim etapie.

ZAŁĄCZNIK III

NAPISY

1. **Wagi przeznaczone do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f)**

1.1. Wagi te muszą posiadać umieszczone w sposób widoczny, czytelny i trwały następujące napisy:

(i) numer certyfikatu badania typu UE, w stosownych przypadkach;

(ii) nazwa producenta, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy;

(iii) klasa dokładności zamknięta w elipsie lub między dwoma liniami poziomymi, połączonymi dwoma półokręgami;

(iv) obciążenie maksymalne w postaci Max …;

(v) obciążenie minimalne w postaci Min …;

(vi) działka legalizacyjna w postaci e = …;

(vii) numer typu, partii lub serii;

oraz, w stosownych przypadkach:

(viii) dla wag składających się z oddzielnych, ale połączonych zespołów: znak identyfikacyjny na każdym zespole;

(ix) działka elementarna, jeżeli jest ona różna od e, w postaci d = …;

(x) granica zakresu tarowania dodającego urządzenia tarującego, w postaci T = + …;

(xi) granica zakresu tarowania odejmującego urządzenia tarującego, jeżeli jest on różny od Max, w postaci T = – …;

(xii) działka elementarna tary, jeżeli jest ona różna od d, w postaci d_T = …;

(xiii) maksymalne obciążenie bezpieczne, jeżeli różni się od Max, w postaci Lim …;

(xiv) specjalny zakres temperatury pracy, w postaci … °C/… °C;

(xv) przełożenie między nośnią ładunku a obciążeniem.

1.2. Wagi te posiadają odpowiednią możliwość umieszczenia oznakowania zgodności i napisów. Musi być to tak rozwiązane, aby było niemożliwe usunięcie tego oznakowania zgodności i napisów bez ich uszkodzenia oraz aby oznakowanie zgodności oraz napisy były widoczne, gdy waga znajduje się w zwykłym położeniu roboczym.

1.3. W przypadku gdy jest stosowana tabliczka znamionowa, musi być możliwe jej plombowanie, chyba że nie może być ona usunięta bez uszkodzenia. Jeśli tabliczka znamionowa może być plombowana, musi być możliwe umieszczenie na niej znaku kontrolnego.

1.4. Napisy Max, Min, e i d muszą być również uwidocznione w pobliżu miejsca wyświetlania wyniku, jeżeli nie zostały one tam już umieszczone.

1.5. Każde urządzenie pomiarowe obciążenia, które jest albo może być podłączone do jednej lub więcej nośni ładunku, musi mieć odpowiednie napisy, odnoszące się do tych nośni.

2. Wagi nieprzeznaczone do zastosowań wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a)–f) muszą posiadać umieszczone w sposób widoczny, czytelny i trwały:

— nazwę producenta, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy,

— obciążenie maksymalne w postaci Max …

Wagi te nie mogą mieć oznakowania zgodności określonego w niniejszej dyrektywie.

3. **Symbol ograniczonego stosowania, o którym mowa w art. 18**

Symbol ograniczonego stosowania tworzy duża litera „M”, drukowana w kolorze czarnym na czerwonym tle o powierzchni kwadratowej co najmniej 25 mm × 25 mm, z dwoma przecinającymi się przekątnymi, tworzącymi krzyż.

ZAŁĄCZNIK IV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (NR XXXX) [1]

1. Model wagi/Waga (numer produktu, typu, partii lub serii):

2. Nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela:

3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja produktu umożliwiająca odtworzenie jego historii; można dołączyć ilustrację, jeżeli jest to konieczne do identyfikacji wagi):

5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

6. Odniesienia do odpowiednich zastosowanych norm zharmonizowanych lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:

7. Jednostka notyfikowana … (nazwa, numer) przeprowadziła … (opis interwencji) i wydała certyfikat:

8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania):

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

[1] Producent może, ale nie musi nadawać numeru deklaracji zgodności.

ZAŁĄCZNIK V

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa i zmiana do niej

(o której mowa w art. 45)

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/23/WE (Dz.U. L 122 z 16.5.2009, s. 6)	
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12)	Tylko art. 26 ust. 1 lit. i)

CZĘŚĆ B

Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określone w załączniku VII część B do dyrektywy 2009/23/WE

(o których mowa w art. 45)

Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
90/384/EWG	30 czerwca 1992 r.	1 stycznia 1993 r. ([1])
93/68/EWG	30 czerwca 1994 r.	1 stycznia 1995 r. ([2])

([1]) Zgodnie z art. 15 ust. 3 dyrektywy 90/384/EWG państwa członkowskie zezwolą w ciągu 10 lat od dnia, od którego stosują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne przyjęte przez państwa członkowskie w celu transpozycji niniejszej dyrektywy, na wprowadzanie do obrotu lub oddanie do użytku wag, które zgodne są z przepisami obowiązującymi przed dniem 1 stycznia 1993 r.

([2]) Zgodnie z art. 14 ust. 2 dyrektywy 93/68/EWG: „Państwa członkowskie do 1 stycznia 1997 r. umożliwiają wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytku produktów zgodnych z regulacjami dotyczącymi oznakowania obowiązującymi przed 1 stycznia 1995 r.”.

ZAŁĄCZNIK VI

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 2009/23/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 1 ust. 1	art. 1 ust. 1
art. 1 ust. 2 zdanie wprowadzające	art. 1 ust. 2 zdanie wprowadzające
art. 1 ust. 2 lit. a) pkt (i)	art. 1 ust. 2 lit. a)
art. 1 ust. 2 lit. a) pkt (ii)	art. 1 ust. 2 lit. b)
art. 1 ust. 2 lit. a) pkt (iii)	art. 1 ust. 2 lit. c)
art. 1 ust. 2 lit. a) pkt (iv)	art. 1 ust. 2 lit. d)
art. 1 ust. 2 lit. a) pkt (v)	art. 1 ust. 2 lit. e)
art. 1 ust. 2 lit. a) pkt (vi)	art. 1 ust. 2 lit. f)
art. 1 ust. 2 lit. b)	art. 1 ust. 2 lit. g)
art. 2 ust. 1	art. 2 ust. 1
art. 2 ust. 2	art. 2 ust. 2
art. 2 ust. 3	—
—	art. 2 ust. 3–19
art. 3	art. 3 ust. 1 i 2
art. 4	art. 4
art. 5	art. 5
art. 6	—
art. 7	—
art. 8	—
—	art. 6
—	art. 7
—	art. 8
—	art. 9
—	art. 10
—	art. 11
—	art. 12
art. 9 ust. 1 zdanie wprowadzające	art. 13 ust. 1 zdanie wprowadzające
art. 9 ust. 1 lit. a)	art. 13 ust. 1 lit. a)
art. 9 ust. 1 lit. b)	art. 13 ust. 1 lit. b)
art. 9 ust. 2	art. 13 ust. 2
art. 9 ust. 3	—
art. 10	—
art. 11	—
art. 12	—
—	art. 14

Dyrektywa 2009/23/WE	Niniejsza dyrektywa
—	art. 15
—	art. 16
—	art. 17 ust. 1–5
—	art. 17 ust. 6
art. 13 zdanie pierwsze	art. 6 ust. 5 akapit czwarty
art. 13 zdanie drugie	art. 18
—	art. 19
—	art. 20
—	art. 21
—	art. 22
—	art. 23
—	art. 24
—	art. 25
—	art. 26
—	art. 27
—	art. 28
—	art. 29
—	art. 30
—	art. 31
—	art. 32
—	art. 33
—	art. 34
—	art. 35
—	art. 36
—	art. 37
—	art. 38
—	art. 39
—	art. 40
—	art. 41
—	art. 42
art. 14	art. 3 ust. 3
art. 15	—
—	art. 43
—	art. 44 ust. 1
art. 16	art. 44 ust. 2
art. 17	art. 45
art. 18	art. 46 akapit pierwszy
—	art. 46 akapit drugi

Dyrektywa 2009/23/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 19	art. 47
załącznik I	załącznik I
załącznik II pkt 1	—
—	załącznik II pkt 1
załącznik II pkt 2	—
—	załącznik II pkt 2
—	załącznik II pkt 3
załącznik II pkt 3	—
—	załącznik II pkt 4
—	załącznik II pkt 5
załącznik II pkt 4	—
—	załącznik II pkt 6
załącznik II pkt 5	załącznik II pkt 7
załącznik III	—
załącznik IV	załącznik III
—	załącznik IV
załącznik V	—
załącznik VI	—
załącznik VII	załącznik V
załącznik VIII	—
—	załącznik VI

OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

Parlament Europejski stoi na stanowisku, że jedynie wówczas, gdy akty wykonawcze w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011 są przedmiotem dyskusji na posiedzeniach komitetów oraz o ile ma to miejsce, komitety te można uważać za „komitety działające w ramach procedury komitetowej" w rozumieniu załącznika I do porozumienia ramowego w sprawie stosunków między Parlamentem Europejskim i Komisją Europejską. Zatem gdy przedmiotem dyskusji są inne kwestie oraz o ile ma to miejsce, posiedzenia komitetów wchodzą w zakres pkt 15 porozumienia ramowego.

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/32/UE

z dnia 26 lutego 2014 r.

w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego [1],

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą [2],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 2004/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie przyrządów pomiarowych [3] została znacząco zmieniona [4]. Ze względu na konieczność dalszych zmian, w celu zapewnienia jasności dyrektywa ta powinna zostać przekształcona.

(2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu [5] ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.

(3) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu [6] ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w całym prawodawstwie branżowym, aby zapewnić spójne podstawy dla zmiany lub przekształcania tego prawodawstwa. Dyrektywę 2004/22/WE należy dostosować do tej decyzji.

(4) Niniejsza dyrektywa obejmuje przyrządy pomiarowe, które są nowe na rynku unijnym w chwili wprowadzenia do obrotu; są to nowe przyrządy pomiarowe wyprodukowane przez producenta mającego siedzibę w Unii albo przyrządy pomiarowe, bez względy na to czy są one nowe czy używane, importowane z państwa trzeciego.

(5) Poprawne i mające odniesienie do wzorców przyrządy pomiarowe mogą być stosowane do różnorodnych zadań pomiarowych. Te, które wynikają z dbałości o interes publiczny, zdrowie publiczne, bezpieczeństwo i ład, ochronę środowiska i konsumenta, nakładanie podatków i ceł oraz uczciwy handel, które mają pośredni lub bezpośredni wpływ na codzienne życie obywateli w różny sposób, mogą wymagać zastosowania przyrządów pomiarowych poddanych prawnej kontroli metrologicznej.

(6) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów dostaw, w tym do sprzedaży wysyłkowej.

(7) Prawna kontrola metrologiczna nie może prowadzić do powstania barier w swobodnym przepływie przyrządów pomiarowych. Przepisy mające zastosowanie powinny być takie same we wszystkich państwach członkowskich, a dowód zgodności powinien być akceptowany w całej Unii.

(8) Prawna kontrola metrologiczna wymaga zgodności z określonymi wymaganiami dotyczącymi działania. Wymagania dotyczące działania, które musi spełnić przyrząd pomiarowy, powinny zapewniać wysoki poziom ochrony. Ocena zgodności powinna zapewniać wysoki poziom zaufania.

(9) Zasadniczo państwa członkowskie powinny nakazać prawną kontrolę metrologiczną. W przypadku gdy przyrząd pomiarowy jest objęty prawną kontrolą metrologiczną, należy stosować wyłącznie przyrządy pomiarowe, które spełniają wspólne wymagania dotyczące ich działania.

(10) Zasada fakultatywności wprowadzona dyrektywą 2004/22/WE pozwala państwom członkowskim wykonywać ich prawo decydowania o nakazaniu używania przyrządów pomiarowych objętych niniejszą dyrektywą.

---

[1] Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 105.
[2] Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 lutego 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 20 lutego 2014 r.
[3] Dz.U. L 135 z 30.4.2004, s. 1.
[4] Patrz. załącznik XIV, część A.
[5] Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.
[6] Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

(11) Specyfikacje krajowe dotyczące stosowanych odpowiednich krajowych wymagań nie powinny być sprzeczne z przepisami niniejszej dyrektywy dotyczącymi „oddania do użytku".

(12) Działanie niektórych przyrządów pomiarowych jest szczególnie wrażliwe na środowisko, zwłaszcza na środowisko elektromagnetyczne. Odporność przyrządów pomiarowych na zaburzenia elektromagnetyczne powinna stanowić integralną część niniejszej dyrektywy i w związku z tym wymagania dotyczące odporności zawarte w dyrektywie 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej [1] nie powinny mieć zastosowania.

(13) Aby zapewnić swobodny przepływ przyrządów pomiarowych w Unii, państwa członkowskie nie powinny utrudniać wprowadzania do obrotu lub oddawania do użytku przyrządów pomiarowych oznaczonych oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy.

(14) Państwa członkowskie powinny podjąć stosowne działania, aby zapobiegać wprowadzaniu do obrotu lub oddawaniu do użytku przyrządów pomiarowych niespełniających wymagań. Niezbędna jest zatem odpowiednia współpraca między właściwymi organami państw członkowskich, aby zapewnić osiągnięcie tych celów w całej Unii.

(15) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność przyrządów pomiarowych z niniejszą dyrektywą, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony aspektów interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku unijnym.

(16) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki w celu zapewnienia udostępniania przez nie na rynku wyłącznie przyrządów pomiarowych zgodnych z niniejszą dyrektywą. Należy określić jasny i współmierny podział obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.

(17) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i konsumentami, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania oprócz adresu pocztowego również adresu internetowego.

(18) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia procedury oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta.

(19) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii przyrządów pomiarowych z państw trzecich z niniejszą dyrektywą, w szczególności zapewnienie poddania tych przyrządów pomiarowych przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności przyrządów pomiarowych wprowadzanych przez nich do obrotu z wymaganiami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu przyrządów pomiarowych niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji przyrządów pomiarowych sporządzonej przez producentów do wglądu dla właściwych organów krajowych.

(20) Wprowadzając przyrząd pomiarowy do obrotu, każdy importer powinien umieścić na nim swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady w przypadku, gdy uniemożliwia to wielkość lub charakter przyrządu pomiarowego. Obejmuje to przypadki, gdy importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na przyrządzie pomiarowym swoją nazwę adres.

(21) Dystrybutor udostępnia przyrząd pomiarowy na rynku po jego wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera. Dystrybutor powinien działać z należytą ostrożnością, obchodząc się z przyrządem pomiarowym w taki sposób, aby nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność z niniejszą dyrektywą.

(22) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający przyrząd pomiarowy do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikujący przyrząd pomiarowy w sposób, który może wpłynąć na jego zgodność z niniejszą dyrektywą, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki.

(23) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być przygotowane do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań przez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danego przyrządu pomiarowego.

[1] Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24.

(24) Zapewnienie identyfikowalności przyrządu pomiarowego w całym łańcuchu dostaw przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i poprawy jego skuteczności. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku przyrządy pomiarowe niezgodne z wymaganiami. Podmioty gospodarcze przechowujące wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji dotyczących innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im przyrząd pomiarowy albo którym one dostarczyły przyrząd pomiarowy.

(25) Niniejsza dyrektywa powinna ograniczać się do określenia zasadniczych wymagań, które nie utrudniają postępu technicznego, najlepiej wymagań dotyczących działania. W celu ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przewidzieć domniemanie zgodności przyrządów pomiarowych zgodnych z normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej ([1]) w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami.

(26) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości wymagań niniejszej dyrektywy.

(27) Specyfikacje techniczne i specyfikacje dotyczące działania, określone w dokumentach normatywnych uzgodnionych międzynarodowo, mogą również być zgodne, częściowo lub w całości, z zasadniczymi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie. W takich przypadkach zastosowanie tych dokumentów normatywnych uzgodnionych międzynarodowo powinno być dozwolone jako alternatywa w stosunku do zastosowania norm zharmonizowanych oraz, przy spełnieniu szczególnych warunków, pozwalać na domniemanie zgodności.

(28) Zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie może być również zapewniona przez specyfikacje, które nie są zawarte w normach zharmonizowanych lub w dokumentach normatywnych uzgodnionych międzynarodowo. Zatem zastosowanie norm zharmonizowanych lub dokumentów normatywnych uzgodnionych międzynarodowo powinno być fakultatywne.

(29) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez przyrządy pomiarowe udostępniane na rynku zasadniczych wymagań, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów doraźnych procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów. Niezbędne jest jednak dostosowanie tych modułów, aby uwzględnić szczególne aspekty kontroli metrologicznej.

(30) Ocena zgodności podzespołów powinna być przeprowadzana zgodnie z niniejszą dyrektywą. Jeżeli podzespoły są udostępniane na rynku oddzielnie i niezależnie od przyrządu, ocena ich zgodności powinna zostać przeprowadzona niezależnie od danego przyrządu.

(31) Stan wiedzy w dziedzinie techniki pomiarowej podlega stałemu rozwojowi, mogącemu prowadzić do zmian w potrzebach oceny zgodności. Dlatego też dla każdej kategorii przyrządu pomiarowego oraz, w stosownych przypadkach, podzespołów, powinna być określona odpowiednia procedura lub wybór pomiędzy różnymi procedurami o równoważnym rygorze.

(32) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje na temat zgodności przyrządu pomiarowego z niniejszą dyrektywą i pozostałymi właściwymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

(33) Aby zapewnić skuteczny dostęp do informacji do celów nadzoru rynku, informacje niezbędne do zidentyfikowania wszystkich mających zastosowanie aktów unijnych powinny być dostępne w pojedynczej deklaracji zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych wspomniana pojedyncza deklaracja zgodności UE może mieć formę pliku dokumentów, na który składają się odpowiednie poszczególne deklaracje zgodności.

(34) Oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, wskazujące na zgodność przyrządu pomiarowego, są widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE i jego związek z innymi rodzajami oznakowania określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE oraz dodatkowego oznakowania metrologicznego należy określić w niniejszej dyrektywie.

(35) Ze względu na różnice klimatyczne lub różne poziomy ochrony konsumentów stosowane na poziome krajowym niezbędne jest ustanowienie klas środowiskowych lub klas dokładności jako zasadniczych wymagań.

(36) Niektóre procedury oceny zgodności określone w niniejszej dyrektywie wymagają udziału jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.

([1]) Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

(37) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 2004/22/WE, które muszą być spełniane przez jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki notyfikowane w całej Unii. Istotne jest jednak, aby wszystkie jednostki notyfikowane realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.

(38) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, należy uznać ją za zgodną z odpowiednimi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

(39) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości podczas oceny zgodności przyrządów pomiarowych należy także ustanowić zestaw wymagań mających zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.

(40) System określony w niniejszej dyrektywie powinien być uzupełniony systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi istotny środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się stosować ją również dla celów notyfikacji.

(41) Za preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności ocen przeprowadzanych przez inne organy krajowe powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają stosowne wymagania regulacyjne.

(42) Jednostki oceniające zgodność często zlecają podwykonawcom realizację części zadań związanych z oceną zgodności lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku przyrządów pomiarowych, które mają być wprowadzane do obrotu, niezbędne jest, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne uczestniczące w ocenie zgodności spełniały te same wymagania, co jednostki notyfikowane. W związku z tym ocena kompetencji i wyników działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych powinny obejmować również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.

(43) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, aby umożliwić notyfikację on-line.

(44) Ponieważ jednostki notyfikowane mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Istotne zatem jest ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.

(45) Z punktu widzenia konkurencyjności bardzo ważne jest, aby jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zapewnienia równego traktowania podmiotów gospodarczych należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych i współpraca między nimi.

(46) Aby zagwarantować pewność prawa, konieczne jest wyjaśnienie, że przepisy dotyczące nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych na rynek unijny, przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do przyrządów pomiarowych objętych niniejszą dyrektywą. Niniejsza dyrektywa nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań.

(47) Państwa członkowskie powinny przyjąć wszystkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby przyrządy pomiarowe mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy odpowiednio przechowywane i używane zgodnie z przeznaczeniem lub w przewidywalnych warunkach, nie będą zagrażały zdrowiu i bezpieczeństwu osób. Przyrządy pomiarowe należy uznawać za niespełniające zasadniczych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie tylko w odniesieniu do używania ich w przewidywalnych warunkach, czyli wtedy, gdy takie używanie jest rezultatem zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.

(48) W dyrektywie 2004/22/WE przewidziano już procedurę ochronną, pozwalającą Komisji na zbadanie zasadności środka podjętego przez państwo członkowskie w odniesieniu do przyrządów pomiarowych, które państwo to uważa za niespełniające wymagań. W celu zwiększenia przejrzystości oraz skrócenia czasu rozpatrywania konieczne jest udoskonalenie istniejącej procedury ochronnej, tak aby zwiększyć jej skuteczność oraz umożliwić wykorzystanie wiedzy specjalistycznej dostępnej w państwach członkowskich.

(49) Istniejący system powinien zostać uzupełniony o procedurę zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do przyrządów pomiarowych stwarzających zagrożenie dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań na wczesnym etapie w odniesieniu do takich przyrządów pomiarowych.

(50) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności środka podjętego przez państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie powinno być wymagane, chyba że niezgodność można przypisać niedostatkom w normach zharmonizowanych lub w dokumencie normatywnym.

(51) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję ([1]).

(52) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych wzywających notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia niezbędnych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają lub przestały spełniać wymogi ich notyfikacji należy stosować procedurę doradczą.

(53) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w związku ze sprzeciwami wobec dokumentów normatywnych uzgodnionych międzynarodowo, do których odniesienia nie zostały jeszcze opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, należy również stosować procedurę doradczą z uwagi na to, że nie doszło jeszcze do domniemania zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami.

(54) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w związku ze sprzeciwami wobec dokumentów normatywnych uzgodnionych międzynarodowo, do których odniesienia zostały już opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, uznanymi przez państwo członkowskie lub Komisję za uzasadnione, należy stosować procedurę sprawdzającą ze względu na to, że takie akty mogłyby wpływać na domniemanie zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami.

(55) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do przyrządów pomiarowych zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych należy również stosować procedurę sprawdzającą.

(56) Zgodnie z utrwaloną praktyką komitet powołany na mocy niniejszej dyrektywy może odegrać użyteczną rolę w badaniu kwestii dotyczących stosowania niniejszej dyrektywy, zgłaszanych przez jego przewodniczącego albo przez przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem tego komitetu.

(57) W przypadku rozpatrywania kwestii dotyczących niniejszej dyrektywy, innych niż jej wdrażanie lub naruszenia, a mianowicie w ramach grup ekspertów Komisji, Parlament Europejski powinien, zgodnie z istniejącą praktyką, otrzymywać pełne informacje i dokumentację oraz, w stosownych przypadkach, zaproszenie do udziału w takich posiedzeniach.

(58) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich specyficzny charakter, działając bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, stwierdzić, czy uzasadnione są środki podjęte przez państwa członkowskie w odniesieniu do przyrządów pomiarowych niezgodnych z wymaganiami.

(59) W celu uwzględniania rozwoju w dziedzinie techniki pomiarowej należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do zmiany załączników szczegółowych. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

(60) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszeń przepisów prawa krajowego przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i zapewnić egzekwowanie tych zasad. Przewidziane sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

(61) Należy zatem przewidzieć rozsądne ustalenia przejściowe, umożliwiające udostępnianie na rynku i oddawanie do użytku, bez konieczności spełnienia kolejnych wymagań dotyczących produktu, przyrządów pomiarowych, które wprowadzono już do obrotu zgodnie z dyrektywą 2004/22/WE przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę. Dystrybutorzy powinni w związku z tym mieć możliwość dostarczania przyrządów pomiarowych, które wprowadzono do obrotu, czyli zapasów, które już trafiły do łańcucha dystrybucji, przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę.

([1]) Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

(62) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie spełniania przez znajdujące się w obrocie przyrządy pomiarowe wymagań zapewniających wysoki poziom ochrony interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego rozmiary i skutki możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.

(63) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy powinno ograniczać się do tych przepisów, które stanowią zasadniczą zmianę w porównaniu z wcześniejszą dyrektywą. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z wcześniejszej dyrektywy.

(64) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określonych w załączniku XIV część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

W niniejszej dyrektywie ustanawia się wymagania, które muszą spełniać przyrządy pomiarowe w związku z ich udostępnianiem na rynku lub oddawaniem do użytku w celu wykonywania zadań pomiarowych, o których mowa w art. 3 ust. 1.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do przyrządów pomiarowych zdefiniowanych w załącznikach szczegółowych III–XII (zwanych dalej „załącznikami szczegółowymi"), dotyczących: wodomierzy (MI-001), gazomierzy i przeliczników do gazomierzy (MI-002), liczników energii elektrycznej czynnej (MI-003), ciepłomierzy (MI-004), systemów pomiarowych do ciągłego i dynamicznego pomiaru wielkości cieczy innych niż woda (MI-005), wag automatycznych (MI-006), taksometrów (MI-007), miar materialnych (MI-008), przyrządów do pomiaru wymiarów (MI-009) oraz analizatorów spalin samochodowych (MI-010).

2. Niniejsza dyrektywa jest dyrektywą szczegółową pod względem wymagań w zakresie odporności elektromagnetycznej w rozumieniu art. 2 ust. 3 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE [1]. Dyrektywa ta ma nadal zastosowanie w zakresie wymagań dotyczących emisji.

Artykuł 3

Fakultatywność

1. Państwa członkowskie mogą nakazać stosowanie przyrządów pomiarowych do wykonywania zadań pomiarowych, w przypadku gdy uznają to za uzasadnione ze względu na interes publiczny, zdrowie publiczne, bezpieczeństwo publiczne, ład publiczny, ochronę środowiska, ochronę konsumentów, nakładanie podatków i ceł oraz uczciwy handel.

2. Państwa członkowskie, które nie wprowadzą takiego nakazu, zawiadamiają o przyczynach Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie.

Artykuł 4

Definicje

Na użytek niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

1) „przyrząd pomiarowy" oznacza każde urządzenie lub system realizujący funkcje pomiarowe, objęty art. 2 ust. 1;

2) „podzespół" oznacza urządzenie sprzętowe, określone jako takie w załącznikach szczegółowych, funkcjonujące niezależnie i stanowiące przyrząd pomiarowy razem z innymi podzespołami, z którymi jest kompatybilne, lub z przyrządem pomiarowym, z którym jest kompatybilne;

3) „prawna kontrola metrologiczna" oznacza kontrolę zadań pomiarowych w dziedzinie zastosowań przyrządu pomiarowego, ze względu na interes publiczny, zdrowie publiczne, bezpieczeństwo publiczne, ład publiczny, ochronę środowiska, nakładanie podatków i ceł, ochronę konsumentów oraz uczciwy handel;

4) „dokument normatywny" oznacza dokument zawierający specyfikacje techniczne przyjęte przez Międzynarodową Organizację Metrologii Prawnej;

5) „udostępnienie na rynku" oznacza każde dostarczenie przyrządu pomiarowego do celów dystrybucji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

6) „wprowadzenie do obrotu" oznacza pierwsze udostępnienie przyrządu pomiarowego na rynku unijnym;

[1] Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (zob. s. 79 niniejszego Dziennika Urzędowego).

7) „oddanie do użytku" oznacza pierwsze użycie przyrządu pomiarowego przeznaczonego dla użytkownika końcowego, do celów zgodnych z jego przeznaczeniem;

8) „producent" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza przyrząd pomiarowy lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie takiego wyrobu i oferuje ten przyrząd pomiarowy pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub oddaje go do użytku do własnych celów;

9) „upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mająca siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;

10) „importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii przyrząd pomiarowy z państwa trzeciego;

11) „dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia przyrząd pomiarowy na rynku;

12) „podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;

13) „specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić przyrząd pomiarowy;

14) „norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;

15) „akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

16) „krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

17) „ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania dotyczące przyrządu pomiarowego, zawarte w niniejszej dyrektywie;

18) „jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;

19) „odzyskanie" oznacza każdy środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu przyrządu pomiarowego, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;

20) „wycofanie z obrotu" oznacza każdy środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku przyrządu pomiarowego w łańcuchu dostaw;

21) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;

22) „oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że przyrząd pomiarowy spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.

Artykuł 5

Zastosowanie do podzespołów

W przypadku gdy istnieją załączniki szczegółowe określające zasadnicze wymagania dla podzespołów, niniejszą dyrektywę stosuje się odpowiednio do tych podzespołów.

Do wykazania zgodności podzespoły i przyrządy pomiarowe mogą być oceniane niezależnie i oddzielnie.

Artykuł 6

Zasadnicze wymagania

Przyrząd pomiarowy musi spełniać zasadnicze wymagania określone w załączniku I oraz odpowiednim załączniku szczegółowym.

Państwo członkowskie może wymagać, jeżeli jest to potrzebne dla właściwego użytkowania przyrządu, aby informacje, o których mowa w załączniku I pkt 9 lub odpowiednich załącznikach szczegółowych, były dostarczone w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez państwo członkowskie, w którym przyrząd jest udostępniany na rynku.

Artykuł 7

Udostępnienie na rynku i oddanie do użytku

1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać, ze względu na przepisy niniejszej dyrektywy, udostępniania na rynku lub oddawania do użytku jakichkolwiek przyrządów pomiarowych, które spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.

2. Państwa członkowskie podejmują wszystkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby przyrządy pomiarowe mogły być udostępnianie na rynku lub oddawane do użytku tylko wówczas, gdy spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.

3. Państwo członkowskie może wymagać, aby przyrząd pomiarowy spełniał przepisy regulujące jego oddanie do użytku, wynikające z lokalnych warunków klimatycznych. W takim przypadku państwo członkowskie wybiera odpowiednie górne i dolne granice temperatur z tabeli 1 zawartej w załączniku I i może określić warunki wilgotności (z kondensacją lub bez kondensacji) oraz to, czy planowane miejsce użytkowania ma mieć charakter zamknięty czy otwarty.

4. Jeżeli dla przyrządów pomiarowych zdefiniowano różne klasy dokładności, to:

a) załączniki szczegółowe, w części zatytułowanej „Oddawanie do użytku", mogą wskazywać, jakie klasy dokładności powinny być użyte do poszczególnych zastosowań;

b) w pozostałych przypadkach państwo członkowskie może określić klasy dokładności, które powinny być użyte do poszczególnych zastosowań, spośród klas zdefiniowanych, pod warunkiem dopuszczenia do stosowania wszystkich klas na jego terytorium.

Dla celów lit. a) lub b) właściciel może zastosować przyrząd pomiarowy o wyższej klasie dokładności.

5. Państwa członkowskie nie mogą uniemożliwiać prezentacji przyrządów pomiarowych niezgodnych z niniejszą dyrektywą na targach handlowych, wystawach, pokazach lub podobnych imprezach, pod warunkiem że widoczne oznaczenia jasno wskazują niezgodność przyrządu i brak możliwości jego udostępniania na rynku i oddawania do użytku przed doprowadzeniem do zgodności.

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 8

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając swoje przyrządy pomiarowe do obrotu lub oddając je do użytku, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I oraz odpowiednich załącznikach szczegółowych.

2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w art. 18, oraz przeprowadzają odpowiednią procedurę oceny zgodności, o której mowa w art. 17, lub zlecają jej przeprowadzenie.

W przypadku wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy w wyniku przeprowadzenia procedury oceny zgodności producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu.

4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych przyrządu pomiarowego oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność przyrządu pomiarowego.

W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na działanie przyrządu pomiarowego, producenci przeprowadzają badania próby przyrządów pomiarowych udostępnionych na rynku, a także badają oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję skarg, przyrządów pomiarowych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania przyrządu pomiarowego, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci zapewniają opatrzenie przyrządów pomiarowych, które wprowadzili do obrotu, nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter przyrządu pomiarowego to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji w dokumencie dołączonym do przyrządu pomiarowego lub na ewentualnym opakowaniu, zgodnie z załącznikiem I pkt 9.2.

6. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na przyrządzie pomiarowym lub - w przypadku gdy nie jest to możliwe – w dokumencie dołączonym do przyrządu pomiarowego i na ewentualnym opakowaniu zgodnie z załącznikiem I pkt 9.2. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do przyrządu pomiarowego wprowadzonego przez nich do obrotu kopii deklaracji zgodności UE, a także instrukcji obsługi oraz informacji zgodnie z załącznikiem I pkt 9.3, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje, jak również wszelkie etykiety, muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze do zapewnienia zgodności tego przyrządu pomiarowego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których przyrząd pomiarowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z niniejszą dyrektywą, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza przyrząd pomiarowy wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 9

Upoważnieni przedstawiciele

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki określone w art. 8 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 8 ust. 2, nie wchodzą w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu;

b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z wymaganiami;

c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza przyrząd pomiarowy objęty pełnomocnictwem.

Artykuł 10

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie przyrządy pomiarowe zgodne z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem przyrządu pomiarowego do obrotu lub oddaniem go do użytku importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 17. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie przyrządu pomiarowego oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, dołączenie do przyrządu pomiarowego kopii deklaracji zgodności UE, a także wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 8 ust. 5 i 6.

W przypadku gdy importer uzna lub ma powody, by uważać, że przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, nie wprowadza przyrządu pomiarowego do obrotu, ani nie oddaje go do użytku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto w przypadku gdy przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na przyrządzie pomiarowym, a w przypadku gdy nie jest to możliwe – w dokumencie dołączonym do przyrządu pomiarowego i na ewentualnym opakowaniu, zgodnie z załącznikiem I pkt 9.2. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do przyrządu pomiarowego instrukcji oraz informacji zgodnie z załącznikiem I pkt 9.3 w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za przyrząd pomiarowy, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych.

6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na działanie przyrządu pomiarowego, importerzy przeprowadzają badania próby przyrządów pomiarowych udostępnionych na rynku, a także badają oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję skarg, przyrządów pomiarowych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania przyrządu pomiarowego, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tego przyrządu pomiarowego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których przyrząd pomiarowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza przyrząd pomiarowy wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 11

Obowiązki dystrybutorów

1. Przy udostępnianiu przyrządu pomiarowego na rynku lub oddawaniu go do użytku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem przyrządu pomiarowego na rynku lub oddaniem go do użytku dystrybutorzy sprawdzają, czy przyrząd pomiarowy jest opatrzony oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, czy towarzyszą mu deklaracja zgodności UE, wymagane dokumenty, instrukcje i informacje zgodnie z załącznikiem I pkt 9.3, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym przyrząd pomiarowy ma być udostępniany na rynku lub oddany do użytku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 8 ust. 5 i 6 oraz art. 10 ust. 3.

W przypadku gdy dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, nie udostępnia przyrządu pomiarowego na rynku ani nie oddaje go do użytku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto w przypadku gdy przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za przyrząd pomiarowy, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I i odpowiednich załącznikach szczegółowych.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku lub oddany do użytku przyrząd pomiarowy nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych do zapewnienia zgodności tego przyrządu pomiarowego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy przyrząd pomiarowy stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których przyrząd pomiarowy został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności przyrządu pomiarowego z wymaganiami. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza przyrząd pomiarowy udostępniony przez nich na rynku.

Artykuł 12

Przypadki, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 8 w przypadku, gdy wprowadzają oni przyrząd pomiarowy do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują przyrząd pomiarowy już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 13

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im przyrząd pomiarowy;

b) każdy podmiot gospodarczy, któremu one dostarczyły przyrząd pomiarowy.

Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez 10 lat od dostarczenia im przyrządu pomiarowego oraz przez 10 lat od dostarczenia przez nie przyrządu pomiarowego.

ROZDZIAŁ 3

ZGODNOŚĆ PRZYRZĄDÓW POMIAROWYCH

Artykuł 14

Domniemanie zgodności przyrządów pomiarowych

1. W przypadku przyrządów pomiarowych spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania określone w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, objęte tymi normami lub ich częściami.

2. W przypadku przyrządów pomiarowych zgodnych z częściami dokumentów normatywnych, których wykaz opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania określone w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, objęte tymi częściami dokumentów normatywnych.

3. Producent może wybrać dowolne rozwiązanie techniczne, które spełnia zasadnicze wymagania określone w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych. Ponadto, aby skorzystać z domniemania zgodności, producent musi właściwie zastosować rozwiązania wskazane w odpowiednich normach zharmonizowanych albo dokumentach normatywnych, o których mowa w ust. 1 i 2.

4. Państwo członkowskie domniemywa podporządkowanie się stosownym badaniom, o których mowa w art. 18 ust. 3 lit. i), jeżeli odpowiedni program badań jest przeprowadzony zgodnie z właściwymi dokumentami, wskazanymi w ust. 1, 2 i 3, a ich wyniki zapewniają zgodność z zasadniczymi wymaganiami.

Artykuł 15

Publikacja odniesień do dokumentów normatywnych

Na żądanie państwa członkowskiego lub z własnej inicjatywy Komisja, w stosownych przypadkach:

a) określa dokumenty normatywne, a w wykazie wskazuje, które ich części spełniają objęte nimi wymagania, określone w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych;

b) publikuje odniesienie do takiego dokumentu normatywnego oraz wykaz, o którym mowa w lit. a), w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 16

Wycofanie odniesień do dokumentów normatywnych

1. Jeżeli państwo członkowskie lub Komisja uznają, że dokument normatywny, do którego odniesienie zostało opublikowane lub ma zostać opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej,* nie odpowiada w pełni zasadniczym wymaganiom, których dotyczy i które określono w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, Komisja podejmuje decyzję o:

a) opublikowaniu, niepublikowaniu lub opublikowaniu z ograniczeniami odniesień do danych dokumentów normatywnych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*;

b) utrzymaniu, utrzymaniu z ograniczeniami odniesień do danych dokumentów normatywnych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub wycofaniu tych odniesień z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej.*

2. Decyzję, o której mowa w ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 46 ust. 2.

3. Decyzję, o której mowa w ust. 1 lit. b) niniejszego artykułu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 46 ust. 3.

Artykuł 17

Procedury oceny zgodności

Ocena zgodności przyrządu pomiarowego z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami przeprowadzana jest przy zastosowaniu, według wyboru producenta, jednej z procedur oceny zgodności wymienionych w odpowiednim załączniku szczegółowym.

Procedury oceny zgodności określono w załączniku II.

Zapisy i korespondencję dotyczące procedur oceny zgodności prowadzi się w języku urzędowym lub językach urzędowych państwa członkowskiego, w którym powołano jednostkę notyfikowaną przeprowadzającą procedury oceny zgodności, lub w języku akceptowanym przez tę jednostkę.

Artykuł 18

Dokumentacja techniczna

1. Dokumentacja techniczna przedstawia projekt, produkcję oraz działanie przyrządu pomiarowego w sposób zrozumiały i umożliwia ocenę jego zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna musi być wystarczająco szczegółowa, aby zapewnić zgodność z następującymi wymaganiami:

a) określenie charakterystyk metrologicznych;

b) odtwarzalność własności metrologicznych wyprodukowanych przyrządów pomiarowych, właściwie wyregulowanych przy użyciu odpowiednich przewidzianych środków;

c) integralność przyrządu pomiarowego.

3. Dokumentacja techniczna zawiera następujące informacje, o ile są one istotne dla oceny i identyfikacji typu lub przyrządu pomiarowego:

a) ogólny opis przyrządu,

b) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itp.,

c) procedury produkcyjne, zapewniające produkcję zgodną z założeniami;

d) jeżeli ma to zastosowanie, opis urządzeń elektronicznych z rysunkami, wykresami, logicznymi schematami blokowymi oraz ogólnymi informacjami o zastosowanym oprogramowaniu, tłumaczącymi ich charakterystyki i działanie;

e) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia informacji, o których mowa w lit. b), c) i d), włączając w to działanie przyrządu pomiarowego;

f) wykaz norm zharmonizowanych lub dokumentów normatywnych, o których mowa w art. 14, zastosowanych częściowo lub w całości, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*;

g) opis przyjętych rozwiązań zapewniających spełnianie zasadniczych wymagań, w przypadku gdy normy zharmonizowane lub dokumenty normatywne, o których mowa w art. 14, nie były stosowane, w tym wykaz innych stosownych zastosowanych specyfikacji technicznych;

h) wyniki obliczeń konstrukcyjnych, badań itp.;

i) wyniki odpowiednich testów, w razie konieczności, w celu wykazania, że typ lub przyrząd pomiarowy spełniają:

— wymagania niniejszej dyrektywy w deklarowanych znamionowych warunkach użytkowania i przy określonych zaburzeniach spowodowanych warunkami środowiskowymi,

— specyfikacje trwałości dla gazomierzy, wodomierzy, ciepłomierzy oraz liczników do cieczy innych niż woda;

j) certyfikaty badania typu UE lub certyfikaty badania projektu UE w odniesieniu do przyrządów pomiarowych zawierających części identyczne z tymi w projekcie.

4. Producent wskazuje miejsca naniesienia oznaczeń i plomb.

5. Producent określa warunki kompatybilności z interfejsami i podzespołami, jeżeli ma to zastosowanie.

Artykuł 19

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych.

2. Układ deklaracji zgodności UE musi być zgodny ze wzorem określonym w załączniku XIII, musi ona zawierać elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku II oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym przyrząd pomiarowy wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.

3. W przypadku gdy przyrząd pomiarowy podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie unijne akty prawne, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.

4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność przyrządu pomiarowego z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 20

Oznakowanie zgodności

Zgodność przyrządu pomiarowego z niniejszą dyrektywą wskazana jest przez obecność na nim oznakowania CE i dodatkowego oznakowania metrologicznego, o którym mowa w art. 21.

Artykuł 21

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE i dodatkowego oznakowania metrologicznego

1. Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne składa się z dużej litery „M" i dwóch ostatnich cyfr roku jego naniesienia, otoczonych prostokątem. Wysokość prostokąta jest równa wysokości oznakowania CE.

3. Ogólne zasady określone w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 stosuje się odpowiednio do dodatkowego oznakowania metrologicznego.

Artykuł 22

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE oraz dodatkowego oznakowania metrologicznego

1. Oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na przyrządzie pomiarowym lub na jego tabliczce znamionowej. W przypadku gdy nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter przyrządu pomiarowego, umieszcza się je na dołączonych dokumentach oraz na ewentualnym opakowaniu.

2. W przypadku gdy przyrząd pomiarowy składa się z zestawu urządzeń, niebędących podzespołami, działających wspólnie, oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne są umieszczone na głównym urządzeniu przyrządu.

3. Oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem przyrządu pomiarowego do obrotu.

4. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne mogą być umieszczone na przyrządzie podczas procesu produkcji, jeżeli jest to uzasadnione.

5. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się zaraz za oznakowaniem CE.

Za oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, w przypadku gdy jednostka ta jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, jak określono to w załączniku II.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent bądź jego upoważniony przedstawiciel, według wskazówek jednostki notyfikowanej.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej jest nieusuwalny lub ulega zniszczeniu przy usuwaniu.

6. Za oznakowaniem CE oraz dodatkowym oznakowaniem metrologicznym, a także – w stosownych przypadkach – za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

7. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

ROZDZIAŁ 4

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 23

Notyfikacja

1. Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.

2. Jeżeli państwo członkowskie nie wprowadzi przepisów krajowych dla zadań w dziedzinie pomiarów, o których mowa w art. 3, zachowuje ono prawo do notyfikowania jednostki dla zadań w dziedzinie oceny zgodności odnoszących się do danego przyrządu pomiarowego.

Artykuł 24

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 29.

2. Państwa członkowskie mogą zadecydować, że ocena i monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z tym rozporządzeniem.

3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot musi posiadać osobowość prawną oraz stosować się odpowiednio do wymagań określonych w art. 25. Poza tym taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.

4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.

Artykuł 25

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, aby nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.

2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób gwarantujący obiektywność i bezstronność jego działalności.

3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, aby każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana przez kompetentne osoby inne niż osoby przeprowadzające ocenę.

4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować jakichkolwiek działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.

5. Organ notyfikujący gwarantuje poufność informacji, które otrzymuje.

6. Organ notyfikujący musi dysponować wystarczającą liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.

Artykuł 26

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 27

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.

2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.

3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub przyrządu pomiarowego, który ocenia.

Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację przyrządów pomiarowych, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana została jej niezależność i brak jakiegokolwiek konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami przyrządów pomiarowych, które oceniają, ani przedstawicielami którejkolwiek z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania przyrządów pomiarowych, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania przyrządów pomiarowych do celów prywatnych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację takich przyrządów pomiarowych ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Ma to w szczególności zastosowanie do usług doradczych.

Akapit drugi nie wyklucza jednak możliwości wymiany informacji technicznych, do celów oceny zgodności, między producentem a jednostką.

Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, aby działalność jej spółek zależnych lub podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, które mogłyby wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach tej działalności.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załącznika II, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy jednostka oceniająca zgodność wykonuje te zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju lub każdej kategorii przyrządów pomiarowych będących przedmiotem notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:

a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;

b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, zapewniającymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka musi mieć odpowiednią politykę i procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od innej działalności;

c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należytym uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego przyrządu pomiarowego oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:

a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;

b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;

c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych, mających zastosowanie norm zharmonizowanych i dokumentów normatywnych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;

d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej kierownictwa najwyższego szczebla i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.

Wynagrodzenie kierownictwa najwyższego szczebla jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.

9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załącznika II lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie; nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.

Artykuł 28

Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych

W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 27 w zakresie, w jakim mające zastosowanie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 29

Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniały wymagania określone w art. 27, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.

2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.

3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.

4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załącznika II.

Artykuł 30

Akredytowane jednostki własne

1. Akredytowana jednostka własna może prowadzić działalność w zakresie oceny zgodności na rzecz przedsiębiorstwa, którego jest częścią, w celu wdrożenia procedur określonych w załączniku II pkt 2 (Moduł A2) oraz pkt 5 (Moduł C2). Taka jednostka musi stanowić oddzielną i wyraźnie wyodrębnioną część przedsiębiorstwa i nie może być zaangażowana w projektowanie, produkcję, dostawę, instalację, użytkowanie lub konserwację ocenianych przez nią przyrządów pomiarowych.

2. Akredytowana jednostka własna musi spełniać następujące wymogi:

a) musi być akredytowana zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008;

b) jednostka i jej pracownicy muszą mieć wyznaczone miejsce w strukturze organizacyjnej oraz posługiwać się takimi metodami sprawozdawczości w ramach przedsiębiorstwa, którego jest częścią, które zapewniają jej bezstronność i dowodzą tej bezstronności wobec odpowiedniej krajowej jednostki akredytującej;

c) jednostka ani jej pracownicy nie mogą odpowiadać za projektowanie, produkcję, dostawę, instalację, obsługę lub konserwację ocenianych przez nich przyrządów pomiarowych ani nie mogą się angażować w żadną działalność, która mogłaby zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności;

d) jednostka świadczy usługi wyłącznie na rzecz przedsiębiorstwa, którego jest częścią.

3. Akredytowane jednostki własne nie podlegają notyfikacji państwom członkowskim ani Komisji, natomiast na żądanie informacja o ich akredytacji jest przekazywana organowi notyfikującemu przez przedsiębiorstwo, którego jednostka jest częścią, lub przez krajową jednostkę akredytującą.

Artykuł 31

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.

2. Do wniosku o notyfikację dołącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz przyrządu pomiarowego lub przyrządów pomiarowych, w odniesieniu do których jednostka ta uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą potwierdzający, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 27.

3. W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dokumenty konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 27.

Artykuł 32

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 27.

2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.

3. Notyfikacja obejmuje informacje dotyczące rodzaju lub rodzajów przyrządu pomiarowego lub przyrządów pomiarowych, do których każda jednostka została wyznaczona, oraz, w stosownych przypadkach, klas dokładności przyrządów, zakresu pomiarowego, techniki pomiaru oraz wszelkich innych parametrów przyrządów ograniczających zakres notyfikacji. Notyfikacja obejmuje wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, przyrządu pomiarowego lub przyrządów pomiarowych będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.

4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 31 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia zapewniające, aby jednostka ta była regularnie monitorowana i nadal spełniała wymagania określone w art. 27.

5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie w przypadku gdy Komisja ani pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.

6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.

Artykuł 33

Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Komisja przydziela jeden taki numer, nawet w przypadku gdy jednostka jest notyfikowana na mocy różnych aktów unijnych.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 34

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 27 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia bądź wycofania notyfikacji lub w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną albo aby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 35

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej lub dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania jej obowiązków.

2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszystkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej.

3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 46 ust. 2.

Artykuł 36

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załączniku II.

2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii przyrządu pomiarowego oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności przyrządu pomiarowego z niniejszą dyrektywą.

3. W przypadku gdy jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań ustanowionych w załączniku I i w odpowiednich załącznikach szczegółowych lub w odpowiednich normach zharmonizowanych, dokumentach normatywnych bądź innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że przyrząd pomiarowy przestał spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. W przypadku gdy środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.

Artykuł 37

Odwołanie od decyzji jednostek notyfikowanych

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

Artykuł 38

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:

a) o każdej odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;

b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;

c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji dotyczących działań związanych z oceną zgodności;

d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o wszelkich innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych przyrządów pomiarowych istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z pozytywnymi wynikami oceny.

Artykuł 39

Wymiana doświadczeń

Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.

Artykuł 40

Koordynacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej lub międzysektorowej grupy lub grup jednostek notyfikowanych.

Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy lub tych grup bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ 5

NADZÓR RYNKU UNIJNEGO, KONTROLA PRZYRZĄDÓW POMIAROWYCH WPROWADZANYCH NA RYNEK UNII ORAZ UNIJNA PROCEDURA OCHRONNA

Artykuł 41

Nadzór rynku unijnego i kontrola przyrządów pomiarowych wprowadzanych na rynek Unii

Art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do przyrządów pomiarowych.

Artykuł 42

Procedura postępowania w przypadku przyrządów pomiarowych stanowiących zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że przyrząd pomiarowy wchodzący w zakres niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, dokonują one oceny obejmującej dany przyrząd pomiarowy pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

W przypadku gdy w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że przyrząd pomiarowy nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia przyrządu pomiarowego do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania przyrządu pomiarowego z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od podmiotu gospodarczego.

3. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych przyrządów pomiarowych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku podejmują wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania przyrządów pomiarowych na rynku krajowym, wycofania przyrządu pomiarowego z obrotu lub odzyskania tego przyrządu.

Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji przyrządu pomiarowego niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia przyrządu pomiarowego, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

a) niespełnienia przez przyrząd pomiarowy wymagań dotyczących kwestii związanych z ochroną interesów publicznych określonymi w niniejszej dyrektywie; lub

b) niedostatków w normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych, o których mowa w art. 14, przyznających domniemanie zgodności.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich przyjętych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego przyrządu pomiarowego, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego podjętego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne podjęcie odpowiednich środków ograniczających w odniesieniu do danego przyrządu pomiarowego, takich jak wycofanie przyrządu pomiarowego z obrotu.

Artykuł 43

Unijna procedura ochronna

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 42 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka podjętego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna środek krajowy za sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

2. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania niespełniającego wymagań przyrządu pomiarowego z obrotu na swoich rynkach oraz informują o tym Komisję. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.

3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność przyrządu pomiarowego wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 42 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

4. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność przyrządu pomiarowego wynika z niedostatków w dokumentach normatywnych, o których mowa w art. 42 ust. 5 lit. b), Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 16.

Artykuł 44

Przyrządy pomiarowe spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 42 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że przyrząd pomiarowy spełniający wymagania niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzany do obrotu przyrząd pomiarowy nie stwarzał tego zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych przyrządów pomiarowych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego przyrządu pomiarowego, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny podjętych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 46 ust. 3.

5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

Artykuł 45

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 42, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:

a) oznakowanie CE lub dodatkowe oznakowanie metrologiczne zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 22 niniejszej dyrektywy;

b) nie umieszczono oznakowania CE lub dodatkowego oznakowania metrologicznego;

c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, w przypadku gdy jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, został umieszczony z naruszeniem art. 22 lub nie został umieszczony;

d) do przyrządu pomiarowego nie dołączono deklaracji zgodności UE;

e) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;

f) dokumentacja techniczna jest niedostępna lub niekompletna;

g) brak jest informacji, o których mowa w art. 8 ust. 6 lub art. 10 ust. 3, lub są one fałszywe lub niekompletne;

h) nie są spełnione jakiekolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 8 lub w art. 10.

2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie podejmuje wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania przyrządu pomiarowego na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.

ROZDZIAŁ 6

KOMITET I AKTY DELEGOWANE

Artykuł 46

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Przyrządów Pomiarowych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

4. W przypadku gdy opinia komitetu ma być uzyskana w drodze procedury pisemnej, procedura ta kończy się bez osiągnięcia rezultatu gdy, przed upływem terminu na wydanie opinii, zdecyduje o tym przewodniczący komitetu lub wniesie o to zwykła większość członków komitetu.

5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub jakichkolwiek innych przepisów unijnych.

Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.

Artykuł 47

Zmiana załączników

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 48 dotyczących zmian załączników szczegółowych w odniesieniu do:

a) maksymalnych błędów dopuszczalnych (MPE) i klas dokładności;

b) znamionowych warunków użytkowania;

c) wartości zmiany krytycznej;

d) zaburzeń.

Artykuł 48

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 47, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 18 kwietnia 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 47, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 47 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

ROZDZIAŁ 7

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 49

Sankcje

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 50

Przepisy przejściowe

1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku lub oddawania do użytku przyrządów pomiarowych objętych dyrektywą 2004/22/WE, zgodnych z tą dyrektywą, które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r.

Certyfikaty wydane na mocy dyrektywy 2004/22/WE zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.

2. Skutki art. 23 dyrektywy 2004/22/WE obowiązują do dnia 30 października 2016 r.

Artykuł 51

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 4 pkt 5 – 22, art. 8 – 11, art. 13, 14, 19 i 21, art. 22 ust. 1, 3, 5 i 6, art.23 – 45, art. 49 i 50 oraz z załącznikiem II. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków.

Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odesłania do dyrektywy uchylonej niniejszą

dyrektywą odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odesłania i formułowania takiego wskazania określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 52

Uchylenie

Bez uszczerbku dla art. 50, dyrektywa 2004/22/WE, zmieniona aktami prawnymi wymienionymi w załączniku XIV część A, traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określonych w załączniku XIV część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku XV.

Artykuł 53

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 1, 2, 3, art. 4 pkt 1–4, art. 5, 6, 7, art. 15–18, art. 20, art. 22 ust. 2 i 4 oraz załączniki I i III–XII stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Artykuł 54

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 26 lutego 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS
Przewodniczący	*Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMAGANIA

Przyrząd pomiarowy musi zapewniać wysoki poziom ochrony metrologicznej, aby każda ze stron miała zaufanie do wyników pomiaru oraz musi być zaprojektowany i wyprodukowany z zapewnieniem wysokiego poziomu jakości w odniesieniu do techniki pomiarowej i bezpieczeństwa danych pomiarowych.

Zasadnicze wymagania, które musi spełniać przyrząd pomiarowy, są określone poniżej i w stosownych przypadkach uzupełnione o wymagania szczegółowe w załącznikach III–XII, które zawierają więcej danych w odniesieniu do niektórych aspektów wymagań ogólnych.

Rozwiązania przyjęte w celu spełnienia zasadniczych wymagań muszą uwzględniać zamierzone zastosowanie przyrządu i każde dające się przewidzieć niewłaściwe użycie.

DEFINICJE

Wielkość mierzona	Wielkość mierzona jest określoną wielkością, stanowiącą przedmiot pomiaru.
Wielkość wpływająca	Wielkość wpływająca jest wielkością, niebędącą wielkością mierzoną, która jednak wpływa na wynik pomiaru.
Znamionowe warunki użytkowania	Znamionowe warunki użytkowania są wartościami wielkości mierzonej oraz wielkości wpływających, stanowiącymi normalne warunki pracy przyrządu.
Zaburzenie	Wielkość wpływająca, mająca wartość zawartą w granicach określonych w stosownych wymaganiach, lecz poza znamionowymi warunkami użytkowania przyrządu pomiarowego. Wielkość wpływająca jest zaburzeniem, jeżeli nie określono dla niej warunków znamionowych użytkowania.
Wartość zmiany krytycznej	Wartość zmiany krytycznej jest wartością, przy której zmiana wyniku pomiaru uważana jest za niepożądaną.
Miara materialna	Miara materialna jest urządzeniem przeznaczonym do odtwarzania lub dostarczania jednej lub wielu znanych wartości danej wielkości w sposób niezmienny podczas jego stosowania.
Sprzedaż bezpośrednia	Transakcja handlowa jest sprzedażą bezpośrednią, jeżeli: — wynik pomiaru jest podstawą do ustalenia opłaty; i — przynajmniej jedna ze stron biorąca udział w transakcji związanej z pomiarem jest konsumentem lub jakimkolwiek innym uczestnikiem transakcji, wymagającym podobnego poziomu ochrony; i — wszystkie strony biorące udział w transakcji akceptują wyniki dokonanego pomiaru w miejscu i czasie jej dokonywania.
Warunki środowiska klimatycznego	Środowisko klimatyczne jest określone przez warunki, w których przyrząd pomiarowy może być stosowany. Aby uwzględnić różnice klimatyczne pomiędzy państwami członkowskimi, zdefiniowano zakresy temperatur granicznych.
Przedsiębiorstw użyteczności publicznej	Za przedsiębiorstwo użyteczności publicznej uważa się dostawcę energii elektrycznej, gazu, energii cieplnej lub wody.

ZASADNICZE WYMAGANIA

1. **Błędy dopuszczalne**

1.1. Błąd pomiaru uzyskany w znamionowych warunkach użytkowania i przy braku zaburzeń nie może przekraczać wartości błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), jak określono to w odpowiednich wymaganiach szczegółowych.

O ile nie ustalono inaczej w odpowiednich załącznikach szczegółowych, błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wyrażany jest jako dwustronna wartość odchylenia od poprawnej wartości pomiaru.

1.2. W znamionowych warunkach użytkowania i przy występowaniu zaburzeń, wymagania dotyczące działania są takie, jak określono to w odpowiednich wymaganiach szczegółowych.

W przypadku gdy przyrząd jest przeznaczony do użytku w określonym ciągłym i niezmiennym polu elektromagnetycznym, dopuszczalny wynik badania przeprowadzonego w modulowanym amplitudowo promieniowanym polu elektromagnetycznym musi mieścić się w zakresie błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).

1.3. Producent określa warunki środowiska: klimatycznego, mechanicznego oraz elektromagnetycznego, w których przyrząd ma być użytkowany, zasilanie oraz inne wielkości wpływające, które mogą mieć wpływ na dokładność przyrządu, uwzględniając wymagania określone w odpowiednich załącznikach szczegółowych.

1.3.1. Warunki środowiska klimatycznego

Producent określa górną i dolną granicę temperatury, spośród wartości określonych w tabeli 1, o ile w załącznikach III–XII nie ustalono inaczej, oraz wskazuje, czy przyrząd jest przeznaczony do pracy przy kondensującej lub niekondensującej się parze wodnej oraz czy jest przeznaczony do pracy w miejscach o charakterze zamkniętym czy otwartym.

Tabela 1

	Granice temperatur			
Górna granica temperatury	30 °C	40 °C	55 °C	70 °C
Dolna granica temperatury	5 °C	– 10 °C	– 25 °C	– 40 °C

1.3.2. a) Warunki środowiska mechanicznego są podzielone na klasy od M1 do M3:

M1	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów użytkowanych w miejscach narażonych na wibracje i wstrząsy o niskim poziome, na przykład do przyrządów zamocowanych na lekkich wspornikach podlegających mało istotnym wibracjom i wstrząsom pochodzącym od miejscowych podmuchów, wbijania pali, trzaskania drzwiami itp.
M2	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów użytkowanych w miejscach narażonych na wibracje i wstrząsy o znacznym lub wysokim poziome, na przykład pochodzące od maszyn i blisko przejeżdżających pojazdów lub sąsiadujących ciężkich maszyn, pasów transmisyjnych itp.
M3	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów użytkowanych w miejscach narażonych na wibracje i wstrząsy o wysokim lub bardzo wysokim poziome, na przykład do przyrządów mocowanych bezpośrednio do maszyn, pasów transmisyjnych itp.

b) W odniesieniu do warunków środowiska mechanicznego bierze się pod uwagę:

— wibracje,

— wstrząsy mechaniczne.

1.3.3. a) Warunki środowiska elektromagnetycznego są podzielone na klasy E1, E2 i E3, o ile odpowiednie załączniki szczegółowe nie stanowią inaczej.

E1	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów użytkowanych w miejscach narażonych na zaburzenia elektromagnetyczne odpowiadające zaburzeniom, które mogą występować w budynkach mieszkalnych, usługowych i handlowych oraz zabudowaniach przemysłu drobnego.
E2	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów użytkowanych w miejscach narażonych na zaburzenia elektromagnetyczne odpowiadające zaburzeniom, które mogą występować w pozostałych zabudowaniach przemysłowych.
E3	Ta klasa ma zastosowanie do przyrządów zasilanych z akumulatora pojazdu. Przyrząd taki musi spełniać wymagania dla klasy E2 oraz dodatkowo wymagania dotyczące: — spadków napięcia spowodowanych rozruchem silników spalinowych, — stanów nieustalonych, spowodowanych odłączeniem rozładowanego akumulatora w czasie pracy silnika.

b) W odniesieniu do warunków środowiska elektromagnetycznego bierze się pod uwagę następujące wielkości wpływające:

— przerwy w napięciu,

— krótkotrwałe spadki napięcia,

— stany nieustalone w liniach zasilających lub sygnałowych,

— wyładowania elektrostatyczne,

— pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej,

— pola elektromagnetyczne przewodzone o częstotliwości radiowej, występujące w liniach zasilających lub sygnałowych,

— skoki napięcia w liniach zasilających lub sygnałowych.

1.3.4. Pozostałe wielkości wpływające, które należy brać pod uwagę, w stosownych przypadkach, to:

— przerwy w napięciu,

— zmiany częstotliwości sieci zasilającej,

— pola magnetyczne o częstotliwości zasilania,

— inne wielkości mogące wpłynąć w znaczący sposób na dokładność przyrządu.

1.4. Podczas przeprowadzania testów przewidzianych niniejszą dyrektywą zastosowanie mają następujące punkty:

1.4.1. Podstawowe zasady badania i wyznaczania błędów

Zasadnicze wymagania określone w pkt 1.1 i 1.2 są sprawdzane dla każdej odpowiedniej wielkości wpływającej. O ile w odpowiednim załączniku szczegółowym nie podano inaczej, zasadnicze wymagania stosuje się i ocenia osobno dla każdej wielkości wpływającej, przy względnie stałych wartościach odniesienia pozostałych wielkości wpływających.

Badania metrologiczne są przeprowadzane podczas lub po oddziaływaniu wielkości wpływających, w zależności, który z tych warunków odpowiada normalnej pracy przyrządu, przy której te wielkości mogłyby się pojawić.

1.4.2. Wilgotność otoczenia

a) W zależności od przewidywanego klimatycznego środowiska użytkowania przyrządu, można zastosować odpowiednio badanie w stanie wilgotnego gorąca stałego (bez kondensacji) lub cyklicznego (z kondensacją).

b) Badanie w stanie wilgotnego gorąca cyklicznego ma zastosowanie, gdy kondensacja jest istotna lub gdy penetracja pary wodnej będzie przyspieszona przez respirację. W warunkach, gdy kondensacja nie występuje, stosuje się badanie w stanie wilgotnego gorąca stałego.

2. **Odtwarzalność**

Pomiary tej samej wielkości wykonywane w różnych miejscach lub przez różnych użytkowników w takich samych pozostałych warunkach dają zbliżone wyniki. Różnice pomiędzy wynikami są małe w stosunku do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).

3. **Powtarzalność**

Pomiary tej samej wielkości wykonywane w takich samych warunkach dają zbliżone wyniki. Różnice pomiędzy wynikami są małe w stosunku do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).

4. **Pobudliwość i czułość**

Przyrząd pomiarowy jest wystarczająco czuły, a jego próg pobudliwości jest wystarczająco niski dla zamierzonego zadania pomiarowego.

5. **Trwałość**

Przyrząd pomiarowy jest tak zaprojektowany, aby mógł zachować odpowiednią stałość charakterystyk metrologicznych w czasie określonym przez producenta, po zapewnieniu prawidłowej instalacji, konserwacji i stosowania zgodnie z instrukcją producenta w warunkach środowiskowych, do których został przeznaczony.

6. **Niezawodność**

Przyrząd pomiarowy jest tak zaprojektowany, aby zminimalizować, na ile to możliwe, wpływ uszkodzenia mogącego spowodować niedokładny pomiar, o ile wystąpienie tego uszkodzenia nie jest oczywiste.

7. **Przydatność**

7.1. Przyrząd pomiarowy nie ma cech ułatwiających jego użycie w celach oszustwa, a możliwość jego niewłaściwego użycia jest zminimalizowana.

7.2. Przyrząd pomiarowy jest przydatny do jego zamierzonego zastosowania biorąc pod uwagę praktyczne warunki pracy, bez stawiania użytkownikowi nieuzasadnionych wymagań w celu osiągnięcia poprawnych wyników pomiaru.

7.3. Błędy przyrządów pomiarowych do mediów komunalnych przy przepływie lub prądzie przekraczającym zakres regulowany nie mogą być ustawione zbyt tendencyjnie.

7.4. W przypadku gdy przyrząd pomiarowy jest przeznaczony do pomiarów wartości, które są stałe w czasie, jest nieczuły na ich małe wahania lub odpowiednio na nie reagować.

7.5. Przyrząd pomiarowy jest solidnie zbudowany, przy użyciu materiałów dostosowanych do warunków, do których jest przeznaczony.

7.6. Przyrząd pomiarowy jest tak zaprojektowany, aby była możliwa kontrola jego pracy po wprowadzeniu go do obrotu i oddaniu do użytku. Jeżeli jest taka potrzeba, przyrząd wyposaża się w urządzenia dodatkowe lub program umożliwiający taką kontrolę. Procedura testowania jest opisana w instrukcji obsługi.

Jeżeli przyrząd pomiarowy wyposażony jest w oprogramowanie realizujące inne funkcje, niż związane z pomiarem, oprogramowanie istotne dla charakterystyk metrologicznych jest identyfikowalne i odporne na niedozwolony wpływ innego, towarzyszącego mu oprogramowania.

8. **Zabezpieczenie przed zafałszowaniem**

8.1. Na charakterystyki metrologiczne przyrządu pomiarowego nie może mieć niedozwolonego wpływu dołączanie innych urządzeń, ani dołączonych bezpośrednio, ani zdalnych, komunikujących się z przyrządem pomiarowym.

8.2. Składniki sprzętowe, istotne dla charakterystyk metrologicznych, są tak zaprojektowane, aby można je było zabezpieczać. Przewidziane środki zabezpieczające zapewniają pozostawienie dowodu ingerencji.

8.3. Oprogramowanie istotne dla charakterystyk metrologicznych jest identyfikowane jako mające taką właściwość i zabezpieczone.

Identyfikacja oprogramowania jest łatwo zapewniona przez sam przyrząd pomiarowy.

Dowód ingerencji dostępny jest przez uzasadniony okres czasu.

8.4. Dane pomiarowe, oprogramowanie istotne dla charakterystyk metrologicznych oraz ważne parametry metrologiczne przechowywane lub transmitowane są odpowiednio zabezpieczone przed przypadkowym lub celowym zafałszowaniem.

8.5. Urządzenie wskazujące przyrządu do pomiaru mediów komunalnych pokazujące całkowitą dostarczoną ilość medium lub wartości, z których taka ilość może być wyprowadzona, stanowiące w całości lub częściowo podstawę do obliczenia opłaty, nie może umożliwiać skasowania swojego wskazania w czasie użytkowania.

9. **Informacje umieszczane na przyrządzie i towarzyszące mu**

9.1. Na przyrządzie pomiarowym zamieszcza się następujące dane:

a) nazwisko lub nazwę producenta, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy;

b) informacje dotyczące dokładności;

oraz, w przypadku gdy ma to zastosowanie:

c) informacje dotyczące warunków użytkowania;

d) zdolność pomiarową;

e) zakres pomiarowy;

f) oznaczenie identyfikacyjne;

g) numer certyfikatu badania typu UE lub certyfikatu badania projektu UE;

h) informacje o spełnianiu lub niespełnianiu przez urządzenia dodatkowe, dostarczające wyniki metrologiczne, przepisów niniejszej dyrektywy, dotyczących prawnej kontroli metrologicznej.

9.2. W przypadku przyrządów o wymiarach zbyt małych lub zbyt delikatnych, aby umieścić na nich stosowne informacje, informacje te umieszcza się na ich opakowaniu, jeżeli takie występuje, oraz w dołączonych do nich dokumentach, wymaganych przepisami niniejszej dyrektywy.

9.3. Do przyrządu dołącza się informację o jego działaniu, chyba że nie wymaga tego prostota przyrządu. Informacja jest zrozumiała i zawiera, w stosownych przypadkach:

a) znamionowe warunki użytkowania;

b) klasy środowiska mechanicznego i elektromagnetycznego;

c) granice, górną i dolną, temperatury, możliwość pracy przy występowaniu kondensacji pary wodnej, możliwość stosowania w miejscach zamkniętych lub otwartych;

d) instrukcję instalacji, konserwacji, napraw, dozwolonych regulacji;

e) instrukcję właściwego działania i wszelkie specjalne warunki stosowania;

f) warunki kompatybilności z interfejsami, podzespołami lub przyrządami pomiarowymi.

9.4. Grupy identycznych przyrządów pomiarowych stosowanych w tym samym miejscu lub stosowanych do pomiaru mediów nie muszą mieć indywidualnych instrukcji obsługi.

9.5. O ile nie podano inaczej w odpowiednim załączniku szczegółowym, wartości działki elementarnej wielkości mierzonych mają postać: 1×10^n, 2×10^n lub 5×10^n, gdzie n jest liczbą całkowitą lub zerem. Jednostka miary lub jej symbol umieszcza się w sąsiedztwie wartości liczbowej.

9.6. Miarę materialną oznacza się wartością nominalną lub podziałką z jednostką miary.

9.7. Stosowane jednostki miary lub ich symbole są zgodne z przepisami prawodawstwa unijnego dotyczącymi jednostek miar i ich symboli.

9.8. Wszystkie oznaczenia i napisy wynikające z wymagań są wyraźne, trwałe, jednoznaczne i niemożliwe do przeniesienia na inny obiekt.

10. **Wskazanie wyniku**

10.1. Wskazanie wyniku ma formę prezentacji na urządzeniu odczytowym lub wydruku.

10.2. Wskazanie wyniku jest wyraźne, jednoznaczne i towarzyszą mu oznaczenia i opisy informujące użytkownika o ważności wyniku. Łatwy odczyt przedstawianych wyników jest możliwy w normalnych warunkach użytkowania. Dodatkowe wskazania mogą się pojawić, pod warunkiem że nie utrudniają one odczytu wskazań zasadniczych.

10.3. W przypadku drukowania wyników wydruki są czytelne i trwałe.

10.4. Przyrząd pomiarowy stosowany do transakcji przy sprzedaży bezpośredniej przedstawia wyniki obu stronom transakcji, gdy jest zainstalowany do tego celu. Jeżeli ma to znaczenie decydujące przy sprzedaży bezpośredniej, na paragonie dla konsumenta, wydanym przez urządzenie dodatkowe niespełniające przepisów niniejszej dyrektywy, zamieszcza się odpowiednią informację.

10.5. Bez względu na to, czy przyrząd pomiarowy stosowany do pomiaru mediów może być odczytywany zdalnie czy nie, jest on wyposażony w urządzenie odczytowe, podlegające kontroli metrologicznej, dostępne dla konsumenta bez użycia narzędzi dodatkowych. Wskazanie urządzenia odczytowego, będące wynikiem pomiaru, jest podstawą do ustalenia opłaty.

11. **Późniejsze przetwarzanie danych do realizacji transakcji handlowej**

11.1. Przyrząd pomiarowy niesłużący do pomiaru mediów komunalnych zapisuje w sposób trwały wyniki pomiaru, opatrzone informacją, pozwalającą zidentyfikować poszczególne transakcje, jeżeli:

a) pomiar nie jest powtarzalny, oraz

b) przyrząd pomiarowy jest zwykle używany pod nieobecność jednej ze stron transakcji.

11.2. Dodatkowo po zakończeniu pomiaru, na życzenie, dostępny jest trwały dowód zawierający wynik pomiaru oraz informację identyfikującą transakcję.

12. **Ocena zgodności**

Przyrząd pomiarowy jest tak zaprojektowany, aby umożliwić bezpośrednią ocenę jego zgodności z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

ZAŁĄCZNIK II

MODUŁ A: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

1. „Wewnętrzna kontrola produkcji" to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3 i 4, oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. **Dokumentacja techniczna**

Producent sporządza dokumentację techniczną zgodnie z art. 18. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka lub ryzyk. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie przyrządu.

3. **Produkcja**

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych przyrządów z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, a także z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. **Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE**

4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres dziesięciu lat od wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje przyrząd, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

5. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta określone w pkt 4 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ A2: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANA KONTROLA PRZYRZĄDÓW W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU

1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola przyrządów w losowych odstępach czasu to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3, 4 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. **Dokumentacja techniczna**

Producent sporządza dokumentację techniczną zgodnie z art. 18. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie przyrządu.

3. **Produkcja**

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych przyrządów z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z wymaganiami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.

4. **Kontrola przyrządów**

W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli przyrządu oraz zależnie od wyboru producenta akredytowana jednostka własna albo jednostka notyfikowana, wybrana przez producenta, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie kontroli przyrządu w określonych przez siebie losowych odstępach czasu, z uwzględnieniem między innymi złożoności technicznej przyrządów oraz skali produkcji. W celu weryfikacji zgodności przyrządów z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy bada się odpowiednią próbkę gotowych przyrządów pomiarowych, pobraną przez jednostkę na miejscu przed wprowadzeniem przyrządów do obrotu oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odnośnych częściach normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego bądź testy równoważne określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych. W przypadku braku odpowiedniej normy zharmonizowanej lub odpowiedniego dokumentu zharmonizowanego, o testach, które powinny być przeprowadzone, decyduje akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana.

W przypadku gdy określona liczba przyrządów w próbce nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana podejmują odpowiednie środki.

W przypadku gdy testy są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

5. **Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE**

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie na każdym egzemplarzu przyrządu spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla danego modelu przyrządu i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres dziesięciu lat od wprowadzenia przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje przyrząd, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

6. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta określone w pkt 5 mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ B: BADANIE TYPU UE

1. „Badanie typu UE" to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny przyrządu oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny przyrządu mających do niego zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Badanie typu UE można przeprowadzić na jeden z poniższych sposobów:

a) badanie próbki kompletnego przyrządu pomiarowego, reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji (typ produkcji);

b) ocena adekwatności projektu technicznego przyrządu poprzez analizę dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, oraz ocena próbek reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, jednej lub większej liczby istotnych części przyrządu (połączenie typu produkcji i typu projektu);

c) ocena adekwatności projektu technicznego przyrządu poprzez analizę dokumentacji technicznej oraz dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, bez badania próbek (typ projektu).

Jednostka notyfikowana decyduje o tym sposobie i wymaganych próbkach.

3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, także jego nazwę i adres;

b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

c) dokumentację techniczną określoną w art. 18. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności przyrządu z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie przyrządu.

Wniosek, w stosownych przypadkach, zawiera dodatkowo:

d) próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań;

e) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. Dowody te wymieniają wszelkie dokumenty, które zastosowano, w szczególności, w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych lub dokumentów normatywnych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Jednostka notyfikowana:

W odniesieniu do przyrządu:

4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego produktu;

W odniesieniu do próbki (próbek):

4.2. weryfikuje, czy dana próbka została wyprodukowana (dane próbki zostały wyprodukowane) zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami odpowiednich norm zharmonizowanych lub dokumentów normatywnych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;

4.3. przeprowadza odpowiednie oględziny i badania lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych i dokumentach normatywnych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;

4.4. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu sprawdzenia czy, w przypadku gdy rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych i dokumentach normatywnych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez producenta, w tym rozwiązania określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych, spełniają odnośne zasadnicze wymagania niniejszej dyrektywy;

4.5. uzgadnia z producentem miejsce, gdzie przeprowadzone zostaną oględziny i badania.

W odniesieniu do innych części przyrządu pomiarowego:

4.6. bada dokumentację techniczną oraz dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego pozostałych części przyrządu pomiarowego.

5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich obowiązków wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

6. W przypadku gdy typ spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

   Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych przyrządów pomiarowych z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji. W szczególności informacje pozwalające na ocenę zgodności wyprodukowanych przyrządów z badanym typem z uwzględnieniem powtarzalności ich właściwości metrologicznych, gdy przyrządy są właściwie wyregulowane przy użyciu odpowiednich środków, obejmują:

   — charakterystyki metrologiczne typu przyrządu;

   — środki wymagane do zapewnienia integralności przyrządu (zabezpieczenia, identyfikacja oprogramowania itp.);

   — informacje o innych częściach niezbędne do identyfikacji przyrządu i do sprawdzenia za pomocą oględzin zewnętrznych jego zgodności z typem;

   — jeżeli ma to zastosowanie, wszelkie inne szczególne informacje niezbędne do sprawdzenia charakterystyk produkowanych przyrządów;

   — w przypadku podzespołów, wszystkie niezbędne informacje do zapewnienia kompatybilności z innymi podzespołami lub przyrządami pomiarowymi.

   Certyfikat badania typu UE jest ważny przez dziesięć lat od daty jego wydania, a jego ważność może być przedłużana o kolejne okresy dziesięcioletnie.

   W przypadku gdy typ nie spełnia mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają takiego badania, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

8. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność przyrządu z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w niniejszej dyrektywie lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

9. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz tych certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

   Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

   Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

10. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

11. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, i wypełniać obowiązki określone w pkt 8 i 10, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ C: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI

1. „Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji" to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 3, oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2. **Produkcja**

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych przyrządów pomiarowych z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. **Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE**

3.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, określone w niniejszej dyrektywie, na każdym egzemplarzu przyrządu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

3.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

4. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta określone w pkt 3 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ C2: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANĄ KONTROLĘ PRZYRZĄDÓW W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w losowych odstępach czasu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2. **Produkcja**

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. **Kontrola przyrządów**

W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli przyrządu oraz zależnie od wyboru producenta akredytowana jednostka własna albo jednostka notyfikowana, wybrana przez producenta, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie kontroli przyrządu w określonych przez siebie losowych odstępach czasu, z uwzględnieniem między innymi złożoności technicznej przyrządów oraz skali produkcji. W celu weryfikacji zgodności przyrządu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy bada się odpowiednią próbkę gotowych przyrządów pomiarowych, pobraną przez akredytowaną jednostkę własną lub jednostkę notyfikowaną na miejscu przed wprowadzeniem ich do obrotu oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odnośnych częściach norm zharmonizowanych lub dokumentów normatywnych, bądź testy równoważne określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych.

W przypadku gdy próbka nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, akredytowana jednostka własna lub jednostka notyfikowana wprowadza odpowiednie środki.

Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy proces wytwarzania danego przyrządu odbywa się w dopuszczalnych granicach z punktu widzenia zapewnienia zgodności przyrządu.

W przypadku gdy testy są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

4. **Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE**

4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

5. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta określone w pkt 4 mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ D: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2. **Produkcja**

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów i badania danych przyrządów pomiarowych zgodnie z pkt 3 oraz podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. **System jakości**

3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny swojego systemu jakości w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,

b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,

c) wszystkie istotne informacje na temat danej kategorii przyrządów,

d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,

e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

3.2. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz wymaganiami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;

b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;

c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;

d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;

e) środków monitorowania osiągania żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i technologii danego przyrządu, a także znajomość mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności przyrządu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. **Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana**

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

5. **Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE**

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne, określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym indywidualnym egzemplarzu przyrządu pomiarowego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia przyrządu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;

b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;

c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

8. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ D1: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

1. Zapewnienie jakości procesu produkcji to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 4 i 7, oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. **Dokumentacja techniczna**

Producent sporządza dokumentację techniczną zgodnie z art. 18. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie przyrządu.

3. Producent przechowuje dokumentację do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

4. **Produkcja**

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli gotowych produktów i badania danych przyrządów pomiarowych zgodnie z pkt 5, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 6.

5. **System jakości**

5.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, także jego nazwę i adres;

b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii przyrządu;

d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

e) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2.

5.2. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;

b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;

c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;

d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;

e) środków monitorowania osiągania żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

5.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 5.2.

Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i technologii danego przyrządu, a także znajomość mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność przyrządu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

5.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

5.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 5.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

6. **Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana**

6.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

6.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2;

c) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

6.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

6.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

7. **Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE**

7.1. Producent umieszcza oznakowanie CE, dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

8. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia przyrządu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

a) dokumentację, o której mowa w pkt 5.1;

b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 5.5;

c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 5.5, 6.3 i 6.4.

9. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

10. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta określone w pkt 3, 5.1, 5.5, 7 i 8, mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ E: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRZYRZĄDU

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości przyrządu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. **Produkcja**

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów i badania danych przyrządów pomiarowych zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. **System jakości**

3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, także jego nazwę i adres;

b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii przyrządu;

d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

3.2. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;

b) badań i testów, które będą przeprowadzane po zakończeniu procesu wytwarzania;

c) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;

d) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy musi mieć co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i technologii danego przyrządu, a także znajomość mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność przyrządu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. **Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana**

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

5. **Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE**

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE, dodatkowe oznakowanie metrologiczne, określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny, na każdym egzemplarzu przyrządu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia przyrządu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;

b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;

c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

8. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ E1: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI KONTROLI I BADANIA GOTOWYCH PRZYRZĄDÓW

1. Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych przyrządów to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 4 i 7, oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. **Dokumentacja techniczna**

Producent sporządza dokumentację techniczną zgodnie z art. 18. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie przyrządu.

3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

4. **Produkcja**

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów i badania danych przyrządów pomiarowych zgodnie z pkt 5, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 6.

5. **System jakości**

5.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, także jego nazwę i adres;

b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii przyrządu;

d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

e) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2.

5.2. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;

b) badań i testów, które będą przeprowadzane po zakończeniu procesu wytwarzania;

c) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;

d) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

5.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 5,2.

Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i technologii danego przyrządu, a także znajomość mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność przyrządu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

5.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

5.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 5.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

6. **Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana**

6.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

6.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2;

c) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

6.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

6.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

7. **Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE**

7.1. Producent umieszcza oznakowanie CE, dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.1, jej numer identyfikacyjny, na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

8. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia przyrządu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

a) dokumentację, o której mowa w pkt 5.1,

b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 5,5;

c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 5.5, 6.3 i 6.4.

9. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

10. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta określone w pkt 3, 5.1, 5.5, 7 i 8, mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ F: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WERYFIKACJĘ PRODUKTU

1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 5.1 i 6 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe, podlegające przepisom pkt 3, są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. **Produkcja**

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych przyrządów pomiarowych z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. **Weryfikacja**

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie oględziny i badania lub zleca ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia zgodności przyrządów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Oględziny i badania sprawdzające zgodność przyrządów pomiarowych z odpowiednimi wymaganiami przeprowadzane są, zależnie od wyboru producenta, w drodze badania i testowania każdego przyrządu zgodnie z pkt 4 lub statystycznego badania i testowania przyrządów pomiarowych zgodnie z pkt 5.

4. **Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego przyrządu**

4.1. Wszystkie przyrządy pomiarowe są indywidualnie poddawane badaniom i odpowiednim testom określonym w odpowiedniej normie zharmonizowanej (odpowiednich normach zharmonizowanych) lub dokumentach normatywnych, lub testom równoważnym określonym w odpowiednich specyfikacjach technicznych w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym przyrządzie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

5. **Statystyczna weryfikacja zgodności**

5.1. Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, tak aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wytworzonej partii produktów oraz przedstawia swoje przyrządy pomiarowe do weryfikacji w formie jednolitych partii.

5.2. Zgodnie z wymaganiami pkt 5.3 z każdej partii pobiera się losowo próbkę produktów. W celu zweryfikowania zgodności przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy, a także ustalenia, czy daną partię należy przyjąć, czy odrzucić, przeprowadza się indywidualne badania i odpowiednie testy wszystkich przyrządów pomiarowych z próbki określone w odpowiedniej normie zharmonizowanej (odpowiednich normach zharmonizowanych) lub dokumencie normatywnym (dokumentach normatywnych) lub badania równoważne określone w odpowiednich specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

5.3. Procedura statystyczna spełnia następujące wymagania:

Kontrola statystyczna jest oparta na badaniach wyrywkowych metodą alternatywną. System pobierania próbek zapewnia:

a) poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu akceptacji 95 % z niezgodnością mniejszą niż 1 %;

b) jakość graniczną odpowiadającą prawdopodobieństwu akceptacji 5 % z niezgodnością mniejszą niż 7 %.

5.4. W przypadku przyjęcia partii wszystkie przyrządy pomiarowe w partii uznaje się za zatwierdzone, z wyjątkiem tych przyrządów pomiarowych z próbki, które nie przeszły pomyślnie badań.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym przyrządzie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

5.5. W przypadku odrzucenia partii produktów jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii produktów jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i podjąć odpowiednie środki.

6. **Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE**

6.1. Producent umieszcza oznakowanie CE, dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu zgodnym z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

Za zgodą jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, i na jej odpowiedzialność producent może również umieszczać na przyrządach pomiarowych numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

7. Za zgodą jednostki notyfikowanej i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na przyrządach pomiarowych podczas procesu produkcji.

8. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wypełniać obowiązków producenta określonych w pkt 2 i 5.1.

MODUŁ F1: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ PRODUKTU

1. Zgodność w oparciu o weryfikację produktu to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3, 6.1. i 7 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że przyrządy pomiarowe, wobec których zastosowano przepisy pkt 4, są zgodne z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

2. **Dokumentacja techniczna**

Producent sporządza dokumentację techniczną zgodnie z art. 18. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie przyrządu.

Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

3. **Produkcja**

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych przyrządów pomiarowych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. **Weryfikacja**

W celu sprawdzenia zgodności przyrządów pomiarowych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich oględzin i badań.

Oględziny i badania sprawdzające zgodność produktów z wymaganiami przeprowadzane są, zależnie od wyboru producenta, w drodze badania i testowania każdego przyrządu zgodnie z pkt 5, lub statystycznego badania i testowania przyrządów pomiarowych zgodnie pkt 6.

5. **Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego przyrządu**

5.1. Wszystkie przyrządy pomiarowe są indywidualnie poddawane badaniom i właściwym testom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych bądź badaniom równoważnym określonym w odpowiednich specyfikacjach technicznych w celu zweryfikowania ich zgodności z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami. W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

5.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym przyrządzie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

6. **Statystyczna weryfikacja zgodności**

6.1. Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji zapewniał jednolitość każdej wytworzonej partii produktów oraz przedstawia swoje przyrządy pomiarowe do weryfikacji w formie jednolitych partii.

6.2. Zgodnie z wymaganiami pkt 6.4 z każdej partii pobiera się losowo próbkę produktów.

6.3. W celu zweryfikowania zgodności przyrządów pomiarowych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy, a także ustalenia, czy daną partię należy przyjąć, czy odrzucić, przeprowadza się indywidualne badania i odpowiednie testy wszystkich przyrządów pomiarowych z próbki określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych lub badania równoważne określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

6.4. Procedura statystyczna spełnia następujące wymagania:

Kontrola statystyczna jest oparta na badaniach wyrywkowych metodą alternatywną. System pobierania próbek zapewnia:

a) poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu akceptacji 95 % z niezgodnością mniejszą niż 1 %;

b) jakość graniczną odpowiadającą prawdopodobieństwu akceptacji 5 % z niezgodnością mniejszą niż 7 %.

6.5. W przypadku przyjęcia partii wszystkie przyrządy pomiarowe w partii uznaje się za zatwierdzone, z wyjątkiem tych przyrządów pomiarowych z próbki, które nie przeszły pomyślnie badań.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym przyrządzie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

W przypadku odrzucenia partii produktów jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii produktów jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i podjąć odpowiednie środki.

7. **Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE**

7.1. Producent umieszcza oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie egzemplarzy przyrządów pomiarowych, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

Za zgodą jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5, i na jej odpowiedzialność producent może również umieszczać na przyrządach pomiarowych numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

8. Za zgodą jednostki notyfikowanej i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na przyrządach pomiarowych podczas procesu produkcji.

9. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wypełniać obowiązków producenta określonych w pkt 2 akapit pierwszy, w pkt 3 i pkt 6.1.

MODUŁ G: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dany przyrząd pomiarowy, podlegający wymaganiom pkt 4, jest zgodny z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

2. **Dokumentacja techniczna**

Producent sporządza dokumentację techniczną zgodnie z art. 18 i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie przyrządu.

Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres dziesięciu lat od wprowadzenia przyrządu do obrotu.

3. **Produkcja**

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego przyrządu pomiarowego z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. **Weryfikacja**

W celu sprawdzenia zgodności przyrządu z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich oględzin i badań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych bądź badań równoważnych określonych w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonym przyrządzie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

5. **Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE**

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE, dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny, na każdym egzemplarzu przyrządu spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje przyrząd, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do przyrządu pomiarowego.

6. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta określone w pkt 2 i 5, mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ H: ZGODNOŚĆ OPARTA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe są zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy mającymi do nich zastosowanie.

2. **Produkcja**

Producent posiada zatwierdzony system jakości projektowania, produkcji oraz kontroli gotowego produktu i badania danych przyrządów pomiarowych zgodnie z pkt 3, a także podlegać nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. **System jakości**

3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,

b) dokumentację techniczną określoną w art. 18 dla jednego modelu każdej kategorii przyrządów pomiarowych, które mają być wytwarzane. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie przyrządu,

c) dokumentację dotyczącą systemu jakości oraz

d) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

3.2. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do projektu i jakości produktów;

b) specyfikacji technicznych projektu, łącznie z normami, które będą stosowane, a także, w przypadku gdy odpowiednie normy zharmonizowane lub dokumenty normatywne nie zostaną w pełni zastosowane, opis środków, które zostaną przyjęte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy mających zastosowanie do przyrządów pomiarowych poprzez zastosowanie innych odpowiednich specyfikacji technicznych;

c) technik, procesów i systematycznych działań dotyczących kontroli projektu oraz jego weryfikacji, jakie będą stosowane podczas projektowania przyrządów pomiarowych należących do danej klasy przyrządów,

d) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;

e) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;

f) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;

g) środków monitorowania, czy osiągnięto wymaganą jakość projektu i produktu, a także skuteczność działania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i danej technologii przyrządu, a także znajomość mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. b), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność przyrządu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. **Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana**

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badań i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań;

c) zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać badania przyrządów lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

5. **Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE**

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE, dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny, na każdym egzemplarzu przyrządu spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrządu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia przyrządu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

a) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1,

b) dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 3.1,

c) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5,

d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

8. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

MODUŁ H1: ZGODNOŚĆ OPARTA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI ORAZ BADANIU PROJEKTU

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 6 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane przyrządy pomiarowe spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. **Produkcja**

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektowania, produkcji oraz kontroli gotowego produktu i badania danych przyrządów pomiarowych zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 5.

Adekwatność projektu technicznego przyrządów pomiarowych bada się zgodnie z pkt 4.

3. **System jakości**

3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny systemu jakości w odniesieniu do danych przyrządów pomiarowych.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, także jego nazwę i adres,

b) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii przyrządu,

c) dokumentację dotyczącą systemu jakości,

d) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

3.2. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do projektu i jakości produktu;

b) specyfikacji technicznych projektu, łącznie z normami, które będą stosowane, a także, w przypadku gdy odpowiednie normy zharmonizowane lub dokumenty normatywne nie zostaną w pełni zastosowane, opis środków, które zostaną przyjęte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy mających zastosowanie do przyrządów pomiarowych poprzez zastosowanie innych odpowiednich specyfikacji technicznych;

c) technik, procesów i systematycznych działań dotyczących kontroli projektu oraz jego weryfikacji, jakie będą stosowane podczas projektowania przyrządów pomiarowych należących do danej kategorii przyrządów,

d) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;

e) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;

f) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;

g) środków monitorowania, czy osiągnięto wymaganą jakość projektu i produktu, a także skuteczność działania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2. Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i technologii danego przyrządu, a także znajomość mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

O decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.6. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

4. **Badanie projektu**

4.1. Producent składa wniosek o badanie projektu do jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1.

4.2. Wniosek umożliwia zrozumienie projektu, produkcji oraz działania przyrządu, a także ocenę zgodności z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta,

b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,

c) dokumentację techniczną określoną w art. 18. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja ta obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt i działanie przyrządu,

d) dowody potwierdzające dotyczące adekwatności projektu technicznego. Dowody potwierdzające wymieniają wszelkie dokumenty, które zastosowano, w szczególności w przypadku, gdy odpowiednie normy zharmonizowane lub dokumenty normatywne nie były zastosowane w pełni oraz obejmują, w razie konieczności, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez właściwe laboratorium producenta lub inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4.3. Jednostka notyfikowana bada wniosek, i jeżeli projekt spełnia wymagania niniejszej dyrektywy mające zastosowanie do przyrządu, wydaje producentowi certyfikat badania projektu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności i dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu. Do certyfikatu tego może być dołączony jeden lub większa liczba załączników.

Ten certyfikat i załączniki do niego zawierają wszystkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych przyrządów pomiarowych z badanym projektem oraz uwzględniające kontrolę w trakcie eksploatacji. Umożliwiają one ocenę zgodności wytwarzanych przyrządów z przebadanym projektem, uwzględniając powtarzalność właściwości metrologicznych tych przyrządów, gdy są one właściwie wyregulowane przy użyciu odpowiednich środków, w tym:

a) charakterystyki metrologiczne przyrządu określone w projekcie,

b) środki wymagane do zapewnienia integralności przyrządu (zabezpieczenia, identyfikacja oprogramowania itp.),

c) informacje o innych elementach, niezbędne do identyfikacji przyrządu oraz sprawdzenia zgodności z projektem za pomocą oględzin zewnętrznych,

d) jeżeli ma to zastosowanie, inne szczególne informacje niezbędne do sprawdzenia charakterystyk produkowanych przyrządów,

e) w przypadku podzespołów, wszystkie niezbędne informacje do zapewnienia kompatybilności z innymi podzespołami lub przyrządami pomiarowymi.

Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie oceniające w tym względzie i przechowuje je do dyspozycji państwa członkowskiego, które ją wyznaczyło. Bez uszczerbku dla art. 27 ust. 10, jednostka notyfikowana udostępnia to sprawozdanie, w pełni lub jego części, wyłącznie za zgodą producenta.

Certyfikat jest ważny przez dziesięć lat od daty jego wydania, a jego ważność może być przedłużana o kolejne okresy dziesięcioletnie.

W przypadku gdy projekt nie spełnia mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania projektu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

4.4. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu, które mogą wpływać na zgodność z zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy lub na warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia wydanego przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania projektu UE.

4.5. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania projektu UE lub wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła, oraz okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz certyfikatów lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

4.6. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu.

5. **Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana**

5.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

5.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badań i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości,

b) zapisy dotyczące jakości, przewidziane w projektowej części systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itp.,

c) zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

5.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać badania produktów lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

6. **Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności UE**

6.1. Producent umieszcza oznakowanie CE, dodatkowe oznakowanie metrologiczne określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu przyrządu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu przyrządu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model przyrząd, dla którego została sporządzona i zawiera numer certyfikatu badania projektu.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

Kopię deklaracji zgodności UE dołącza się do każdego przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. Jednakże wymaganie to może być interpretowane jako mające zastosowanie do partii lub przesyłki, a nie poszczególnych przyrządów, w przypadku gdy duża liczba przyrządów dostarczana jest jednemu użytkownikowi.

7. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia przyrządu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 3.1,

b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5,

c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 5.3 i 5.4.

8. **Upoważniony przedstawiciel**

Upoważniony przedstawiciel producenta może w jego imieniu i na jego odpowiedzialność złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 4.1 i 4.2, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 oraz 7, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK III

WODOMIERZE (MI-001)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do wodomierzy przeznaczonych do pomiaru objętości czystej, zimnej lub ciepłej wody w użytku domowym, w usługach i handlu oraz w przemyśle drobnym.

DEFINICJE

Wodomierz	Przyrząd przeznaczony do pomiaru, zapamiętania i wskazywania objętości wody przepływającej przez przetwornik pomiarowy w warunkach pomiarowych.
Minimalny strumień objętości (Q_1)	Najmniejszy strumień objętości, przy którym wskazania wodomierza spełniają wymagania dotyczące błędów granicznych dopuszczalnych (MPE).
Pośredni strumień objętości (Q_2)	Pośredni strumień objętości jest wartością strumienia objętości występującą pomiędzy ciągłym a minimalnym strumieniem objętości, przy którym zakres strumieni objętości podzielony jest na dwa przedziały, „przedział górny" i „przedział dolny". Każdy przedział posiada charakterystyczny błąd graniczny dopuszczalny (MPE).
Ciągły strumień objętości (Q_3)	Największy strumień objętości, przy którym wodomierz działa w sposób prawidłowy w normalnych warunkach użytkowania, tzn. w warunkach przepływu ciągłego lub przerywanego.
Przeciążeniowy strumień objętości (Q_4)	Przeciążeniowy strumień objętości jest największym strumieniem objętości, przy którym wodomierz działa w sposób prawidłowy w krótkim okresie czasu, bez uszkodzenia.

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

Znamionowe warunki użytkowania

Producent określa znamionowe warunki użytkowania przyrządu, w szczególności:

1. Zakres strumieni objętości wody

   Wartości strumieni objętości wody spełniają następujące warunki:

   $Q_3/Q_1 \geq 10$

   $Q_2/Q_1 = 1{,}6$

   $Q_4/Q_3 = 1{,}25$

2. Zakres temperatury wody

   Granice zakresu temperatury spełniają następujące warunki:

   od 0,1 °C do co najmniej 30 °C, lub

   od 30 °C do co najmniej 90 °C.

   Wodomierz może być przeznaczony do działania w obu zakresach.

3. Zakres ciśnień pracy od 0,3 bar do co najmniej 10 bar przy Q_3.

4. Źródło zasilania: wartość nominalna źródła prądu zmiennego lub wartości graniczne źródła prądu stałego.

Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)

5. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE), dodatni lub ujemny, objętości dostarczanych przy strumieniach objętości pomiędzy pośrednim strumieniem objętości (Q_2) (włącznie) a przeciążeniowym strumieniem objętości (Q_4) wynosi:

   2 % dla wody o temperaturze ≤ 30 °C,

3 % dla wody o temperaturze > 30 °C.

Wodomierz nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować którejkolwiek ze stron.

6. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE), dodatni lub ujemny, objętości dostarczanych przy strumieniach objętości pomiędzy minimalnym strumieniem objętości (Q_1) i pośrednim strumieniem objętości (Q_2) (wyłącznie) wynosi 5 % niezależnie od temperatury wody.

Wodomierz nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować którejkolwiek ze stron.

Dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami

7.1. *Odporność na zaburzenia elektromagnetyczne*

7.1.1. Skutek zaburzenia elektromagnetycznego działającego na wodomierz jest taki, że:

— zmiana wyniku pomiaru jest nie większa niż wartość zmiany krytycznej określonej w pkt 7.1.3., lub

— wskazanie wyniku pomiaru jest takie, że nie może być zinterpretowane jako prawidłowy wynik, na przykład chwilowe zmiany, które nie mogą być zinterpretowane, zapamiętane ani przekazane jako wynik pomiaru.

7.1.2. Po ustąpieniu zaburzenia elektromagnetycznego wodomierz:

— powraca do działania w zakresie błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), oraz

— ma zabezpieczone wszystkie funkcje pomiarowe, oraz

— umożliwia odzyskanie wszystkich danych pomiarowych obecnych krótko przed zaburzeniem.

7.1.3. Wartość zmiany krytycznej jest wartością mniejszą z dwóch następujących wartości:

— objętość odpowiadająca połowie wielkości błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) w górnym przedziale mierzonej objętości;

— objętość odpowiadająca błędowi granicznemu dopuszczalnemu (MPE) zastosowana do objętości odpowiadającej jednej minucie przy strumieniu objętości Q_3.

7.2. *Trwałość*

Po stosownym badaniu, uwzględniającym okres czasu oszacowany przez producenta, spełnione są następujące kryteria:

7.2.1. Zmiana wyniku pomiaru po próbie trwałości w porównaniu z pierwotnym wynikiem pomiaru, nie przekracza:

— 3 % objętości zmierzonej między Q_1 włącznie i Q_2 wyłącznie,

— 1,5 % objętości zmierzonej między Q_2 włącznie i Q_4 włącznie.

7.2.2. Błąd wskazania objętości zmierzonej po próbie trwałości nie przekracza:

— ± 6 % objętości zmierzonej między Q_1 włącznie i Q_2 wyłącznie,

— ± 2,5 % objętości zmierzonej między Q_2 włącznie i Q_4 włącznie, dla wodomierzy przeznaczonych do pomiaru wody o temperaturze od 0,1 °C do 30 °C,

— ± 3,5 % objętości zmierzonej między Q_2 włącznie i Q_4 włącznie dla wodomierzy przeznaczonych do pomiaru wody o temperaturze od 30 °C do 90 °C,

Przydatność

8.1. Wodomierz nadaje się do zainstalowania w sposób umożliwiający działanie w każdej pozycji chyba że wyraźnie został oznaczony inaczej.

8.2. Producent określa, czy wodomierz jest zaprojektowany do pomiaru przepływu wstecznego. W takim przypadku objętość przepływu wstecznego jest odejmowana od sumowanej objętości lub rejestrowana oddzielnie. Do przepływu normalnego i wstecznego stosuje się taki sam błąd graniczny dopuszczalny.

Wodomierze niezaprojektowane do pomiaru przepływu wstecznego zapobiegają przepływowi wstecznemu albo wytrzymują przypadkowy przepływ wsteczny bez żadnego uszkodzenia lub zmiany właściwości metrologicznych.

Jednostki miary

9. Zmierzona objętość jest wskazywana w metrach sześciennych.

Oddanie do użytku

10. Państwo członkowskie zapewnia, aby wymagania zgodnie z pkt 1, 2 i 3 były określone przez przedsiębiorstwa użyteczności publicznej lub osoby prawnie upoważnione do instalowania wodomierza, tak aby wodomierz był odpowiedni do dokładnego pomiaru przewidywanego lub przewidywalnego zużycia.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B+F lub B+D lub H1.

ZAŁĄCZNIK IV

GAZOMIERZE I PRZELICZNIKI DO GAZOMIERZY (MI-002)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do gazomierzy i przeliczników do gazomierzy, zdefiniowanych poniżej, przeznaczonych do użytku domowego, w usługach i handlu oraz w przemyśle drobnym.

DEFINICJE

Gazomierz	Przyrząd przeznaczony do pomiaru, zapamiętywania i wyświetlania ilości gazu (objętości lub masy), która przez niego przepłynęła.
Przelicznik do gazomierza	Przyrząd współpracujący z gazomierzem, automatycznie przeliczający ilość gazu zmierzoną w warunkach pomiarowych na ilość gazu w warunkach bazowych.
Minimalny strumień objętości (Q_{min})	Najmniejszy strumień objętości, przy którym gazomierz zapewnia wskazania spełniające wymagania odnośnie do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).
Maksymalny strumień objętości (Q_{max})	Największy strumień objętości, przy którym gazomierz zapewnia wskazania spełniające wymagania odnośnie do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).
Przejściowy strumień objętości (Q_t)	Przejściowy strumień objętości jest to strumień objętości, pomiędzy maksymalnym i minimalnym strumieniem objętości, dzielący zakres strumieni objętości na dwa przedziały: „przedział górny" i „przedział dolny". Każdy przedział posiada charakterystyczny błąd graniczny dopuszczalny (MPE).
Przeciążeniowy strumień objętości (Q_r)	Przeciążeniowy strumień objętości jest to największy strumień objętości, przy którym gazomierz pracuje przez krótki okres czasu bez uszkodzenia.
Warunki bazowe	Określone warunki, do których przelicza się zmierzoną ilość płynu.

CZĘŚĆ I

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

GAZOMIERZE

1. **Znamionowe warunki użytkowania**

Producent określa znamionowe warunki użytkowania gazomierza, biorąc pod uwagę:

1.1. Zakres strumieni objętości gazu spełnia przynajmniej następujące warunki:

Klasa	Q_{max}/Q_{min}	Q_{max}/Q_t	Q_r/Q_{max}
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

1.2. Zakres temperatury gazu – minimalny zakres 40 °C.

1.3. *Warunki związane z paliwem/gazem*

Gazomierz projektuje się dla różnych gazów, z uwzględnieniem wartości ciśnień występujących w państwie przeznaczenia. W szczególności producent podaje:

— rodzinę lub grupę gazu,

— maksymalne ciśnienie robocze.

1.4. Minimalny zakres temperatury 50 °C dla klimatycznych warunków środowiskowych.

1.5. Nominalna wartość napięcia zasilania prądem zmiennym lub granice zasilania prądem stałym.

2. **Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)**

2.1. Gazomierz wskazujący objętość w warunkach pomiarowych lub masę

Tabela 1

Klasa	1,5	1,0
$Q_{min} \leq Q < Q_t$	3 %	2 %
$Q_t \leq Q \leq Q_{max}$	1,5 %	1 %

Gazomierz nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować którejkolwiek ze stron.

2.2. Dla gazomierza z funkcją konwersji temperatury, który jedynie wskazuje przeliczoną objętość, błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wzrasta o 0,5 % w zakresie temperatur 30 °C, symetrycznie rozłożonych wokół temperatury wyszczególnionej przez producenta, należącej do przedziału pomiędzy 15 °C i 25 °C. Poza tym zakresem dozwolony jest dodatkowy wzrost o 0,5 % na każde 10 °C.

3. **Dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami**

3.1. *Odporność na zaburzenia elektromagnetyczne*

3.1.1. Skutek zaburzenia elektromagnetycznego działającego na gazomierz lub przelicznik jest taki, że:

— zmiana wyniku pomiaru jest nie większa niż wartość zmiany krytycznej określonej w pkt 3.1.3, lub

— wskazanie wyniku pomiaru jest takie, że nie może być zinterpretowane jako prawidłowy wynik, na przykład chwilowe zmiany, które nie mogą być zinterpretowane, zapamiętane ani przekazane jako wynik pomiaru.

3.1.2. Po ustąpieniu zaburzenia gazomierz:

— powraca do działania w zakresie błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), oraz

— ma zabezpieczone wszystkie funkcje pomiarowe, oraz

— umożliwia odzyskanie wszystkich danych pomiarowych otrzymanych krótko przed zaburzeniem.

3.1.3. Wartość zmiany krytycznej jest wartością mniejszą z dwóch następujących wartości:

— wartości odpowiadającej połowie wielkości błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) w górnym przedziale mierzonej objętości,

— wartości odpowiadającej błędowi granicznemu dopuszczalnemu (MPE) zastosowanemu do ilości przepływającej w ciągu jednej minuty przy maksymalnym strumieniu objętości.

3.2. *Wpływ zaburzeń przepływu na dolocie i wylocie (przed i za gazomierzem)*

W warunkach instalacyjnych wymienionych przez producenta, wpływ zaburzeń przepływu nie przekracza jednej trzeciej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).

4. **Trwałość**

Po stosownym badaniu, uwzględniającym okres czasu oszacowany przez producenta, spełnione są następujące kryteria:

4.1. *Gazomierze klasy 1,5*

4.1.1. Zmiana wyniku pomiaru po badaniu trwałościowym, w porównaniu do wyników początkowych, dla strumieni objętości z zakresu od Q_t do Q_{max}, nie przekracza 2 %.

4.1.2. Błąd wskazań po badaniu trwałościowym nie przekracza podwojonego błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), określonego w pkt 2.

4.2. *Gazomierze klasy 1,0*

4.2.1. Zmiana wyniku pomiaru po badaniu trwałościowym, w porównaniu do wyniku początkowego, nie przekracza jednej trzeciej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), określonego w pkt 2.

4.2.2. Błąd wskazań po badaniu trwałościowym nie przekracza błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) określonego w pkt 2.

5. **Przydatność**

5.1. Gazomierz zasilany z sieci (prądu zmiennego lub stałego) jest wyposażony w urządzenie awaryjnego zasilania lub inną sieć zasilającą, w celu zabezpieczenia wszystkich funkcji pomiarowych podczas uszkodzenia głównego źródła zasilania.

5.2. Stosowne źródło zasilania ma przynajmniej pięcioletni czas życia. Po upływie 90 % tego okresu ukazuje się odpowiednie ostrzeżenie.

5.3. Urządzenie wskazujące ma wystarczającą liczbę cyfr w celu zapewnienia, aby ilość, która przepłynęła w czasie 8 000 godzin przy Q_{max} nie spowodowała powrotu wskazania do wartości początkowej.

5.4. Gazomierz jest przystosowany do zainstalowania, tak aby działać w każdej pozycji zadeklarowanej przez producenta w instrukcji montażu.

5.5. Gazomierz ma element kontrolny umożliwiający przeprowadzenie badań w rozsądnym czasie.

5.6. Gazomierz pracuje w zakresie błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) dla każdego kierunku przepływu lub dla jednego kierunku przepływu, wyraźnie oznakowanego.

6. **Jednostki miary**

Mierzona ilość gazu jest wyświetlana w metrach sześciennych lub w kilogramach.

CZĘŚĆ II

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

PRZELICZNIKI DO GAZOMIERZY

Przelicznik do gazomierza stanowi podzespół, jeżeli występuje razem z przyrządem pomiarowym, z którym jest kompatybilny.

Dla przeliczników, w stosownych przypadkach, mają zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące gazomierzy. Dodatkowo mają zastosowanie następujące wymagania:

7. **Warunki bazowe dla przeliczanych ilości gazu**

Producent określa warunki bazowe dla przeliczanych ilości.

8. **Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)**

— 0,5 % w temperaturze otoczenia 20 °C ± 3 °C, wilgotności otoczenia 60 % ± 15 %, przy nominalnych wartościach napięcia zasilania,

— 0,7 % dla przeliczników temperaturowych w warunkach znamionowych użytkowania,

— 1 % dla innych przeliczników w warunkach znamionowych użytkowania.

Uwaga:

Błąd gazomierza nie jest brany pod uwagę.

Przelicznik do gazomierza nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować jednej ze stron.

9. **Przydatność**

9.1. Elektroniczny przelicznik wykrywa fakt pracy poza zakresem użytkowania podanym przez producenta dla parametrów, które są związane z dokładnością pomiaru. W takim przypadku przelicznik musi zatrzymać całkowanie przeliczanej ilości i może sumować oddzielnie przeliczaną ilość w czasie pracy poza zakresem użytkowania.

9.2. Elektroniczny przelicznik jest w stanie wyświetlać wszystkie dane związane z pomiarem bez dodatkowego wyposażenia.

CZĘŚĆ III

ODDANIE DO UŻYTKU I OCENA ZGODNOŚCI

Oddanie do użytku

10. a) Państwo członkowskie nakładające obowiązek pomiarów w mieszkaniach dopuszcza dokonywanie pomiarów przy pomocy dowolnego licznika klasy 1,5 oraz liczników klasy 1,0, w których stosunek Q_{max}/Q_{min} jest równy lub większy niż 150.

b) Państwo członkowskie nakładające obowiązek pomiarów w usługach i handlu lub w przemyśle drobnym dopuszcza przeprowadzanie pomiarów przy pomocy licznika klasy 1,5.

c) W odniesieniu do wymagań zawartych w pkt 1.2 i 1.3, państwa członkowskie zapewniają, aby właściwości były określone przez przedsiębiorstwo użyteczności publicznej lub osobę prawnie wyznaczoną do instalacji gazomierza, tak aby gazomierz był odpowiedni dla dokładnego pomiaru przewidywanego lub przewidywalnego zużycia.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B+F lub B+D lub H1.

ZAŁĄCZNIK V

LICZNIKI ENERGII ELEKTRYCZNEJ CZYNNEJ (MI-003)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do liczników energii elektrycznej czynnej, przeznaczonych do użytku domowego, w usługach i handlu oraz w przemyśle drobnym.

Uwaga:

Liczniki energii elektrycznej mogą być stosowane w kombinacji z zewnętrznymi przekładnikami, w zależności od zastosowanej techniki pomiarowej. Jednakże niniejszy załącznik obejmuje wyłącznie liczniki energii elektrycznej, a nie przekładniki.

DEFINICJE

Licznik energii elektrycznej czynnej jest urządzeniem mierzącym energię elektryczną czynną pobieraną w obwodzie elektrycznym.

I	=	prąd elektryczny płynący przez licznik;
I_n	=	prąd nominalny, do którego zaprojektowano licznik przekładnikowy;
I_{st}	=	najniższa deklarowana wartość prądu I, przy której licznik rejestruje energię elektryczną czynną przy jednostkowym współczynniku mocy (w przypadku liczników wielofazowych, przy obciążeniu symetrycznym);
I_{min}	=	wartość prądu I, powyżej której błąd nie przekracza błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) (w przypadku liczników wielofazowych, przy obciążeniu symetrycznym);
I_{tr}	=	wartość prądu I powyżej, której błąd nie przekracza najmniejszych błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) odpowiadających wskaźnikowi klasy dokładności licznika;
I_{max}	=	najwyższa wartość prądu I, przy której błąd nie przekracza błędów granicznych dopuszczalnych (MPE);
U	=	napięcie sieci elektrycznej doprowadzane do licznika;
U_n	=	wyspecyfikowane napięcie nominalne;
f	=	częstotliwość napięcia doprowadzonego do licznika;
f_n	=	wyspecyfikowana częstotliwość nominalna;
PF	=	współczynnik mocy = cos φ = cosinus przesunięcia fazowego φ pomiędzy prądem I oraz napięciem U.

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

1. **Dokładność**

Producent określa wskaźnik klasy dokładności licznika. Wskaźnik klasy dokładności definiuje się jako klasa A, klasa B i klasa C.

2. **Znamionowe warunki użytkowania**

Producent określa znamionowe warunki użytkowania licznika, a w szczególności:

wartości f_n, U_n, I_n, I_{st}, I_{min}, I_{tr} oraz I_{max} odnoszące się do licznika. Przy poszczególnych wartościach prądu licznik spełnia warunki podane w tabeli 1.

Tabela 1

	Klasa A	Klasa B	Klasa C
Dla liczników bezpośrednich			
I_{st}	$\leq 0{,}05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Dla liczników pośrednich (przekładnikowych)			
I_{st}	$\leq 0{,}06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}02 \cdot I_{tr}$

	Klasa A	Klasa B	Klasa C
I_{min}	$\leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$ [1]	$\leq 0{,}2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$	$\geq 1{,}2 \cdot I_n$

[1] Do liczników indukcyjnych klasy B zastosowanie ma warunek $I_{min} \leq 0{,}4 \cdot I_{tr}$.

Zakresy napięcia, częstotliwości oraz współczynnika mocy, przy których licznik spełnia wymagania dotyczące błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), są wyszczególnione w tabeli 2. Zakresy te pokrywają się z typowymi parametrami publicznej sieci zasilającej.

Zakresy napięć i prądów wynoszą, co najmniej:

$$0{,}9 \cdot U_n \leq U \leq 1{,}1 \cdot U_n$$

$$0{,}98 \cdot f_n \leq f \leq 1{,}02 \cdot f_n$$

zakres współczynnika mocy przynajmniej od cos φ = 0,5 indukcyjnego do cos φ = 0,8 pojemnościowego.

3. **Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)**

Skutki powodowane różnymi wielkościami mierzonymi i wielkościami wpływającymi (a, b, c, …) są oceniane oddzielnie, przy wartościach nominalnych pozostałych wielkości mierzonych i wpływających, utrzymywanych możliwie stabilnie. Błąd pomiaru, który nie przekracza błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) ustalonych w tabeli 2, jest obliczany ze wzoru:

$$\text{błąd pomiaru} = \sqrt{(a^2 + b^2 + c^2 \ldots)}$$

Jeżeli licznik pracuje przy zmieniającym się prądzie obciążenia, błędy wyrażone w procentach nie przekraczają wartości podanych w tabeli 2.

Tabela 2

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) w procentach, w znamionowych warunkach użytkowania, dla podanych prądów obciążenia i temperatur użytkowania

	Temperatury pracy			Temperatury pracy			Temperatury pracy			Temperatury pracy		
	+ 5 °C … + 30 °C			– 10 °C … + 5 °C lub + 30 °C … + 40 °C			– 25 °C … – 10 °C lub + 40 °C … + 55 °C			– 40 °C … – 25 °C lub + 55 °C … + 70 °C		
Klasa dokładności licznika	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Liczniki jednofazowe; liczniki wielofazowe z obciążeniem symetrycznym												
$I_{min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Liczniki wielofazowe z obciążeniem w jednej fazie												
$I_{tr} \leq I \leq I_{max}$ z wyjątkami podanymi poniżej	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
Dla liczników indukcyjnych wielofazowych, zakres prądu przy obciążeniu w jednej fazie jest ograniczony do $5I_{tr} \leq I \leq I_{max}$												

Do licznika stosuje się odpowiednie błędy graniczne dopuszczalne (MPE) w zależności od zakresu temperatur, w których pracuje.

Licznik nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować jednej ze stron.

4. **Dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami**

4.1. *Przepisy ogólne*

Ponieważ liczniki są bezpośrednio dołączane do sieci zasilającej, a prąd z tej sieci jest jedną z wielkości mierzonych, do liczników ma zastosowanie specjalne środowisko elektromagnetyczne.

Licznik spełnia wymagania dla środowiska elektromagnetycznego E2 oraz dodatkowe wymagania zawarte w pkt 4.2 i 4.3.

Środowisko elektromagnetyczne i dopuszczalne skutki odzwierciedlają sytuację, w której występują długotrwałe zaburzenia, niepowodujące zmiany dokładności ponad zmianę krytyczną oraz zaburzenia przejściowe, mogące powodować chwilowe pogorszenie lub utratę funkcji lub działania, po których miernik powinien odzyskać zdolność do działania i które nie powodują zmiany dokładności ponad wartość zmiany krytycznej.

Gdy istnieje dające się przewidzieć duże ryzyko, spowodowane wyładowaniami atmosferycznymi lub gdy dominujące są napowietrzne linie zasilające, licznik powinien być zabezpieczony przed zmianą jego charakterystyk metrologicznych.

4.2. *Skutki spowodowane zaburzeniami długotrwałymi*

Tabela 3

Wartości zmiany krytycznej przy zaburzeniach długotrwałych.			
Zaburzenie	Wartości zmiany krytycznej, wyrażone w procentach, dla liczników klas dokładności		
	A	B	C
Odwrócona kolejność faz	1,5	1,5	0,3
Niezrównoważenie napięcia (stosuje się do liczników wielofazowych)	4	2	1
Zawartość harmonicznych w obwodach prądowych ([1])	1	0,8	0,5
DC (składowej stałej) i harmoniczne w obwodach prądowych ([1])	6	3	1,5
Szybkie elektryczne stany przejściowe	6	4	2
Pola magnetyczne; pole magnetyczne HF (promieniowane RF); zaburzenia przewodzone, wprowadzane przez pola o częstotliwości radiowej; oraz odporność na przebiegi oscylacyjne	3	2	1

([1]) W przypadku liczników indukcyjnych nie zdefiniowano wartości zmian krytycznych dla zawartości harmonicznych w obwodach prądowych oraz dla DC (składowej stałej) i harmonicznych w obwodzie prądowym.

4.3. *Dopuszczalne skutki spowodowane przejściowymi zjawiskami elektromagnetycznymi*

4.3.1. Skutek zaburzenia elektromagnetycznego działającego na licznik jest taki, że podczas i bezpośrednio po wystąpieniu zaburzenia:

— żadne z wyjść przeznaczonych do sprawdzania dokładności licznika nie generowało impulsów, ani sygnałów odpowiadających energii w liczbie większej niż wartość zmiany krytycznej,

a licznik, w rozsądnym czasie po zaniku zaburzeń:

— powraca do działania w zakresie błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), oraz

— ma zabezpieczone wszystkie funkcje pomiarowe, oraz

— umożliwia odzyskanie wszystkich danych pomiarowych otrzymanych przed zaburzeniem, oraz

— nie wykazuje zmian w zarejestrowanej energii większych niż wartość zmiany krytycznej.

Wartość zmiany krytycznej, wyrażona w kWh, wynosi $m \cdot U_n \cdot I_{max} \cdot 10^{-6}$

(gdzie m oznacza liczbę systemów pomiarowych licznika U_n wyrażone jest w woltach, a I_{max} w amperach).

4.3.2. Dla przetężeń wartość zmiany krytycznej wynosi 1,5 %.

5. **Przydatność**

5.1. Dodatni błąd licznika poniżej znamionowego napięcia użytkowania nie przekracza 10 %.

5.2. Urządzenie wskazujące całkowitą energię ma tyle cyfr, aby zapewnić wskazanie, bez powrotu do wartości początkowej, wartości odpowiadającej pełnemu obciążeniu ($I = I_{max}$, $U = U_n$, $PF = 1$) w czasie 4 000 godzin i nie może być możliwe do wyzerowania w czasie użytkowania.

5.3. W przypadku zaniku napięcia w sieci, zmierzona ilość energii jest możliwa do odczytu przez okres co najmniej 4 miesięcy.

5.4. *Bieg jałowy*

Jeżeli przez dołączony do napięcia licznik nie przepływa prąd (obwód prądowy powinien być rozwarty), licznik nie rejestruje energii przy dowolnym napięciu w zakresie od $0,8 \cdot U_n$ do $1,1\ U_n$.

5.5. *Rozruch*

Licznik rozpoczyna i kontynuuje rejestrację energii przy U_n, $PF = 1$ (licznik wielofazowy przy obciążeniu symetrycznym) i prądzie równym I_{st}.

6. **Jednostki miary**

Wynik pomiaru energii jest wskazywany w kilowatogodzinach lub w megawatogodzinach.

7. **Oddanie do użytku**

a) Państwo członkowskie nakładające obowiązek pomiaru w mieszkaniach dopuszcza pomiary wykonywane licznikiem klasy dokładności A. Do szczególnych zastosowań państwo członkowskie ma prawo wymagać liczników klasy dokładności B.

b) Państwo członkowskie nakładające obowiązek pomiarów w usługach i handlu oraz przemyśle drobnym dopuszcza pomiary wykonywane licznikiem klasy dokładności B. Do szczególnych zastosowań państwo członkowskie ma prawo wymagać liczników klasy dokładności C.

c) Państwo członkowskie zapewnia, aby zakres prądowy był określony przez przedsiębiorstwo użyteczności publicznej lub osobę uprawnioną do instalacji licznika, tak aby licznik był właściwy do dokładnych pomiarów przewidywanego lub przewidywalnego zużycia energii.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B + F lub B + D lub H1.

ZAŁĄCZNIK VI

CIEPŁOMIERZE (MI-004)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do zdefiniowanych poniżej ciepłomierzy, przeznaczonych do użytku domowego, w usługach i handlu oraz w przemyśle drobnym.

DEFINICJE

Ciepłomierz jest przyrządem zaprojektowanym do pomiaru energii cieplnej, które jest oddawane przez ciecz, będącą ciekłym nośnikiem ciepła, w obiegu wymiany ciepła.

Ciepłomierz jest przyrządem zespolonym albo przyrządem składanym, złożonym z podzespołów, przetwornika przepływu, pary czujników temperatury i przelicznika, zdefiniowanych w art. 4 ust. 2, albo ich kombinacją.

ϑ	=	temperatura ciekłego nośnika ciepła;
ϑ_{in}	=	wartość temperatury ϑ na wejściu obiegu wymiany ciepła;
ϑ_{out}	=	wartość temperatury ϑ na wyjściu obiegu wymiany ciepła;
$\Delta\vartheta$	=	różnica temperatury ϑ_{in} — ϑ_{out}, $\Delta_\vartheta \geq 0$;
ϑ_{max}	=	górna granica ϑ, przy której ciepłomierz działa poprawnie, bez przekroczenia błędów granicznych dopuszczalnych (MPE);
ϑ_{min}	=	dolna granica ϑ, przy której ciepłomierz działa poprawnie, bez przekroczenia błędów granicznych dopuszczalnych (MPE);
$\Delta\vartheta_{max}$	=	górna granica $\Delta\vartheta$, przy której ciepłomierz działa poprawnie, bez przekroczenia błędów granicznych dopuszczalnych (MPE);
$\Delta\vartheta_{min}$	=	dolna granica $\Delta\vartheta$, przy której ciepłomierz działa poprawnie, bez przekroczenia błędów granicznych dopuszczalnych (MPE);
q	=	strumień przepływu ciekłego nośnika ciepła;
q_s	=	największa wartość q, dopuszczalna w krótkich okresach czasu, przy której ciepłomierz działa poprawnie;
q_p	=	największa wartość q, dopuszczalna podczas działania ciągłego, przy której ciepłomierz działa poprawnie;
q_i	=	najmniejsza wartość q, dopuszczalna dla ciepłomierza, przy której działa on poprawnie;
P	=	moc cieplna wymiany ciepła;
P_s	=	górna granica P, dopuszczalna dla ciepłomierza, przy której działa on poprawnie.

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

1. **Znamionowe warunki użytkowania**

Producent określa następujące wartości znamionowych warunków użytkowania:

1.1. Dla temperatury cieczy: ϑ_{max}, ϑ_{min},

— dla różnic temperatury: $\Delta\vartheta_{max}$, $\Delta\vartheta_{min}$,

z następującymi zastrzeżeniami: $\Delta\vartheta_{max}/\Delta\vartheta_{min} \geq 10$; $\Delta\vartheta_{min}$ = 3 K lub 5 K lub 10 K.

1.2. Dla ciśnienia cieczy: największe nadciśnienie wewnętrzne, przy którym ciepłomierz może działać w sposób ciągły przy górnej granicy temperatury.

1.3. Dla strumieni przepływu cieczy: q_s, q_p, q_i, z następującym zastrzeżeniem dla wartości $q_{p\ i}$ q_i: $q_p/q_i \geq 10$.

1.4. Dla mocy cieplnej: P_s.

2. **Klasy dokładności**

Dla ciepłomierzy są zdefiniowane następujące klasy dokładności: 1, 2, 3.

3. **Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) ciepłomierzy zespolonych**

Błędy graniczne dopuszczalne względne ciepłomierza zespolonego, wyrażone w procentach wartości poprawnej, dla każdej klasy dokładności, wynoszą:

— dla klasy 1: $E = E_f + E_t + E_c$, gdzie E_f, E_t, E_c zgodnie z pkt od 7.1 do 7.3,

— dla klasy 2: $E = E_f + E_t + E_c$, gdzie E_f, E_t, E_c zgodnie z pkt od 7.1 do 7.3,

— dla klasy 3: $E = E_f + E_t + E_c$, gdzie E_f, E_t, E_c zgodnie z pkt od 7.1 do 7.3.

Ciepłomierz zespolony nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować którejkolwiek ze stron.

4. **Dopuszczalne wpływy zaburzeń elektromagnetycznych**

4.1. Na przyrząd nie wpływają statyczne pola magnetyczne i pola elektromagnetyczne o częstotliwości sieci.

4.2. Wpływ zaburzenia elektromagnetycznego nie powoduje zmiany wyniku pomiaru o wartość większą niż wartość zmiany krytycznej, określonej w wymaganiu 4.3. W przeciwnym razie wskazanie wyniku pomiaru jest takie, że nie może być zinterpretowane jako prawidłowy wynik.

4.3. Wartość zmiany krytycznej dla ciepłomierza zespolonego jest równa wartości bezwzględnej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) tego ciepłomierza (patrz pkt 3).

5. **Trwałość**

Po stosownym badaniu, uwzględniającym okres czasu oszacowany przez producenta, spełnione są następujące kryteria:

5.1. Przetwornik przepływu: zmiana wyniku pomiaru po badaniu trwałości, w porównaniu z początkowym wynikiem pomiaru, nie przekracza wartości zmiany krytycznej.

5.2. Czujniki temperatury: zmiana wyniku pomiaru po badaniu trwałości, w porównaniu z początkowym wynikiem pomiaru, nie przekracza 0,1 °C.

6. **Napisy na ciepłomierzu:**

— Klasa dokładności

— Granice strumienia przepływu

— Granice temperatury

— Granice różnicy temperatury

— Miejsce montażu przetwornika przepływu: zasilanie lub powrót

— Oznaczenie kierunku przepływu

7. **Podzespoły**

Przepisy dotyczące podzespołów mogą mieć zastosowanie do podzespołów produkowanych przez tego samego lub różnych producentów. W przypadku gdy ciepłomierz składa się z podzespołów, zasadnicze wymagania dla ciepłomierza mają zastosowanie do odpowiednio podzespołów. Dodatkowo stosuje się następujące wymagania:

7.1. Błąd graniczny dopuszczalny względny (MPE) przetwornika przepływu, wyrażony w %, dla klas dokładności:

— klasa 1: $E_f = (1 + 0{,}01\ q_p/q)$, ale nie więcej niż 5 %,

— klasa 2: $E_f = (2 + 0{,}02\ q_p/q)$, ale nie więcej niż 5 %,

— klasa 3: $E_f = (3 + 0{,}05\ q_p/q)$, ale nie więcej niż 5 %,

gdzie błąd E_f odnosi wartość wskazaną do wartości poprawnej zależności między sygnałem wyjściowym przetwornika przepływu i masą lub objętością.

7.2. Błąd graniczny dopuszczalny względny (MPE) pary czujników temperatury, wyrażony w %:

— $E_t = (0{,}5 + 3 \cdot \Delta\vartheta_{min}/\Delta\vartheta)$,

gdzie błąd E_t odnosi wartość wskazaną do wartości poprawnej zależności między sygnałem wyjściowym pary czujników temperatury i różnicą temperatury.

7.3. Błąd graniczny dopuszczalny względny (MPE) przelicznika, wyrażony w %:

— $E_c = (0{,}5 + \Delta\vartheta_{min}/\Delta\vartheta)$,

gdzie błąd E_c odnosi wartość wskazaną ciepła do wartości poprawnej ciepła.

7.4. Wartość zmiany krytycznej dla podzespołu ciepłomierza jest równa odpowiedniej wartości bezwzględnej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) tego podzespołu (patrz pkt 7.1, 7.2 lub 7.3).

7.5. Napisy na podzespołach

Przetwornik przepływu:	Klasa dokładności
	Granice strumienia przepływu
	Granice temperatury
	Nominalny współczynnik miernika (np. litry/impuls) lub odpowiedni sygnał wyjściowy
	Oznaczenie kierunku przepływu
Para czujników temperatury:	Identyfikacja rodzaju (np. P_t 100)
	Granice temperatury
	Granice różnicy temperatury
Przelicznik:	Rodzaj czujników temperatury — Granice temperatury — Granice różnicy temperatury — Wymagany nominalny współczynnik miernika (na przykład litry/impuls) lub odpowiedni sygnał wejściowy pochodzący z przetwornika przepływu — Miejsce montażu przetwornika przepływu: zasilanie lub powrót

ODDANIE DO UŻYTKU

8. a) Państwo członkowskie nakładające obowiązek pomiaru w mieszkaniach dopuszcza, aby taki pomiar był dokonywany dowolnym ciepłomierzem klasy 3.

b) Państwo członkowskie nakładające obowiązek pomiaru w usługach i handlu lub w przemyśle drobnym może wymagać stosowania dowolnego ciepłomierza klasy 2.

c) W odniesieniu do wymagań zawartych w pkt od 1.1 do 1.4 państwa członkowskie zapewniają, aby właściwości były określone przez przedsiębiorstwo użyteczności publicznej lub osobę prawnie upoważnioną do instalowania miernika, tak aby miernik był odpowiedni do dokładnego pomiaru przewidywanego lub przewidywalnego zużycia.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B+F lub B+D lub H1.

ZAŁĄCZNIK VII

INSTALACJE POMIAROWE DO CIĄGŁEGO I DYNAMICZNEGO POMIARU ILOŚCI CIECZY INNYCH NIŻ WODA (MI-005)

Odpowiednie zasadnicze wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do instalacji pomiarowych przeznaczonych do ciągłego i dynamicznego pomiaru ilości (objętości lub masy) cieczy innych niż woda. W zależności od zastosowania, określenia „objętość i L" użyte w niniejszym załączniku oznaczają „masa i kg".

DEFINICJE

Licznik	Przyrząd przeznaczony do ciągłego pomiaru, zapamiętywania i przedstawiania ilości cieczy w warunkach pomiaru przepływającej przez przetwornik pomiarowy w zamkniętym, całkowicie wypełnionym rurociągu.
Liczydło	Część licznika otrzymująca sygnały zewnętrzne z przetwornika(-ów) pomiarowego(-ych) i ewentualnie także od współpracujących przyrządów pomiarowych, i przedstawiająca wyniki pomiaru.
Współpracujący przyrząd pomiarowy	Przyrząd podłączony do liczydła w celu pomiaru określonych wielkości, które charakteryzują ciecz z przeznaczeniem dokonania poprawek lub przeliczenia.
Przelicznik	Część liczydła, która uwzględniając wielkości charakteryzujące ciecz (temperatura, gęstość itp.) zmierzone za pomocą współpracujących przyrządów pomiarowych lub przechowywane w pamięci, automatycznie przelicza: — objętość cieczy mierzoną w warunkach pomiaru na objętość w warunkach bazowych lub na masę, lub — masę cieczy mierzoną w warunkach pomiaru na objętość w warunkach pomiaru lub na objętość w warunkach bazowych. Uwaga: W skład przelicznika wchodzą odpowiednie współpracujące przyrządy pomiarowe.
Warunki bazowe	Określone warunki, do których przeliczana jest ilość cieczy określona w warunkach pomiaru.
Instalacja pomiarowa	Instalacja zawierająca licznik i wszystkie urządzenia wymagane do zapewnienia poprawnego pomiaru lub przeznaczone do ułatwienia operacji pomiarowych.
Odmierzacz paliw	Instalacja pomiarowa przeznaczona do tankowania pojazdów silnikowych, małych łodzi i małych samolotów.
Układ samoobsługowy	Układ pozwalający klientowi na używanie instalacji pomiarowej w celu nabywania cieczy do własnego użytkowania.
Urządzenie samoobsługowe	Określone urządzenie, które jest częścią układu samoobsługowego i które pozwala jednej lub więcej instalacji pomiarowych działać w tym układzie samoobsługowym.
Dawka minimalna (V_{min})	Najmniejsza ilość cieczy, której pomiar jest metrologicznie akceptowany dla instalacji pomiarowej.
Wskazanie bezpośrednie	Wskazanie, objętości lub masy, odpowiadające pomiarowi i potwierdzające, że licznik fizycznie przygotowany jest do pomiaru. Uwaga: Wskazanie bezpośrednie może być przeliczone na inną ilość z zastosowaniem przelicznika.
Przerywalna/Nieprzerywalna	Instalacja pomiarowa jest określona jako przerywalna/nieprzerywalna, gdy przepływ cieczy może/nie może być łatwo i szybko zatrzymany.
Zakres strumienia objętości	Zakres pomiędzy minimalnym strumieniem objętości (Q_{min}) i maksymalnym strumieniem objętości (Q_{max}).

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

1. **Znamionowe warunki użytkowania**

Producent określa znamionowe warunki użytkowania przyrządu, w szczególności:

1.1. *Zakres strumienia objętości*

Zakres strumienia objętości podlega następującym warunkom:

(i) zakres strumienia objętości instalacji pomiarowej jest zawarty w zakresie strumienia objętości każdego elementu tej instalacji, w szczególności licznika;

(ii) licznik i instalacja pomiarowa:

Tabela 1

Rodzaj instalacji pomiarowej	Rodzaj cieczy	Minimalny stosunek Q_{max}: Q_{min}
Odmierzacze paliw	Paliwa z wyjątkiem gazów ciekłych	10: 1
	Gazy ciekłe	5: 1
Instalacja pomiarowa	Ciecze kriogeniczne	5: 1
Instalacje pomiarowe w rurociągach i instalacje do napełniania statków	Wszystkie ciecze	Odpowiedni do używania
Wszystkie pozostałe instalacje pomiarowe	Wszystkie ciecze	4: 1

1.2. Właściwości cieczy mierzonej za pomocą przyrządu z określeniem nazwy lub rodzaju cieczy lub jej odpowiednich cech, na przykład:

— zakres temperatury,

— zakres ciśnienia,

— zakres gęstości,

— zakres lepkości.

1.3. Nominalna wartość napięcia zasilającego prądu przemiennego lub granice napięcia zasilającego prądu stałego.

1.4. Warunki bazowe przeliczanych wartości.

Uwaga:

Pkt 1.4. pozostaje bez uszczerbku dla obowiązków państw członkowskich dotyczących wymagania stosowania temperatury 15 °C zgodnie z art. 12 ust. 2 dyrektywy Rady 2003/96/WE z dnia 27 października 2003 r. w sprawie restrukturyzacji wspólnotowych przepisów ramowych dotyczących opodatkowania produktów energetycznych i energii elektrycznej ([1]).

2. **Klasyfikacja dokładności i błędy graniczne dopuszczalne (MPE)**

2.1. Dla ilości równych lub większych od 2 litrów błąd graniczny dopuszczalny wskazań wynosi:

Tabela 2

	Klasa dokładności				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Instalacje pomiarowe (A)	0,3 %	0,5 %	1,0 %	1,5 %	2,5 %
Liczniki (B)	0,2 %	0,3 %	0,6 %	1,0 %	1,5 %

([1]) Dz.U. L 283 z 31.10.2003, s. 51.

2.2. Dla ilości mniejszych od 2 litrów błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wskazań wynosi:

Tabela 3

Mierzona objętość V	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)
V < 0,1 L	4 x wartość z tabeli 2 w odniesieniu do 0,1 L
0,1 L ≤ V < 0,2 L	4 x wartość z tabeli 2
0,2 L ≤ V < 0,4 L	2 x wartość z tabeli 2 w odniesieniu do 0,4 L
0,4 L ≤ V < 1 L	2 x wartość z tabeli 2
1 L ≤ V < 2 L	Wartość z tabeli 2 w odniesieniu do 2 L

2.3. Jednakże bez względu na to jaka może być mierzona ilość, wielkość błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) jest określona jako większa z dwóch następujących wartości:

— wartość bezwzględna błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) podana w tabeli 2 lub w tabeli 3,

— wartość bezwzględna błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) określona dla dawki minimalnej (E_{min}).

2.4.1. Dla dawek minimalnych równych lub większych od 2 litrów stosuje się następujące warunki:

Warunek 1

E_{min} spełnia warunek: $E_{min} \geq 2$ R, gdzie R jest najmniejszą działką elementarną urządzenia wskazującego.

Warunek 2

E_{min} jest określona wzorem: $E_{min} = (2V_{min}) \times (A/100)$, gdzie:

— V_{min} jest dawką minimalną,

— A jest wartością liczbową określoną w linii A tabeli 2.

2.4.2. Dla dawki minimalnej mniejszej od 2 litrów stosowany jest warunek 1, a E_{min} jest równe podwójnej wartości określonej w tabeli 3 i odpowiadającej linii A tabeli 2.

2.5. *Wskazanie przeliczone*

W przypadku wskazania przeliczonego błędy graniczne dopuszczalne (MPE) są równe wartościom podanym w linii A tabeli 2.

2.6. *Przeliczniki*

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) przeliczonych wskazań, spowodowane przelicznikiem, wynoszą ± (A – B), gdzie A i B są wartościami określonymi w tabeli 2.

Części przelicznika, które mogą być sprawdzane oddzielnie

a) L i c z y d ł o

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wskazań ilości cieczy stosowanej do obliczeń, dodatnie lub ujemne, są równe jednej dziesiątej błędów granicznych dopuszczalnych określonych w linii A tabeli 2.

b) W s p ó ł p r a c u j ą c e p r z y r z ą d y p o m i a r o w e

Dokładność współpracujących przyrządów pomiarowych nie może być mniejsza od wartości określonych w tabeli 4:

Tabela 4

Błąd graniczny dopuszczalny pomiaru	Klasy dokładności instalacji pomiarowej				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatura	± 0,3 °C	± 0,5 °C			± 1,0 °C

Błąd graniczny dopuszczalny pomiaru	Klasy dokładności instalacji pomiarowej				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Ciśnienie	Mniejsze niż 1 MPa: ± 50 kPa Od 1 MPa do 4 MPa: ± 5 % Większe niż 4 MPa: ± 200 kPa				
Gęstość	± 1 kg/m^3		± 2 kg/m^3		± 5 kg/m^3

Wartości te stosowane są do wskazania wielkości charakteryzujących ciecz, wyświetlanego przez przelicznik.

c) Dokładność funkcji obliczeniowych

Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) dla obliczenia każdej wielkości charakteryzującej ciecz, dodatni lub ujemny, jest równy 2/5 wartości określonej w lit. b).

2.7. Wymaganie zawarte w pkt 2.6 lit. a) stosuje się do wszystkich obliczeń, nie tylko do przeliczeń.

2.8. Instalacja pomiarowa nie może wykorzystywać błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) ani systematycznie faworyzować którejkolwiek ze stron.

3. **Maksymalne dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami**

3.1. Skutek zaburzenia elektromagnetycznego instalacji pomiarowej jest jeden z poniższych:

— zmiana wyniku pomiaru jest nie większa niż wartość zmiany krytycznej, określonej w pkt 3.2, lub

— wskazanie wyniku pomiaru przedstawia chwilową zmianę, która nie może być zinterpretowana, zapamiętana ani przekazana jako wynik pomiaru. Ponadto w przypadku instalacji przerywalnej może to oznaczać brak możliwości dokonania jakiegokolwiek pomiaru, lub

— zmiana wyniku pomiaru jest większa niż wartość zmiany krytycznej; w takim przypadku instalacja pomiarowa powinna pozwolić na przywrócenie wyniku pomiaru tuż przed wystąpieniem wartości zmiany krytycznej i zamknąć przepływ.

3.2. Wartość zmiany krytycznej jest wartością większą spośród dwu następujących: jedna piąta błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) określonej ilości mierzonej lub E_{min}.

4. **Trwałość**

Po stosownym badaniu, uwzględniającym okres czasu oszacowany przez producenta, spełnione jest następujące kryterium:

Zmiana wyniku pomiaru po wykonaniu testu trwałości, w porównaniu z pierwotnym wynikiem pomiaru, nie przekracza wartości dla licznika określonej w linii B tabeli 2.

5. **Przydatność**

5.1. Dla każdej ilości zmierzonej w ramach tego samego pomiaru, wskazania różnych urządzeń nie różnią się o więcej niż jedną działkę elementarną w przypadku, gdy urządzenia te mają takie same działki elementarne. W przypadku gdy urządzenia mają różne działki elementarne, różnica nie może być większa niż największa działka elementarna.

Jednakże w przypadku układu samoobsługowego działki głównego urządzenia wskazującego instalacji pomiarowej i działki urządzenia samoobsługowego są takie same i wynik pomiaru nie różni się jeden od drugiego.

5.2. Nie ma możliwości zmiany ilości mierzonej w normalnych warunkach użytkowania z wyjątkiem, gdy jest ona łatwo widoczna.

5.3. Dowolna ilość powietrza lub gazu, która nie jest wykrywalna w łatwy sposób w cieczy, nie powoduje zmiany błędu o więcej niż:

— 0,5 % dla cieczy innych niż ciecze spożywcze i dla cieczy o lepkości nie większej niż 1 mPa.s, lub

— 1 % dla cieczy spożywczych i dla cieczy o lepkości większej niż 1 mPa.s.

Jednakże dopuszczalna zmiana nigdy nie może być mniejsza niż 1 % V_{min}. Wartość ta stosowana jest w przypadku występowania powietrza lub kieszeni gazowych.

5.4. *Przyrządy do sprzedaży bezpośredniej*

5.4.1. Instalacja pomiarowa do sprzedaży bezpośredniej jest wyposażona w urządzenie do zerowania wskazań.

Nie ma możliwości zmiany ilości mierzonej.

5.4.2. Przedstawienie ilości będącej podstawą transakcji jest ciągłe do momentu akceptacji wyniku pomiaru przez strony biorące udział w transakcji.

5.4.3. Instalacje pomiarowe do sprzedaży bezpośredniej są przerywalne.

5.4.4. Dowolna ilość powietrza lub gazu w cieczy nie powoduje zmiany błędu o więcej niż wartości określone w pkt 5.3.

5.5. *Odmierzacze paliw*

5.5.1. Wskazania odmierzaczy paliw nie są możliwe do wyzerowania podczas pomiaru.

5.5.2. Rozpoczęcie nowego pomiaru jest zablokowane do czasu wyzerowania wskazania.

5.5.3. W przypadku gdy instalacja pomiarowa wyposażona jest w liczydło należności, różnica pomiędzy należnością wskazaną i należnością obliczoną z ceny jednostkowej i wskazanej ilości nie powinna być większa niż należność odpowiadająca E_{min}. Jednakże różnica ta nie musi być mniejsza niż wartość najmniejszej jednostki monetarnej.

6. **Awaria napięcia zasilania**

Instalacja pomiarowa jest wyposażona w awaryjne urządzenie zasilające, które zabezpieczy wszystkie funkcje pomiarowe w czasie awarii głównego urządzenia zasilającego lub jest wyposażona w urządzenia do zabezpieczenia i przedstawiania aktualnych danych w sposób pozwalający na zakończenie trwającej transakcji i w urządzenia zatrzymujące przepływ w momencie awarii głównego urządzenia zasilającego.

7. **Oddanie do użytku**

Tabela 5

Klasa dokładności	Rodzaje instalacji pomiarowych
0,3	Instalacje pomiarowe w rurociągach
0,5	Wszystkie instalacje pomiarowe, jeżeli nie są odrębnie wymienione w tej tabeli, w szczególności: — odmierzacze paliw (z wyjątkiem gazów ciekłych), — instalacje pomiarowe zamontowane na cysternach samochodowych do cieczy o małej lepkości (< 20 mPa.s) — instalacje pomiarowe do napełniania (opróżniania) statków i cystern kolejowych i samochodowych ([1]) — instalacje pomiarowe do mleka — instalacje pomiarowe do tankowania samolotów
1,0	Instalacje pomiarowe do gazów ciekłych pod ciśnieniem, mierzonych w temperaturze równej lub większej niż –10 °C
	Instalacje pomiarowe zaliczane zazwyczaj do klasy 0,3 lub 0,5, lecz używane do cieczy, — których temperatura jest mniejsza niż –10 °C lub większa niż 50 °C — których lepkość dynamiczna jest większa niż 1 000 mPa.s — których maksymalny strumień objętości jest nie większy niż 20 L/h
1,5	Instalacje pomiarowe do ciekłego dwutlenku węgla
	Instalacje pomiarowe do gazów ciekłych pod ciśnieniem, mierzonych w temperaturze mniejszej niż –10 °C (innych niż ciecze kriogeniczne)
2,5	Instalacje pomiarowe do cieczy kriogenicznych (temperatura mniejsza niż –153 °C)

([1]) Jednakże państwa członkowskie mogą wymagać klasy dokładności 0,3 lub 0,5, jeżeli podczas napełniania (opróżniania) statków i cystern kolejowych i samochodowych nakładany jest podatek od olejów mineralnych.
Uwaga: Jednakże producent może określić lepszą dokładność dla ustalonego rodzaju instalacji pomiarowej.

8. **Jednostki miary**

Ilość mierzona jest przedstawiana w mililitrach, centymetrach sześciennych, litrach, metrach sześciennych, gramach, kilogramach lub tonach.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B + F lub B + D lub H1 lub G.

ZAŁĄCZNIK VIII

WAGI AUTOMATYCZNE (MI-006)

Odpowiednie zasadnicze wymagania z załącznika I, wymagania szczegółowe niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w rozdziale I niniejszego załącznika stosuje się do podanych niżej wag automatycznych, służących do wyznaczania masy ciała wykorzystując działanie grawitacji na to ciało.

DEFINICJE

Waga automatyczna	Waga wyznaczająca masę produktu bez udziału operatora i działająca według założonego automatycznego cyklu określonego dla danej wagi.
Waga automatyczna dla pojedynczych ładunków	Waga automatyczna wyznaczająca masę wcześniej przygotowanych oddzielnych ładunków (na przykład towarów paczkowanych) lub pojedynczych ładunków materiału luzem.
Waga automatyczna kontrolująca	Waga automatyczna dla pojedynczych ładunków, która rozdziela artykuły o różnej masie na dwie lub więcej grup według wartości różnicy ich masy i wartości nastawy.
Waga etykietująca	Waga automatyczna dla pojedynczych ładunków, umieszczająca na ważonym produkcie etykietę z wartością masy.
Waga kalkulacyjno-etykietująca	Waga automatyczna dla pojedynczych ładunków umieszczająca na ważonym produkcie etykietę z wartością masy i ceną.
Waga automatyczna porcjująca	Waga automatyczna napełniająca pojemniki ustaloną wcześniej i potencjalnie stałą masą produktu z dużej ilości.
Waga odważająca	Waga automatyczna wyznaczająca masę produktu w dużej ilości przez rozdzielenie go na osobne ładunki. Masy poszczególnych ładunków są kolejno wyznaczane i sumowane. Każdy pojedynczy ładunek jest następnie przekazywany do masy produktu.
Waga przenośnikowa	Waga automatyczna, która wyznacza masę dużej ilości produktu znajdującego się na przenośniku taśmowym, bez systematycznego dzielenia produktu i przerywania ruchu taśmociągu.
Waga wagonowa	Waga automatyczna posiadająca nośnię ładunku zawierającą szyny, po których są przetaczane pojazdy kolejowe

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

ROZDZIAŁ I

Wymagania wspólne dla wszystkich rodzajów wag automatycznych

1. **Znamionowe warunki użytkowania**

Producent określa znamionowe warunki użytkowania w następujący sposób:

1.1. Dla wielkości mierzonej:

Zakres pomiarowy poprzez podanie jego minimalnej i maksymalnej wartości.

1.2. Dla wielkości wpływających związanych z zasilaniem elektrycznym

W przypadku zasilania napięciem zmiennym	:	nominalna wartość napięcia zmiennego lub graniczne wartości zmienności napięcia.
W przypadku zasilania napięciem stałym	:	nominalna i minimalna wartość napięcia stałego lub graniczne wartości napięcia stałego.

1.3. Dla wielkości wpływających związanych z oddziaływaniami mechanicznymi i środowiskowymi

Minimalny zakres temperatury użytkowania wynosi 30 °C chyba że podano inaczej w dalszych punktach niniejszego załącznika.

Podziału na klasy oddziaływań mechanicznych według załącznika I, pkt 1.3.2 nie stosuje się. Dla wag używanych w warunkach szczególnych przeciążeń mechanicznych, na przykład wag na pojazdach, producent określa warunki stosowania co do oddziaływań mechanicznych.

1.4. Dla innych wielkości wpływających (jeżeli mają zastosowanie):

Wydajność(ci) ważenia.

Cechy produktu(ów) ważonego(ych).

2. **Dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami - oddziaływania elektromagnetyczne**

Dopuszczalne błędy wskazań i wartości zmiany krytycznej podano w odpowiednim rozdziale niniejszego załącznika dla poszczególnych rodzajów przyrządów.

3. **Przydatność**

3.1. Ogranicza się skutki pochylenia, obciążenia i wydajność ważenia tak, aby podczas normalnego działania błędy graniczne dopuszczalne (MPE) nie zostały przekroczone.

3.2. Wagi są wyposażone w odpowiednie urządzenia podające materiał, aby umożliwić ważenie z dokładnością nieprzekraczającą błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) podczas normalnego działania.

3.3. Każdy panel sterowniczy jest zrozumiały i łatwy w obsłudze.

3.4. Poprawność działania wyświetlacza jest możliwa do sprawdzenia przez operatora (w przypadku jego obecności).

3.5. Istnieje możliwość właściwego zerowania wagi umożliwiająca działanie z dokładnością nieprzekraczającą błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) podczas normalnego działania.

3.6. Gdy możliwy jest wydruk, każdy wynik przekraczający zakres pomiarowy jest zidentyfikowany jako taki.

4. **Ocena zgodności**

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

Dla systemów mechanicznych:

B + D lub B+E lub B+F lub D1 lub F1 lub G lub H1.

Dla przyrządów elektromechanicznych:

B+D lub B+E lub B+F lub G lub H1.

Dla systemów elektronicznych lub zawierających oprogramowanie:

B+D lub B+F lub G lub H1.

ROZDZIAŁ II

Wagi automatyczne dla pojedynczych ładunków

1. **Klasy dokładności**

1.1. Wagi dzielą się na kategorie oznaczane:

X lub Y

zgodnie z określeniem przez producenta.

1.2. Kategorie te dzielą się z kolei na cztery klasy dokładności:

XI, XII, XIII i XIV

oraz

Y(I), Y(II), Y(a) i Y(b),

które określa producent.

2. **Wagi kategorii X**

2.1. Kategorię X stosuje się dla wag sprawdzających towary paczkowane, zgodnie z wymaganiami dyrektywy Rady 76/211/EWG z dnia 20 stycznia 1976 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do paczkowania według masy lub objętości niektórych produktów w opakowaniach jednostkowych ([1]), mającymi zastosowanie do towarów paczkowanych.

2.2. Klasy dokładności są uzupełniane o współczynnik (x), który określa maksymalne dopuszczalne odchylenie standardowe jak podano w pkt 4.2.

Producent określa współczynnik (x), gdzie (x) jest ≤ 2 i ma postać 1×10^k, 2×10^k lub 5×10^k, gdzie k jest ujemną liczbą całkowitą lub zerem.

3. **Wagi kategorii Y**

Kategorię Y stosuje się dla wszystkich pozostałych wag automatycznych dla pojedynczych ładunków.

4. **Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)**

4.1. *Błędy graniczne dopuszczalne średniej dla wag kategorii X/Błędy graniczne dopuszczalne dla wag kategorii Y*

Tabela 1

Ładunek netto w działkach legalizacyjnych (e)								Błędy graniczne dopuszczalne średniej	Błędy graniczne dopuszczalne
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIV	Y(b)	X	Y
0 < m ≤ 50 000		0 < m ≤ 5 000		0 < m ≤ 500		0 < m ≤ 50		± 0,5 e	± 1 e
50 000 < m ≤ 200 000		5 000 < m ≤ 20 000		500 < m ≤ 2 000		50 < m ≤ 200		± 1,0 e	± 1,5 e
200 000 < m		20 000 < m ≤ 100 000		2 000 < m ≤ 10 000		200 < m ≤ 1 000		± 1,5 e	± 2 e

4.2. *Odchylenie standardowe*

Maksymalna dopuszczalna wartość odchylenia standardowego dla wagi klasy X(x) stanowi iloczyn współczynnika (x) i wartości z tabeli 2.

Tabela 2

Masa ładunku netto (m)	Maksymalne dopuszczalne odchylenie standardowe dla klasy X(1)
m ≤ 50 g	0,48 %
50 g < m ≤ 100 g	0,24 g
100 g < m ≤ 200 g	0,24 %
200 g < m ≤ 300 g	0,48 g
300 g < m ≤ 500 g	0,16 %
500 g < m ≤ 1 000 g	0,8 g
1 000 g < m ≤ 10 000 g	0,08 %
10 000 g < m ≤ 15 000 g	8 g
15 000 g < m	0,053 %

dla klasy XI i XII (x) < 1

dla klasy XIII (x) ≤ 1

([1]) Dz.U. L 46 z 21.2.1976, s. 1.

dla klasy XIV (x) > 1

4.3. *Działka legalizacyjna – wagi jednodziałkowe*

Tabela 3

Klasy dokładności		Działka legalizacyjna	Liczba działek legalizacyjnych n = Max/e	
			Minimum	Maksimum
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g	100	100 000
		0,1 g ≤ e	5 000	100 000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e ≤ 2 g	100	10 000
		5 g ≤ e	500	10 000
XIV	Y(b)	5 g ≤ e	100	1 000

4.4. *Działka legalizacyjna – wagi wielodziałkowe*

Tabela 4

Klasy dokładności		Działka legalizacyjna	Liczba działek legalizacyjnych n = Max/e	
			Minimum (1) $n = Max_i/e_{(i+1)}$	Maksimum $n = Max_i/e_i$
XI	Y(I)	0,001 g ≤ e_i	50 000	—
XII	Y(II)	0,001 g ≤ e_i ≤ 0,05 g	5 000	100 000
		0,1 g ≤ e_i	5 000	100 000
XIII	Y(a)	0,1 g ≤ e_i	500	10 000
XIV	Y(b)	5 g ≤ e_i	50	1 000

(1) Dla i = r stosuje się odpowiednią kolumnę tabeli 3, gdzie e jest zastąpione przez e_r

gdzie:

i = 1, 2, … r

i = podzakres

r = całkowita liczba podzakresów

5. **Zakres pomiarowy**

Określając zakres pomiarowy dla wag klasy Y producent przyjmuje, że minimalne obciążenie jest nie mniejsze niż:

Klasa Y(I)	:	100 e
Klasa Y(II)	:	20 e dla 0,001 g ≤ e ≤ 0,05 g, 50 e dla 0,1 g ≤ e
Klasa Y(a)	:	20 e
Klasa Y(b)	:	10 e
Wagi do sortowania, na przykład wagi pocztowe i wagi do odpadów	:	5 e

6. **Nastawy dynamiczne**

6.1. Nastawy dynamiczne działają w zakresie obciążeń podanych przez producenta.

6.2. Jeżeli wagi są wyposażone w tłumiki, które kompensują oddziaływania dynamiczne ładunku w ruchu, nie mogą one działać poza zakresem obciążeń i istnieje możliwość ich zabezpieczenia.

7. **Błędy wskazań podczas oddziaływania czynników wpływających i zaburzeń elektromagnetycznych**

7.1. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) spowodowane czynnikami wpływającymi wynoszą:

7.1.1. Dla wag kategorii X:

— dla ważenia automatycznego według tabeli 1 i 2,

— dla ważenia statycznego (nieautomatycznego) według tabeli 1.

7.1.2. Dla wag kategorii Y:

— dla każdego ładunku podczas ważenia automatycznego według tabeli 1,

— dla ważenia statycznego (nieautomatycznego) według kategorii X w tabeli 1.

7.2. Wartość zmiany krytycznej spowodowanej zaburzeniem wynosi jedną działkę legalizacyjną.

7.3. Zakres temperatur:

— dla klasy XI i Y(I) minimalny zakres wynosi 5 °C,

— dla klasy XII i Y(II) minimalny zakres wynosi 15 °C.

ROZDZIAŁ III

Wagi automatyczne porcjujące

1. **Klasy dokładności**

1.1. Producent podaje klasę odniesienia Ref(x) i użytkową(e) klasę(y) dokładności X(x).

1.2. Wadze danego typu przypisuje się klasę odniesienia Ref(x) odpowiadającą możliwie najlepszej klasie dokładności dla danego typu wagi. Po zainstalowaniu każdemu egzemplarzowi wagi przypisuje się jedną lub kilka użytkowych klas dokładności, X(x), biorąc pod uwagę ważony produkt. Współczynnik klasy (x) wynosi ≤ 2 i ma postać 1×10^k, 2×10^k, 5×10^k, gdzie k jest ujemną liczbą całkowitą lub zerem.

1.3. Klasa odniesienia Ref(x) stosowana jest do ładunków statycznych.

1.4. Dla użytkowej klasy dokładności X(x), X jest klasą dokładności uwzględniającą ładunek, a (x) jest mnożnikiem granic błędu określonego w pkt 2.2 dla klasy X(1).

2. **Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)**

2.1. *Błąd ważenia statycznego*

2.1.1. Dla ładunków statycznych w znamionowych warunkach użytkowania błąd graniczny dopuszczalny (MPE) dla klasy odniesienia Ref(x), wynosi 0,312 maksymalnego dopuszczalnego odchylenia każdej porcji od średniej podanej w tabeli 5; pomnożony przez współczynnik klasy (x).

2.1.2. Wagi, w których porcja może być utworzona z więcej niż jednego ładunku (np. wagi sumujące lub selektywne) błąd graniczny dopuszczalny (MPE) dla ładunków statycznych odpowiada dokładności wymaganej dla porcji, zgodnie z pkt 2.2 (tj. nie jest sumą maksymalnych dopuszczalnych odchyleń poszczególnych ładunków).

2.2. *Odchylenie od średniej masy porcji*

Tabela 5

Wartość masy porcji m [g]	Maksymalne dopuszczalne odchylenie każdej porcji od średniej masy porcji dla klasy X(1)
m ≤ 50	7,2 %
50 < m ≤ 100	3,6 g
100 < m ≤ 200	3,6 %
200 < m ≤ 300	7,2 g
300 < m ≤ 500	2,4 %
500 < m ≤ 1 000	12 g
1 000 < m ≤ 10 000	1,2 %
10 000 < m ≤ 15 000	120 g
15 000 < m	0,8 %

Uwaga:

Obliczone odchylenie każdej porcji od wartości średniej może uwzględniać wielkość części materiału.

2.3. *Błąd względny nastawienia masy porcji (błąd nastawy)*

Dla wag, w których możliwe jest nastawianie masy porcji, maksymalna różnica pomiędzy nastawą i średnią masą porcji nie przekracza 0,312 maksymalnego odchylenia dopuszczalnego każdej porcji od średniej, jak podano w tabeli 5.

3. **Błędy wskazań podczas oddziaływania czynników wpływających i zaburzeń elektromagnetycznych**

3.1. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) podczas oddziaływania czynników wpływających są takie, jak podano w pkt 2.1.

3.2. Wartość zmiany krytycznej spowodowanej zaburzeniem jest zmianą wskazania masy statycznej równej błędom granicznym dopuszczalnym (MPE) podanym w pkt 2.1, obliczoną dla nominalnej porcji minimalnej lub zmianą, która dałaby równoważny wynik dla porcji, w przypadku gdy porcja składa się z wielu ładunków. Obliczona zmiana krytyczna jest zaokrąglona do najbliższej wyższej wartości będącej wielokrotnością działki elementarnej (d).

3.3. Producent określa wartość nominalnej porcji minimalnej.

ROZDZAŁ IV

Wagi automatyczne odważające

1. **Klasy dokładności**

Wagi są podzielone na cztery klasy dokładności odpowiednio: 0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)**

Tabela 6

Klasa dokładności	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) zsumowanego ładunku
0,2	± 0,10 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,50 %
2	± 1,00 %

3. **Działka sumowania**

Działka sumowania (d_t) znajduje się w zakresie:

0,01 % Max ≤ d_t ≤ 0,2 % Max

4. **Minimalny sumowany ładunek (Σ_{min})**

Minimalny sumowany ładunek (Σ_{min}) jest nie mniejszy niż ładunek, dla którego błąd graniczny dopuszczalny (MPE) jest równy działce sumowania (d_t) i nie mniejszy niż minimalny ładunek określony przez producenta.

5. **Zerowanie**

Wagi, które nie są tarowane po każdym usunięciu ładunku, mają urządzenie zerujące. Cykl automatycznego ważenia przestaje działać, jeżeli wskazanie zera zmienia się o:

— 1 d_t w wagach z automatycznym urządzeniem zerującym,

— 0,5 d_t w wagach z półautomatycznym lub nieautomatycznym urządzeniem zerującym.

6. **Oddziaływanie operatora**

Podczas cyklu automatycznego ważenia zmiana nastaw i uruchamianie funkcji zerujących przez operatora jest zablokowane.

7. **Wydruk**

W wagach wyposażonych w urządzenie drukujące, zerowanie urządzenia sumującego jest zablokowane do chwili wydruku wyniku sumowania. Wydruk wyniku sumowania następuje, gdy automatyczny cykl ważenia zostanie przerwany.

8. **Błędy wskazań podczas oddziaływania czynników wpływających i zaburzeń elektromagnetycznych**

8.1. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) spowodowane oddziaływaniem czynników wpływających podano w tabeli 7.

Tabela 7

Ładunek (m) wyrażony ilością działek sumowania (d_t)	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)
0 < m ≤ 500	± 0,5 d_t
500 < m ≤ 2 000	± 1,0 d_t
2 000 < m ≤ 10 000	± 1,5 d_t

8.2. Wartość zmiany krytycznej spowodowanej zaburzeniem wynosi jedną działkę sumowania dla każdego wskazania wyniku ważenia i dowolnego zapamiętanego wyniku sumowania.

ROZDZIAŁ V

Wagi automatyczne przenośnikowe

1. **Klasy dokładności**

Wagi dzielą się na trzy klasy dokładności oznaczone: 0,5; 1; 2.

2. **Zakres pomiarowy**

2.1. Producent podaje zakres pomiarowy, stosunek między minimalnym ładunkiem netto na urządzeniu wagowym i maksymalnym obciążeniem, oraz minimalny ładunek sumowany.

2.2. Minimalna masa sumowana Σ_{min} nie może być mniejsza niż:

800 d dla klasy 0,5,

400 d dla klasy 1,

200 d dla klasy 2,

gdzie d jest działką sumowania głównego urządzenia sumującego.

3. **Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)**

Tabela 8

Klasa dokładności	Błąd graniczny dopuszczalny zsumowanego ładunku
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

4. **Prędkość przesuwu taśmy**

Prędkość przesuwu taśmy jest podawana przez producenta. Dla przenośników o stałej prędkości przesuwu taśmy i przenośników o zmiennej prędkości taśmy nastawianej ręcznie, prędkość nie zmienia się więcej niż o 5 % wartości nominalnej. Ładunek nie może mieć innej prędkości niż taśma.

5. **Główne urządzenie sumujące**

Nie jest możliwe wyzerowanie głównego urządzenia sumującego.

6. **Błędy wskazań podczas oddziaływania czynników wpływających i zaburzeń elektromagnetycznych**

6.1. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) spowodowany czynnikami wpływającymi dla ładunku nie mniejszego niż Σ_{min}, wynosi 0,7 właściwej wartości podanej w tabeli 8, zaokrąglony do najbliższej wartości działki sumowania (d).

6.2. Wartość zmiany krytycznej spowodowanej zaburzeniem wynosi 0,7 odpowiedniej wartości podanej w tabeli 8, dla ładunku równego Σ_{min} dla wyznaczonej klasy wagi taśmowej, zaokrąglona w górę do najbliższej wartości działki sumowania (d).

ROZDZIAŁ VI

Wagi automatyczne wagonowe

1. **Klasy dokładności**

Wagi są podzielone na cztery klasy dokładności odpowiednio:

0,2; 0,5; 1; 2.

2. **Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)**

2.1. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) przy ważeniu w ruchu pojedynczego wagonu lub całego pociągu podano w tabeli 9.

Tabela 9

Klasa dokładności	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)
0,2	± 0,1 %
0,5	± 0,25 %
1	± 0,5 %
2	± 1,0 %

2.2. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) przy ważeniu w ruchu spiętych lub rozpiętych wagonów są największą z następujących wartości:

— wartość obliczona według tabeli 9, zaokrąglona do najbliższej działki elementarnej,

— wartość obliczona według tabeli 9, zaokrąglona do najbliższej działki elementarnej dla obciążenia równego 35 % maksymalnej masy wagonu (jak podano w oznaczeniach na wadze),

— jedna działka elementarna (d).

2.3. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) przy ważeniu w ruchu pociągu są największą z następujących wartości:

— wartość obliczona według tabeli 9, zaokrąglona do najbliższej działki elementarnej,

— wartość obliczona według tabeli 9, dla obciążenia pojedynczego wagonu równego 35 % maksymalnej masy wagonu (jak oznaczono na oznaczeniach na wadze) pomnożonego przez liczbę wagonów kontrolnych (nieprzekraczającą 10) w składzie pociągu, zaokrąglona do najbliższej działki elementarnej,

— jedna działka elementarna (d) dla każdego wagonu w składzie, ale nieprzekraczająca 10 d.

2.4. Podczas ważenia wagonów spiętych błędy nie więcej niż 10 % wyników ważenia wziętych z jednego lub więcej przejazdów pociągu mogą przekraczać błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) podanych w pkt 2.2, ale nie mogą one przekroczyć dwukrotności błędów.

3. **Działka elementarna (d)**

Zależność pomiędzy klasą dokładności i działką elementarną jest zgodna z tabelą 10

Tabela 10

Klasa dokładności	Działka elementarna (d)
0,2	$d \leq 50$ kg
0,5	$d \leq 100$ kg
1	$d \leq 200$ kg
2	$d \leq 500$ kg

4. **Zakres pomiarowy**

4.1. Obciążenie minimalne jest nie mniejsze niż 1 t i nie większe niż minimalna masa wagonu podzielona przez liczbę ważeń cząstkowych.

4.2. Minimalna masa wagonu jest nie mniejsza niż 50 d.

5. **Błędy wskazań przy oddziaływaniu czynników wpływających i zaburzeń elektromagnetycznych**

5.1. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) przy oddziaływaniu czynników wpływających wynosi jak podano w tabeli 11.

Tabela 11

Ładunek (m) wyrażony ilością działek elementarnych (d)	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)
$0 < m \leq 500$	± 0,5 d
$500 < m \leq 2\,000$	± 1,0 d
$2\,000 < m \leq 10\,000$	± 1,5 d

5.2. Wartość zmiany krytycznej spowodowanej zaburzeniem wynosi jedną działkę elementarną.

ZAŁĄCZNIK IX

TAKSOMETRY (MI-007)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania szczególne niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do taksometrów.

DEFINICJE

Taksometr

Taksometr jest urządzeniem, które współpracując z nadajnikiem sygnału ([1]), tworzy przyrząd pomiarowy.

Urządzenie to mierzy czas trwania oraz oblicza długość drogi na podstawie sygnału dostarczanego przez nadajnik sygnału długości drogi. Dodatkowo urządzenie to oblicza i wyświetla opłatę należną za kurs na podstawie obliczonej długości drogi lub zmierzonego czasu trwania kursu.

Opłata

Całkowita kwota pieniędzy należna za kurs, wynikająca z ustalonej początkowej opłaty za wynajęcie, długości przebytej drogi lub czasu trwania kursu. Opłata nie zawiera opłaty dodatkowej należnej za dodatkowe usługi.

Prędkość graniczna

Wartość prędkości uzyskana w wyniku podzielenia wartości taryfy za czas przez wartość taryfy za długość drogi.

Zwykły tryb obliczania S (pojedyncze zastosowanie taryfy)

Obliczanie opłaty na podstawie taryfy za czas poniżej prędkości granicznej oraz na podstawie taryfy za drogę powyżej prędkości granicznej.

Zwykły tryb obliczania D (podwójne zastosowanie taryfy)

Obliczanie opłaty na podstawie jednoczesnego stosowania taryfy za czas i taryfy za drogę w ciągu całego kursu.

Położenie pracy

Różne tryby pracy, w których taksometr realizuje różne funkcje z zakresu swoich możliwych działań. Położenia pracy są rozróżniane za pomocą następujących wskazań:

WOLNY	:	Położenie pracy, w którym wyłączona jest funkcja obliczania opłaty
TARYFA	:	Położenie pracy, w którym ma miejsce obliczanie opłaty na podstawie ewentualnej opłaty początkowej oraz taryfy za przebytą drogę lub czas trwania kursu
KASA	:	Położenie pracy, w którym należna za kurs opłata jest wskazywana i co najmniej obliczanie opłaty na podstawie czasu jest wyłączone

WYMAGANIA KONSTRUKCYJNE

1. Taksometr jest tak zaprojektowany, aby obliczał długość drogi i mierzył czas trwania kursu.

2. Taksometr jest tak zaprojektowany, aby w położeniu TARYFA obliczał i wyświetlał opłatę wzrastającą skokowo o przyrosty równe rozdzielczości ustalonej przez państwo członkowskie oraz aby w położeniu pracy KASA wyświetlał ostateczną wartość opłaty.

3. Taksometr zapewnia możliwość stosowania zwykłych trybów obliczania S i D. Możliwe jest wybranie jednego z ww. trybów obliczania poprzez zabezpieczenie ustawień.

4. Taksometr zapewnia przekazywanie, przez właściwie zabezpieczony interfejs (lub interfejsy), następujących danych:

   — informacji o położeniu pracy: WOLNY, TARYFA lub KASA,

   — danych liczników sumujących zgodnie z pkt 15.1,

([1]) Nadajnik sygnału długości drogi nie wchodzi w zakres niniejszej dyrektywy.

— informacji ogólnych: stałej nadajnika sygnału długości drogi, daty nałożenia zabezpieczeń, identyfikatora taksówki, czasu rzeczywistego, danych identyfikujących taryfę,

— informacji o opłacie za kurs: opłacie całkowitej, opłacie, obliczeniu opłaty, opłacie dodatkowej, dacie kursu, czasie początkowym i końcowym kursu, przebytej długości drogi,

— informacji o taryfie (taryfach): parametry taryfy (taryf).

Prawodawstwo krajowe może wymagać, aby pewne urządzenia były dołączone do interfejsu (interfejsów) taksometru. O ile urządzenie takie jest wymagane, istnieje możliwość, aby za pomocą zabezpieczonego ustawienia była automatycznie blokowana praca taksometru, w przypadku gdy nie ma wymaganego urządzenia lub gdy działa ono nieprawidłowo.

5. O ile ma to zastosowanie, istnieje możliwość dopasowania taksometru do stałej nadajnika sygnału długości drogi, do którego ma być on podłączony i zabezpieczenia tego dopasowania.

ZNAMIONOWE WARUNKI UŻYTKOWANIA

6.1. Ma zastosowanie klasa środowiskowych narażeń mechanicznych M3.

6.2. Producent określa znamionowe warunki użytkowania przyrządu, w szczególności:

— minimalny zakres temperatur o wartości 80 °C dla warunków klimatycznych,

— graniczne wartości stałego napięcia zasilania, dla których przyrząd był projektowany.

BŁĘDY GRANICZNE DOPUSZCZALNE (MPE)

7. Błąd graniczny dopuszczalny, z wyłączeniem błędów wynikających ze stosowania taksometru w taksówce, wynosi:

— dla przedziału czasu: ± 0,1 %

przy czym wartość minimalna: 0,2s;

— dla długości przebytej drogi: ± 0,2 %

przy czym wartość minimalna: 4 m;

— dla obliczenia opłaty: ± 0,1 %

przy wartości minimalnej, z uwzględnieniem zaokrąglania: odpowiadającej najmniej znaczącej cyfrze wskazania opłaty.

DOPUSZCZALNE SKUTKI SPOWODOWANE ZABURZENIAMI

8. **Odporność na zaburzenia elektromagnetyczne**

8.1. Ma zastosowanie klasa odporności elektromagnetycznej E3.

8.2. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) określone w pkt 7 nie mogą być przekraczane także przy zaburzeniach elektromagnetycznych.

SPADEK NAPIĘCIA ZASILANIA

9. W przypadku spadku napięcia zasilania do wartości poniżej dolnej granicy określonego przez producenta zakresu roboczego napięcia zasilania taksometr:

— pracuje dalej poprawnie lub wznawia poprawną pracę bez utraty danych dostępnych przed spadkiem napięcia, jeżeli spadek ten miał charakter chwilowy, na przykład był wynikiem uruchomienia silnika,

— przerywa bieżący pomiar a następnie powraca do pozycji WOLNY, jeżeli spadek napięcia występuje przez dłuższy okres czasu.

INNE WYMAGANIA

10. Producent taksometru określa warunki zapewniające kompatybilność taksometru i nadajnika długości drogi.

11. Jeżeli stosowana jest dopłata za dodatkową usługę, wprowadzana ręcznie przez kierowcę, jest ona wyłączona z wyświetlanej opłaty. Jednakże w tym przypadku taksometr może chwilowo wyświetlać opłatę łącznie z tą wartością dopłaty.

12. Jeżeli opłata jest wyliczana według trybu obliczania D, taksometr może mieć dodatkowy tryb wyświetlania, w którym, w czasie rzeczywistym, będą wyświetlane tylko całkowita długość drogi oraz czas trwania kursu.

13. Wszystkie wyświetlane dla pasażera wartości są właściwie identyfikowane. Odczyt tych wartości, jak również ich identyfikacja są łatwe zarówno w warunkach jazdy w dzień, jak i w nocy.

14.1. Jeżeli wybór funkcji użytkowej ze wstępnie zaprogramowanego zestawu funkcji lub swobodne ustawianie danych mogą mieć wpływ na wartość opłaty lub na środki, które mają za zadanie zapobiegać nadużyciom, to istnieje możliwość zabezpieczenia ustawień taksometru oraz wprowadzonych danych.

14.2. Dostępne w taksometrze możliwości zabezpieczenia umożliwiają oddzielne zabezpieczanie ustawień.

14.3. Przepisy zawarte w pkt 8.3 załącznika I mają również zastosowanie do taryf.

15.1. Taksometr jest wyposażony w niedające się zerować liczniki sumujące następujących wartości:

— długości całkowitej drogi przebytej przez taksówkę,

— długości całkowitej przebytej drogi podczas wynajęcia,

— liczby wszystkich wynajęć pojazdu,

— sumy wszystkich dopłat,

— sumy opłat za kursy.

Wartości zsumowane zawierają wartości zarejestrowane w warunkach utraty zasilania, zgodnie z pkt 9.

15.2. Przy odłączeniu zasilania taksometr przechowuje zarejestrowane, zsumowane wartości przez jeden rok, aby umożliwić ich odczyt i przeniesienie na inny nośnik danych.

15.3. Podejmuje się odpowiednie środki, aby zapobiec wykorzystaniu wyświetlania zawartości liczników sumujących do oszukiwania pasażerów.

16. Dopuszcza się automatyczną zmianę taryfy w zależności od:

— długości przebytej drogi,

— czasu trwania kursu,

— pory dnia,

— daty,

— dnia tygodnia.

17. Jeżeli właściwości taksówki są ważne dla poprawnego działania taksometru, taksometr zapewnia środki umożliwiające zabezpieczenie podłączenia taksometru do taksówki, w której jest zainstalowany.

18. Dla celów przetestowania po zainstalowaniu, taksometr zapewnia możliwość oddzielnego sprawdzenia dokładności pomiaru czasu, długości przebytej drogi oraz dokładności wykonywanych obliczeń.

19. Taksometr oraz opracowana przez producenta instrukcja jego montażu zapewniają, aby po instalacji zgodnej z instrukcją, w sposób zadowalający wykluczone było wprowadzenie zmian sygnału odpowiadającego długości przebytej drogi, które mogłyby prowadzić do fałszerstw.

20. Ogólne zasadnicze wymaganie, mające na celu eliminację nadużyć jest spełnione w taki sposób, aby zabezpieczone były interesy klienta, kierowcy, przedsiębiorcy zatrudniającego kierowcę oraz władz fiskalnych.

21. Taksometr jest tak zaprojektowany, aby wymagania odnoszące się do błędów granicznych dopuszczalnych były spełnione przez jeden rok normalnej jego eksploatacji bez regulacji.

22. Taksometr jest wyposażony w zegar czasu rzeczywistego, za pomocą którego są utrzymywane godzina i data, przy czym jeden lub oba te parametry mogą być wykorzystywane do automatycznej zmiany taryfy. Zegar spełnia następujące wymagania:

— dokładność utrzymywania czasu 0,02 %,

— możliwość korekcji zegara nie więcej niż 2 minuty na tydzień. Zmiana czasu na letni lub zimowy i odwrotnie jest przeprowadzana automatycznie,

— ręczna lub automatyczna korekcja czasu podczas kursu nie jest możliwa.

23. Wartości długości przebytej drogi oraz czasu trwania kursu, wyświetlane lub drukowane zgodnie z niniejszą dyrektywą, są wyrażone w jednostkach:

długość przebytej drogi:

— kilometry,

— mile w tych państwach członkowskich, do których ma zastosowanie art. 1 lit. b) dyrektywy 80/181/EWG;

czas:

— sekundy, minuty lub godziny w zależności od potrzeb; należy mieć na uwadze zachowanie niezbędnej rozdzielczości i potrzebę zapobieżenia nieporozumieniom.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B+F lub B+D lub H1.

ZAŁĄCZNIK X

MIARY MATERIALNE (MI-008)

ROZDZIAŁ I

Materialne miary długości

Odpowiednie zasadnicze wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym rozdziale stosuje się do materialnych miar długości zdefiniowanych poniżej. Jednakże wymaganie dostarczania kopii deklaracji zgodności może być interpretowane jako mające zastosowanie raczej do partii lub przesyłki niż każdego indywidualnego przyrządu.

DEFINICJE

Materialna miara długości	Przyrząd zawierający wskazy podziałki, których odległości podane są w legalnych jednostkach długości.

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

Warunki odniesienia

1.1. Dla taśm o długości równej lub większej niż 5 metrów błędy graniczne dopuszczalne (MPE) mają zostać utrzymane, kiedy taśma jest rozciągana siłą rozciągającą 50 N lub siłą o innej wartości, jaka została określona przez producenta i odpowiednio naniesiona na taśmie, a w przypadku przymiarów sztywnych i półsztywnych żadna siła rozciągająca nie jest wymagana.

1.2. Temperatura odniesienia wynosi 20 °C, o ile producent nie określił inaczej i nie oznaczył odpowiednio na przymiarze.

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

2. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE), dodatni lub ujemny, długości pomiędzy dwoma niesąsiadującymi ze sobą wskazami podziałki, wyrażony w mm, wynosi (a + bL), gdzie:

— L jest wartością długości zaokrągloną w górę do następnej całkowitej liczby metrów, oraz

— a i b są podane w tabeli 1 poniżej.

Jeżeli końcowa działka podziałki ograniczona jest przez powierzchnię, błąd graniczny dopuszczalny (MPE) dla każdej długości rozpoczynającej się od tego punktu jest powiększany o wartość c podaną w tabeli 1.

Tabela 1

Klasa dokładności	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D - klasa specjalna dla przymiarów wstęgowych zanurzeniowych [1] Do 30 m włącznie [2]	1,5	zero	zero
S - klasa specjalna dla przymiarów wstęgowych łączonych do zbiorników Dla każdych 30 m długości kiedy taśma jest rozłożona na płaskiej powierzchni	1,5	zero	zero

[1] Ma zastosowanie do kombinacji taśma/zanurzenie z obciążeniem.
[2] Jeżeli nominalna długość taśmy przekracza 30 m, dodatkowy błąd graniczny dopuszczalny (MPE) o wartości 0,75 mm jest dopuszczony dla każdych 30 m długości.

Przymiary wstęgowe zanurzeniowe mogą również być klasy I albo II, przy czym dla jakiejkolwiek długości między dwoma wskazami podziałki, z których jeden znajduje się na obciążniku a drugi na taśmie, błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wynosi ± 0,6 mm, gdy zastosowanie wzoru daje w wyniku wartość mniejszą niż 0,6 mm.

Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) długości między dwoma kolejnymi wskazami podziałki i maksymalną dopuszczalną różnicę między dwoma kolejnymi działkami podano poniżej w tabeli 2.

Tabela 2

Długość działki i	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) lub różnica w mm w zależności od klasy dokładności		
	I	II	III
i ≤ 1 mm	0,1	0,2	0,3
1 mm < i ≤ 1 cm	0,2	0,4	0,6

Jeżeli przymiar jest przymiarem składanym, to połączenia nie powodują błędów dodatkowych, w stosunku do wskazanych powyżej, większych niż: 0,3 mm dla klasy II i 0,5 mm dla klasy III.

Materiały

3.1. Materiały używane do wykonania materialnych miar długości są takie, aby zmiany długości spowodowane wahaniami temperatury do ± 8 °C od temperatury odniesienia nie przekraczały błędów granicznych dopuszczalnych (MPE). Nie ma to zastosowania do przymiarów klasy S i klasy D, w przypadku gdy producent przewiduje, że poprawki na rozszerzalność termiczną będą dodawane do obserwowanych odczytów, kiedy to konieczne.

3.2. Przymiary wykonane z materiałów, których wymiary mogą zmieniać się istotnie pod wpływem szerokiego zakresu zmian wilgotności względnej, mogą jedynie należeć do klasy II lub III.

Oznaczenia

4. Wartość długości nominalnej jest oznaczona na przymiarze. Podziałka milimetrowa jest ocyfrowana co każdy centymetr, a dla przymiarów o wartości działki elementarnej większej od 2 cm ocyfrowane są wszystkie wskazy podziałki.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

F1 lub D1 lub B + D lub H lub G

ROZDZIAŁ II

Naczynia wyszynkowe

Odpowiednie zasadnicze wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym rozdziale stosuje się do naczyń wyszynkowych zdefiniowanych poniżej. Jednakże wymaganie dostarczania kopii deklaracji zgodności może być interpretowane jako mające zastosowanie raczej do partii lub przesyłki niż każdego indywidualnego przyrządu. Wymaganie dotyczące nanoszenia na przyrządzie informacji o jego dokładności również nie ma zastosowania.

DEFINICJE

Naczynie wyszynkowe	Pojemnik pomiarowy (szklanka, dzbanek, kieliszek) przeznaczony do określenia objętości cieczy (innych niż produkty farmaceutyczne), która jest sprzedawana do natychmiastowej konsumpcji.
Naczynie z kresą	Naczynie wyszynkowe z naniesioną kresą oznaczającą pojemność nominalną.
Pojemnik krawędziowy	Naczynie wyszynkowe, którego objętość wewnętrzna jest równa pojemności nominalnej.
Pojemnik przenoszony	Naczynie wyszynkowe, z którego ciecz przelewana jest do innych naczyń bezpośrednio przed konsumpcją.
Pojemność	Pojemność jest wewnętrzną objętością pojemników krawędziowych lub wewnętrzną objętością do znaku napełnienia naczyń z kresą.

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

1. **Warunki odniesienia**

1.1. Temperatura: temperatura odniesienia pomiaru objętości jest równa 20 °C.

1.2. Pozycja poprawnego wskazania: swobodnie stojące na poziomej powierzchni.

2. **Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)**

Tabela 1

	Kresa	Krawędź
Pojemniki przenoszone		
< 100 ml	± 2 ml	– 0 + 4 ml
≥ 100 ml	± 3 %	– 0 + 6 %
Naczynia wyszynkowe		
< 200 ml	± 5 %	– 0 + 10 %
≥ 200 ml	± (5 ml + 2,5 %)	– 0 + 10 ml + 5 %

3. **Materiały**

Naczynia wyszynkowe są wykonane z materiału wystarczająco sztywnego i stabilnego wymiarowo w celu zapewnienia pojemności w zakresie błędu granicznego dopuszczalnego.

4. **Kształt**

4.1. Pojemniki przenoszone są wykonane w sposób zapewniający zmianę poziomu o co najmniej 2 mm od krawędzi lub od znaku napełnienia przy zmianie zawartości równej maksymalnemu błędowi dopuszczalnemu.

4.2. Pojemniki przenoszone są wykonane w taki sposób, aby nie występowało żadne utrudnienie podczas wylewania mierzonej cieczy.

5. **Oznakowanie**

5.1. Na pojemniku oznaczona jest w sposób wyraźny i trwały deklarowana pojemność nominalna.

5.2. Na naczyniach wyszynkowych mogą być również naniesione oznaczenia wyraźnie widoczne maksymalnie trzech objętości; żadne z tych oznaczeń nie może zasłaniać innego oznaczenia.

5.3. Wszystkie znaki napełnienia są wystarczająco wyraźne i trwałe w celu zapewnienia, aby, błędy graniczne dopuszczalne w użytkowaniu nie były przekroczone.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

A2 lub F1 lub D1 lub E1 lub B + E lub B + D lub H.

ZAŁĄCZNIK XI

PRZYRZĄDY DO POMIARU WYMIARÓW (MI-009)

Odpowiednie zasadnicze wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do przyrządów do pomiaru wymiarów zdefiniowanych niżej typów.

DEFINICJE

Przyrząd do pomiaru długości	Przyrząd do pomiaru długości służy do wyznaczania długości materiałów typu lina (na przykład materiały włókiennicze, taśmy, kable) podczas ruchu posuwowego produktu mierzonego.
Przyrządy do pomiaru pola powierzchni	Przyrząd do pomiaru pola powierzchni służy do wyznaczania pola powierzchni obiektów o nieregularnych kształtach, na przykład do skór.
Przyrządy do pomiarów wielu wymiarów	Przyrząd do pomiaru wielu wymiarów służy do wyznaczania długości krawędzi (długość, wysokość, szerokość) najmniejszego prostokątnego równoległościanu zawierającego produkt.

ROZDZIAŁ I

Wymagania ogólne dla wszystkich przyrządów do pomiaru wymiarów

Odporność na zaburzenia elektromagnetyczne

1. Skutek zaburzeń elektromagnetycznych na przyrząd do pomiaru wymiarów jest taki, że:

   — zmiana wyniku pomiaru jest nie większa niż wartość zmiany krytycznej określonej w pkt 2, lub

   — niemożliwe jest wykonanie jakiegokolwiek pomiaru, lub

   — chwilowa zmiana wyniku pomiaru nie może być zinterpretowana, zapamiętana ani przekazana jako wynik pomiaru, lub

   — zmiany wyniku pomiaru są na tyle poważne, aby zostały zauważone przez wszystkich zainteresowanych wynikiem pomiaru.

2. Wartość zmiany krytycznej równa jest jednej działce elementarnej.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

Dla przyrządów mechanicznych lub elektromechanicznych:

F1 lub E1 lub D1 lub B + F lub B + E lub B + D lub H lub H1 lub G.

Dla przyrządów elektronicznych lub zawierających oprogramowanie:

B + F lub B + D lub H1 lub G.

ROZDZIAŁ II

Przyrządy do pomiaru długości

Charakterystyka produktu mierzonego

1. Materiały włókiennicze charakteryzowane są przez właściwy współczynnik K. Współczynnik ten uwzględnia rozciągliwość produktu i siłę obciążenia na jednostkę powierzchni produktu mierzonego i jest definiowany następującym wzorem:

K	=	$\varepsilon \cdot (G_A + 2{,}2\ N/m^2)$, gdzie ε jest wydłużeniem względnym próbki materiału o szerokości 1 m pod działaniem siły rozciągającej 10 N, G_A jest siłą obciążenia na jednostkę powierzchni próbki materiału w N/m^2.

Warunki pracy

2.1. *Zakres*

Wymiary mierzone i współczynnik K, tam gdzie ma to zastosowanie, zawierają się w zakresie pomiarowym określonym, dla danego przyrządu, przez producenta. Zakresy współczynnika K podano w tabeli 1:

Tabela 1

Grupa	Zakres współczynnika K	Produkt
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2}$ N/m^2	niska rozciągliwość
II	2×10^{-2} N/m^2 < K < 8×10^{-2} N/m^2	średnia rozciągliwość
III	8×10^{-2} N/m^2 < K < 24×10^{-2} N/m^2	wysoka rozciągliwość
IV	24×10^{-2} N/m^2 < K	bardzo wysoka rozciągliwość

2.2. W przypadku gdy mierzony obiekt nie jest transportowany przez przyrząd pomiarowy, jego prędkość musi mieścić się w zakresie prędkości określonym dla danego przyrządu przez producenta.

2.3. Jeżeli wynik pomiaru zależy od grubości, stanu powierzchni i sposobu podania mierzonego obiektu (na przykład z dużego bębna lub ze stosu), odpowiednie ograniczenia określane są przez producenta.

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

3. *Przyrząd*

Tabela 2

Klasa dokładności	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)
I	0,125 %, ale nie mniej niż 0,005 L_m
II	0,25 %, ale nie mniej niż 0,01 L_m
III	0,5 %, ale nie mniej niż 0,02 L_m

gdzie L_m jest najmniejszą dającą się zmierzyć długością, to jest najmniejszą długością, określoną przez producenta, dla której przyrząd został przewidziany do użytku.

Rzeczywiste wartości długości różnych typów materiałów są mierzone przy użyciu odpowiednich przyrządów (na przykład przymiarów wstęgowych). Przy tym materiał, który ma być mierzony, jest rozłożony na odpowiednim podłożu (na przykład odpowiednim stole) prosto i nie powinien być rozciągnięty.

Inne wymagania

4. Przyrządy muszą zapewnić pomiar produktu w stanie nierozciągniętym zgodnie z przewidzianą rozciągliwością, dla której przyrząd został zaprojektowany.

ROZDZIAŁ III

Przyrządy do pomiaru pola powierzchni

Warunki pracy

1.1. *Zakres*

Wymiary mierzone zawierają się w zakresie pomiarowym określonym dla danego przyrządu przez producenta.

1.2. *Warunki dla produktu mierzonego*

Producent określa ograniczenia dla przyrządu, ze względu na prędkość przesuwu produktu, jego grubość i stan powierzchni, jeżeli to ma znaczenie.

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

2. *Przyrząd*

Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wynosi 1,0 %, ale nie mniej niż 1 dm^2.

Inne wymagania

3. *Przedstawienie produktu*

W przypadku pociągnięcia do tyłu lub zatrzymania produktu nie jest możliwe wystąpienie błędu pomiaru lub wyświetlacz musi pozostać pusty.

4. *Działka elementarna*

Przyrząd musi posiadać działkę elementarną o wartości 1,0 dm^2. Dodatkowo musi istnieć możliwość użycia działki elementarnej o wartości 0,1 dm^2 dla celów badania przyrządu.

ROZDZIAŁ IV

Przyrządy do pomiaru wielu wymiarów

Warunki pracy

1.1. *Zakres*

Wymiary mierzone zawierają się w zakresie pomiarowym określonym dla przyrządu przez producenta.

1.2. *Minimalny wymiar*

Dolną granicę minimalnego wymiaru dla wszystkich wartości działek elementarnych podano poniżej w tabeli 1.

Tabela 1

Działka elementarna (d)	Minimalny wymiar (min) (dolna granica)
d ≤ 2 cm	10 d
2 cm < d ≤ 10 cm	20 d
10 cm < d	50 d

1.3. *Prędkość przesuwu produktu*

Prędkości przesuwu dla danego przyrządu musi być zawarta w granicach określonych przez producenta.

Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)

2. *Przyrząd*

Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wynosi ± 1,0 d.

ZAŁĄCZNIK XII

ANALIZATORY SPALIN SAMOCHODOWYCH (MI-010)

Odpowiednie wymagania załącznika I, wymagania szczegółowe niniejszego załącznika oraz procedury oceny zgodności wymienione w niniejszym załączniku stosuje się do zdefiniowanych poniżej analizatorów spalin samochodowych przeznaczonych do stosowania przy kontroli i profesjonalnej konserwacji pojazdów mechanicznych w trakcie użytkowania.

DEFINICJE

Analizator spalin samochodowych	Analizator spalin samochodowych jest to przyrząd pomiarowy służący do oznaczania – przy zawartości wilgoci właściwej dla badanej próbki – ułamków objętościowych określonych składników gazów spalinowych emitowanych przez silniki pojazdów mechanicznych o zapłonie iskrowym. Składnikami gazowymi są: tlenek węgla (CO), dwutlenek węgla (CO_2), tlen (O_2) i węglowodory (HC). Zawartość węglowodorów musi być wyrażona jako stężenie n–heksanu ($C_6 H_{14}$) zmierzone za pomocą technik pomiarowych stosujących absorpcję w bliskiej podczerwieni. Ułamki objętościowe składników gazowych wyraża się jako procentowe (% obj.) w przypadku CO, CO_2 i O_2 i jako milionowe części jedności (ppm obj.) w przypadku HC. Ponadto analizator spalin samochodowych oblicza wartość lambda na podstawie wartości ułamków objętościowych składników gazów spalinowych.
Lambda	Lambda jest to wielkość bezwymiarowa przedstawiająca sprawność spalania silnika w zależności od stosunku zawartości powietrza do zawartości paliwa w gazach spalinowych. Wyznacza się ją na podstawie znormalizowanego równania odniesienia.

WYMAGANIA SZCZEGÓŁOWE

Klasy dokładności przyrządu

1. Definiuje się dwie klasy dokładności analizatorów spalin samochodowych: 0 i I. Odpowiednie minimalne zakresy pomiarowe dla tych klas dokładności są przedstawione w tabeli 1.

Tabela 1

Klasy dokładności i zakresy pomiarowe	
Parametr	Klasy dokładności 0 i I
ułamek CO	od 0 do 5 % obj.
ułamek CO_2	od 0 do 16 % obj.
ułamek HC	od 0 do 2 000 ppm obj.
ułamek O_2	od 0 do 21 % obj.
λ	od 0,8 do 1,2

Znamionowe warunki użytkowania

2. Producent określa następujące wartości parametrów warunków użytkowania:

2.1. dla wielkości wpływających o charakterze klimatycznym i mechanicznym:

— minimalny zakres temperatur o wartości 35 °C dla warunków klimatycznych,

— ma zastosowanie klasa odporności mechanicznej M1.

2.2. dla wielkości wpływających związanych z parametrami energii elektrycznej:

— zakres napięcia i częstotliwości w przypadku zasilania prądem przemiennym;

— granice napięcia w przypadku zasilania prądem stałym.

2.3. dla ciśnienia atmosferycznego:

— minimalna i maksymalna wartość ciśnienia atmosferycznego dla obu klas dokładności: $p_{min} \leq 860$ hPa, $p_{max} \geq 1\,060$ hPa.

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)

3. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) definiuje się następująco:

3.1. Dla każdego z mierzonych ułamków maksymalna wartość błędu dopuszczalna w znamionowych warunkach użytkowania, zgodnie z pkt 1.1. załącznika I, jest większą z dwóch wartości podanych w tabeli 2. Wartości bezwzględne są wyrażone w % obj. lub ppm obj., natomiast wartości procentowe – w procentach wartości prawdziwej.

Tabela 2

Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)		
Parametr	Klasa dokładności 0	Klasa dokładności I
ułamek CO	± 0,03 % obj. ± 5 %	0,06 % obj. ± 5 %
ułamek CO_2	± 0,5 % obj. ± 5 %	0,5 % obj. ± 5 %
ułamek HC	± 10 ppm obj. ± 5 %	± 12 ppm obj. ± 5 %
ułamek O_2	± 0,1 % obj. ± 5 %	0,1 % obj. ± 5 %

3.2. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) obliczenia lambda wynosi 0,3 %. Umowna wartość prawdziwa jest obliczana na podstawie równania określonego w pkt 5.3.7.3 regulaminu nr 83 Europejskiej Komisji Gospodarczej Organizacji Narodów Zjednoczonych (EKG ONZ) [1].

W tym celu do obliczeń wykorzystuje się wartości wskazane przez przyrząd.

Dopuszczalne skutki spowodowane zaburzeniami

4. Dla każdego z ułamków objętościowych mierzonych przez przyrząd, wartość zmiany krytycznej jest równa błędowi granicznemu dopuszczalnemu (MPE) rozważanego parametru.

5. Skutek zaburzenia elektromagnetycznego jest taki, że:

— zmiana wyniku pomiaru jest nie większa niż wartość zmiany krytycznej określona w pkt 4, albo

— sposób przedstawienia wyniku pomiaru uniemożliwia uznanie tego wyniku za prawidłowy.

Inne wymagania

6. Rozdzielczość jest równa przedstawionej w tabeli 3 lub wyższa od niej o rząd wielkości.

Tabela 3

Rozdzielczość				
	CO	CO_2	O_2	HC
Klasa dokładności 0 i klasa dokładności I	0,01 % obj.	0,1 % obj.	[1]	1 ppm obj.

[1] 0,01 % obj. dla wartości mierzonej nie większej niż 4 % obj., w pozostałych przypadkach 0,1 % obj.

Wartość lambda jest podana z rozdzielczością 0,001.

[1] Dz.U. L 42 z 15.2.2012, s. 1.

7. Odchylenie standardowe z 20 pomiarów nie przekracza jednej trzeciej wartości bezwzględnej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) określonego odpowiednio dla każdego właściwego ułamka objętościowego gazu.

8. Przy pomiarach CO, CO_2 i HC przyrząd z określonym układem przetłaczania gazu musi wskazać 95 % wartości końcowej, reprezentowanej przez gazy wzorcowe, nie później niż 15 sekund po zmianie z gazu zerowego, na przykład świeżego powietrza. W przypadku pomiaru O_2 przyrząd w podobnych warunkach musi wskazać wartość różniącą się od zera mniej niż o 0,1 % obj. nie później niż 60 sekund po zmianie ze świeżego powietrza na gaz niezawierający tlenu.

9. Składniki spalin inne niż składniki, których wartości podlegają pomiarowi, nie powodują zmiany wyników pomiarów większej niż połowa wartości bezwzględnej odpowiednich błędów granicznych dopuszczalnych (MPE), kiedy składniki te występują w następujących maksymalnych ułamkach objętościowych:

   6 % obj. CO,

   16 % obj. CO_2,

   10 % obj. O_2,

   5 % obj. H_2,

   0,3 % obj. NO,

   2 000 ppm obj. HC (w przeliczeniu na n–heksan),

   para wodna do stanu nasycenia.

10. Analizator spalin samochodowych jest wyposażony w urządzenie do regulacji, umożliwiające przeprowadzenie regulacji punktu zerowego, regulacji wskazań przy użyciu gazu wzorcowego i regulacji wewnętrznej. Urządzenia do regulacji punktu zerowego i regulacji wewnętrznej działają automatycznie.

11. W przypadku przyrządu wyposażonego w automatyczne lub półautomatyczne urządzenia do regulacji, wykonanie pomiaru jest niemożliwe przed przeprowadzeniem regulacji.

12. Analizator spalin samochodowych wykrywa pozostałości węglowodorów w układzie przetłaczania gazów. Wykonanie pomiaru jest niemożliwe, jeżeli pozostałość węglowodorów przekracza przed pomiarem 20 ppm obj.

13. Analizator spalin samochodowych jest wyposażony w urządzenie służące do automatycznego rozpoznawania nieprawidłowego działania czujnika kanału tlenu, spowodowanego zużyciem lub przerwą w obwodzie elektrycznym.

14. Jeżeli analizator spalin samochodowych jest przystosowany do pracy z różnymi paliwami (na przykład benzyną lub gazem płynnym), istnieje możliwość wyboru odpowiednich współczynników do obliczania lambda bez niejasności co do właściwego wzoru.

OCENA ZGODNOŚCI

Procedury oceny zgodności, o których mowa w art. 17, spośród których producent może dokonać wyboru, są następujące:

B+F lub B+D lub H1.

ZAŁĄCZNIK XIII

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (Nr XXXX) [1]

1. Model przyrządu/Przyrząd (numer produktu, typu, partii, typu lub serii):

2. Nazwisko lub nazwa i adres producenta, a w stosownych przypadkach jego upoważnionego przedstawiciela:

3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja przyrządu umożliwiająca odtworzenie jego historii: można dołączyć ilustrację, w przypadku gdy jest to konieczne do identyfikacji przyrządu).

5. Opisany powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

6. Odniesienia do odpowiednich norm zharmonizowanych lub odpowiednich dokumentów normatywnych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:

7. W stosownych przypadkach, jednostka notyfikowana … (nazwa, numer) przeprowadziła … (opis interwencji) i wydała certyfikat:

8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania):

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

[1] Producent może, ale nie musi nadawać numeru deklaracji zgodności.

ZAŁĄCZNIK XIV

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa i wykaz zmian do niej

(o których mowa w art. 52)

Dyrektywa 2004/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 135 z 30.4.2004, s. 1)	
Dyrektywa Rady 2006/96/WE (Dz.U. L 363 z 20.12.2006, s. 81)	Tylko pkt B.3 załącznika
Rozporządzenie (WE) nr 1137/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 311 z 21.11.2008, s. 1)	Tylko pkt 3.8 załącznika
Dyrektywa Komisji 2009/137/WE (Dz.U. L 294 z 11.11.2009, s. 7)	
Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12)	Tylko art. 26 ust. 1 lit. g)

CZĘŚĆ B

Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania

(o których mowa w art. 52)

Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
2004/22/WE	30 kwietnia 2006 r.	30 października 2006 r.
2006/96/WE		
2009/137/WE	1 grudnia 2010 r.	1 czerwca 2011 r.

ZAŁĄCZNIK XV

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 2004/22/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 1	art. 2 ust. 1
art. 2	art. 3
art. 3 akapit pierwszy	art. 1
art. 3 akapit drugi	art. 2 ust. 2
art. 4	art. 4 pkt 1 – 4, ust. 6-9
—	art. 4 pkt 5 i ust. 10 – 22
art. 5	art. 5
art. 6 ust. 1	art. 6
art. 6 ust. 2	—
art. 7 ust. 1	art. 20
art. 7 ust. 2	art. 22 ust. 4
art. 7 ust. 3	—
art. 7 ust. 4	—
art. 8	art. 7
—	art. 8
—	art. 9
—	art. 10
—	art. 11
—	art. 12
—	art. 13
art. 9	art. 17
art. 10	art. 18
art. 11 ust. 1	—
art. 11 ust. 2 akapit pierwszy	—
art. 11 ust. 2 akapit drugi	art. 23 ust. 2
art. 12	—
art. 13 ust. 1	—
art. 13 ust. 2	—
—	art. 14 ust. 1
—	art. 14 ust. 2
art. 13 ust. 3	art. 14 ust. 3
art. 13 ust. 4	art. 14 ust. 4
art. 14	—
art. 15 ust. 1	art. 46 ust. 1
art. 15 ust. 2	art. 46 ust. 3

Dyrektywa 2004/22/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 15 ust. 3	—
art. 15 ust. 4	—
art. 15 ust. 5	—
art. 16 ust. 1	art. 15
art. 16 ust. 2	art. 47
art. 16 ust. 3	art. 16
art. 16 ust. 4	—
art. 17 ust. 1	—
art. 17 ust. 2	art. 21 ust. 2
art. 17 ust. 3	—
art. 17 ust. 4 akapit pierwszy	art. 22 ust. 2
art. 17 ust. 4 akapit drugi	—
art. 17 ust. 5	—
art. 18	—
—	art. 19
—	art. 21 ust. 1
—	art. 22 ust. 1
—	art. 22 ust. 3
—	art. 22 ust. 5 akapit drugi
—	art. 22 ust. 5 akapit trzeci
—	art. 22 ust. 6
—	art. 23
—	art. 24
—	art. 25
—	art. 26
—	art. 27
—	art. 28
—	art. 29
—	art. 31
—	art. 32
—	art. 33
—	art. 34
—	art. 35
—	art. 36
—	art. 37
—	art. 38
—	art. 39
—	art. 40

Dyrektywa 2004/22/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 19 ust. 1	—
art. 19 ust. 2 lit. a) akapit pierwszy	—
art. 19 ust. 2 lit. a) akapit drugi	–
art. 19 ust. 2 lit. a) akapit trzeci	art. 43 ust. 4
art. 19 ust. 2 lit. b)	—
art. 20	—
art. 21	—
art. 22	—
art. 23	—
—	art. 41
—	art. 42
—	art. 43 ust. 1
—	art. 43 ust. 2
—	art. 43 ust. 3
—	art. 44
—	art. 45
—	art. 48
—	art. 49
—	art. 50
art. 24	—
—	art. 51
art. 25	—
—	art. 52
art. 26	art. 53 akapit pierwszy
—	art. 53 akapit drugi
art. 27	art. 54
załącznik I	załącznik I
załącznik A	załącznik II pkt 1
załącznik A1	załącznik II pkt 2
załącznik B	załącznik II pkt 3
załącznik C	załącznik II pkt 4
załącznik C1	załącznik II pkt 5
załącznik D	załącznik II pkt 6
załącznik D1	załącznik II pkt 7
załącznik E	załącznik II pkt 8
załącznik E1	załącznik II pkt 9
załącznik F	załącznik II pkt 10
załącznik F1	załącznik II pkt 11

Dyrektywa 2004/22/WE	Niniejsza dyrektywa
załącznik G	załącznik II pkt 12
załącznik H	załącznik II pkt 13
załącznik H1	załącznik II pkt 14
załącznik MI-001	załącznik III
załącznik MI-002	załącznik IV
załącznik MI-003	załącznik V
załącznik MI-004	załącznik VI
załącznik MI-005	załącznik VII
załącznik MI-006	załącznik VIII
załącznik MI-007	załącznik IX
załącznik MI-008	załącznik X
załącznik MI-009	załącznik XI
załącznik MI-0010	załącznik XII
—	załącznik XIV
—	załącznik XV

OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

Parlament Europejski stoi na stanowisku, że jedynie wówczas, gdy akty wykonawcze w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011 są przedmiotem dyskusji na posiedzeniach komitetów oraz o ile ma to miejsce, komitety te można uważać za „komitety działające w ramach procedury komitetowej" w rozumieniu załącznika I do porozumienia ramowego w sprawie stosunków między Parlamentem Europejskim i Komisją Europejską. Zatem gdy przedmiotem dyskusji są inne kwestie oraz o ile ma to miejsce, posiedzenia komitetów wchodzą w zakres pkt 15 porozumienia ramowego.

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/33/UE

z dnia 26 lutego 2014 r.

w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów

(wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([1]),

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ([2]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 95/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów ([3]) została znacząco zmieniona ([4]). Ze względu na konieczność dalszych zmian, w celu zapewnienia jasności dyrektywa ta powinna zostać przekształcona.

(2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu ([5]) ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.

(3) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu ([6]) ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w całym prawodawstwie branżowym, aby zapewnić spójne podstawy dla zmiany lub przekształcania tego prawodawstwa. Dyrektywę 95/16/WE należy dostosować do tej decyzji.

(4) Dźwigi objęte niniejszą dyrektywą są uznawane za produkty skończone jedynie po ich zainstalowaniu na stałe w budynkach lub konstrukcjach. W rezultacie dźwigi nie mogą być importowane do Unii ani udostępniane na rynku, lecz są jedynie wprowadzane do obrotu: nie ma „importerów" lub „dystrybutorów" dźwigów.

(5) Niniejsza dyrektywa obejmuje elementy bezpieczeństwa do dźwigów, które są nowe na rynku unijnym w chwili wprowadzania do obrotu; są to nowe elementy bezpieczeństwa do dźwigów wyprodukowane przez producenta mającego siedzibę w Unii albo elementy bezpieczeństwa do dźwigów, bez względu na to czy są one nowe czy używane, importowane z państwa trzeciego.

(6) W dniu 8 czerwca 1995 r. Komisja przyjęła zalecenie 95/216/WE z dnia 8 czerwca 1995 r. ([7]) dla państw członkowskich dotyczące poprawy bezpieczeństwa dźwigów już istniejących.

(7) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów dostaw, w tym do sprzedaży wysyłkowej.

(8) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów z niniejszą dyrektywą, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz w stosownych przypadkach bezpieczeństwa mienia, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku unijnym.

(9) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki w celu wprowadzania przez nie do obrotu dźwigów i udostępniania na rynku wyłącznie elementów bezpieczeństwa do dźwigów zgodnych z niniejszą dyrektywą. Należy określić jasny i współmierny podział obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.

([1]) Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 105.
([2]) Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 lutego 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 20 lutego 2014 r.
([3]) Dz.U. L 213 z 7.9.1995, s. 1.
([4]) Zob. załącznik XIII, część A.
([5]) Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.
([6]) Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.
([7]) Dz.U. L 134 z 20.6.1995, s. 37.

(10) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i konsumentami, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania oprócz adresu pocztowego również adresu internetowego.

(11) Zważywszy, że producent i instalator posiadają dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, są oni najbardziej kompetentni do przeprowadzenia procedury oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta lub instalatora.

(12) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii elementów bezpieczeństwa do dźwigów z państw trzecich z niniejszą dyrektywą, w szczególności zapewnienie poddania tych elementów bezpieczeństwa do dźwigów przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności elementów bezpieczeństwa do dźwigów wprowadzanych przez nich do obrotu z wymaganiami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu elementów bezpieczeństwa do dźwigów niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji elementów bezpieczeństwa do dźwigów sporządzonej przez producentów do wglądu dla właściwych organów krajowych.

(13) Wprowadzając do obrotu element bezpieczeństwa do dźwigów, każdy importer powinien umieścić na nim swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady w przypadku, gdy uniemożliwia to wielkość lub charakter elementu bezpieczeństwa do dźwigów.

(14) Dystrybutor udostępnia element bezpieczeństwa do dźwigów na rynku po wprowadzeniu go do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z należytą ostrożnością, obchodząc się z elementem bezpieczeństwa do dźwigów w taki sposób, aby nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność.

(15) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający element bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym bądź modyfikujący element bezpieczeństwa do dźwigów w sposób, który może wpłynąć na jego zgodność z niniejszą dyrektywą, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki.

(16) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być przygotowane do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań przez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danego elementu bezpieczeństwa do dźwigów.

(17) Zapewnienie identyfikowalności elementów bezpieczeństwa do dźwigów w całym łańcuchu dostaw przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i poprawy jego skuteczności. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku elementy bezpieczeństwa do dźwigów niezgodne z wymaganiami. Podmioty gospodarcze przechowujące wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji dotyczących innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im element bezpieczeństwa do dźwigów albo którym one dostarczyły element bezpieczeństwa do dźwigów.

(18) Niniejsza dyrektywa powinna ograniczać się do określenia zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa. Dla ułatwienia oceny zgodności dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów z tymi wymaganiami konieczne jest ustanowienie domniemania zgodności w odniesieniu do dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które są zgodne z normami zharmonizowanymi przyjętymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej [1] w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami. Zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w niniejszej dyrektywie będą gwarantowały zamierzony poziom bezpieczeństwa tylko wówczas, gdy właściwe procedury oceny zgodności zapewnią ich spełnienie.

(19) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości wymagań niniejszej dyrektywy.

(20) Zharmonizowane normy istotne z punktu widzenia niniejszej dyrektywy powinny również uwzględniać Konwencję ONZ o prawach osób niepełnosprawnych [2].

(21) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez dźwigi wprowadzone do obrotu oraz elementy bezpieczeństwa do dźwigów udostępniane na rynku zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów doraźnych procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów.

[1] Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

[2] Zatwierdzoną decyzją Rady 2010/48/WE z dnia 26 listopada 2009 r. w sprawie zawarcia przez Wspólnotę Europejską Konwencji Narodów Zjednoczonych o prawach osób niepełnosprawnych (Dz.U. L 23 z 27.1.2010, s. 35).

(22) Instalator lub producent powinien sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje na temat zgodności dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów z niniejszą dyrektywą i innymi odpowiednimi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

(23) Aby zapewnić skuteczny dostęp do informacji do celów nadzoru rynku, informacje niezbędne do zidentyfikowania wszystkich mających zastosowanie aktów unijnych powinny być dostępne w pojedynczej deklaracji zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych wspomniana pojedyncza deklaracja zgodności UE może mieć formę pliku dokumentów, na który składają się odpowiednie poszczególne deklaracje zgodności.

(24) Oznakowanie CE, wskazujące na zgodność dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE należy określić w niniejszej dyrektywie.

(25) Procedury oceny zgodności określone w niniejszej dyrektywie wymagają udziału jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.

(26) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 95/16/WE, które muszą być spełniane przez jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki notyfikowane w całej Unii. Istotne jest jednak, aby wszystkie jednostki notyfikowane realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.

(27) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, należy uznać ją za zgodną z odpowiednimi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

(28) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości oceny zgodności należy także ustanowić zestaw wymagań mających zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.

(29) System określony w niniejszej dyrektywie powinien być uzupełniony systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi istotny środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się stosować ją również dla celów notyfikacji.

(30) Za preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności ocen przeprowadzanych przez inne organy krajowe powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają stosowne wymagania regulacyjne.

(31) Jednostki oceniające zgodność często zlecają podwykonawcom realizację części zadań związanych z oceną zgodności lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku dźwigu lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które mają być wprowadzane do obrotu w Unii, niezbędne jest, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne uczestniczące w ocenie zgodności spełniały te same wymagania, co jednostki notyfikowane. W związku z tym ocena kompetencji i wyników działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych powinny obejmować również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.

(32) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, aby umożliwić notyfikację *on-line*.

(33) Ponieważ jednostki notyfikowane mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Istotne zatem jest ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.

(34) Z punktu widzenia konkurencyjności bardzo ważne jest, by jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zapewnienia równego traktowania podmiotów gospodarczych należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych i współpraca między nimi.

(35) Państwa członkowskie powinny przyjąć wszystkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby elementy bezpieczeństwa do dźwigów mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy odpowiednio przechowywane i używane zgodnie z przeznaczeniem lub w przewidywalnych warunkach nie będą zagrażały zdrowiu i bezpieczeństwu osób. Elementy bezpieczeństwa do dźwigów należy uznawać za niespełniające zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych

w niniejszej dyrektywie tylko w odniesieniu do używania ich w przewidywalnych warunkach, czyli wtedy, gdy takie używanie jest rezultatem zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.

(36) Aby zapewnić pewność prawa konieczne jest wyjaśnienie, że przepisy dotyczące nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych na rynek unijny, przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów objętych zakresem niniejszej dyrektywy. Niniejsza dyrektywa nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań.

(37) W celu zwiększenia przejrzystości oraz skrócenia czasu rozpatrywania konieczne jest udoskonalenie istniejącej procedury ochronnej, tak aby zwiększyć jej skuteczność oraz umożliwić wykorzystanie wiedzy specjalistycznej dostępnej w państwach członkowskich.

(38) Istniejący system powinien zostać uzupełniony o procedurę zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, lub w stosownych przypadkach bezpieczeństwa mienia. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań na wcześniejszym etapie w odniesieniu do takich dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów.

(39) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności środka podjętego przez państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie powinno być wymagane, chyba że niezgodność można przypisać niedostatkom w normach zharmonizowanych.

(40) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję ([1]).

(41) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych wzywających notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają lub przestały spełniać wymogi ich notyfikacji należy stosować procedurę doradczą.

(42) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, lub innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych, również należy stosować procedurę sprawdzającą.

(43) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli w uzasadnionych przypadkach związanych z dźwigami lub elementami bezpieczeństwa do dźwigów zgodnymi z wymaganiami, lecz stwarzającymi zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.

(44) Zgodnie z utrwaloną praktyką komitet powołany na mocy niniejszej dyrektywy może odegrać użyteczną rolę w badaniu kwestii dotyczących stosowania niniejszej dyrektywy, zgłaszanych przez jego przewodniczącego albo przez przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem tego komitetu.

(45) W przypadku rozpatrywania kwestii dotyczących niniejszej dyrektywy, innych niż jej wdrażanie lub naruszenia, a mianowicie w ramach grup ekspertów Komisji, Parlament Europejski powinien, zgodnie z istniejącą praktyką, otrzymywać pełne informacje i dokumentację oraz, w stosownych przypadkach, zaproszenie do udziału w takich posiedzeniach.

(46) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich specyficzny charakter, działając bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, stwierdzić, czy uzasadnione są środki podjęte przez państwa członkowskie w odniesieniu do dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów niezgodnych z wymaganiami.

(47) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszeń przepisów prawa krajowego przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i zapewnić egzekwowanie tych zasad. Przewidziane sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

(48) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie spełniania przez znajdujące się w obrocie dźwigi i elementy bezpieczeństwa do dźwigów wymagań zapewniających wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego rozmiary i skutki możliwe jest lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.

(49) Należy przewidzieć rozsądne ustalenia przejściowe, umożliwiające udostępnianie na rynku, bez konieczności spełnienia kolejnych wymagań dotyczących produktu, elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które wprowadzono już do obrotu zgodnie z dyrektywą 95/16/WE przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków

([1]) Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

transponujących niniejszą dyrektywę. Dystrybutorzy powinni w związku z tym mieć możliwość dostarczania elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które wprowadzono do obrotu, czyli zapasów, które już trafiły do łańcucha dystrybucji, przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę.

(50) W celu monitorowania i zapewnienia prawidłowego wdrażania i funkcjonowania niniejszej dyrektywy Komisja jest wezwana do przedstawiania Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania badającego również potrzebę złożenia nowego wniosku ustawodawczego dla tego sektora.

(51) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy powinno ograniczać się do tych przepisów, które stanowią zasadniczą zmianę w porównaniu z wcześniejszą dyrektywą. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z wcześniejszej dyrektywy.

(52) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określonych w załączniku XIII część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do dźwigów stale obsługujących budynki i konstrukcje przewidzianych do transportu:

a) osób;

b) osób i towarów;

c) wyłącznie towarów, jeżeli podstawa ładunkowa jest dostępna, to znaczy, jeżeli osoba może wejść na nią bez trudności, i wyposażona w urządzenia sterujące umieszczone wewnątrz podstawy ładunkowej lub w zasięgu osoby będącej wewnątrz podstawy ładunkowej.

Niniejsza dyrektywa ma również zastosowanie do elementów bezpieczeństwa do dźwigów wymienionych w załączniku III używanych w dźwigach, o których mowa w akapicie pierwszym.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

a) urządzeń podnoszących, których prędkość nie jest większa niż 0,15 m/s;

b) dźwigów budowlanych;

c) urządzeń transportu linowego, w tym kolejek linowych;

d) dźwigów specjalnie zaprojektowanych i wykonanych do zastosowań wojskowych lub policyjnych;

e) urządzeń podnoszących, z których można prowadzić prace;

f) górniczych urządzeń wyciągowych;

g) urządzeń podnoszących przeznaczonych do podnoszenia artystów podczas występów artystycznych;

h) urządzeń podnoszących stanowiących wyposażenie środków transportu;

i) urządzeń podnoszących połączonych z maszynami i służących wyłącznie do dostępu do miejsc pracy, w tym punktów konserwacyjnych i kontrolnych maszyny;

j) kolei zębatych;

k) schodów i chodników ruchomych.

3. W przypadku dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, dla których zagrożenia, o których mowa w niniejszej dyrektywie, są całkowicie lub częściowo ujęte w szczegółowych aktach prawa Unii, niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania lub przestaje mieć zastosowanie w przypadku takich dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów i takich zagrożeń, do których stosują się te szczegółowe akty prawa Unii.

Artykuł 2

Definicje

Na użytek niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

1) „dźwig” oznacza urządzenie podnoszące obsługujące określone poziomy, wyposażone w podstawę ładunkową poruszającą się wzdłuż sztywnych prowadnic, nachylonych do poziomu pod kątem większym niż 15 stopni, lub urządzenie podnoszące poruszające się po określonym torze, nawet nieporuszające się wzdłuż sztywnych prowadnic;

2) „podstawa ładunkowa” oznacza część dźwigu, w której umieszcza się ludzi lub towary w celu ich podnoszenia lub opuszczania;

3) „wzorzec dźwigu” oznacza dźwig reprezentatywny, którego dokumentacja techniczna ukazuje sposób, w jaki będą spełniane zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I w dźwigach, które odpowiadają wzorcowi dźwigu określonemu przez parametry obiektywne i które zawierają identyczne elementy bezpieczeństwa do dźwigów;

4) „udostępnienie na rynku" oznacza każde dostarczenie elementu bezpieczeństwa do dźwigów do celów dystrybucji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

5) „wprowadzanie do obrotu" oznacza:

— pierwsze udostępnienie elementu bezpieczeństwa do dźwigów na rynku, lub

— dostarczenie dźwigu do użytku na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

6) „instalator" oznacza osobę fizyczną lub prawną, która bierze odpowiedzialność za projekt, wykonanie, zainstalowanie oraz wprowadzenie do obrotu dźwigu;

7) „producent" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza element bezpieczeństwa do dźwigów lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie elementu bezpieczeństwa do dźwigów i oferuje go pod własną nazwą lub znakiem towarowym;

8) „upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od instalatora lub producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;

9) „importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii elementy bezpieczeństwa do dźwigów z państwa trzeciego;

10) „dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia elementy bezpieczeństwa do dźwigów na rynku;

11) „podmioty gospodarcze" oznaczają instalatora, producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera lub dystrybutora;

12) „specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów;

13) „norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;

14) „akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

15) „krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

16) „ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów, zawarte w niniejszej dyrektywie;

17) „jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, testy, certyfikację i inspekcję;

18) „odzyskanie" w odniesieniu do dźwigu oznacza każdy środek mający na celu doprowadzenie do demontażu i bezpiecznego składowania dźwigu, a w odniesieniu do elementu bezpieczeństwa do dźwigów każdy środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu elementu bezpieczeństwa do dźwigów, który już został udostępniony instalatorowi lub użytkownikowi końcowemu;

19) „wycofanie z obrotu" oznacza każdy środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku elementu bezpieczeństwa do dźwigów w łańcuchu dostaw;

20) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;

21) „oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które instalator lub producent wskazuje, że dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.

Artykuł 3

Swobodny przepływ

1. Państwa członkowskie nie mogą zabronić, ograniczyć ani utrudniać na swoim terytorium wprowadzania do obrotu ani oddawania do użytku dźwigów, ani udostępniania na rynku elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które są zgodne z niniejszą dyrektywą.

2. Państwa członkowskie nie mogą uniemożliwiać prezentacji dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów niezgodnych z niniejszą dyrektywą na targach handlowych, wystawach lub pokazach, pod warunkiem że widoczne oznaczenia jasno wskazują, że nie są one zgodne i nie będą wprowadzone do obrotu ani udostępniane na rynku do chwili ich doprowadzenia do zgodności. Podczas pokazów podejmowane są odpowiednie środki bezpieczeństwa w celu zapewnienia bezpieczeństwa osób.

3. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na uprawnienia państw członkowskich do ustanawiania zgodnie z prawem Unii takich wymogów, jakie mogą uznać za konieczne do zapewnienia ochrony osób podczas oddawania do użytku i użytkowania dźwigu, pod warunkiem że nie oznacza to modyfikowania dźwigu w sposób nieokreślony w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 4

Wprowadzanie do obrotu, udostępnianie na rynku i oddawanie do użytku

1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby dźwigi objęte niniejszą dyrektywą mogły być wprowadzone do obrotu i oddawane do użytku tylko wtedy, gdy są zgodne z niniejszą dyrektywą, jeśli będą właściwie zainstalowane i konserwowane oraz używane zgodnie z przeznaczeniem.

2. Państwa członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby elementy bezpieczeństwa do dźwigów objęte niniejszą dyrektywą mogły być udostępniane na rynku i oddawane do użytku tylko wtedy, gdy są zgodne z niniejszą dyrektywą, jeśli będą właściwie zamontowane i konserwowane oraz używane zgodnie z przeznaczeniem.

Artykuł 5

Zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa

1. Dźwigi objęte niniejszą dyrektywą muszą spełniać zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa wymienione w załączniku I.

2. Elementy bezpieczeństwa do dźwigów objęte niniejszą dyrektywą muszą spełniać zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa wymienione w załączniku I oraz umożliwiać dźwigom, w których są zamontowane, spełnienie tych wymagań.

Artykuł 6

Budynki lub konstrukcje, w których zainstalowane są dźwigi

1. Państwa członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby osoba odpowiedzialna za prace w budynku lub w konstrukcji oraz instalator dźwigu udzielały sobie nawzajem niezbędnych informacji oraz podejmują odpowiednie kroki w celu zapewnienia właściwego działania i bezpiecznego użytkowania dźwigu.

2. Państwa członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby szyb dźwigowy nie zawierał jakichkolwiek rur, przewodów ani osprzętu innego niż konieczne dla działania i bezpieczeństwa dźwigu.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 7

Obowiązki instalatorów

1. Wprowadzając dźwig do obrotu, instalatorzy zapewniają jego zaprojektowanie, wytworzenie, zainstalowanie i przetestowanie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

2. Instalatorzy sporządzają dokumentację techniczną oraz przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 16.

W przypadku wykazania zgodności dźwigu z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa w wyniku przeprowadzenia tej procedury, instalator sporządza deklarację zgodności UE, zapewnia jej dołączenie do dźwigu i umieszcza oznakowanie CE.

3. Instalator przechowuje dokumentację techniczną, deklarację zgodności UE, a także, w stosownych przypadkach, decyzję lub decyzje o zatwierdzeniu, przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia dźwigu do obrotu.

4. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z dźwigiem, instalatorzy, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, badają oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję skarg, oraz dźwigów niezgodnych z wymaganiami.

5. Instalatorzy zapewniają, aby dźwigi były opatrzone nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację.

6. Instalatorzy podają na dźwigu swoje nazwisko lub swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój kontaktowy adres pocztowy. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z instalatorem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

7. Instalatorzy zapewniają dołączenie do dźwigu instrukcji, o których mowa w załączniku I pkt 6.2, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez państwo członkowskie, w którym dźwig jest wprowadzony do obrotu. Takie instrukcje, jak również wszelkie etykiety, muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

8. Instalatorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że dźwig wprowadzony przez nich do obrotu nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności dźwigu. Ponadto w przypadku gdy dźwig stwarza zagrożenie, instalatorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których wprowadzili do obrotu dźwig, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego instalatorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności dźwigu z niniejszą dyrektywą, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu.

Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza dźwig wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 8

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając do obrotu swoje elementy bezpieczeństwa do dźwigów, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z art. 5 ust. 2.

2. Producenci sporządzają wymaganą dokumentację techniczną oraz przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 15.

W przypadku wykazania zgodności elementu bezpieczeństwa do dźwigów z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa w wyniku przeprowadzenia tej procedury, producenci sporządzają deklarację zgodności UE, zapewniają jej dołączenie do elementu bezpieczeństwa do dźwigów i umieszczają oznakowanie CE.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną, deklarację zgodności UE, a także, w stosownych przypadkach, decyzję lub decyzje o zatwierdzeniu, przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu.

4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych produktu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność elementu bezpieczeństwa do dźwigów.

W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z elementem bezpieczeństwa do dźwigów producenci, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, przeprowadzają badania próby elementu bezpieczeństwa do dźwigów udostępnionej na rynku, a także badają oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję skarg, elementów bezpieczeństwa do dźwigów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania elementu bezpieczeństwa do dźwigów, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci zapewniają opatrzenie elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które wprowadzili do obrotu, nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter elementu bezpieczeństwa do dźwigów to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji na etykiecie, o której mowa w art. 19 ust. 1.

6. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na elemencie bezpieczeństwa do dźwigów lub – w przypadku gdy nie jest to możliwe – na etykiecie, o której mowa w art. 19 ust. 1. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do elementu bezpieczeństwa do dźwigów instrukcji, o których mowa w załączniku I pkt 6.1, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje, jak również wszelkie etykiety, muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu element bezpieczeństwa do dźwigów nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tego elementu bezpieczeństwa do dźwigów, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy element bezpieczeństwa do dźwigów stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których element bezpieczeństwa do dźwigów został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności elementu bezpieczeństwa do dźwigów z niniejszą dyrektywą, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu.

Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają elementy bezpieczeństwa do dźwigów wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 9

Upoważnieni przedstawiciele

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent lub instalator może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki określone w art. 7 ust. 1 lub art. 8 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 7 ust. 2 lub w art. 8 ust. 2, nie wchodzą w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta lub instalatora. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

a) przechowywanie deklaracji zgodności UE, a także, w stosownych przypadkach, decyzji o zatwierdzeniu dotyczącej systemu jakości producenta lub instalatora oraz dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia elementu bezpieczeństwa do dźwigów lub dźwigu do obrotu;

b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności elementu bezpieczeństwa do dźwigów lub dźwigu z wymaganiami;

c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarza element bezpieczeństwa do dźwigów lub dźwig objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.

Artykuł 10

Obowiązki importerów

1. Importerzy mogą wprowadzać do obrotu wyłącznie elementy bezpieczeństwa do dźwigów zgodne z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 15. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie elementu bezpieczeństwa do dźwigów oznakowaniem CE, dołączenie do elementu bezpieczeństwa do dźwigów wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 8 ust. 5 i 6.

W przypadku gdy importer uzna lub ma powody, by uważać, że element bezpieczeństwa do dźwigów nie jest zgodny z art. 5 ust. 2, nie wprowadza elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność. Ponadto w przypadku gdy element bezpieczeństwa do dźwigów stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na elemencie bezpieczeństwa do dźwigów lub – w przypadku gdy nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do elementu bezpieczeństwa do dźwigów. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do elementu bezpieczeństwa do dźwigów instrukcji obsługi, o której mowa w załączniku I pkt 6.1, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za element bezpieczeństwa do dźwigów, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 5 ust. 2.

6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z elementem bezpieczeństwa do dźwigów importerzy, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, przeprowadzają badania próby elementów bezpieczeństwa do dźwigów udostępnionych na rynku oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję skarg, elementów bezpieczeństwa do dźwigów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania elementów bezpieczeństwa do dźwigów, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie takiego monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu element bezpieczeństwa do dźwigów nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tego elementu bezpieczeństwa do dźwigów, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy element bezpieczeństwa do dźwigów stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których element bezpieczeństwa do dźwigów został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności elementu bezpieczeństwa do dźwigów z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają elementy bezpieczeństwa do dźwigów wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 11

Obowiązki dystrybutorów

1. Przy udostępnianiu elementu bezpieczeństwa do dźwigów na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem elementu bezpieczeństwa do dźwigów na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy element bezpieczeństwa do dźwigów jest opatrzony oznakowaniem CE, czy towarzyszą mu deklaracja zgodności UE, wymagane dokumenty i instrukcje, o których mowa w załączniku I pkt 6.1, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie oraz czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 8 ust. 5 i 6 oraz art. 10 ust. 3.

W przypadku gdy dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że element bezpieczeństwa do dźwigów nie jest zgodny z art. 5 ust. 2, nie udostępnia elementu bezpieczeństwa do dźwigów na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto w przypadku gdy elementu bezpieczeństwa do dźwigów stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za element bezpieczeństwa do dźwigów, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z art. 5 ust. 2.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku element bezpieczeństwa do dźwigów nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tego elementu bezpieczeństwa do dźwigów, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy element bezpieczeństwa do dźwigów stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których element bezpieczeństwa do dźwigów został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności elementu bezpieczeństwa do dźwigów z wymaganiami. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają elementy bezpieczeństwa do dźwigów udostępnione przez nich na rynku.

Artykuł 12

Przypadki, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do importerów lub dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 8 w przypadku, gdy wprowadzają oni element bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują element bezpieczeństwa do dźwigów już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 13

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im element bezpieczeństwa do dźwigów;

b) każdy podmiot gospodarczy, któremu one dostarczyły element bezpieczeństwa do dźwigów.

Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez 10 lat od momentu dostarczenia im elementu bezpieczeństwa do dźwigów oraz przez 10 lat od momentu dostarczenia przez nie elementu bezpieczeństwa do dźwigów.

ROZDZIAŁ III

ZGODNOŚĆ DŹWIGÓW I ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA DO DŹWIGÓW

Artykuł 14

Domniemanie zgodności dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów

W przypadku dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I, objęte tymi normami lub ich częściami.

Artykuł 15

Procedury oceny zgodności elementów bezpieczeństwa do dźwigów

Elementy bezpieczeństwa do dźwigów poddaje się jednej z poniższych procedur oceny zgodności:

a) wzorzec elementu bezpieczeństwa do dźwigów poddaje się badaniu typu UE określonemu w załączniku IV część A oraz zapewnia się zgodność z typem poprzez losowe sprawdzenie elementu bezpieczeństwa do dźwigów określone w załączniku IX;

b) wzorzec elementu bezpieczeństwa do dźwigów poddaje się badaniu typu UE określonemu w załączniku IV część A oraz podlega on zgodności z typem w oparciu o zapewnianie jakości produktu zgodnie z załącznikiem VI;

c) zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości określone w załączniku VII.

Artykuł 16

Procedury oceny zgodności dźwigów

1. Dźwigi poddaje się jednej z poniższych procedur oceny zgodności:

a) jeśli zostały one zaprojektowane i wyprodukowane według wzorca dźwigu, który przeszedł badanie typu UE określone w załączniku IV część B:

(i) kontrola końcowa dźwigów określona w załączniku V;

(ii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu dla dźwigów określona w załączniku X;

(iii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produkcji dla dźwigów określona w załączniku XII;

b) jeśli zostały one zaprojektowane i wyprodukowane w ramach systemu jakości zatwierdzonego zgodnie z załącznikiem XI:

(i) kontrola końcowa dźwigów określona w załączniku V;

(ii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu dla dźwigów określona w załączniku X;

(iii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produkcji dla dźwigów określona w załączniku XII;

c) zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową dźwigów określona w załączniku VIII;

d) zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu dla dźwigów określona w załączniku XI.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 lit. a) i b), gdy osoba odpowiedzialna za projekt i produkcję dźwigu i osoba odpowiedzialna za instalację i testy dźwigu nie są tymi samymi osobami, ta pierwsza dostarcza tej drugiej wszystkie konieczne dokumenty i informacje, aby umożliwić jej zapewnienie właściwej i bezpiecznej instalacji i testów dźwigu.

3. Wszystkie dopuszczalne różnice między wzorcem dźwigu a dźwigami stanowiącymi partię dźwigów pochodzących od wzorca dźwigu jasno określa się (przy pomocy wartości maksymalnych i minimalnych) w dokumentacji technicznej.

4. W celu spełnienia zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I dopuszcza się wykazanie podobieństwa rodziny urządzeń poprzez obliczenia lub na podstawie rysunków projektowych.

Artykuł 17

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I.

2. Układ deklaracji zgodności UE musi być zgodny ze wzorem określonym w załączniku II, musi ona zawierać elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załącznikach V–XII oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym dźwigi i elementy bezpieczeństwa do dźwigów wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.

3. W przypadku gdy dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie unijne akty prawne, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.

4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność elementu bezpieczeństwa do dźwigów, a instalator przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność dźwigu z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 18

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Artykuł 19

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE oraz innych oznakowań

1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na każdej kabinie dźwigu, a także na każdym elemencie bezpieczeństwa do dźwigów lub, w przypadku gdy nie jest to możliwe, na etykiecie trwale przymocowanej do elementu bezpieczeństwa do dźwigów.

2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu.

3. Za oznakowaniem CE na dźwigu podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej w którąkolwiek z następujących procedur oceny zgodności:

a) kontrola końcowa, o której mowa w załączniku V;

b) weryfikacja jednostkowa, o której mowa w załączniku VIII;

c) zapewnienie jakości, o którym mowa w załącznikach X, XI lub XII.

4. Za oznakowaniem CE na elementach bezpieczeństwa do dźwigów podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej w którąkolwiek z następujących procedur oceny zgodności:

a) zapewnienie jakości produktu, o którym mowa w załączniku VI;

b) pełne zapewnienie jakości, o którym mowa w załączniku VII;

c) zgodność z typem z wyrywkowymi kontrolami elementu bezpieczeństwa do dźwigów, o których mowa w załączniku IX.

5. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent, jego upoważniony przedstawiciel bądź instalator lub jego upoważniony przedstawiciel, według wskazówek jednostki notyfikowanej.

Za oznakowaniem CE oraz za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

6. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

ROZDZIAŁ IV

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 20

Notyfikacja

Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 21

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 26.

2. Państwa członkowskie mogą zadecydować, że ocena i monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z tym rozporządzeniem.

3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot musi posiadać osobowość prawną oraz stosować się odpowiednio do wymagań określonych w art. 22. Poza tym taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.

4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.

Artykuł 22

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, aby nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.

2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób gwarantujący obiektywność i bezstronność jego działalności.

3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, aby każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana przez kompetentne osoby inne niż osoby przeprowadzające ocenę.

4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować jakichkolwiek działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.

5. Organ notyfikujący gwarantuje poufność informacji, które otrzymuje.

6. Organ notyfikujący musi dysponować wystarczającą liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.

Artykuł 23

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz monitorowania jednostek notyfikowanych, a także o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 24

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.

2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.

3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które ocenia.

Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana została jej niezależność i brak jakiegokolwiek konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, ani przedstawicielami którejkolwiek z wymienionych stron.

Nie wyklucza to używania dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów do celów prywatnych.

Nie wyklucza to wymiany informacji technicznej między producentem lub instalatorem a tą jednostką.

Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność.

Nie mogą oni angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Ma to w szczególności zastosowanie do usług doradczych.

Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, aby działalność jej spółek zależnych lub podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, które mogłyby wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach jej działalności.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załączników IV–XII, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy jednostka oceniająca zgodność wykonuje te zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju lub każdej kategorii dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów będących przedmiotem notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:

a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;

b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, zapewniającymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka musi mieć odpowiednią politykę i procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od innej działalności;

c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należytym uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:

a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;

b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;

c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i odpowiednich przepisów krajowych;

d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej kierownictwa najwyższego szczebla i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.

Wynagrodzenie kierownictwa najwyższego szczebla jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.

9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załączników IV–XII lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie; nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych ds. dźwigów powołanej na mocy art. 36 lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności. Jednostka oceniająca zgodność traktuje decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy jak ogólne wytyczne.

Artykuł 25

Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych

W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 24 w zakresie, w jakim mające zastosowanie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 26

Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniały wymagania określone w art. 24, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.

2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.

3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.

4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załączników IV–XII.

Artykuł 27

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.

2. Do wniosku o notyfikację dołącza się opis działań związanych z oceną zgodności, procedury lub procedur oceny zgodności oraz dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, w odniesieniu do których jednostka ta uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 24.

3. W przypadku gdy jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 24.

Artykuł 28

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 24.

2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.

3. Notyfikacja obejmuje wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, procedury lub procedur oceny zgodności, dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.

4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 27 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia zapewniające, aby jednostka ta była regularnie monitorowana i nadal spełniała wymagania określone w art. 24.

5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie w przypadku, gdy Komisja ani pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.

6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji

Artykuł 29

Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Komisja przydziela jeden taki numer, nawet w przypadku gdy jednostka jest notyfikowana na mocy różnych aktów unijnych.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 30

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 24 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia bądź wycofania notyfikacji lub w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną albo aby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 31

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej lub dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania jej obowiązków.

2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszystkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej.

3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 42 ust. 2.

Artykuł 32

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w art. 15 i 16.

2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki notyfikowane wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności dźwigów lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów z niniejszą dyrektywą.

3. W przypadku gdy jednostka notyfikowana stwierdzi, że instalator lub producent nie spełnił zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywy lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona instalatora lub producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu lub, w stosownych przypadkach, decyzji o zatwierdzeniu jednostka notyfikowana stwierdzi, że dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów przestały spełniać wymagania, wzywa ona instalatora lub producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat lub decyzję o zatwierdzeniu, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. W przypadku gdy środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty lub decyzje o zatwierdzeniu, stosownie do sytuacji.

Artykuł 33

Odwołanie od decyzji jednostek notyfikowanych

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

Artykuł 34

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:

a) o każdej odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów lub decyzji o zatwierdzeniu;

b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;

c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji dotyczących działań związanych z oceną zgodności;

d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o wszelkich innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności dźwigów tego samego typu lub tych samych elementów bezpieczeństwa do dźwigów istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z pozytywnymi wynikami oceny.

Artykuł 35

Wymiana doświadczeń

Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.

Artykuł 36

Koordynacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych ds. dźwigów.

Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ V

NADZÓR RYNKU UNIJNEGO, KONTROLA DŹWIGÓW I ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA DO DŹWIGÓW WPROWADZANYCH NA RYNEK UNII ORAZ UNIJNA PROCEDURA OCHRONNA

Artykuł 37

Nadzór rynku unijnego i kontrola dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów wprowadzanych na rynek Unii

Art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów.

Artykuł 38

Procedura postępowania w przypadku dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów, wchodzące w zakres niniejszej dyrektywy, stwarzają zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub, w stosownych przypadkach, dla bezpieczeństwa mienia, dokonują one oceny obejmującej dany dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów pod kątem spełnienia wszystkich odpowiednich wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

W przypadku gdy w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że dźwig nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia dźwigu do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania dźwigu z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

W przypadku gdy w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że element bezpieczeństwa do dźwigów nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia elementu bezpieczeństwa do dźwigów do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania elementu bezpieczeństwa do dźwigów z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

Do środków, o których mowa w akapicie drugim i trzecim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od podmiotów gospodarczych.

3. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które ten podmiot wprowadził do obrotu lub udostępnił na rynku w Unii.

4. W przypadku gdy instalator nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku podejmują wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu ograniczenia lub zakazania wprowadzania do obrotu na rynku krajowym, lub użytkowania danego dźwigu, lub odzyskania go.

W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit trzeci, organy nadzoru rynku podejmują wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania elementu bezpieczeństwa do dźwigów na rynku krajowym, lub wycofania go z obrotu, lub odzyskania go.

Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit trzeci, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji dźwigu niezgodnego z wymaganiami lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat ich pochodzenia, charakteru występującej domniemanej niezgodności i związanego z tym zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowane podmioty gospodarcze. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

a) niespełnienie przez dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie; lub

b) niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 14, przyznających domniemanie zgodności.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich przyjętych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje, którymi dysponują, dotyczące niezgodności danego dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit trzeci, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego podjętego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne podjęcie odpowiednich środków ograniczających w odniesieniu do danych dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, takich jak wycofanie elementu bezpieczeństwa do dźwigów z obrotu.

Artykuł 39

Unijna procedura ochronna

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 38 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka podjętego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środek krajowy jest sprzeczny z prawodawstwem unijnym, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

2. Jeżeli środek krajowy dotyczący dźwigu zostanie uznany za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia ograniczenia bądź zakazania wprowadzania do obrotu lub użytkowania danego niespełniającego wymagań dźwigu, lub odzyskania tego dźwigu.

Jeżeli środek krajowy dotyczący elementu bezpieczeństwa do dźwigów zostanie uznany za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania z obrotu na swoich rynkach danego elementu bezpieczeństwa do dźwigów niezgodnego z wymaganiami.

Państwa członkowskie informują o tym Komisję.

Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.

3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 38 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 40

Dźwigi lub elementy bezpieczeństwa do dźwigów spełniające wymagania, które stwarzają zagrożenie

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 38 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że dźwig spełniający wymagania niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, dla bezpieczeństwa mienia, wzywa ono instalatora do podjęcia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby dany dźwig nie stwarzał tego zagrożenia, lub w celu odzyskania dźwigu lub ograniczenia lub zakazania jego użytkowania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 38 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że element bezpieczeństwa do dźwigów spełniający wymagania niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, dla bezpieczeństwa mienia, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby dany element bezpieczeństwa do dźwigów nie stwarzał tego zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które ten podmiot wprowadził do obrotu lub udostępnił na rynku w Unii.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danych dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, informacje na temat ich pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny podjętych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 42 ust. 3.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 42 ust. 4.

5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

Artykuł 41

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 38, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:

a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 19 niniejszej dyrektywy;

b) nie umieszczono oznakowania CE;

c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej został umieszczony z naruszeniem art. 19 lub nie został umieszczony, w przypadku gdy wymagał tego art. 19;

d) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;

e) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;

f) dokumentacja techniczna, o której mowa w załączniku IV część A i B oraz w załącznikach VII, VIII i XI, jest niedostępna lub niekompletna;

g) nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy lub adres instalatora, producenta lub importera nie zostały podane zgodnie z art. 7 ust. 6, art. 8 ust. 6 lub art. 10 ust. 3;

h) informacje umożliwiające identyfikację dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów nie zostały podane zgodnie z art. 7 ust. 5 lub art. 8 ust. 5;

i) dźwigowi lub elementowi bezpieczeństwa do dźwigów nie towarzyszą dokumenty, o których mowa w art. 7 ust. 7 lub art. 8 ust. 7, lub dokumenty te nie są zgodne z mającymi zastosowanie wymaganiami.

2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie podejmuje wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania użytkowania dźwigu lub jego odzyskania, lub ograniczenia lub zakazania udostępniania na rynku elementu bezpieczeństwa do dźwigów bądź zapewnienia jego odzyskania lub wycofania z obrotu.

ROZDZIAŁ VI

PROCEDURA KOMITETOWA, PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 42

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Dźwigów. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu, stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub jakichkolwiek innych przepisów unijnych.

Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego albo przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.

Artykuł 43

Sankcje

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 44

Przepisy przejściowe

Państwa członkowskie nie mogą utrudniać oddawania do użytku dźwigów lub udostępniania na rynku elementów bezpieczeństwa do dźwigów objętych dyrektywą 95/16/WE, zgodnych z tą dyrektywą, które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r.

Certyfikaty i decyzje wydane przez jednostki notyfikowane na mocy dyrektywy 95/16/WE zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.

Artykuł 45

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, najpóźniej do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2 pkt 4–21, art. 7–14, 17 i 18, art. 19 ust. 5, art. 20–44, art. 45 ust. 1, art. 47 i 48 oraz załącznika II część A lit. f), k), l) i m), załącznika II część B lit. e), k), l) i m), załącznika IV część A pkt 2 lit. e), pkt 3 lit. c), d) i f), pkt 4 lit. b)–e), pkt 5–9, załącznika IV część B pkt 2 lit. e), pkt 3 lit. c), e) i h), pkt 4 lit. c)–e), pkt 6 ust. 2, 3 i 4, pkt 7–10, załącznika V pkt 3.2 lit. b), pkt 5 i 6, załącznika VI pkt 3.1 lit. a), b) i c), pkt 3.3 ust. 4 i 5, pkt 4.3 i 7, załącznika VII pkt 3.1 lit. a), b), d) i f), pkt 3.3, 4.2 i 7, załącznika VIII pkt 3 lit. c), e) i h) i pkt 4, załącznika IX pkt 3 lit. a)–d), załącznika X pkt 3.1 lit. a) i e), pkt 3.4 i 6, załącznika XI pkt 3.1 lit. a), b), c) i e), pkt 3.3.4, 3.3.5, 3.4 i 3.5, pkt 5 lit. b), pkt 6, załącznika XII pkt 3.1 lit. a), pkt 3.3 i 6. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków.

Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odesłanie do niniejszej dyrektywy lub odesłanie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odesłania do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odesłania i formułowania takiego wskazania określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 46

Przegląd

1. Przed dniem 19 kwietnia 2018 r. Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie wdrażania i funkcjonowania niniejszej dyrektywy.

2. Sprawozdanie opiera się na konsultacjach z odpowiednimi zainteresowanymi stronami.

3. Sprawozdaniu towarzyszy w stosownych przypadkach wniosek dotyczący przeglądu niniejszej dyrektywy.

Artykuł 47

Uchylenie

Dyrektywa 95/16/WE, zmieniona aktami wymienionymi w załączniku XIII część A, traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określonych w załączniku XIII część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku XIV.

Artykuł 48

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 1, art. 2 pkt 1–4, art. 3–6, 15 i 16, art. 19 ust. 1–4, art. 44, art. 45 ust. 2, art. 49 oraz załącznik I, załącznik II część A lit. a)–e) i g)–j), załącznik II część B lit. a), c), d) i f)–j), załącznik III, załącznik IV część A pkt 1, pkt 2 lit. a)–d), pkt 3 lit. a)–b), e), g) i h), pkt 4 lit. a), pkt 10, załącznik IV część B pkt 1, pkt 2 lit. a)–d), pkt 3 lit. a), b), d), f), g), i) oraz j), pkt 4 lit. a) i b), pkt 6 ust. 1, pkt 11, załącznik V pkt 1–3.1, pkt 3.2 lit. a), pkt 3.3–4, załącznik VI pkt 1 i 2, pkt 3.1 lit. d)–f), pkt 3.2, pkt 3.3 ust. 1–3, pkt 3.4–4.2 i 6, załącznik VII pkt 1 i 2, pkt 3.1 lit. c) i e), pkt 3.2, 3.4, 4.1 i 4.3–6, załącznik VIII pkt 1 i 2, pkt 3 lit. a), b), e), f) i h), pkt 5 i 6, załącznik IX pkt 1, 2 i 4–6, załącznik X pkt 1 i 2, pkt 3.1 lit. b), c) i d), pkt 3.2, 3.3, 4 i 5, załącznik XI pkt 1 i 2, pkt 3.1 lit. d), pkt 3.2, 3.3.1 i 4, pkt 5 lit. a), c) i d), załącznik XII pkt 1 i 2, pkt 3.1 lit. b, c) i d), pkt 3.2, 3.4, 4 i 5 stosuje się od dnia 19 kwietnia 2016 r.

Artykuł 49

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 26 lutego 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS
Przewodniczący	*Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMAGANIA W ZAKRESIE ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA

UWAGI WSTĘPNE

1. Obowiązki nałożone przez zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa mają zastosowanie tylko w przypadku, gdy istnieje odpowiadające im ryzyko w odniesieniu do danego dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów, używanych zgodnie z przeznaczeniem określonym przez instalatora lub producenta.

2. Zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa zawarte w niniejszej dyrektywie są wiążące. Jednakże przy obecnym stanie techniki cele, jakie stawiają, mogą nie być osiągalne. W takich przypadkach dźwig lub elementy bezpieczeństwa do dźwigów powinny być w najwyższym możliwym stopniu tak zaprojektowane i skonstruowane, aby zbliżały się do tych celów.

3. Producent i instalator zobowiązani są do przeprowadzenia oceny ryzyka w celu wykrycia wszystkich czynników ryzyka, którym mogą podlegać ich produkty; muszą oni następnie projektować i konstruować je, biorąc tę ocenę pod uwagę.

1. **Przepisy ogólne**

1.1. *Stosowanie dyrektywy 2006/42/WE*

W przypadku gdy istnieje określone ryzyko nieopisane w niniejszym załączniku, zastosowanie mają zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa zawarte w załączniku I do dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ([1]). Zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w pkt 1.1.2 załącznika I do dyrektywy 2006/42/WE mają zastosowanie w każdym przypadku.

1.2. *Podstawa ładunkowa*

Podstawą ładunkową w każdym dźwigu musi być kabina. Kabina ta musi być zaprojektowana i wykonana tak, aby zapewnić przestrzeń oraz wytrzymałość odpowiadającą dopuszczalnej liczbie osób i udźwigowi ustalonemu przez instalatora dźwigu.

W przypadku gdy dźwig jest przeznaczony do transportu osób oraz w przypadku gdy jego wymiary na to pozwalają, kabina musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby jej konstrukcja nie uniemożliwiała ani nie utrudniała osobom niepełnosprawnym dostępu do niej i użytkowania jej oraz aby umożliwić wszelkie odpowiednie przystosowanie kabiny w celu ułatwienia tym osobom korzystania z niej.

1.3. *Sposoby zawieszenia i sposoby podparcia*

Sposoby zawieszenia i sposoby podparcia kabiny, jej połączenia i elementy mocujące muszą być tak dobrane i zaprojektowane, aby zapewnić odpowiedni ogólny poziom bezpieczeństwa i zminimalizować ryzyko spadku kabiny, uwzględniając warunki użytkowania, użyte materiały i warunki produkcji.

Przy zastosowaniu lin lub łańcuchów do zawieszenia kabiny muszą istnieć co najmniej dwie niezależne liny lub łańcuchy, każda(-y) z własnym systemem zamocowania. Takie liny i łańcuchy nie mogą być łączone ani splatane, z wyjątkiem przypadków, gdy jest to konieczne dla zamocowania lub uformowania pętli.

1.4. *Kontrola obciążenia (również nadmiernej prędkości)*

1.4.1. Dźwigi muszą być tak zaprojektowane, skonstruowane i zainstalowane, aby niemożliwe było ich normalne uruchomienie, jeżeli udźwig nominalny jest przekroczony.

1.4.2. Dźwigi muszą być wyposażone w ograniczniki prędkości.

Wymagania te nie mają zastosowania do dźwigów, w których konstrukcja układu napędowego uniemożliwia osiągnięcie nadmiernej prędkości.

1.4.3. Dźwigi szybkobieżne muszą być wyposażone w urządzenia do kontrolowania prędkości i ograniczania prędkości.

1.4.4. Dźwigi z napędem ciernym muszą być tak skonstruowane, aby zapewnić stabilność lin nośnych na kole ciernym i kołach linowych.

1.5. *Zespół napędowy*

1.5.1. Wszystkie dźwigi osobowe muszą posiadać indywidualne zespoły napędowe. Wymagania te nie mają zastosowania do dźwigów, w których przeciwwaga zastąpiona jest drugą kabiną.

([1]) Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24.

1.5.2. Instalator musi zapewnić, aby dostęp do zespołu napędowego i urządzeń towarzyszących, z wyjątkiem przypadków konserwacji i awarii, nie był możliwy.

1.6. *Urządzenia do sterowania dźwigiem*

1.6.1. Urządzenia do sterowania dźwigów przeznaczonych do korzystania przez osoby niepełnosprawne muszą być w odpowiedni sposób zaprojektowane i umiejscowione.

1.6.2. Funkcja urządzeń sterujących musi być wyraźnie określona.

1.6.3. Obwody sterowania wezwaniami dla grupy dźwigów mogą być wspólne lub połączone wzajemnie.

1.6.4. Wyposażenie elektryczne musi być tak zamontowane i połączone, aby:

a) nie było możliwości pomylenia z obwodami, które nie mają bezpośredniego połączenia z dźwigiem;

b) zasilanie w energię mogło być odłączane pod obciążeniem;

c) ruch dźwigu był uzależniony od elektrycznych urządzeń zabezpieczających znajdujących się w odrębnym elektrycznym obwodzie bezpieczeństwa;

d) defekt instalacji elektrycznej nie prowadził do niebezpiecznych sytuacji.

2. **Ryzyko dla osób poza kabiną**

2.1. Dźwig musi być tak zaprojektowany i skonstruowany, aby przestrzeń, w której porusza się kabina, nie była dostępna, z wyjątkiem prac konserwatorskich i awarii. Przed wejściem osoby do tej przestrzeni normalna praca dźwigu musi być uniemożliwiona.

2.2. Dźwig musi być zaprojektowany i skonstruowany tak, aby zapobiegać ryzyku zgniecenia, gdy kabina znajduje się w jednej z pozycji ekstremalnych.

Cel ten zostaje osiągnięty poprzez zapewnienie wolnej przestrzeni lub schronu poza obrębem pozycji ekstremalnych.

Jednakże w szczególnych przypadkach, aby umożliwić państwom członkowskim wydawanie uprzedniej zgody, szczególnie dla budynków już istniejących, tam, gdzie takie rozwiązanie nie jest możliwe, mogą być przedsięwzięte inne odpowiednie środki dla uniknięcia tego zagrożenia.

2.3. Podesty przy wejściu i wyjściu z kabiny muszą być wyposażone w drzwi przystankowe o odpowiedniej odporności mechanicznej dla przewidywanych warunków użytkowania.

Urządzenie ryglujące przy normalnej pracy dźwigu musi zapobiegać:

a) celowemu lub przypadkowemu uruchomieniu kabiny, jeśli wszystkie drzwi nie są zamknięte i zaryglowane;

b) otwarciu drzwi przystankowych w czasie ruchu kabiny znajdującej się poza określoną strefą przystankową.

Jednakże w określonych strefach przy otwartych drzwiach muszą być dozwolone wszelkie ruchy korekcji dojazdu, pod warunkiem kontrolowania prędkości poziomowania.

3. **Ryzyko dla osób znajdujących się w kabinie**

3.1. Kabiny dźwigowe muszą być całkowicie zabudowane ścianami o pełnej wysokości, włącznie z dopasowaną podłogą i sufitem, z wyjątkiem otworów wentylacyjnych, oraz pełnościennymi drzwiami. Drzwi kabinowe muszą być tak skonstruowane i zainstalowane, aby kabina nie mogła się poruszać, jeśli drzwi nie są zamknięte, z wyjątkiem sytuacji, o której mowa w pkt 2.3 akapit trzeci, dotyczącej ruchu przy korekcji dojazdu, oraz aby kabina zatrzymywała się, jeśli drzwi zostaną otwarte.

W przypadku gdy istnieje ryzyko wypadnięcia z kabiny do szybu lub szyb nie istnieje, drzwi kabiny muszą pozostawać zamknięte i zaryglowane, gdy kabina zatrzyma się między przystankami.

3.2. Na wypadek odcięcia zasilania lub awarii którejś z części składowych, dźwig musi być wyposażony w urządzenia zapobiegające swobodnemu spadkowi lub niekontrolowanemu ruchowi kabiny.

Urządzenie zapobiegające swobodnemu spadkowi musi być niezależne od zawieszenia kabiny.

Urządzenie to musi być w stanie zatrzymać kabinę obciążoną udźwigiem nominalnym przy maksymalnej prędkości przewidzianej przez instalatora. Zatrzymanie spowodowane przez to urządzenie nie może wywoływać opóźnienia szkodliwego dla użytkowników kabiny, bez względu na warunki obciążenia.

3.3. Między dnem szybu a spodem kabiny muszą być zainstalowane zderzaki.

W tym przypadku wolna przestrzeń, o której mowa w pkt 2.2, musi być mierzona przy całkowicie ściśniętych zderzakach.

Wymagania te nie mają zastosowania do dźwigów, w których kabina nie może się znaleźć w wolnej przestrzeni, o której mowa w pkt 2.2, ze względu na projekt systemu napędzającego.

3.4. Dźwigi muszą być tak zaprojektowane i skonstruowane, aby uruchomienie ich było niemożliwe, jeżeli urządzenie określone w pkt 3.2 nie jest gotowe do działania.

4. **Inne rodzaje ryzyka**

4.1. Drzwi przystankowe lub drzwi kabiny, lub obie pary drzwi, jeżeli są napędzane, muszą być wyposażone w urządzenie zapobiegające zgnieceniu podczas ruchu.

4.2. Drzwi przystankowe, w przypadku gdy są uwzględnione w ochronie przeciwpożarowej budynku, włącznie z tymi, które mają części szklane, muszą być ognioodporne w kategoriach zachowania postaci i swoich własności w odniesieniu do izolacji (ognioszczelność) oraz przewodzenia ciepła (promieniowanie termiczne).

4.3. Przeciwwagi muszą być tak zainstalowane, aby uniknąć ryzyka zderzenia z kabiną lub spadku na kabinę.

4.4. Dźwigi muszą być wyposażone w środki umożliwiające uwolnienie i ewakuację ludzi uwięzionych w kabinie.

4.5. Kabiny muszą być wyposażone w środki dwustronnej łączności, umożliwiające stały kontakt ze służbami ratowniczymi.

4.6. Dźwigi muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby w przypadku wzrostu temperatury zespołu napędowego ponad maksimum ustalone przez instalatora mogły zakończyć rozpoczętą jazdę, ale nie realizowały nowych poleceń.

4.7. Kabiny muszą być tak zaprojektowane i skonstruowane, aby zapewnić wystarczającą wentylację dla pasażerów nawet w przypadku przedłużającego się postoju.

4.8. Kabina musi być odpowiednio oświetlona, jeśli jest używana lub drzwi są otwarte; musi również posiadać oświetlenie awaryjne.

4.9. Środki łączności, o których mowa w pkt 4.5, i oświetlenie awaryjne, o którym mowa w pkt 4.8, muszą być tak skonstruowane i wykonane, aby funkcjonowały nawet bez normalnego zasilania. Ich czas działania musi być wystarczająco długi, aby umożliwić normalne czynności procedury ratowniczej.

4.10. Obwody sterowe dźwigów, które mogą być użyte w przypadku pożaru, muszą być zaprojektowane i zbudowane tak, aby można było zapobiegać zatrzymywaniu się dźwigu na określonych poziomach i dać pierwszeństwo sterowania dźwigiem ekipom ratowniczym.

5. **Napisy**

5.1. Oprócz podania minimalnych szczegółów wymaganych w odniesieniu do wszelkich maszyn na podstawie pkt 1.7.3 załącznika I do dyrektywy 2006/42/WE każda kabina musi posiadać łatwo widoczną tabliczkę podającą udźwig nominalny w kilogramach i maksymalną liczbę przewożonych pasażerów.

5.2. Jeżeli dźwig jest zaprojektowany tak, aby ludzie uwięzieni w kabinie mogli wydostać się bez pomocy z zewnątrz, w kabinie muszą znajdować się odpowiednio zrozumiałe i widoczne instrukcje.

6. **Instrukcje**

6.1. Do elementów bezpieczeństwa do dźwigów, określonych w załączniku III, muszą być dołączone instrukcje, tak aby możliwe było skuteczne i bezpieczne przeprowadzenie:

a) montażu;

b) połączeń;

c) regulacji;

d) konserwacji.

6.2. Do każdego dźwigu muszą być dołączone instrukcje. Instrukcje muszą zawierać co najmniej następujące dokumenty:

a) instrukcje zawierające rysunki i schematy konieczne do normalnego użytkowania i odnoszące się do konserwacji, kontroli, napraw, przeglądów okresowych i działań ratunkowych, o których mowa w pkt 4.4;

b) książkę dźwigu, w której mogą być odnotowane naprawy oraz, w stosownych przypadkach, przeglądy okresowe.

ZAŁĄCZNIK II

A. TREŚĆ DEKLARACJI ZGODNOŚCI UE DLA ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA DO DŹWIGÓW

Deklaracja zgodności UE dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów zawiera następujące informacje:

a) nazwę przedsiębiorstwa i adres producenta;

b) w stosownych przypadkach nazwę przedsiębiorstwa i adres upoważnionego przedstawiciela;

c) opis elementu bezpieczeństwa do dźwigów, oznakowanie typu lub serii oraz numer seryjny (jeśli istnieje); można dołączyć ilustrację, w przypadku gdy jest to konieczne do identyfikacji elementu bezpieczeństwa do dźwigów;

d) działanie zabezpieczające elementu bezpieczeństwa do dźwigów, jeśli nie wynika z opisu;

e) rok produkcji elementu bezpieczeństwa do dźwigów;

f) wszystkie odpowiednie przepisy, które spełnia element bezpieczeństwa do dźwigów;

g) oświadczenie, że element bezpieczeństwa do dźwigów jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego;

h) w stosownych przypadkach odniesienie lub odniesienia do zastosowanych norm zharmonizowanych;

i) w stosownych przypadkach nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła badanie typu UE elementu bezpieczeństwa do dźwigów określone w załączniku IV cześć A I załączniku VI oraz w stosownych przypadkach dane certyfikatu badania typu UE wydanego przez tę jednostkę notyfikowaną;

j) w stosownych przypadkach nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła procedurę kontroli wyrywkowej zgodności z typem dla elementów bezpieczeństwa określoną w załączniku IX;

k) w stosownych przypadkach nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która zatwierdziła system jakości stosowany przez producenta zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w załączniku VI lub VII;

l) nazwisko i stanowisko osoby upoważnionej do podpisania deklaracji w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela;

m) miejsce i datę podpisania;

n) podpis.

B. TREŚĆ DEKLARACJI ZGODNOŚCI UE DLA DŹWIGÓW

Deklarację zgodności UE dla dźwigów sporządza się w tym samym języku, co instrukcje, o których mowa w załączniku I pkt 6.2, oraz zawiera ona następujące informacje:

a) nazwę przedsiębiorstwa i adres instalatora;

b) w stosownych przypadkach, nazwę przedsiębiorstwa oraz adres upoważnionego przedstawiciela;

c) opis dźwigu, oznaczenie typu lub serii, numer seryjny i miejsce zainstalowania dźwigu;

d) rok zainstalowania dźwigu;

e) wszystkie odpowiednie przepisy, które spełnia dźwig;

f) oświadczenie, że dźwig jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego;

g) w stosownych przypadkach odniesienie lub odniesienia do zastosowanej normy zharmonizowanej (zastosowanych norm zharmonizowanych);

h) w stosownych przypadkach nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła badanie typu UE dla dźwigów określone w załączniku IV część B oraz dane certyfikatu badania typu UE wydanego przez tę jednostkę notyfikowaną;

i) w stosownych przypadkach nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła procedurę weryfikacji dla dźwigów określoną w załączniku VIII;

j) w stosownych przypadkach nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła kontrolę końcową dla dźwigów określoną w załączniku V;

k) w stosownych przypadkach nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która zatwierdziła system zapewnienia jakości stosowany przez instalatora zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w załączniku X, XI lub XII;

l) nazwisko i stanowisko osoby upoważnionej do podpisania deklaracji w imieniu instalatora lub jego upoważnionego przedstawiciela;

m) miejsce i datę podpisania;

n) podpis.

ZAŁĄCZNIK III

WYKAZ ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA DO DŹWIGÓW

1. Urządzenia zamykające drzwi przystankowe.

2. Urządzenia zapobiegające spadkom, o których mowa w pkt 3.2 załącznika I, które zapobiegają swobodnemu spadkowi kabiny lub jej niekontrolowanemu ruchowi.

3. Ograniczniki prędkości.

4. a) Zderzaki z akumulacją energii:

   (i) z charakterystyką nieliniową; lub

   (ii) z tłumieniem ruchu powrotnego.

   b) Zderzaki rozpraszające energię.

5. Elementy bezpieczeństwa w siłownikach hydraulicznych układów napędowych w przypadku gdy spełniają one rolę urządzeń zapobiegających spadkom.

6. Elektryczne elementy bezpieczeństwa w postaci obwodów bezpieczeństwa, zawierających elektroniczne części składowe.

ZAŁĄCZNIK IV

BADANIE TYPU UE DLA DŹWIGÓW I ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA DO DŹWIGÓW

(moduł B)

A. **Badanie typu UE dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów**

1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny elementu bezpieczeństwa do dźwigów oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez element bezpieczeństwa do dźwigów mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I, a także umożliwienie spełnienia tych wymagań przez dźwig, do którego część ta jest właściwie zamontowana.

2. Wniosek o przeprowadzenie badania typu UE składa producent lub jego upoważniony przedstawiciel w jednej, wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

   Wniosek zawiera:

   a) nazwę i adres producenta, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – jego nazwę i adres oraz miejsce produkcji elementu bezpieczeństwa do dźwigów;

   b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

   c) dokumentację techniczną;

   d) reprezentatywny egzemplarz elementu bezpieczeństwa do dźwigów lub szczegóły dotyczące miejsca, gdzie może on być zbadany. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia kolejnych egzemplarzy, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu testów;

   e) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. W dowodach tych wymienia się wszelkie dokumenty, w tym inne odpowiednie specyfikacje techniczne, które zastosowano, w szczególności w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki testów przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

3. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności elementu bezpieczeństwa do dźwigów z warunkami, o których mowa w pkt 1, oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie elementu bezpieczeństwa do dźwigów.

   W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera następujące elementy:

   a) opis elementu bezpieczeństwa do dźwigów wraz z zakresem jego użytkowania (w szczególności wartości dopuszczalne prędkości, obciążenia i mocy) i warunkami (w szczególności środowiska wybuchowe i narażenia na pierwiastki);

   b) rysunki i schematy projektowe lub wykonawcze;

   c) wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania elementu bezpieczeństwa do dźwigów;

   d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a w przypadku gdy te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu umożliwienia spełnienia przez element bezpieczeństwa do dźwigów warunków, o których mowa w pkt 1, łącznie z wykazem innych odpowiednich zastosowanych specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,

   e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, wykonanych lub zleconych przez producenta;

   f) sprawozdania z testów;

g) egzemplarz instrukcji dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów;

h) kroki podjęte w toku produkcji w celu zapewnienia, aby seryjnie produkowane elementy bezpieczeństwa do dźwigów odpowiadały zbadanemu elementowi bezpieczeństwa do dźwigów.

4. Jednostka notyfikowana:

a) bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego elementu bezpieczeństwa do dźwigów;

b) uzgadnia ze składającym wniosek miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy;

c) weryfikuje, czy dana próbka (dane próbki) zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;

d) przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;

e) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu skontrolowania czy, w przypadku gdy specyfikacje określone w odpowiednich normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne, umożliwiają spełnienie przez element bezpieczeństwa do dźwigów warunków, o których mowa w pkt 1.

Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje przeprowadzone badania, weryfikacje i testy oraz ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich obowiązków wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

5. W przypadku gdy typ elementu bezpieczeństwa do dźwigów spełnia warunki, o których mowa w pkt 1, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badania typu UE, wszelkie warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu.

Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych elementów bezpieczeństwa do dźwigów z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

W przypadku gdy typ elementu bezpieczeństwa do dźwigów nie spełnia warunków, o których mowa w pkt 1, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentacji technicznej i sprawozdania z oceny, przez 15 lat od daty wydania tego certyfikatu.

6. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już warunków, o których mowa w pkt 1, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają one dalszego badania, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

7. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność elementu bezpieczeństwa do dźwigów z warunkami, o których mowa w pkt 1, lub warunkami ważności certyfikatu badania typu UE.

Jednostka notyfikowana bada modyfikację i informuje wnioskodawcę, czy certyfikat badania typu UE pozostaje ważny, czy też potrzebne są dalsze badania, weryfikacje lub testy. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana wydaje dodatek do istniejącego certyfikatu badania typu UE lub żąda złożenia nowego wniosku o badanie typu UE.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz tych certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

   Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o tych certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała.

9. Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań, weryfikacji i testów przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

10. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu do obrotu elementu bezpieczeństwa do dźwigów.

11. Upoważniony przedstawiciel

    Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 2, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 7 i 10, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

B. **Badanie typu UE dla dźwigów**

1. Badanie typu UE dla dźwigów to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny wzorca dźwigu lub dźwigu, dla którego nie przewiduje się rozszerzeń lub wariantów, oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny wzorca dźwigu lub dźwig mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I.

   Badanie typu UE dla dźwigu obejmuje badanie reprezentatywnego egzemplarza gotowego dźwigu.

2. Instalator lub jego upoważniony przedstawiciel składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej.

   Wniosek zawiera:

   a) nazwę i adres instalatora, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – jego nazwę i adres;

   b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

   c) dokumentację techniczną;

   d) szczegóły dotyczące miejsca, w którym egzemplarz dźwigu może być zbadany. Egzemplarz dźwigu poddany badaniu zawiera elementy końcowe i jest w stanie obsłużyć przynajmniej trzy poziomy (górny, środkowy i dolny);

   e) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego; w dowodach tych wymienia się wszelkie wykorzystane dokumenty, w tym inne odpowiednie specyfikacje techniczne, w szczególności w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki testów przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium instalatora lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

3. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności dźwigu z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

   W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera następujące elementy:

   a) opis wzorca dźwigu, wskazujący jasno wszystkie dopuszczalne różnice w stosunku do wzorca dźwigu;

   b) rysunki i schematy projektowe i wykonawcze;

c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania dźwigu;

d) wykaz zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa wziętych pod uwagę;

e) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, łącznie z wykazem innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

f) kopie deklaracji zgodności UE dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów, zamontowanych do dźwigu;

g) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, wykonanych lub zleconych przez instalatora;

h) sprawozdania z testów;

i) egzemplarz instrukcji, o których mowa w załączniku I pkt 6.2;

j) kroki podjęte w toku produkcji w celu zapewnienia, aby produkowane seryjnie dźwigi odpowiadały zasadniczym wymaganiom określonym w załączniku I.

4. Jednostka notyfikowana:

a) bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego wzorca dźwigu lub dźwigu, dla którego nie przewiduje się rozszerzeń lub wariantów;

b) uzgadnia z instalatorem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy;

c) bada egzemplarz dźwigu w celu sprawdzenia, czy został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;

d) przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy instalator zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;

e) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu skontrolowania czy, w przypadku gdy specyfikacje określone w odpowiednich normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez instalatora stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne, spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy.

5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje przeprowadzone badania, weryfikacje i testy oraz ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich obowiązków wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą instalatora.

6. W przypadku gdy typ spełnia zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I, mające zastosowanie do danego dźwigu, jednostka notyfikowana wydaje instalatorowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres instalatora, wnioski z badania typu UE, wszelkie warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu.

Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

Certyfikat badania typu UE oraz załączniki do niego zawierają wszystkie informacje konieczne do umożliwienia – podczas kontroli końcowej – oceny zgodności dźwigów z zatwierdzonym typem.

W przypadku gdy typ nie spełnia zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym instalatora, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentację techniczną i sprawozdania z oceny, przez 15 lat od daty wydania tego certyfikatu.

7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają one dalszego badania, jednostka notyfikowana informuje o tym instalatora.

8. Instalator informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu, w tym o zmianach nieuwzględnionych w pierwotnej dokumentacji technicznej, mogących wpływać na zgodność dźwigu z zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku I lub warunkami ważności certyfikatu badania typu UE.

   Jednostka notyfikowana bada modyfikację i informuje instalatora, czy certyfikat badania typu UE pozostaje ważny, czy też potrzebne są dalsze badania, weryfikacje lub testy. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana wydaje dodatek do istniejącego certyfikatu badania typu UE lub żąda złożenia nowego wniosku o badanie typu UE.

9. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła, oraz okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz tych certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

   Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz na żądanie, o tych certyfikatach i wszelkich aneksach do nich, które wydała.

10. Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań, weryfikacji i testów przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

11. Instalator przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników, w tym jego aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu dźwigu.

12. Upoważniony przedstawiciel

    Upoważniony przedstawiciel instalatora może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 2, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 8 i 11, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK V

KONTROLA KOŃCOWA DŹWIGÓW

1. Kontrola końcowa to część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana upewnia się i poświadcza, że dźwig będący przedmiotem certyfikatu badania typu UE lub zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z zatwierdzonym systemem jakości spełnia zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I.

2. **Obowiązki instalatora**

Instalator podejmie wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, aby instalowany dźwig spełniał mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I oraz był zgodny z jednym z poniższych:

a) zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE;

b) dźwigiem zaprojektowanym i wyprodukowanym zgodnie z systemem jakości określonym w załączniku XI oraz certyfikatem badania projektu UE, jeżeli projekt nie jest całkowicie zgodny z normami zharmonizowanymi.

3. **Kontrola końcowa**

Jednostka notyfikowana wybrana przez instalatora przeprowadza kontrolę końcową dźwigu, który ma zostać wprowadzony do obrotu, w celu sprawdzenia zgodności dźwigu z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

3.1. Instalator składa wniosek o przeprowadzenie kontroli końcowej w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej oraz przedkłada jednostce notyfikowanej następujące dokumenty:

a) plan kompletnego dźwigu;

b) plany i schematy konieczne do kontroli końcowej, w szczególności schematy obwodów sterowych;

c) egzemplarz instrukcji, o których mowa w załączniku I pkt 6.2;

d) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

Jednostka notyfikowana nie może wymagać szczegółowych planów ani dokładnych informacji, które nie są konieczne do sprawdzenia zgodności dźwigu.

Przeprowadza się odpowiednie badania i testy określone w odpowiedniej normie zharmonizowanej (normach zharmonizowanych) lub testy równoważne, w celu sprawdzenia zgodności dźwigu z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

3.2. Badania te obejmują co najmniej jedno z poniższych:

a) badanie dokumentów, o których mowa w pkt 3.1, pod względem zgodności dźwigu z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE zgodnie z załącznikiem IV część B;

b) badanie dokumentów, o których mowa w pkt 3.1, pod względem zgodności dźwigu z dźwigiem zaprojektowanym i wyprodukowanym zgodnie z systemem jakości określonym w załączniku XI, a także z certyfikatem badania projektu UE, jeżeli projekt nie jest całkowicie zgodny z normami zharmonizowanymi.

3.3. Testy dźwigu obejmują co najmniej:

a) działanie dźwigu zarówno nieobciążonego, jak i przy obciążeniu maksymalnym, dla zapewnienia prawidłowości instalacji i działania urządzeń zabezpieczających (łączników krańcowych, urządzeń zamykających itp.);

b) działanie dźwigu zarówno nieobciążonego, jak i przy obciążeniu maksymalnym, dla zapewnienia prawidłowości funkcjonowania urządzeń zabezpieczających w przypadku braku zasilania;

c) testy statyczne pod obciążeniem równym 1,25 udźwigu nominalnego.

Udźwig nominalny powinien być taki, jak określony w załączniku I pkt 5.

Po tych testach jednostka notyfikowana sprawdza, czy nie wystąpiło odkształcenie lub uszkodzenie, które mogłoby osłabić działanie dźwigu.

4. Jeżeli dźwig spełnia zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I, jednostka notyfikowana umieszcza lub zleca umieszczenie swego numeru identyfikacyjnego obok oznakowania CE zgodnie z art. 18 i 19 oraz wydaje świadectwo kontroli końcowej, w którym wymienia się przeprowadzone badania i testy.

Jednostka notyfikowana wypełnia odpowiednie strony w książce dźwigu, o której mowa w załączniku I pkt 6.2.

Jeżeli jednostka notyfikowana odmawia wydania świadectwa kontroli końcowej, określa ona szczegółowo powody odmowy i wskazuje działania naprawcze, które należy podjąć. W przypadku gdy instalator dźwigu występuje ponownie z wnioskiem o kontrolę końcową, zwraca się do tej samej jednostki notyfikowanej.

5. **Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE**

5.1. Instalator umieszcza oznakowanie CE w kabinie każdego dźwigu spełniającego zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny obok oznakowania CE w kabinie każdego dźwigu.

5.2. Instalator sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego dźwigu i przechowuje kopię deklaracji zgodności UE wraz ze świadectwem kontroli końcowej do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu dźwigu do obrotu. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Komisja i państwa członkowskie mogą, na żądanie, otrzymać kopie świadectw kontroli końcowej.

7. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki instalatora określone w pkt 3.1 i 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK VI

ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKTU W ODNIESIENIU DO ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA DO DŹWIGÓW

(moduł E)

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu w odniesieniu do elementów bezpieczeństwa do dźwigów to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana dokonuje oceny systemu jakości producenta w celu zapewnienia, aby elementy bezpieczeństwa do dźwigów były produkowane i monitorowane zgodnie z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE, spełniały mające zastosowanie wymagania określone w załączniku I oraz umożliwiały dźwigowi, w którym są prawidłowo zamontowane, spełnienie tych wymagań.

2. **Obowiązki producenta**

Producent stosuje zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli końcowej i testowania elementów bezpieczeństwa do dźwigów zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. **System jakości**

3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych elementów bezpieczeństwa do dźwigów.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – jego nazwę i adres;

b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

c) adres pomieszczeń, w których przeprowadzane są kontrola końcowa oraz testy elementów bezpieczeństwa do dźwigów;

d) wszystkie istotne informacje dotyczące elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które mają być produkowane;

e) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

f) dokumentację techniczną zatwierdzonego elementu bezpieczeństwa do dźwigów i kopię certyfikatu lub certyfikatów badania typu UE.

3.2. W ramach systemu jakości każdy element bezpieczeństwa do dźwigów podlega kontroli oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odpowiednich normach zharmonizowanych, lub testy równoważne w celu zapewnienia jej zgodności z warunkami, o których mowa w pkt 1. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości;

b) struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktu;

c) badań i testów, które będą przeprowadzane po zakończeniu procesu wytwarzania;

d) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości; oraz

e) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2. Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie technologii danego dźwigu, a także znajomość zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I.

Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. f), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność elementów bezpieczeństwa do dźwigów z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

3.5. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. **Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana**

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc końcowej kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) dokumentację techniczną;

c) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Dodatkowo jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane wizyty w zakładzie producenta, w których odbywają się kontrole końcowe i testowanie elementów bezpieczeństwa do dźwigów.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać testy produktów lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono testy, sprawozdanie z testów.

5. **Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE**

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu elementu bezpieczeństwa do dźwigów spełniającym warunki, o których mowa w pkt 1.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego elementu bezpieczeństwa do dźwigów i przechowuje jej kopię do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu tego elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje element bezpieczeństwa do dźwigów, dla którego została sporządzona.

6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu elementu bezpieczeństwa do dźwigów producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

a) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1 lit. f);

b) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1 lit. e);

c) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;

d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5 akapit trzeci oraz pkt 4.3. i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz decyzji o zatwierdzeniu, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła lub zawiesiła, oraz, na żądanie, o decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości, które wydała.

Na żądanie jednostka notyfikowana przekazuje Komisji i państwom członkowskim kopię wydanych decyzji o zatwierdzeniu systemu jakości.

8. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK VII

ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O PEŁNE ZAPEWNIENIE JAKOŚCI ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA DO DŹWIGÓW

(moduł H)

1. Zgodność z typem w oparciu o pełne zapewnienie jakości elementów bezpieczeństwa do dźwigów to procedura oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana dokonuje oceny systemu jakości producenta w celu zapewnienia, aby elementy bezpieczeństwa do dźwigów były projektowane, produkowane, kontrolowane i testowane w taki sposób, aby spełniały mające zastosowanie wymagania określone w załączniku I oraz umożliwiały dźwigowi, w którym są prawidłowo zamontowane, spełnienie tych wymagań.

2. **Obowiązki producenta**

Producent stosuje zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektowania, produkcji, kontroli końcowej i testowania elementów bezpieczeństwa do dźwigów zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. **System jakości**

3.1. Producent składa wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej. Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – jego nazwę i adres,

b) adres pomieszczeń, w których odbywa się projektowanie, produkcja, kontrole i testy elementów bezpieczeństwa do dźwigów,

c) wszystkie istotne informacje dotyczące elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które mają być produkowane,

d) dokumentację techniczną opisaną w załączniku IV część A pkt 3 dla jednego wzorca z każdej kategorii elementu bezpieczeństwa do dźwigów, które mają być produkowane,

e) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

f) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

3.2. System jakości zapewnia zgodność elementów bezpieczeństwa do dźwigów z warunkami, o których mowa w pkt 1. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do projektu i jakości produktu;

b) specyfikacji technicznych projektu, łącznie z normami, które będą stosowane, a także, w przypadku gdy odpowiednie normy zharmonizowane nie zostaną w pełni zastosowane, opis środków, w tym innych odpowiednich specyfikacji technicznych, które zostaną przyjęte w celu zapewnienia spełnienia warunków, o których mowa w pkt 1;

c) technik kontroli projektu i weryfikacji projektu oraz procesów i działań systematycznych, które będą stosowane przy projektowaniu elementów bezpieczeństwa do dźwigów;

d) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;

e) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;

f) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

g) środków monitorowania, czy osiągnięto wymaganą jakość projektu i produktu, a także skuteczność działania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2. Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemów jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie technologii danego dźwigu, a także znajomość zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. d), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność elementów bezpieczeństwa do dźwigów z tymi wymaganiami.

Producenta oraz w stosownych przypadkach jego upoważnionego przedstawiciela powiadamia się o decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z oceny oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

4. **Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana**

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, testów itp.;

c) dokumentację techniczną wyprodukowanych elementów bezpieczeństwa do dźwigów;

d) zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty w zakładzie producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać testy produktów lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono testy, sprawozdanie z testów.

5. **Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE**

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu elementu bezpieczeństwa do dźwigów spełniającym warunki, o których mowa w pkt 1.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego elementu bezpieczeństwa do dźwigów i przechowuje jej kopię do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu tego elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje element bezpieczeństwa do dźwigów, dla którego została sporządzona.

6. Przez okres kończący się 10 lat po wprowadzeniu do obrotu elementu bezpieczeństwa do dźwigów producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1 lit. e);

b) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1 lit. d);

c) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5 akapit pierwszy;

d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5 akapit trzeci oraz pkt 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych decyzjach o zatwierdzeniu pełnych systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz decyzji o zatwierdzeniu, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła lub zawiesiła, oraz, na żądanie, o decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości, które wydała.

Na żądanie jednostka notyfikowana przekazuje Komisji i państwom członkowskim kopię wydanych decyzji o zatwierdzeniu systemu jakości.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię decyzji o zatwierdzeniu, załączników i aneksów do niej, a także dokumentacji technicznej, przez 15 lat od daty wydania tego certyfikatu.

8. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK VIII

ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ DŹWIGÓW

(moduł G)

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana ocenia, czy dźwig spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I.

2. **Obowiązki instalatora**

2.1. Instalator podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność dźwigu z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

2.2. Instalator występuje z wnioskiem do jednej, wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej o weryfikację jednostkową.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres instalatora, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – jego nazwę i adres;

b) miejsce, gdzie dźwig jest zainstalowany;

c) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

d) dokumentację techniczną;

3. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności dźwigu z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

a) opis dźwigu;

b) rysunki i schematy projektowe i wykonawcze;

c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania dźwigu;

d) wykaz uwzględnionych zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa;

e) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

f) kopie certyfikatów badania typu UE dla elementu bezpieczeństwa do dźwigów, zamontowanych w dźwigu;

g) wyniki obliczeń projektowych, wykonanych lub zleconych przez instalatora;

h) sprawozdania z testów;

i) egzemplarz instrukcji, o których mowa w załączniku I pkt 6.2.

4. **Weryfikacja**

Jednostka notyfikowana wybrana przez instalatora bada dokumentację techniczną i dźwig oraz przeprowadza odpowiednie testy określone w odpowiednich normach zharmonizowanych, lub testy równoważne, aby sprawdzić zgodność z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku I. Testy te obejmują co najmniej testy określone w załączniku V pkt 3.3.

Jeśli dźwig spełnia zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności, odnoszący się do przeprowadzonych testów.

Jednostka notyfikowana wypełnia odpowiednie strony książki dźwigu, o której mowa w załączniku I pkt 6.2.

Jeżeli jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu zgodności, podaje szczegółowe powody odmowy i wskazuje działania naprawcze, które należy podjąć. Jeżeli instalator ponownie wnioskuje o weryfikację jednostkową, występuje on z wnioskiem do tej samej jednostki notyfikowanej.

Na żądanie jednostka notyfikowana przekazuje Komisji i państwom członkowskim kopię certyfikatu zgodności.

5. **Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE**

5.1. Instalator umieszcza oznakowanie CE w kabinie każdego dźwigu spełniającego zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 2.2, jej numer identyfikacyjny obok oznakowania CE w kabinie każdego dźwigu.

5.2. Instalator sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego dźwigu i przechowuje kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu dźwigu do obrotu. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Instalator przechowuje do dyspozycji organów krajowych dokumentację techniczną i egzemplarz certyfikatu zgodności przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia dźwigu do obrotu.

7. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki instalatora określone w pkt 2.2 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK IX

KONTROLA WYRYWKOWA ZGODNOŚCI Z TYPEM DLA ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA DO DŹWIGÓW

(moduł C 2)

1. Kontrola wyrywkowa zgodności z typem to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana przeprowadza kontrole elementów bezpieczeństwa do dźwigów w celu zapewnienia, aby były one zgodne z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE, a także spełniały mające zastosowanie wymagania zawarte w załączniku I oraz umożliwią dźwigowi, w którym są prawidłowo zamontowane, spełnienie tych wymagań.

2. **Produkcja**

Producent podejmuje wszelkie konieczne środki w celu zapewnienia, aby proces produkcyjny i jego monitorowanie zapewniały spełnienie przez wyprodukowane elementy bezpieczeństwa do dźwigów warunków, o których mowa w pkt 1.

3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres instalatora, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – jego nazwę i adres;

b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

c) wszelkie istotne informacje o wyprodukowanych elementach bezpieczeństwa do dźwigów;

d) adres pomieszczeń, w których można pobrać próbkę elementów bezpieczeństwa do dźwigów.

4. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie kontroli elementów bezpieczeństwa do dźwigów w losowych odstępach czasu. Odpowiednia próbka gotowych elementów bezpieczeństwa do dźwigów, pobrana w miejscu produkcji przez jednostkę notyfikowaną, zostaje zbadana oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub testy równoważne określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych w celu sprawdzenia, czy elementy bezpieczeństwa do dźwigów spełniają warunki, o których mowa w pkt 1. W przypadku kiedy jeden element lub większa ilość elementów bezpieczeństwa do dźwigów nie jest zgodna z wymaganiami, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki.

Punkty brane pod uwagę przy sprawdzaniu elementów bezpieczeństwa do dźwigów zostaną określone we wzajemnym porozumieniu wszystkich jednostek notyfikowanych odpowiedzialnych za tę procedurę, przy uwzględnieniu zasadniczych właściwości elementów bezpieczeństwa do dźwigów.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów.

Na żądanie jednostka notyfikowana przekazuje Komisji i państwom członkowskim kopię certyfikatu zgodności z typem.

5. **Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE**

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu elementu bezpieczeństwa do dźwigów spełniającym warunki, o których mowa w pkt 1.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego elementu bezpieczeństwa do dźwigów i przechowuje jej kopię do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu tego elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje element bezpieczeństwa do dźwigów, dla którego została sporządzona.

6. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonywać obowiązków producenta określonych w pkt 2.

ZAŁĄCZNIK X

ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI DŹWIGÓW

(moduł E)

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana dokonuje oceny systemu jakości instalatora w celu zapewnienia, aby dźwigi były zgodne z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE lub z dźwigiem zaprojektowanym i wyprodukowanym w ramach pełnego systemu jakości zatwierdzonego zgodnie z załącznikiem XI oraz spełniały mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I.

2. **Obowiązki instalatora**

Instalator stosuje zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli końcowej i testowania dźwigu zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. **System jakości**

3.1. Instalator składa wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres instalatora, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – jego nazwę i adres;

b) wszystkie istotne informacje dotyczące dźwigów, które mają być instalowane;

c) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

d) dokumentację techniczną dźwigów, które mają być instalowane;

e) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

3.2. W ramach systemu jakości każdy dźwig podlega badaniu oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w normach zharmonizowanych, lub testy równoważne w celu zapewnienia zgodności dźwigu z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez instalatora dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości;

b) struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktu;

c) badań i testów, które będą przeprowadzone przed wprowadzeniem do obrotu, obejmujących co najmniej testy określone w załączniku V pkt 3.3;

d) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości;

e) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2. Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemów jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie technologii danego dźwigu, a także znajomość zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie instalatora dźwigu oraz wizytę w miejscu zainstalowania dźwigu.

O decyzji powiadamia się instalatora. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

3.4. Instalator zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

3.4.1. Instalator informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu.

3.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Instalatora oraz w stosownych przypadkach jego upoważnionego przedstawiciela powiadamia się o decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z oceny oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

Jednostka notyfikowana umieszcza lub zapewnia umieszczenie swojego numeru identyfikacyjnego obok oznakowania CE zgodnie z art. 18 i 19.

4. **Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana**

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że instalator należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny instalator umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc instalowania, kontroli i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) dokumentację techniczną;

c) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że instalator utrzymuje i stosuje system jakości oraz przekazuje instalatorowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty w miejscu instalacji dźwigu.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać testy produktów lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości oraz dźwig funkcjonują prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje instalatorowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono testy, sprawozdanie z testów.

5. Przez 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego dźwigu instalator przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1 lit. c);

b) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1 lit. d);

c) informacje dotyczące zatwierdzonych zmian, o której mowa w pkt 3.4.1;

d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.4.2 akapit drugi oraz pkt 4.3 i 4.4.

6. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz decyzji o zatwierdzeniu, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła lub zawiesiła, oraz, na żądanie, o decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości, które wydała.

Na żądanie jednostka notyfikowana przekazuje Komisji i państwom członkowskim kopię wydanych decyzji o zatwierdzeniu systemu jakości.

7. **Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE**

7.1. Instalator umieszcza oznakowanie CE w kabinie każdego dźwigu spełniającego zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny obok oznakowania CE w kabinie każdego dźwigu.

7.2. Instalator sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego dźwigu i przechowuje kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu dźwigu do obrotu. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

8. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki instalatora określone w pkt 3.1, 3.4.1, 5 i 7 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK XI

ZGODNOŚĆ OPARTA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI Z BADANIEM PROJEKTU DLA DŹWIGÓW

(moduł H1)

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości z badaniem projektu dla dźwigów to procedura oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana dokonuje oceny systemu jakości instalatora oraz, w stosownych przypadkach, projektu dźwigów w celu zapewnienia, aby dźwigi spełniały mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I.

2. **Obowiązki instalatora**

Instalator stosuje zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektowania, produkcji, montażu, instalacji, kontroli końcowej i testowania dźwigu zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4. Adekwatność projektu technicznego dźwigu jest zbadana zgodnie z pkt 3.3.

3. **System jakości**

3.1. Instalator składa wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres instalatora, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – jego nazwę i adres;

b) wszystkie istotne informacje dotyczące dźwigów, które mają zostać zainstalowane, w szczególności informacje umożliwiające zrozumienie związku między projektem i działaniem dźwigu;

c) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

d) dokumentację techniczną opisaną w załączniku IV część B pkt 3;

e) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

3.2. System jakości zapewnia spełnianie przez dźwigi zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez instalatora dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów jakości, planów, podręczników i zapisów dotyczące jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do projektu i jakości produktu;

b) specyfikacji technicznych projektu, łącznie z normami, które będą stosowane, a także, w przypadku gdy odpowiednie normy zharmonizowane nie zostaną w pełni zastosowane, opis środków, łącznie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi, które zostaną przyjęte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I;

c) technik kontroli projektu i weryfikacji projektu, procesów oraz działań systematycznych, które będą stosowane przy projektowaniu dźwigu;

d) badań i testów, które będą przeprowadzone przy przyjmowaniu dostaw materiałów, części składowych i podzespołów;

e) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań w zakresie montażu, instalacji, kontroli jakości, zapewnienia jakości produkcji, które będą stosowane;

f) badań i testów, które będą przeprowadzone przed instalacją (kontrola warunków instalacji: szyb, maszynownia itd.), w trakcie instalacji i po niej (włączając co najmniej testy określone w załączniku V pkt 3.3);

g) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;

h) środków monitorowania, czy osiągnięto wymaganą jakość projektu i produktu, a także skuteczność działania systemu jakości.

3.3. *Badanie projektu*

3.3.1. Jeżeli projekt nie jest całkowicie zgodny z normami zharmonizowanymi, jednostka notyfikowana ustala, czy odpowiada on zasadniczym wymaganiom w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonym w załączniku I, a jeśli tak, wydaje instalatorowi certyfikat badania projektu UE, określając ważność certyfikatu i podając szczegóły wymagane do identyfikacji zatwierdzonego projektu.

3.3.2. W przypadku gdy projekt nie spełnia mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania projektu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony projekt może nie spełniać już zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają takiego dalszego badania, jednostka notyfikowana informuje o tym instalatora.

3.3.3. Instalator informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu mogących wpływać na zgodność z zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku I lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia – wydanego przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE – w formie dodatku do oryginalnego certyfikatu badania projektu UE.

3.3.4. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania projektu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz certyfikatów badania projektu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania projektu UE lub wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o tych certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania projektu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

3.3.5. Instalator przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu dźwigu.

3.4. *Ocena systemu jakości*

Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2. Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemów jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie technologii danego dźwigu, a także znajomość zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie instalatora dźwigu i wizytę w miejscu zainstalowania dźwigu.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. d) w celu weryfikacji zdolności instalatora do zidentyfikowania mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność dźwigu z tymi wymaganiami.

Instalatora lub w stosownych przypadkach jego upoważnionego przedstawiciela powiadamia się o decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z oceny oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

3.5. Instalator zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

Instalator informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach w tym systemie.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości wciąż spełnia wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Instalatora lub w stosownych przypadkach jego upoważnionego przedstawiciela powiadamia się o decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z oceny oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

Jednostka notyfikowana umieszcza lub zapewnia umieszczenie swojego numeru identyfikacyjnego obok oznakowania CE zgodnie z art. 18 i 19.

4. **Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana**

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że instalator należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny instalator umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, montażu, instalacji, kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, testów;

c) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części systemu jakości dotyczącej odbioru dostaw i instalacji, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że instalator utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje instalatorowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Dodatkowo jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane wizyty w zakładzie instalatora lub w miejscu zainstalowania dźwigu. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać testy lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje instalatorowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono testy, sprawozdanie z testów.

5. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia dźwigu do obrotu instalator przechowuje do dyspozycji organów krajowych:

a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1 lit. c);

b) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1 lit. d);

c) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5 akapit drugi;

d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5 akapit czwarty oraz pkt 4.3 i 4.4.

6. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych decyzji lub decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz decyzji o zatwierdzeniu, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła lub zawiesiła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniu, które wydała.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię wydanej decyzji o zatwierdzeniu, załączników i aneksów do nich, a także dokumentację techniczną przez 15 lat od daty wydania.

Na żądanie jednostka notyfikowana przekazuje Komisji i państwom członkowskim kopię wydanych decyzji o zatwierdzeniu systemu jakości.

7. **Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE**

7.1. Instalator umieszcza oznakowanie CE w kabinie każdego dźwigu spełniającego zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny obok oznakowania CE w kabinie każdego dźwigu.

7.2. Instalator sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego dźwigu i przechowuje kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu dźwigu do obrotu. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

8. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki instalatora określone w pkt 3.1, 3.3.3, 3.3.5, 5 i 7 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK XII

ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKCJI DLA DŹWIGÓW

(moduł D)

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produkcji dla dźwigów to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana dokonuje oceny systemu jakości instalatora w celu zapewnienia, aby instalowane dźwigi były zgodne z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE lub z dźwigiem zaprojektowanym i wyprodukowanym w ramach systemu jakości zatwierdzonego zgodnie z załącznikiem XI, a także spełniały mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I.

2. **Obowiązki instalatora**

Instalator stosuje zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, montażu, instalacji, kontroli końcowej i testowania dźwigu zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. **System jakości**

3.1. Instalator składa wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres instalatora, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – także jego nazwę i adres;

b) wszystkie istotne informacje dotyczące dźwigów, które mają być instalowane;

c) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

d) dokumentację techniczną dźwigów, które mają być instalowane;

e) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

3.2. System jakości zapewnia zgodność dźwigów z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez instalatora dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktu;

b) technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;

c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed instalacją, w jej czasie i po instalacji;

d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;

e) środków monitorowania osiągania żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2. Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie technologii danego dźwigu, a także znajomość zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I.

Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie instalatora dźwigu i wizytę w miejscu zainstalowania dźwigu.

O decyzji powiadamia się instalatora. Powiadomienie zawiera wnioski z oceny oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą audytu.

3.4. Instalator zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

3.4.1. Instalator informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości o wszelkich zamierzonych zmianach systemu.

3.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Instalatora lub w stosownych przypadkach jego upoważnionego przedstawiciela powiadamia się o decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z oceny oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

Jednostka notyfikowana umieszcza lub zapewnia umieszczenie swojego numeru identyfikacyjnego obok oznakowania CE zgodnie z art. 18 i 19.

4. **Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana**

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że instalator należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości

4.2. Do celów oceny instalator umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, montażu, instalacji, kontroli, testowania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) dokumentację techniczną;

c) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że instalator utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje instalatorowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty w zakładzie instalatora. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać testy lub zapewniać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje instalatorowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono testy, sprawozdanie z testów.

5. Przez okres kończący się 10 lat po dacie wprowadzenia dźwigu do obrotu instalator przechowuje do dyspozycji organów krajowych:

a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1 lit. c);

b) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1 lit. d);

c) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.4.1;

d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.4.2 akapit drugi oraz pkt 4.3 i 4.4.

6. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz decyzji o zatwierdzeniu, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła lub zawiesiła, oraz, na żądanie, o decyzjach o zatwierdzeniu, które wydała.

Na żądanie jednostka notyfikowana przekazuje Komisji i państwom członkowskim kopię wydanych decyzji o zatwierdzeniu systemu jakości.

7. **Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE**

7.1. Instalator umieszcza oznakowanie CE w kabinie każdego dźwigu spełniającego zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny obok oznakowania CE w kabinie każdego dźwigu.

7.2. Instalator sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego dźwigu i przechowuje kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu dźwigu do obrotu. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

8. **Upoważniony przedstawiciel**

Obowiązki instalatora określone w pkt 3.1, 3.4.1, 5 i 7 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK XIII

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa wraz z wykazem kolejnych zmian do niej

(o których mowa w art. 47)

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 95/16/WE

(Dz.U. L 213 z 7.9.1995, s. 1)

Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1)	Tylko pkt 10 załącznika I
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/42/WE (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24)	Tylko art. 24
Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12)	Tylko art. 26 ust. 1 ppkt (i)

CZĘŚĆ B

Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania

(o których mowa w art. 45)

Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
95/16/WE	1 stycznia 1997 r.	1 lipca 1997 r.
2006/42/WE art. 24	29 czerwca 2008 r.	29 grudnia 2009 r.

ZAŁĄCZNIK XIV

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 95/16/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 1 ust. 1	art. 1 ust. 1 akapit pierwszy
—	art. 1 ust. 1 akapit drugi
art. 1 ust. 2 akapit pierwszy	art. 2 pkt 1
art. 1 ust. 2 akapit drugi	art. 1 pkt 1
art. 1 ust. 2 akapit trzeci	—
art. 1 ust. 3	art. 1 ust. 2
art. 1 ust. 4 akapit pierwszy tiret pierwsze	art. 2 pkt 6
art. 1 ust. 4 akapit pierwszy tiret drugie	art. 2 pkt 5
art. 1 ust. 4 akapit pierwszy tiret czwarte	art. 2 pkt 7
art. 1 ust. 4 akapit pierwszy tiret piąte	art. 2 pkt 3
art. 1 ust. 4 akapit drugi	art. 16 ust. 3
art. 1 ust. 4 akapit trzeci	art. 16 ust. 4
art. 1 ust. 5	art. 1 ust. 3
—	art. 2 pkt 1
art. 2 ust. 1 tiret pierwsze	art. 4 ust. 1
art. 2 ust. 1 tiret drugie	art. 4 ust. 2
art. 2 ust. 2	art. 6 ust. 1
art. 2 ust. 3	art. 6 ust. 2
art. 2 ust. 4	art. 3 ust. 3
art. 2 ust. 5	art. 3 ust. 2
art. 3 akapit pierwszy	art. 5 ust. 1
art. 3 akapit drugi	art. 5 ust. 2
art. 4 ust. 1	art. 3 ust. 1
art. 4 ust. 2	—
—	art. 7–14
art. 5 ust. 1	art. 14
art. 6 ust. 1 i 2	—
art. 6 ust. 3 i 4	art. 42
art. 7 ust. 1 akapit pierwszy	art. 38 ust. 1
art. 7 ust. 1 akapit drugi	art. 38 ust. 5
art. 7 ust. 2 akapit pierwszy	art. 39 ust. 3
art. 7 ust. 3	—
art. 7 ust. 4	art. 40 ust. 4

Dyrektywa 95/16/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 8 ust. 1 lit. a)	art. 15
art. 8 ust. 1 lit. b) i c)	—
art. 8 ust. 2	art. 16
art. 8 ust. 3 tiret pierwsze i trzecie	art. 17 ust. 2 i art. 19 ust. 3
art. 8 ust. 3 tiret drugie	art. 7 ust. 3
art. 8 ust. 4	—
art. 8 ust. 5	art. 12
art. 9 ust. 1	art. 20
art. 9 ust. 2	—
art. 9 ust. 3	art. 30 ust. 1
art. 10 ust. 1	—
art. 10 ust. 2	art. 19 ust. 1
art. 10 ust. 3	—
art. 10 ust. 4 lit. a)	art. 41 ust. 1 lit. a)
art. 10 ust. 4 lit. b)	—
art. 11	—
—	art. 43
art. 12	—
art. 13	—
art. 14	—
art. 15 ust. 1 i 2	—
art. 15 ust. 3	art. 45 ust. 2
art. 16	art. 46
art. 17	art. 49
załącznik I	załącznik I
załącznik II część A	załącznik II część A
załącznik II część B	załącznik II część B
załącznik III	art. 18
załącznik IV	załącznik III
załącznik V część A	załącznik IV część A
załącznik V część B	załącznik IV część B
załącznik VI	załącznik V
załącznik VII	—
załącznik VIII	załącznik VI
załącznik IX	załącznik VII

Dyrektywa 95/16/WE	Niniejsza dyrektywa
załącznik X	załącznik VIII
załącznik XI	załącznik IX
załącznik XII	załącznik X
załącznik XIII	załącznik XI
załącznik XIV	załącznik XII
—	załącznik XIII
—	załącznik XIV

OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

Parlament Europejski stoi na stanowisku, że jedynie wówczas, gdy akty wykonawcze w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011 są przedmiotem dyskusji na posiedzeniach komitetów oraz o ile ma to miejsce, komitety te można uważać za „komitety działające w ramach procedury komitetowej" w rozumieniu załącznika I do porozumienia ramowego w sprawie stosunków między Parlamentem Europejskim i Komisją Europejską. Zatem gdy przedmiotem dyskusji są inne kwestie oraz o ile ma to miejsce, posiedzenia komitetów wchodzą w zakres pkt 15 porozumienia ramowego.

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/34/UE

z dnia 26 lutego 2014 r.

w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([1]),

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ([2]),

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 94/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem ([3]) została znacząco zmieniona ([4]). Ze względu na konieczność dalszych zmian, w celu zapewnienia jasności dyrektywa ta powinna zostać przekształcona.

(2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu ([5]) ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.

(3) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu ([6]) ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w całym prawodawstwie branżowym, tak aby zapewnić spójne podstawy dla nowelizacji lub przekształcania tego prawodawstwa. Dyrektywę 94/9/WE należy dostosować do tej decyzji.

(4) Niniejsza dyrektywa obejmuje produkty, które są nowe na rynku Unii w chwili wprowadzania do obrotu; są to nowe produkty wyprodukowane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii albo produkty, bez względu na to, czy są one nowe czy używane, importowane z państwa trzeciego.

(5) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów dostaw, w tym do sprzedaży wysyłkowej.

(6) Na państwach członkowskich spoczywa obowiązek zapewnienia na swym terytorium zdrowia i bezpieczeństwa osób, zwłaszcza pracowników, oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, zwłaszcza wobec zagrożeń wynikających z użytkowania urządzeń i systemów ochronnych w atmosferze potencjalnie wybuchowej.

(7) W dyrektywie 94/9/WE wprowadzono korzystne rozwiązania zmierzające do skutecznych zabezpieczeń przeciw zagrożeniu wybuchem zarówno w odniesieniu do urządzeń używanych w kopalniach, jak i do tych, których używa się na powierzchni. Obie grupy urządzeń są używane w licznych sektorach działalności handlowej i przemysłowej i mają duże znaczenie gospodarcze.

(8) Zgodność z wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa jest konieczna dla zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń i systemów ochronnych. Wymagania te powinny zostać podzielone na wymagania ogólne i dodatkowe, którym powinny odpowiadać urządzenia i systemy ochronne. W szczególności przy wymaganiach dodatkowych należy uwzględnić już istniejące lub potencjalne zagrożenia. Wynika z tego, że używanie urządzeń i systemów ochronnych powinno spełniać co najmniej jedno z tych wymagań, gdzie jest to konieczne dla ich sprawnego funkcjonowania lub gdzie ma to zastosowanie dla ich użytkowania zgodnie z ich przeznaczeniem. Pojęcie użytkowania zgodnie z przeznaczeniem jest najważniejsze dla zabezpieczenia przeciwwybuchowego urządzeń i systemów ochronnych. Niezbędne jest dostarczenie przez producenta kompletnej informacji. Równie konieczne powinno być wyraźne i określone oznakowanie urządzeń i systemów ochronnych, wskazujące na ich zastosowanie w atmosferze potencjalnie wybuchowej.

([1]) Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 105.
([2]) Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 lutego 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 20 lutego 2014 r.
([3]) Dz.U. L 100 z 19.4.1994, s. 1.
([4]) Zob. załącznik XI część A.
([5]) Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.
([6]) Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

(9) Zgodność z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w niniejszej dyrektywie powinna być konieczna dla zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń i systemów ochronnych. W celu wdrożenia tych wymagań należy uwzględnić zarówno technologię stosowaną podczas produkcji, jak i nadrzędne wymagania techniczne i ekonomiczne.

(10) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność produktów z niniejszą dyrektywą, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób, zwłaszcza pracowników, oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku Unii.

(11) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki w celu zapewnienia udostępniania przez nie na rynku wyłącznie produktów zgodnych z niniejszą dyrektywą. Należy określić jasny i współmierny podział obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.

(12) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i konsumentami, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania oprócz adresu pocztowego również adresu internetowego.

(13) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia procedury oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta.

(14) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii produktów z państw trzecich z niniejszą dyrektywą, w szczególności zapewnienie poddania tych produktów przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności produktów wprowadzanych przez nich do obrotu z wymaganiami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu produktów niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji produktów sporządzonej przez producentów do wglądu dla właściwych organów krajowych.

(15) Wprowadzając produkt do obrotu, każdy importer powinien umieścić na nim swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i kontaktowy adres pocztowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy uniemożliwia to wielkość lub charakter produktu. Obejmuje to przypadki, gdy importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na produkcie swoją nazwę i adres.

(16) Dystrybutor udostępnia produkt na rynku po wprowadzeniu go do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z należytą ostrożnością, obchodząc się z produktem w taki sposób, by nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność.

(17) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikujący produkt w sposób, który może wpłynąć na zgodność produktu z niniejszą dyrektywą, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki.

(18) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być przygotowane do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań przez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danego produktu.

(19) Zapewnienie identyfikowalności produktu w całym łańcuchu dostaw upraszcza nadzór rynku i zwiększa jego skuteczność. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku produkty niezgodne z wymaganiami. Podmioty gospodarcze przechowujące wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji dotyczących innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im produkt lub którym one dostarczyły produkt.

(20) Niniejsza dyrektywa powinna być ograniczona do określenia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa. W celu ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przewidzieć domniemanie zgodności produktów zgodnych z normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej [1] w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami.

(21) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości wymagań niniejszej dyrektywy.

[1] Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

(22) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez produkty udostępniane na rynku zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów doraźnych procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów.

(23) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje na temat spełnienia przez dany produkt wymagań niniejszej dyrektywy i pozostałych właściwych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

(24) Aby zapewnić skuteczny dostęp do informacji do celów nadzoru rynku, informacje niezbędne do zidentyfikowania wszystkich mających zastosowanie aktów Unii powinny być dostępne w pojedynczej deklaracji zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych wspomniana pojedyncza deklaracja zgodności UE może mieć formę pliku dokumentów, na który składają się odpowiednie poszczególne deklaracje zgodności.

(25) Oznakowanie CE, wskazujące na zgodność produktu, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE należy określić w niniejszej dyrektywie.

(26) Niektóre procedury oceny zgodności określone w niniejszej dyrektywie wymagają udziału jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.

(27) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 94/9/WE, które muszą być spełniane przez jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki notyfikowane w całej Unii. Niezmiernie ważne jest jednak, by wszystkie jednostki notyfikowane realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.

(28) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, powinno uznać się ją za zgodną z odpowiednimi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

(29) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości przy dokonywaniu oceny zgodności należy także ustanowić zestaw wymagań mających zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.

(30) System określony w niniejszej dyrektywie powinien być uzupełniony systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi podstawowy środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się stosować ją również dla celów notyfikacji.

(31) Za preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności ocen przeprowadzanych przez inne organy krajowe powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają właściwe wymagania prawne.

(32) Jednostki oceniające zgodność często zlecają podwykonawcom realizację części zadań związanych z oceną zgodności lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku produktów wprowadzanych na rynek unijny niezbędne jest, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne uczestniczące w ocenie zgodności spełniały te same wymagania co jednostki notyfikowane. W związku z tym ocena kompetencji i wyników działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych powinny obejmować również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.

(33) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, by umożliwić notyfikację *on-line*.

(34) Ponieważ jednostki notyfikowane mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Istotne zatem jest ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.

(35) Z punktu widzenia konkurencyjności bardzo ważne jest, by jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zagwarantowania równego traktowania podmiotów gospodarczych należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych i współpraca między nimi.

(36) Państwa członkowskie powinny przyjąć wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, by produkty objęte niniejszą dyrektywą mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy odpowiednio przechowywane i używane zgodnie z przeznaczeniem lub w przewidywalnych warunkach nie będą zagrażały zdrowiu i bezpieczeństwu osób. Produkty objęte niniejszą dyrektywą należy uznawać za niespełniające zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie tylko w odniesieniu do używania ich w przewidywalnych warunkach, czyli wtedy, gdy takie używanie jest rezultatem zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.

(37) Aby zagwarantować pewność prawa, konieczne jest jasne określenie, iż zasady nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do produktów objętych zakresem niniejszej dyrektywy. Niniejsza dyrektywa nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań.

(38) Dyrektywa 94/9/WE przewiduje już wprowadzenie procedury ochronnej, koniecznej, by umożliwić kwestionowanie zgodności produktu. W celu zwiększenia przejrzystości oraz skrócenia czasu rozpatrywania konieczne jest udoskonalenie istniejącej procedury ochronnej, tak aby zwiększyć jej skuteczność oraz umożliwić wykorzystanie wiedzy specjalistycznej dostępnej w państwach członkowskich.

(39) Istniejący system powinien zostać uzupełniony o procedurę zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, zwłaszcza pracowników, lub dla zwierząt domowych i mienia. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań na wcześniejszym etapie w odniesieniu do takich produktów.

(40) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności określonego środka wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie powinno być wymagane, chyba że niezgodność można przypisać niedostatkom w normach zharmonizowanych.

(41) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję [1].

(42) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych wzywających notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają lub przestały spełniać wymagania ich notyfikacji, należy stosować procedurę doradczą.

(43) Procedurę sprawdzającą należy stosować w przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do produktów zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych.

(44) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli w uzasadnionych przypadkach dotyczących produktów zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, lub dla zwierząt domowych lub mienia, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.

(45) Zgodnie z utrwaloną praktyką komitet powołany na mocy niniejszej dyrektywy może odegrać użyteczną rolę w badaniu problemów dotyczących stosowania niniejszej dyrektywy, zgłaszanych przez jego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem tego komitetu.

(46) W przypadku rozpatrywania kwestii dotyczących niniejszej dyrektywy, innych niż jej wdrażanie lub naruszenia, na przykład w ramach grup ekspertów Komisji, Parlament Europejski powinien otrzymywać, zgodnie z istniejącą praktyką, pełne informacje i dokumentację oraz, w stosownych przypadkach, zaproszenie do udziału w takich posiedzeniach.

(47) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich specyficzny charakter, działając bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, stwierdzić, czy uzasadnione są środki podjęte przez państwa członkowskie w odniesieniu do produktów niezgodnych z wymaganiami.

(48) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i zapewnić egzekwowanie tych zasad. Sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

[1] Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

(49) Należy przewidzieć rozsądne ustalenia przejściowe, umożliwiające udostępnianie na rynku i oddanie do użytku, bez konieczności spełnienia kolejnych wymagań dotyczących produktu, produktów, które wprowadzono już do obrotu zgodnie z dyrektywą 94/9/WE przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę. Dystrybutorzy powinni w związku z tym mieć możliwość dostarczania produktów, które wprowadzono do obrotu, czyli zapasów, które już trafiły do łańcucha dystrybucji, przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę.

(50) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie spełniania przez znajdujące się w obrocie produkty wysokich wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób, zwłaszcza pracowników, oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest – ze względu na jego skalę i skutki – lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu.

(51) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy powinno ograniczać się do tych przepisów, które stanowią zasadniczą zmianę w porównaniu z wcześniejszą dyrektywą. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z wcześniejszej dyrektywy.

(52) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku XI część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do następujących produktów, zwanych dalej „produktami”:

a) urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej;

b) sprzęt zabezpieczający, sterujący i regulacyjny przeznaczony do użytku poza atmosferą potencjalnie wybuchową, który wymagany jest lub przyczynia się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych;

c) komponenty, które mają być częścią urządzeń i systemów ochronnych, o których mowa w lit. a).

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

a) wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku w środowisku medycznym;

b) urządzeń i systemów ochronnych, gdy zagrożenie wybuchowe wynika wyłącznie z obecności materiałów wybuchowych lub substancji chemicznie niestabilnych;

c) urządzeń przeznaczonych do użytku domowego i stosowanych do celów niezarobkowych, gdy atmosfera potencjalnie wybuchowa może powstać rzadko, wyłącznie w wyniku przypadkowego wycieku paliwa gazowego;

d) środków ochrony osobistej objętych dyrektywą Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej ([1]);

e) statków pełnomorskich i pływających jednostek przybrzeżnych, wraz z urządzeniami znajdującymi się na ich pokładzie;

f) środków transportu, tj. pojazdów i ich przyczep przeznaczonych wyłącznie do pasażerskiego transportu lotniczego, drogowego, kolejowego lub wodnego oraz środków transportu w zakresie, w jakim są one przeznaczone do powietrznego, drogowego, kolejowego lub wodnego transportu towarów. Z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy nie wyłącza się środków transportu przeznaczonych do używania w atmosferze potencjalnie wybuchowej;

g) urządzeń objętych art. 346 ust. 1 lit. b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Artykuł 2

Definicje

Na potrzeby niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

1) „urządzenia” oznaczają maszyny, aparaturę, sprzęt stały lub ruchomy, komponenty sterujące i oprzyrządowanie oraz należące do nich systemy wykrywania i zapobiegania, które oddzielnie lub połączone ze sobą są przeznaczone do wytwarzania, przesyłania, magazynowania, pomiaru, regulacji i przetwarzania energii lub do przekształcania materiałów, a które, przez ich własne potencjalne źródła zapłonu, są zdolne do spowodowania wybuchu;

([1]) Dz.U. L 399 z 30.12.1989, s. 18.

2) „systemy ochronne" oznaczają sprzęt inny niż komponenty urządzeń, którego zadaniem jest natychmiastowe powstrzymanie powstającego wybuchu lub ograniczenie skutecznego zasięgu płomienia i ciśnienia wybuchu i który udostępniany jest na rynku oddzielnie do stosowania autonomicznego;

3) „komponenty" oznaczają części i podzespoły istotne dla bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych, lecz bez funkcji autonomicznych;

4) „atmosfera wybuchowa" oznacza mieszaninę z powietrzem, w warunkach atmosferycznych, substancji palnych w postaci gazu, oparów, mgły lub pyłu, w której po nastąpieniu zapłonu spalanie rozprzestrzenia się na całą niespaloną mieszaninę;

5) „atmosfera potencjalnie wybuchowa" oznacza atmosferę, która w zależności od warunków lokalnych i ruchowych może stać się wybuchowa;

6) „grupa I urządzeń" oznacza urządzenia przeznaczone do stosowania w wyrobiskach podziemnych kopalń i w częściach instalacji powierzchniowych tych kopalń, zagrożonych występowaniem gazu kopalnianego lub pyłu palnego, i obejmuje kategorie urządzeń M 1 i M 2 określone w załączniku I;

7) „grupa II urządzeń" oznacza urządzenia przeznaczone do stosowania w innych miejscach zagrożonych występowaniem atmosfery wybuchowej i obejmuje kategorie urządzeń 1, 2 i 3 określone w załączniku I;

8) „kategoria urządzeń" oznacza podział urządzeń na kategorie, w ramach każdej grupy urządzeń, wymienione w załączniku I, określające wymagany poziom zabezpieczenia, jaki należy zapewnić;

9) „użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem" oznacza użycie produktu zalecane przez producenta przez przypisanie urządzenia do szczególnej grupy i kategorii urządzeń lub przez dostarczenie wszelkich informacji wymaganych dla zapewnienia bezpiecznego funkcjonowania systemu ochronnego, sprzętu lub komponentu;

10) „udostępnienie na rynku" oznacza dostarczenie produktu do celów dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku Unii w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

11) „wprowadzenie do obrotu" oznacza pierwsze udostępnienie produktu na rynku Unii;

12) „producent" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i oferuje ten produkt pod własną nazwą lub znakiem towarowym, lub która wykorzystuje go do własnych celów;

13) „upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;

14) „importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii produkt pochodzący z państwa trzeciego;

15) „dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia produkt na rynku;

16) „podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;

17) „specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić produkt;

18) „norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;

19) „akredytacja" oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

20) „krajowa jednostka akredytująca" oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

21) „ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa, dotyczące produktu, zawarte w niniejszej dyrektywie;

22) „jednostka oceniająca zgodność" oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;

23) „odzyskanie" oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;

24) „wycofanie z obrotu" oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu w danym łańcuchu dostaw;

25) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;

26) „oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że produkt spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.

Artykuł 3

Udostępnienie na rynku i oddawanie do użytku

1. Państwa członkowskie wprowadzą wszelkie właściwe środki, aby produkty mogły być udostępniane na rynku i oddawane do użytku, tylko jeżeli właściwie zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z ich przeznaczeniem są zgodne z niniejszą dyrektywą.

2. Niniejsza dyrektywa nie narusza prawa państw członkowskich do ustanawiania wymagań, jakie te państwa mogą uznać za niezbędne w celu zapewnienia ochrony osób, zwłaszcza pracowników, podczas użytkowania odnośnych produktów, pod warunkiem że nie oznacza to modyfikacji takich produktów w sposób nieokreślony w niniejszej dyrektywie.

3. Państwa członkowskie nie stwarzają przeszkód dla wystawiania i demonstracji produktów, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, na targach, wystawach i pokazach, pod warunkiem że widoczne oznakowanie zawiera informację, że dane produkty nie są zgodne z niniejszą dyrektywą i nie można ich sprzedawać, dopóki producent nie doprowadzi ich do zgodności. Podczas demonstracji wprowadza się odpowiednie środki ostrożności celem zapewnienia bezpieczeństwa osób.

Artykuł 4

Zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa

Produkty muszą spełniać zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa wymienione w załączniku II, które się do nich odnoszą, z uwzględnieniem ich użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.

Artykuł 5

Swobodny przepływ

Państwa członkowskie nie zakazują, nie ograniczają ani nie utrudniają udostępniania na rynku i oddawania do użytku na ich terytoriach produktów, które są zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 6

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając swoje produkty do obrotu lub wykorzystując je do własnych celów, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.

2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załącznikach III–IX, oraz zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 13.

W przypadku wykazania zgodności produktu innego niż komponent z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.

W przypadku wykazania zgodności komponentu z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności producenci sporządzają pisemne świadectwo zgodności zgodnie z art. 13 ust. 3.

Producenci zapewniają, aby każdemu produktowi towarzyszyła kopia deklaracji zgodności UE lub w stosownym przypadku kopia świadectwa zgodności. Jednak w przypadku dostarczania jednemu użytkownikowi dużej ilości produktów, partii lub przesyłce może towarzyszyć jedna kopia.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE lub w stosownym przypadku świadectwo zgodności przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu.

4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych produktu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność produktu.

W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z produktem producenci – w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych – przeprowadzają badania próbki produktów udostępnionych na rynku, a także badają i w razie potrzeby prowadzą ewidencję skarg, produktów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania produktu, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci zapewniają, aby produkty, które wprowadzili do obrotu, były opatrzone nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter produktu to uniemożliwiają, aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu.

6. Producenci zapewniają, aby produkty, inne niż komponenty, które wprowadzili do obrotu, były opatrzone specjalnym oznakowaniem zabezpieczenia przeciwwybuchowego oraz w stosownym przypadku innymi oznakowaniami i informacjami, o których mowa w załączniku II pkt 1.0.5.

7. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

8. Producenci zapewniają dołączenie do produktu instrukcji oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa, jak również wszelkie etykiety, są jasne, zrozumiałe i czytelne.

9. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tego produktu, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

10. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności produktu z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza produkt wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 7

Upoważnieni przedstawiciele

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki określone w art. 6 ust. 1 i obowiązek sporządzenia dokumentacji technicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 2, nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważnieni przedstawiciele wykonują zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo umożliwia upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

a) przechowywanie deklaracji zgodności UE lub w stosownym przypadku świadectwa zgodności i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu;

b) na uzasadnione żądanie właściwego krajowego organu udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności danego produktu z wymaganiami;

c) na żądanie właściwego krajowego organu podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.

Artykuł 8

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie produkty zgodne z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem produktu do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 13. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie produktu oznakowaniem CE w stosownym przypadku, załączenie do produktu deklaracji zgodności UE lub świadectwa zgodności i wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5, 6 i 7.

Jeżeli importer uzna lub ma powody, by uważać, że produkt nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, nie wprowadza produktu do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do produktu instrukcji oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za produkt, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.

6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z produktem, importerzy – w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych – przeprowadzają badania próbki produktów udostępnionych na rynku, a także badają i w razie potrzeby prowadzą ewidencję skarg, produktów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania produktu, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie wprowadzają konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego produktu, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE lub w stosownym przypadku kopię świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności produktu z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza produkt wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 9

Obowiązki dystrybutorów

1. Przy udostępnianiu produktu na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem produktu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy produkt jest opatrzony oznakowaniem CE, w stosownym przypadku czy towarzyszą mu deklaracja zgodności UE lub świadectwo zgodności i wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym produkt ma być udostępniany na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone, odpowiednio, w art. 6 ust. 5, 6 i 7 oraz w art. 8 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że produkt nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, nie udostępnia produktu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za produkt, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku produkt nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tego produktu, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności produktu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza produkt udostępniony przez nich na rynku.

Artykuł 10

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 6, jeżeli wprowadzają oni produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują produkt już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 11

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im produkt;

b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły produkt.

Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez okres 10 lat od dostarczenia im produktu oraz przez okres 10 lat od dostarczenia produktu przez nie.

ROZDZIAŁ 3

ZGODNOŚĆ PRODUKTU

Artykuł 12

Domniemanie zgodności produktów

1. W przypadku produktów spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, zakłada się, że spełniają one zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II i objęte tymi normami lub ich częściami.

2. W przypadku braku norm zharmonizowanych państwa członkowskie podejmują kroki, jakie uważają za konieczne w celu zwrócenia uwagi zainteresowanych stron na istniejące krajowe normy i specyfikacje techniczne, uznane za istotne lub związane z właściwym wdrożeniem zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II.

Artykuł 13

Procedury oceny zgodności

1. Procedury, których należy przestrzegać przy ocenie zgodności urządzeń i w razie potrzeby sprzętu, o którym mowa w art. 1 ust. 1 lit. b), ustala się następująco:

a) w odniesieniu do grupy urządzeń I i II, kategorii urządzeń M 1 i 1 – procedura badania typu UE określona w załączniku III, w połączeniu z jedną z poniższych procedur:

— zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji, określona w załączniku IV,

— zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu, określona w załączniku V;

b) w odniesieniu do grupy urządzeń I i II, kategorii urządzeń M 2 i 2:

(i) w przypadku silników spalinowych wewnętrznego spalania i urządzeń elektrycznych tych grup i kategorii – procedura badania typu UE określona w załączniku III, w połączeniu z jedną z następujących procedur:

— zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem, określona w załączniku VI,

— zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu, określona w załączniku VII;

(ii) w przypadku innych urządzeń tych grup i kategorii – procedura dotycząca wewnętrznej kontroli produkcji określona w załączniku VIII oraz przesłanie dokumentacji technicznej przewidzianej w załączniku VIII pkt 2 jednostce notyfikowanej, która potwierdza w jak najkrótszym terminie odbiór tych akt i przechowuje je;

c) w odniesieniu do grupy urządzeń II, kategorii urządzeń 3 – procedura wewnętrznej kontroli produkcji, określona w załączniku VIII;

d) w odniesieniu do grup urządzeń I i II – oprócz procedur określonych w lit. a), b) i c) niniejszego ustępu można także postępować według procedury zgodności w oparciu o weryfikację jednostkową określonej w załączniku IX.

2. W przypadku oceny zgodności systemów ochronnych stosuje się procedurę określoną w ust. 1 lit. a) lub d).

3. Procedury określone w ust. 1 stosuje się do komponentów z wyjątkiem umieszczenia oznakowania CE i sporządzenia deklaracji zgodności UE. Producent wystawia pisemne świadectwo zgodności tych komponentów z mającymi zastosowanie przepisami niniejszej dyrektywy, podające charakterystyki tych komponentów, jak również warunki ich wbudowania do urządzeń lub systemów ochronnych, aby pomóc w spełnieniu zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II, mających zastosowanie do finalnych urządzeń lub systemów ochronnych.

4. W odniesieniu do aspektów bezpieczeństwa wymienionych w załączniku II pkt 1.2.7 oprócz procedury oceny zgodności, o której mowa w ust. 1 i 2, można również zastosować procedurę, o której mowa w załączniku VIII.

5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, 2 i 4 właściwe organy mogą, na uzasadniony wniosek, zezwolić na wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku na terytorium zainteresowanego państwa członkowskiego produktów innych niż komponenty, do których nie zastosowano procedur wymienionych w ust. 1, 2 i 4, a których użytkowanie jest istotne dla bezpieczeństwa.

6. Dokumenty i korespondencja dotyczące procedur oceny zgodności, o których mowa w ust. 1–4, są sporządzane w języku określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

Artykuł 14

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II.

2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku X, zawiera ona elementy określone w odpowiednich procedurach oceny zgodności opisanych w załącznikach III–IX oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu lub udostępniany na rynku.

3. Jeżeli dany produkt podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie akty prawa Unii, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.

4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność produktu z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 15

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Artykuł 16

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE i innych oznakowań

1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na produkcie lub jego tabliczce znamionowej. Jeżeli nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter produktu, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dołączonych dokumentach.

2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem produktu do obrotu.

3. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka ta jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent albo jego upoważniony przedstawiciel, według wskazówek jednostki notyfikowanej.

4. Za oznakowaniem CE oraz, w stosownych przypadkach, za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej umieszcza się oznakowanie specjalne zabezpieczenia przeciwwybuchowego , symbole grupy i kategorii urządzeń oraz, w stosownych przypadkach, inne oznakowania i informacje, o których mowa w załączniku II pkt 1.0.5.

5. Za oznakowaniem CE i oznakowaniami, symbolami i informacjami, o których mowa w ust. 4, oraz, w stosownych przypadkach, za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

Produkty, które zostały zaprojektowane dla konkretnej atmosfery wybuchowej są odpowiednio oznakowane.

6. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

ROZDZIAŁ 4

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 17

Notyfikacja

Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 18

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z przepisami art. 23.

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, mają być przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nimi.

3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, podmiot ten musi posiadać osobowość prawną oraz stosować się odpowiednio do wymagań określonych w art. 19. Poza tym podmiot ten musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.

4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.

Artykuł 19

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, by nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.

2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność jego działalności.

3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, iż każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność jest podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.

4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.

5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.

6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.

Artykuł 20

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 21

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.

2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.

3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub produktu, który ocenia.

Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację produktów, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazano jej niezależność i brak konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami produktów, które oceniają, ani przedstawicielami żadnej z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania ocenianych produktów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania takich produktów do celów prywatnych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację takich produktów ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.

Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, by działalność jej podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, posiadają konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie są poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach danej działalności.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załączników III–VII i załącznika IX, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz każdego rodzaju lub każdej kategorii produktów będących przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność musi dysponować niezbędnymi:

a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;

b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, gwarantującymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur. Jednostka ma odpowiednią politykę i stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;

c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należytym uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz ma dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:

a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;

b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;

c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;

d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.

9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załączników III–VII i załącznika IX lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.

Artykuł 22

Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 21 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 23

Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 21, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.

2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.

3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.

4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załączników III - VII i załącznika IX.

Artykuł 24

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.

2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz produktu lub produktów, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 21.

3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 21.

Artykuł 25

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 21.

2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.

3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, produktu lub produktów będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.

4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 24 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencję jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie regularnie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 21.

5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji, w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji, w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.

6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych zmianach w notyfikacji.

Artykuł 26

Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Komisja przydziela jeden numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych unijnych aktów prawnych.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 27

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 21 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 28

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania swych obowiązków.

2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danej jednostki notyfikowanej.

3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 39 ust. 2.

Artykuł 29

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach III–VII i załączniku IX.

2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii produktu oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności produktu z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że produkt przestał spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. Jeżeli środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.

Artykuł 30

Odwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

Artykuł 31

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:

a) o odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;

b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;

c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności;

d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych produktów istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.

Artykuł 32

Wymiana doświadczeń

Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.

Artykuł 33

Koordynacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej grupy jednostek notyfikowanych.

Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ 5

NADZÓR RYNKU UNII, KONTROLA PRODUKTÓW WPROWADZANYCH NA RYNEK UNII ORAZ UNIJNA PROCEDURA OCHRONNA

Artykuł 34

Nadzór rynku Unii i kontrola produktów wprowadzanych na rynek Unii

Art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do produktów objętych art. 1 niniejszej dyrektywy.

Artykuł 35

Procedura postępowania w przypadku produktów stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że dany produkt stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla zwierząt domowych lub mienia, dokonują one oceny obejmującej dany produkt pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że produkt nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia produktu do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania produktu z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.

3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych produktów, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania produktów na rynku krajowym, wycofania danego produktu z obrotu lub odzyskania tego produktu.

Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji produktu niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia produktu, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

a) niespełnienia przez produkt wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób lub ochroną zwierząt domowych lub mienia; lub

b) niedostatków w normach zharmonizowanych przyznających domniemanie zgodności, o których mowa w art. 12.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego produktu, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego produktu, takich jak wycofanie produktu z obrotu.

Artykuł 36

Procedura ochronna na poziomie Unii

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 35 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka wprowadzonego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środek krajowy jest sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania z ich rynku produktu niezgodnego z wymaganiami oraz informują o tych środkach Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.

3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność produktu wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 35 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 37

Produkty spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 35 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że produkt spełniający wymagania niniejszej dyrektywy mimo to stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla zwierząt domowych lub mienia, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzany do obrotu produkt nie stwarzał tego zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych produktów, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego produktu, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 39 ust. 3.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób lub ochroną zwierząt domowych lub mienia Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 39 ust. 4.

5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

Artykuł 38

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 35, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:

a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 16 niniejszej dyrektywy;

b) nie umieszczono oznakowania CE tam, gdzie było wymagane;

c) specjalne oznakowanie zabezpieczenia przeciwwybuchowego , symbole grup i kategorii urządzeń oraz, w stosownych przypadkach, inne oznakowania i informacje zostały umieszczone z naruszeniem załącznika II pkt 1.0.5, lub nie zostały umieszczone;

d) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, został umieszczony z naruszeniem art. 16 lub nie został umieszczony;

e) produktowi nie towarzyszy deklaracja zgodności UE lub – w stosownych przypadkach – świadectwo zgodności;

f) deklaracja zgodności UE lub – jeśli jest wymagane – świadectwo zgodności nie zostały sporządzone w prawidłowy sposób;

g) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;

h) brak jest informacji, o których mowa w art. 6 ust. 7 lub art. 8 ust. 3, lub są one fałszywe lub niekompletne;

i) nie są spełnione jakiekolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 6 lub 8.

2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania produktu na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.

ROZDZIAŁ 6

KOMITET, PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 39

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Urządzeń i Systemów Ochronnych Przeznaczonych do Użytku w Atmosferze Potencjalnie Wybuchowej. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów Unii.

Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem komitetu.

Artykuł 40

Sankcje

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 41

Przepisy przejściowe

1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku ani oddawania do użytku produktów objętych dyrektywą 94/9/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r.

2. Certyfikaty wydane na podstawie dyrektywy 94/9/WE są ważne na mocy niniejszej dyrektywy.

Artykuł 42

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 1, art. 2 pkt 2 i 8–26, art. 3, art. 5–41 i załączników III–X. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków.

Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 43

Uchylenie

Dyrektywa 94/9/WE, zmieniona rozporządzeniami wymienionymi w załączniku XI część A, traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy, określonych w załączniku XI część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku XII.

Artykuł 44

Wejście w życie i stosowanie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 2 pkt 1 i 3–7, art. 4 i załączniki I, II, XI i XII stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Artykuł 45

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 26 lutego 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS
Przewodniczący	*Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK I

KRYTERIA PODZIAŁU GRUP URZĄDZEŃ NA KATEGORIE

1. **Grupa urządzeń I**

a) Kategoria urządzeń M 1 obejmuje urządzenia zaprojektowane i, w razie potrzeby, wyposażone w specjalne dodatkowe środki zabezpieczenia przeciwwybuchowego, tak aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta oraz zapewniać bardzo wysoki poziom zabezpieczenia.

Urządzenia tej kategorii są przeznaczone do prac w podziemiach kopalń i w częściach ich instalacji na powierzchni, w których jest prawdopodobne wystąpienie zagrożenia gazem kopalnianym lub pyłem palnym.

Urządzenia tej kategorii muszą być zdolne do działania, nawet w przypadku rzadko występujących zdarzeń dotyczących urządzeń, w atmosferze wybuchowej i charakteryzują się środkami zabezpieczenia takimi, że:

— albo, w przypadku defektu jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia,

— albo wymagany poziom zabezpieczenia będzie zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń.

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymagania uzupełniające określone w załączniku II pkt 2.0.1.

b) Kategoria urządzeń M 2 obejmuje urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta oraz by mogły zapewnić wysoki poziom zabezpieczenia.

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do prac w podziemiach kopalń i w częściach ich instalacji na powierzchni, w których istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia gazem kopalnianym lub pyłem palnym.

Urządzenie jest przewidziane do wyłączenia w przypadku wystąpienia atmosfery wybuchowej.

Środki zabezpieczenia dotyczące urządzeń tej kategorii zapewniają wymagany poziom zabezpieczenia podczas normalnego działania, a także w przypadku bardziej surowych warunków eksploatacji, w szczególności powstałych na skutek nieostrożnego obchodzenia się z urządzeniem i zmieniających się warunków środowiska.

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymagania uzupełniające określone w załączniku II pkt 2.0.2.

2. **Grupa urządzeń II**

a) Kategoria urządzeń 1 obejmuje urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta oraz zapewniać bardzo wysoki poziom zabezpieczenia.

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do użytku w miejscach, w których atmosfera wybuchowa spowodowana przez mieszaniny powietrza z gazami, parami, mgłami lub mieszaniny pyłowo-powietrzne występuje stale, często lub przez długi czas.

Urządzenia tej kategorii muszą zapewniać wymagany poziom zabezpieczenia nawet w przypadku rzadko występujących zdarzeń dotyczących urządzeń i charakteryzują się środkami zabezpieczenia takimi, że:

— albo, w przypadku defektu jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia,

— albo wymagany poziom zabezpieczenia będzie zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń.

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymagania uzupełniające określone w załączniku II pkt 2.1.

b) Kategoria urządzeń 2 obejmuje urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta i zapewniać wysoki poziom zabezpieczenia.

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do użytku w przestrzeniach, w których zachodzi prawdopodobieństwo sporadycznego wystąpienia atmosfery wybuchowej spowodowanej przez gazy, pary, mgły lub mieszaniny pyłowo-powietrzne.

Środki zabezpieczenia dotyczące urządzeń tej kategorii zapewniają wymagany poziom zabezpieczenia nawet w przypadku częstych zaburzeń lub uszkodzeń urządzeń, które zwykle należy brać pod uwagę.

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymagania uzupełniające określone w załączniku II pkt 2.2.

c) Kategoria urządzeń 3 obejmuje urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta oraz zapewniać normalny poziom zabezpieczenia.

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do użytku w przestrzeniach, w których występowanie atmosfery wybuchowej spowodowanej przez gazy, pary, mgły lub mieszaniny pyłowo-powietrzne jest mało prawdopodobne lub jeżeli ona rzeczywiście występuje, to ma to miejsce niezbyt często i jedynie przez krótki okres.

Urządzenia tej kategorii zapewniają wymagany poziom zabezpieczenia podczas normalnej pracy.

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymagania uzupełniające określone w załączniku II pkt 2.3.

ZAŁĄCZNIK II

ZASADNICZE WYMAGANIA ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE PROJEKTOWANIA I BUDOWY URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW OCHRONNYCH PRZEZNACZONYCH DO UŻYTKU W ATMOSFERZE POTENCJALNIE WYBUCHOWEJ

Uwagi wstępne

A. Należy brać pod uwagę szybkie zmiany w wiedzy technologicznej i w miarę możliwości niezwłocznie je wykorzystywać.

B. W przypadku sprzętu, o którym mowa w art. 1 ust. 1 lit. b), zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa stosuje się tylko w zakresie, w jakim są niezbędne dla bezpiecznego i niezawodnego funkcjonowania i użytkowania tego sprzętu pod względem zagrożeń wybuchowych.

1. **Wymagania wspólne dotyczące urządzeń i systemów ochronnych**

1.0. *Wymagania ogólne*

1.0.1. Zasady zintegrowanego bezpieczeństwa przeciwwybuchowego

Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytkowania w atmosferze potencjalnie wybuchowej muszą być zaprojektowane pod kątem zintegrowanego bezpieczeństwa przeciwwybuchowego.

W związku z tym producent musi podjąć środki, aby:

— przede wszystkim, o ile to możliwe, zapobiec tworzeniu atmosfery wybuchowej przez same urządzenia i systemy ochronne,

— zapobiec powstaniu zapłonu w atmosferze wybuchowej, uwzględniając charakter każdego źródła zapłonu, elektrycznego lub nieelektrycznego,

— w przypadku gdyby mimo wszystko doszło do wybuchu zdolnego zagrozić swym działaniem bezpośrednim lub pośrednim bezpieczeństwu osób i, w odpowiednim przypadku, zwierząt domowych lub mienia, natychmiast go powstrzymać lub ograniczyć zasięg płomienia i ciśnienia wybuchu do wystarczającego poziomu bezpieczeństwa.

1.0.2. Urządzenia i systemy ochronne muszą być zaprojektowane i wykonane po odpowiedniej analizie możliwych uszkodzeń podczas użytkowania, aby uniknąć, na ile jest to możliwe, sytuacji niebezpiecznych.

Możliwości nieprawidłowego użytkowania, które można przewidzieć, muszą być brane pod uwagę.

1.0.3. Szczególne warunki kontroli i konserwacji

Urządzenia i systemy ochronne podlegające szczególnym warunkom kontroli i konserwacji muszą być projektowane i wytwarzane z uwzględnieniem tych warunków.

1.0.4. Warunki otoczenia

Urządzenia i systemy ochronne muszą być projektowane i zbudowane tak, aby działały niezależnie od rzeczywistych lub przewidywanych warunków otoczenia.

1.0.5. Oznakowanie

Każde urządzenie i każdy system ochronny muszą być oznakowane w sposób czytelny i trwały, obejmujący następujące minimum danych:

— nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy i adres producenta,

— oznakowanie CE (zob. załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 765/2008),

— oznaczenie serii lub typu,

— numer partii lub serii, jeżeli występuje,

— rok produkcji,

— oznakowanie specjalne zabezpieczenia przeciwwybuchowego , a za nim symbol grupy urządzeń i kategorii,

— w przypadku urządzeń grupy II literę „G” (dotyczącą atmosfery wybuchowej spowodowanej przez gazy, pary lub mgły),

lub

— literę „D” (dotyczącą atmosfery wybuchowej spowodowanej przez pyły).

Ponadto tam, gdzie to niezbędne, powinny one również być oznakowane wszystkimi informacjami istotnymi dla ich bezpiecznego użytkowania.

1.0.6. Instrukcje

a) Każdemu urządzeniu i systemowi ochronnemu muszą towarzyszyć instrukcje podające co najmniej następujące informacje:

— zwięzłe zestawienie danych, którymi urządzenie lub system ochronny jest oznakowany, z wyjątkiem numeru partii lub serii (zob. pkt 1.0.5), uzupełnione ewentualnie dodatkowymi informacjami pozwalającymi na ułatwienie konserwacji (np. adres zakładu naprawczego itp.),

— instrukcje bezpieczeństwa:

— oddania do użytku,

— użytkowania,

— montażu i demontażu,

— konserwacji (obsługa i naprawy awaryjne),

— instalowania,

— regulacji,

— w razie potrzeby wskazanie obszarów niebezpiecznych usytuowanych naprzeciw sprzętu dekompresyjnego,

— w razie potrzeby instrukcje szkoleniowe,

— szczegóły umożliwiające podjęcie decyzji bez żadnych wątpliwości, czy dane urządzenie określonej kategorii lub system ochronny mogą być użytkowane bezpiecznie w danej przestrzeni w przewidywanych warunkach eksploatacji;

— parametry elektryczne i ciśnieniowe, maksymalne temperatury powierzchni lub inne wartości graniczne;

— w razie potrzeby szczególne warunki użytkowania, w tym informacje o możliwym niewłaściwym użyciu, które, jak wykazało doświadczenie, mogłoby się zdarzyć,

— w razie potrzeby zasadnicze charakterystyki narzędzi, w które może być wyposażone urządzenie lub system ochronny.

b) Instrukcje muszą zawierać rysunki i schematy niezbędne do oddania do użytku, konserwacji, kontroli, sprawdzania prawidłowości działania, a także, w miarę potrzeb, do naprawy urządzenia lub systemu ochronnego oraz wszystkie przydatne wskazówki, w szczególności wskazówki odnoszące się do bezpieczeństwa.

c) Dokumentacja opisująca urządzenie lub system ochronny nie może być sprzeczna z instrukcjami w odniesieniu do aspektów bezpieczeństwa.

1.1. *Dobór materiałów*

1.1.1. Z uwzględnieniem przewidywanych w czasie działania narażeń, materiały stosowane do budowy urządzeń i systemów ochronnych nie mogą wywoływać wybuchu.

1.1.2. W granicach warunków eksploatacji przewidzianych przez producenta między stosowanymi materiałami i składnikami atmosfery potencjalnie wybuchowej nie mogą zachodzić reakcje, które mogłyby osłabić zabezpieczenie przeciwwybuchowe.

1.1.3. Materiały muszą być dobrane w taki sposób, aby przewidywalne zmiany ich właściwości i kompatybilności w połączeniu z innymi materiałami nie doprowadziły do zmniejszenia osiągniętego zabezpieczenia, w szczególności w odniesieniu do odporności na korozję, zużycia, przewodności elektrycznej, odporności mechanicznej, odporności na starzenie się i skutków zmian temperatury.

1.2. *Projektowanie i budowa*

1.2.1. Urządzenia i systemy ochronne muszą być projektowane i konstruowane zgodnie z wiedzą technologiczną w przedmiocie zabezpieczenia przeciwwybuchowego, tak aby mogły bezpiecznie funkcjonować w ciągu swego przewidywanego czasu życia.

1.2.2. Komponenty przeznaczone do wbudowania lub wykorzystania jako zamienniki w urządzeniach i systemach ochronnych w celu zabezpieczenia przed wybuchem muszą być tak zaprojektowane i skonstruowane, aby działały bezpiecznie, gdy są zamontowane zgodnie z instrukcjami producenta.

1.2.3. Układy zamknięte i zapobieganie uwolnieniom

Urządzenia, które mogą uwalniać gazy lub pyły palne, muszą, gdzie to tylko możliwe, wykorzystywać jedynie układy zamknięte.

Jeżeli urządzenie posiada otwory lub nieszczelne złącza, to muszą być one w jak najszerszym zakresie zaprojektowane tak, aby uwolnienia gazów lub pyłów nie mogły doprowadzić do powstania atmosfery wybuchowej na zewnątrz urządzenia.

Otwory napełniania i opróżniania muszą, na ile jest to możliwe, być zaprojektowane i wyposażone w taki sposób, aby ograniczyć uwalnianie materiałów palnych podczas napełniania i opróżniania.

1.2.4. Osady pyłów

Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zapylonych muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby osady pyłu tworzące się na ich powierzchni nie ulegały zapaleniu.

Ogólnie, osady pyłów muszą być ograniczane na ile jest to możliwe. Urządzenia i systemy ochronne powinny być łatwe do oczyszczenia.

Temperatury powierzchni części urządzeń muszą być wyraźnie niższe od temperatur tlenia pyłów osiadłych.

Należy brać pod uwagę grubość osadów pyłu i, w razie potrzeby, muszą być podjęte środki ograniczające temperaturę, aby zapobiec akumulacji ciepła.

1.2.5. Dodatkowe środki zabezpieczenia

Urządzenia i systemy ochronne, które mogą być wystawione na niektóre rodzaje narażeń zewnętrznych, powinny być zaopatrzone w razie potrzeby w dodatkowe środki zabezpieczenia.

Urządzenia muszą być odporne na odnośne narażenia bez negatywnych skutków dla ich zabezpieczenia przeciwwybuchowego.

1.2.6. Bezpieczne otwieranie

Jeżeli urządzenia i systemy ochronne umieszczone są w obudowach lub w zamkniętych pojemnikach tworzących część ich własnego zabezpieczenia przeciwwybuchowego, to otwarcie ich musi być możliwe tylko za pomocą specjalnego narzędzia lub z zachowaniem odpowiednich środków zabezpieczających.

1.2.7. Zabezpieczenie przed innymi zagrożeniami

Urządzenia i systemy ochronne powinny być tak zaprojektowane i wyprodukowane, aby:

a) uniknąć zranienia lub innych obrażeń ciała, jakie mogłyby powstać wskutek bezpośredniego lub pośredniego zetknięcia z nimi;

b) zapewnić, że nie będą powstawały takie temperatury powierzchni ich dostępnych części albo promieniowanie, które mogłyby wywołać zagrożenie;

c) wyeliminowane były zagrożenia nieelektryczne, które są znane z doświadczenia;

d) zapewnić, że przewidywane warunki przeciążenia nie prowadzą do sytuacji niebezpiecznych.

Jeżeli dla urządzeń i systemów ochronnych zagrożenia wymienione w niniejszym punkcie objęte są w całości lub częściowo innymi przepisami unijnymi, to niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania lub traci moc w odniesieniu do tych urządzeń i systemów ochronnych i takich zagrożeń w momencie wejścia w życie tych określonych przepisów unijnych.

1.2.8. Przeciążenie urządzenia

Na etapie projektowania należy zapobiegać niebezpiecznym przeciążeniom urządzeń za pomocą zintegrowanego sprzętu pomiarowego, sterującego i regulacyjnego, takiego jak odłączniki przeciążeniowe, ograniczniki temperatury, wyłączniki sterowane różnicą ciśnień, przepływomierze, przekaźniki czasowe, liczniki obrotów lub podobny sprzęt monitorujący tego rodzaju.

1.2.9. Systemy z osłonami ognioszczelnymi

Jeżeli części, które mogą spowodować powstanie zapłonu w atmosferze wybuchowej, umieszczone są w osłonie, należy zapewnić, aby osłona ta wytrzymała ciśnienie powstałe podczas wewnętrznego wybuchu mieszaniny wybuchowej i zapobiegała przeniesieniu się wybuchu do atmosfery wybuchowej otaczającej osłonę.

1.3. *Potencjalne źródła zapłonu*

1.3.1. Zagrożenia pochodzące od różnych źródeł zapłonu

Nie mogą występować potencjalne źródła zapłonu, takie jak: iskry, płomienie, łuki elektryczne, wysokie temperatury powierzchni, energia akustyczna, promieniowanie optyczne, fale elektromagnetyczne i inne źródła zapłonu.

1.3.2. Zagrożenia od elektryczności statycznej

Za pomocą odpowiednich środków należy zapobiegać powstawaniu ładunków elektrostatycznych zdolnych do wywołania niebezpiecznych wyładowań.

1.3.3. Zagrożenia od prądów błądzących i upływowych

Należy zapobiegać występowaniu w częściach przewodzących urządzenia prądów błądzących lub upływowych, sprzyjających powstawaniu niebezpiecznej korozji, przegrzewaniu powierzchni lub iskrzeniu zdolnemu do wywołania zapłonu.

1.3.4. Zagrożenia od przegrzania

Na etapie projektowania należy, w miarę wszelkich możliwości, zapobiegać przegrzaniu wynikającemu z tarcia lub uderzeń powstających na przykład między materiałami i częściami stykającymi się ze sobą podczas wirowania lub przez wniknięcie ciał obcych.

1.3.5. Zagrożenia od wyrównywania ciśnień

Urządzenia i systemy ochronne muszą być tak zaprojektowane lub wyposażone w zintegrowany sprzęt pomiarowy, sterujący i regulacyjny, aby wyrównywanie się ciśnień przez nie wywołanych nie powodowało fal uderzeniowych lub sprężeń mogących doprowadzić do zapłonu.

1.4. *Zagrożenia od oddziaływań zewnętrznych*

1.4.1. Urządzenia i systemy ochronne muszą być zaprojektowane i zbudowane w taki sposób, aby mogły spełniać w pełni bezpiecznie funkcje, do których są przeznaczone, nawet w obecności zmiennych warunków otoczenia i zewnętrznych napięć, wilgoci, wibracji, zanieczyszczeń i innych oddziaływań zewnętrznych, z uwzględnieniem ograniczeń warunków eksploatacji ustalonych przez producenta.

1.4.2. Użyte części urządzeń muszą być odpowiednie dla przewidywanych narażeń mechanicznych i termicznych oraz wytrzymywać oddziaływanie występujących lub przewidywanych substancji agresywnych.

1.5. *Wymagania w odniesieniu do sprzętu związanego z bezpieczeństwem*

1.5.1. Sprzęt zabezpieczający musi funkcjonować niezależnie od sprzętu pomiarowego lub sterującego niezbędnego do działania.

O ile to możliwe, niesprawność sprzętu zabezpieczającego musi być dostatecznie szybko wykrywana za pomocą odpowiednich środków technicznych, aby istniało tylko bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia sytuacji niebezpiecznych.

Jako zasadę ogólną należy stosować regułę bezpieczeństwa w razie uszkodzenia.

Wyłączanie związane z bezpieczeństwem musi na ogół bezpośrednio uruchamiać odpowiedni sprzęt sterujący bez pośrednictwa oprogramowania.

1.5.2. W przypadku uszkodzenia sprzętu zabezpieczającego, urządzenia lub systemy ochronne powinny, w miarę wszelkich możliwości, być zabezpieczone.

1.5.3. Układ sterowania awaryjnego sprzętu zabezpieczającego musi, na ile jest to możliwe, być wyposażony w blokadę ponownego uruchomienia. Rozkaz ponownego uruchomienia może skutkować normalną pracą jedynie w sytuacji, gdy blokada ponownego uruchomienia została celowo skasowana.

1.5.4. Jednostki sterujące i wyświetlacze

Gdy używa się jednostek sterujących i wyświetlaczy, muszą być one zaprojektowane zgodnie z zasadami ergonomii w celu osiągnięcia najwyższego możliwego poziomu bezpieczeństwa działania odnośnie do ryzyka wybuchu.

1.5.5. Wymagania dotyczące sprzętu, który w celu zabezpieczenia przeciwwybuchowego wykorzystuje funkcje pomiarowe

Sprzęt z funkcjami pomiarowymi, o ile miałby być stosowany razem z urządzeniami używanymi w atmosferze wybuchowej, musi być zaprojektowany i wykonany tak, aby mógł funkcjonować zgodnie z jego przewidywalnym zakresem działania i szczególnymi warunkami użytkowania.

1.5.6. W miarę potrzeb musi być możliwe sprawdzenie dokładności odczytu i zdolności do pracy sprzętu z funkcjami pomiarowymi.

1.5.7. Projekt sprzętu z funkcjami pomiarowymi musi uwzględniać współczynnik bezpieczeństwa zapewniający, że próg alarmu będzie dostatecznie oddalony od granic wybuchowości lub zapalności analizowanej atmosfery ze szczególnym uwzględnieniem warunków eksploatacji instalacji i możliwych odchyleń parametrów układu pomiarowego.

1.5.8. Ryzyko pochodzące od oprogramowania

Podczas projektowania sterowanych przez oprogramowanie urządzeń, systemów ochronnych i sprzętu zabezpieczającego należy szczególnie brać pod uwagę ryzyko związane z błędami programu.

1.6. *Integracja wymagań bezpieczeństwa odnoszących się do systemu*

1.6.1. Urządzenia i systemy ochronne włączone do procesów automatycznych, wykazujące odchylenia od przewidywanych warunków działania, muszą umożliwiać ich ręczne odłączenie z zastrzeżeniem, że nie będzie to negatywnie wpływać na bezpieczeństwo.

1.6.2. Jeżeli uruchamia się system wyłączenia awaryjnego, nagromadzona energia musi rozproszyć się jak najszybciej i najbezpieczniej lub być oddzielona tak, aby nie stanowiła zagrożenia.

Nie dotyczy to energii magazynowanej elektrochemicznie.

1.6.3. Zagrożenia od uszkodzenia zasilania

Gdy urządzenia i systemy ochronne mogą wywoływać dodatkowe zagrożenia w przypadku uszkodzeń zasilania, musi istnieć możliwość utrzymania ich w stanie bezpiecznego działania niezależnie od reszty instalacji.

1.6.4. Zagrożenia od przyłączeń

Urządzenia i systemy ochronne powinny być wyposażone w odpowiednie wprowadzenia kabli i rur.

Gdy urządzenia i systemy ochronne przewidziane są do użytku w połączeniu z innymi urządzeniami lub systemami ochronnymi, wzajemne ich połączenie musi być bezpieczne.

1.6.5. Umieszczanie sygnalizacji ostrzegawczej stanowiącej część urządzenia

Gdy urządzenia lub systemy ochronne wyposażone są w sprzęt wykrywający lub alarmowy przeznaczony do monitorowania występowania atmosfery wybuchowej, muszą być dostarczone niezbędne instrukcje rozmieszczenia tego sprzętu w odpowiednich miejscach.

2. **Wymagania uzupełniające dotyczące urządzeń**

2.0. *Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy I*

2.0.1. Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy I kategorii M 1

2.0.1.1. Urządzenia te muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby źródła zapłonu nie stały się aktywnymi nawet w przypadku rzadkich zdarzeń dotyczących urządzeń.

Urządzenia muszą być wyposażone w środki zabezpieczające takie, że:

— albo, w przypadku defektu jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia,

— albo wymagany poziom zabezpieczenia był zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń.

W miarę potrzeb urządzenia muszą być wyposażone w dodatkowe, specjalne środki zabezpieczające.

Muszą one pracować nawet w przypadku wystąpienia atmosfery wybuchowej.

2.0.1.2. W miarę potrzeb urządzenie należy konstruować tak, aby pył nie mógł do niego wnikać.

2.0.1.3. W celu zapobieżenia zapaleniu pyłu zawieszonego temperatury powierzchni części urządzeń powinny być wyraźnie niższe od temperatury zapłonu przewidywanej mieszaniny pyłowo-powietrznej.

2.0.1.4. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane, aby otwarcie ich części, które mogą być źródłem zapłonu, było możliwe tylko przy wyłączonym zasilaniu lub w warunkach iskrobezpiecznych. Jeżeli wyłączenie urządzeń nie jest możliwe, producent powinien umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach urządzeń.

W razie potrzeby urządzenia muszą być wyposażone w odpowiednie dodatkowe systemy blokujące.

2.0.2. Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy I kategorii M 2

2.0.2.1. Urządzenia muszą być wyposażone w takie środki zabezpieczające, aby źródła zapłonu nie mogły stać się aktywnymi podczas normalnego działania, nawet w bardziej surowych warunkach eksploatacji, w szczególności wynikających z nieostrożnego obchodzenia się z urządzeniem i zmiennych warunków środowiska.

Przewiduje się wyłączenie tych urządzeń w przypadku wystąpienia atmosfery wybuchowej.

2.0.2.2. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane, aby otwarcie ich części, które mogą być źródłem zapłonu, było możliwe tylko przy wyłączonym zasilaniu lub za pośrednictwem odpowiednich blokad. Jeżeli wyłączenie urządzeń nie jest możliwe, producent powinien umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach urządzeń.

2.0.2.3. Należy stosować wymagania dotyczące środków zabezpieczających przed wybuchem powodowanym obecnością pyłu węglowego, stosowane w przypadku urządzeń kategorii M 1.

2.1. *Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy II kategorii 1*

2.1.1. Atmosfera wybuchowa spowodowana przez gazy, opary lub mgły

2.1.1.1. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby źródła zapłonu nie stały się aktywnymi nawet w sytuacji rzadkich zdarzeń dotyczących urządzeń.

Muszą być one wyposażone w środki zabezpieczające takie, że:

— albo, w przypadku defektu jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia,

— albo wymagany poziom zabezpieczenia był zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń.

2.1.1.2. W urządzeniach, których powierzchnie mogą się nagrzewać, muszą być wprowadzone środki zapewniające, że nawet w najbardziej niekorzystnych okolicznościach nie zostanie przekroczona określona maksymalna dopuszczalna temperatura powierzchni.

Należy uwzględnić również przyrosty temperatury wynikające z akumulacji ciepła i z reakcji chemicznych.

2.1.1.3. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane, aby otwarcie ich części, które mogą być źródłem zapłonu, było możliwe tylko przy wyłączonym zasilaniu lub w warunkach iskrobezpiecznych. Jeżeli wyłączenie urządzeń nie jest możliwe, producent powinien umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach urządzeń.

W razie potrzeby urządzenia muszą być wyposażone w odpowiednie dodatkowe systemy blokujące.

2.1.2. Atmosfera wybuchowa spowodowana przez mieszaniny pyłowo-powietrzne

2.1.2.1. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby nie wystąpiło zapalenie mieszanin pyłowo-powietrznych, nawet w przypadku rzadkich zdarzeń dotyczących urządzeń.

Muszą być one wyposażone w takie środki zabezpieczające, aby:

— albo, w przypadku defektu jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia,

— albo wymagany poziom zabezpieczenia był zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń.

2.1.2.2. Gdzie konieczne, urządzenia muszą być zaprojektowane tak, aby wnikanie oraz wydostawanie się pyłu mogło się odbywać tylko w specjalnie do tego celu przewidzianych miejscach urządzenia.

Wejścia kabli i elementy przyłączeniowe muszą również spełniać to wymaganie.

2.1.2.3. W celu zapobieżenia zapaleniu pyłu zawieszonego temperatura powierzchni części urządzeń powinna być wyraźnie niższa od temperatury zapalenia spodziewanej mieszaniny pyłowo-powietrznej.

2.1.2.4. W odniesieniu do bezpiecznego otwierania części urządzeń stosuje się wymaganie pkt 2.1.1.3.

2.2. *Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy II kategorii 2*

2.2.1. Atmosfera wybuchowa spowodowana przez gazy, opary lub mgły

2.2.1.1. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby zapobiec powstawaniu źródeł zapłonu, nawet w przypadku często występujących zaburzeń lub wadliwych działań urządzeń, które normalnie muszą być brane pod uwagę.

2.2.1.2. Części urządzeń muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby określone dla nich temperatury powierzchni nie mogły być przekraczane, nawet w przypadkach gdy zagrożenia wynikają z sytuacji anormalnych, przewidzianych przez producenta.

2.2.1.3. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane, aby otwieranie ich części, które mogłyby być źródłem zapłonu, było możliwe tylko przy wyłączonym zasilaniu lub za pośrednictwem odpowiednich blokad. Jeżeli wyłączenie urządzeń nie jest możliwe, producent powinien umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach urządzeń.

2.2.2. Atmosfera wybuchowa spowodowana przez mieszaniny pyłowo-powietrzne

2.2.2.1. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby zapobiec zapaleniu mieszanin pyłowo-powietrznych, nawet w przypadku często występujących zaburzeń lub wadliwego działania urządzeń, które normalnie muszą być brane pod uwagę.

2.2.2.2. W odniesieniu do temperatury powierzchni stosuje się wymaganie pkt 2.1.2.3.

2.2.2.3. W odniesieniu do zabezpieczenia przed pyłem stosuje się wymaganie pkt 2.1.2.2.

2.2.2.4. W odniesieniu do bezpiecznego otwierania części urządzeń stosuje się wymaganie pkt 2.2.1.3.

2.3. *Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy II kategorii 3*

2.3.1. Atmosfera wybuchowa spowodowana przez gazy, opary lub mgły

2.3.1.1. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby zapobiegać możliwym do przewidzenia źródłom zapłonu, które mogą powstać podczas normalnej pracy.

2.3.1.2. Temperatury powierzchni nie mogą, w przewidywanych warunkach pracy, przekraczać określonych maksymalnych temperatur powierzchni. Wyższe temperatury mogą być dopuszczone tylko w wyjątkowych okolicznościach, jeżeli producent przyjął szczególne, dodatkowe środki zabezpieczające.

2.3.2. Atmosfera wybuchowa spowodowana przez mieszaniny pyłowo-powietrzne

2.3.2.1. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby nie doszło do zapalenia mieszaniny pyłowo-powietrznej spowodowanego przewidywalnymi źródłami zapłonu, których powstanie jest prawdopodobne podczas normalnej pracy.

2.3.2.2. W odniesieniu do temperatury powierzchni stosuje się wymaganie pkt 2.1.2.3.

2.3.2.3. Urządzenia, włącznie z wprowadzeniami kabli i elementami przyłączeniowymi, muszą być wykonane z uwzględnieniem wymiarów cząstek pyłu, tak aby pył nie mógł ani stworzyć mieszaniny wybuchowej z powietrzem, ani tworzyć niebezpiecznych nagromadzeń wewnątrz urządzenia.

3. **Wymagania uzupełniające w odniesieniu do systemów ochronnych**

3.0. *Wymagania ogólne*

3.0.1. Systemy ochronne muszą mieć takie parametry, aby skutki wybuchu zostały zredukowane do dostatecznego poziomu bezpieczeństwa.

3.0.2. Systemy ochronne muszą być tak zaprojektowane i zdolne do umieszczenia w taki sposób, aby uniemożliwiać rozprzestrzenienie się wybuchu poprzez niebezpieczne reakcje łańcuchowe lub wyrzuty płomieni oraz aby powstające wybuchy nie przechodziły w detonacje.

3.0.3. W przypadku uszkodzenia zasilania systemy ochronne muszą nadal zachowywać swą zdolność działania przez okres wystarczający na uniknięcie sytuacji niebezpiecznych.

3.0.4. Systemy ochronne nie mogą zawieść na skutek zewnętrznych wpływów zakłócających.

3.1. *Planowanie i projektowanie*

3.1.1. Właściwości materiałów

Maksymalnym ciśnieniem i temperaturą, jakie należy brać pod uwagę na etapie planowania przy dobieraniu właściwości materiałów, jest przewidywane ciśnienie wybuchu przebiegającego w ekstremalnych warunkach eksplozji oraz przewidywane oddziaływanie cieplne płomienia.

3.1.2. Systemy ochronne zaprojektowane w celu wytrzymania lub powstrzymania wybuchów muszą być zdolne do wytrzymania powstałej fali uderzeniowej, bez utraty integralności systemu.

3.1.3. Osprzęt podłączony do systemów ochronnych musi wytrzymywać maksymalne przewidywane ciśnienie wybuchu, bez utraty swej zdolności działania.

3.1.4. Podczas planowania i projektowania systemów ochronnych muszą być uwzględnione reakcje wywołane przez ciśnienie w urządzeniach peryferyjnych i w przyłączonej instalacji rurowej.

3.1.5. Systemy dekompresji

Jeżeli jest prawdopodobne, że systemy ochronne będą narażone na obciążenia przekraczające ich wytrzymałość konstrukcyjną, należy przewidzieć w projekcie odpowiedni sprzęt dekompresyjny, niezagrażający osobom przebywającym w pobliżu.

3.1.6. Systemy tłumienia wybuchów

Systemy tłumienia wybuchów muszą być tak zaplanowane i zaprojektowane, aby reagowały na rozwijający się wybuch w najwcześniejszym stadium i przeciwdziałały mu najbardziej skutecznie, z należytym uwzględnieniem maksymalnej szybkości zwiększania ciśnienia i maksymalnego ciśnienia wybuchu.

3.1.7. Systemy odsprzęgania wybuchu

Systemy odsprzęgania przewidziane do jak najszybszego odłączenia określonych urządzeń w przypadku powstającego wybuchu za pomocą odpowiedniego sprzętu muszą być zaplanowane i zaprojektowane tak, aby pozostawały odporne na przeniesienie wewnętrznego zapłonu i zachowywały swą wytrzymałość mechaniczną w warunkach eksploatacji.

3.1.8. Systemy ochronne muszą być zdolne do zintegrowania z obwodami o odpowiednim progu alarmu, tak aby w razie potrzeby następowało zaprzestanie dostawy i odstawy produktu, jak również odcięcie części urządzeń, które nie mogą już bezpiecznie dalej pracować.

ZAŁĄCZNIK III

MODUŁ B: BADANIE TYPU UE

1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny produktu oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny produktu wymagań niniejszej dyrektywy mających do niego zastosowanie.

2. Badanie typu UE przeprowadza się z badaniem egzemplarza kompletnego produktu, reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji (typ produkcji).

3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;

b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

c) dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności produktu z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

(i) ogólny opis produktu;

(ii) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;

(iii) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu;

(iv) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

(v) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; oraz

(vi) sprawozdania z badań;

d) próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań.

4. Jednostka notyfikowana:

4.1. bada dokumentację techniczną, weryfikuje, czy dana próbka (dane próbki) zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami odnośnych norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;

4.2. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;

4.3. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu skontrolowania czy, w przypadku gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne, spełniają odnośne zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy;

4.4. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.

5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego produktu wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

   Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych produktów z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

   Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

   Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność produktu z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa zawartymi w niniejszej dyrektywie lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła, oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

   Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz, na żądanie, o takich certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała.

   Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu.

10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK IV

MODUŁ D: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2. **Produkcja**

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów i badania danych produktów zgodnie z pkt 3 oraz podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. **System jakości**

3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych produktów.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;

b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii produktu;

d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

3.2. System jakości zapewnia zgodność produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz wymaganiami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;

b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;

c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;

d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;

e) środków monitorowania osiągania żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności produktu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.

3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. **Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana**

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

5. **Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności**

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu produktu innego niż komponent i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu produktowi innemu niż komponent.

5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje model komponentu, dla których zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.

6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia produktu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

   a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;

   b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;

   c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

   Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. **Upoważniony przedstawiciel**

   Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK V

MODUŁ F: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WERYFIKACJĘ PRODUKTU

1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że produkty, wobec których zastosowano wymagania pkt 3, są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2. **Produkcja**

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. **Weryfikacja**

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności produktów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Badania i testy sprawdzające zgodność produktów z odnośnymi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdego produktu zgodnie z pkt 4.

4. **Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego produktu**

4.1. Wszystkie produkty są pojedynczo poddawane badaniom i właściwym testom określonym w odnośnej normie zharmonizowanej/normach zharmonizowanych lub innych odpowiednich specyfikacjach technicznych bądź badaniom równoważnym w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym produkcie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu.

5. **Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności**

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu produktu innego niż komponent i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu produktowi innemu niż komponent.

Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, producent może umieścić na produktach innych niż komponenty także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje model komponentu, dla których zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.

6. Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent może umieścić na produktach numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej podczas procesu produkcji.

7. **Upoważniony przedstawiciel**

Zobowiązania producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonać obowiązków producenta określonych w pkt 2.

ZAŁĄCZNIK VI

MODUŁ C1: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ BADANIE PRODUKTÓW POD NADZOREM

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2. **Produkcja**

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. **Kontrola produktów**

W celu weryfikacji zgodności każdego wytworzonego egzemplarza produktu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy producent lub osoba działająca w jego imieniu przeprowadza jedno lub więcej badań jednego lub więcej szczegółowych aspektów tego produktu. Badania są przeprowadzone na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, wybranej przez producenta.

Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

4. **Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności**

4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu produktu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu produktu innego niż komponent i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu produktowi innemu niż komponent.

4.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje model komponentu, dla których zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.

5. **Upoważniony przedstawiciel**

Zobowiązania producenta określone w pkt 4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK VII

MODUŁ E: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKTU

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. **Produkcja**

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów i badania danych produktów zgodnie z pkt 3 oraz podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. **System jakości**

3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych produktów.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,

b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej klasy produktu;

d) dokumentację dotyczącą systemu jakości; oraz

e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

3.2. System jakości zapewnia zgodność produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;

b) badań i testów, które będą przeprowadzane po zakończeniu procesu wytwarzania;

c) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;

d) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności produktu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.

3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. **Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana**

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

5. **Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności**

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu produktu innego niż komponent i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu produktowi innemu niż komponent.

5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje model komponentu, dla których zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.

6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia produktu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;

b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;

c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

   Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła lub zawiesiła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. **Upoważniony przedstawiciel**

   Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK VIII

MODUŁ A: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane produkty są zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy mającymi do nich zastosowanie.

2. **Dokumentacja techniczna**

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności produktu z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

a) ogólny opis produktu;

b) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;

c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu;

d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; oraz

f) sprawozdania z badań.

3. **Produkcja**

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. **Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności**

4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu produktu innym niż komponent spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu produktu innego niż komponent i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu produktowi innemu niż komponent.

4.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu komponentu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje komponent, dla których zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.

5. **Upoważniony przedstawiciel**

Zobowiązania producenta określone w pkt 4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK IX

MODUŁ G: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dany produkt, wobec którego zastosowano wymagania pkt 4, jest zgodny z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

2. **Dokumentacja techniczna**

2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności produktu z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

a) ogólny opis produktu;

b) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;

c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu;

d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; oraz

f) sprawozdania z badań.

2.2. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu.

3. **Produkcja**

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego produktu z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. **Weryfikacja**

W celu sprawdzenia zgodności produktu z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub testów równoważnych określonych w innych właściwych specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonym produkcie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu.

5. **Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności**

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu innego niż komponent spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu produktowi innemu niż komponent.

5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności i przechowuje je do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu komponentu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje komponent, dla którego zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.

6. **Upoważniony przedstawiciel**

Zobowiązania producenta określone w pkt 2.2 i 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK X

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (nr XXXX) [1]

1. Model produktu/produkt (numer produktu, typu, partii lub serii):

2. Nazwa i adres producenta lub w stosownym przypadku jego upoważnionego przedstawiciela:

3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja produktu umożliwiająca odtworzenie jego historii; można dołączyć ilustrację, jeżeli jest to konieczne do identyfikacji produktu):

5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

6. Odniesienia do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:

7. W stosownym przypadku, jednostka notyfikowana … (nazwa, numer) przeprowadziła … (opis interwencji) i wydała certyfikat:

8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania):

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

[1] Producent może, ale nie musi nadawać numeru deklaracji zgodności.

ZAŁĄCZNIK XI

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa i wykaz kolejnych zmian do niej

(o których mowa w art. 13)

Dyrektywa 94/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 100 z 19.4.1994, s. 1)	
Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1)	Tylko załącznik I pkt 8
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12)	Tylko art. 26 ust. 1 lit. c)

CZĘŚĆ B

Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania

(o których mowa w art. 43)

Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
94/9/WE	1 września 1995 r.	1 marca 1996 r.

ZAŁĄCZNIK XII

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 94/9/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 1 ust. 1	art. 1 ust. 1 lit. a)
art. 1 ust. 2	art. 1 ust. 1 lit. b)
—	art. 1 ust. 1 lit. c)
art. 1 ust. 3	art. 2 pkt 1–9
—	art. 2 pkt 10–26
art. 1 ust. 4	art. 1 ust. 2
art. 2	art. 3
art. 3	art. 4
art. 4	art. 5
art. 5 ust. 1 akapit pierwszy	—
art. 5 ust. 1 akapit drugi	art. 12 ust. 2
art. 5 ust. 2	art. 12 ust. 1
art. 5 ust. 3	—
—	art. 6–11
art. 6 ust. 1 i 2	—
art. 6 ust. 3	art. 39 ust. 1–4
—	art. 39 ust. 5 akapit pierwszy
art. 6 ust. 4	art. 39 ust. 5 akapit pierwszy
art. 7	—
art. 8 ust. 1–6	art. 13 ust. 1–6
art. 8 ust. 7	—
—	art. 14 i 15
art. 9	—
art. 10 ust. 1	art. 16 ust. 1
art. 10 ust. 2	—
art. 10 ust. 3	—
—	art. 16 ust. 2–6
—	art. 17–33
art. 11	—
—	art. 34–38
art. 12 i 13	—
—	art. 40

Dyrektywa 94/9/WE	Niniejsza dyrektywa
—	art. 41 ust. 1
art. 14 ust. 1	—
art. 14 ust. 2	art. 41 ust. 2
art. 14 ust. 3	—
art. 15 ust. 1	art. 42 ust. 1
art. 15 ust. 2	—
—	art. 42 ust. 2
—	art. 43 i 44
art. 16	art. 45
załączniki I–IX	załączniki I–IX
załącznik X	—
załącznik XI	—
—	załącznik X
—	załącznik XI
—	załącznik XII

OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

Parlament Europejski stoi na stanowisku, że jedynie wówczas, gdy akty wykonawcze w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011 są przedmiotem dyskusji na posiedzeniach komitetów oraz o ile ma to miejsce, komitety te można uważać za „komitety działające w ramach procedury komitetowej" w rozumieniu załącznika I do porozumienia ramowego w sprawie stosunków między Parlamentem Europejskim i Komisją Europejską. Zatem gdy przedmiotem dyskusji są inne kwestie oraz o ile ma to miejsce, posiedzenia komitetów wchodzą w zakres pkt 15 porozumienia ramowego.

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/35/UE

z dnia 26 lutego 2014 r.

w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia

(wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 114,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego [1],

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą [2],

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Do dyrektywy 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia [3] wprowadzonych ma być szereg zmian. W celu zapewnienia jasności dyrektywa ta powinna zostać przekształcona.

(2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu [4] ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.

(3) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu [5] ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w całym prawodawstwie branżowym, tak aby zapewnić spójne podstawy dla nowelizacji lub przekształcania tego prawodawstwa. Dyrektywę 2006/95/WE należy zatem dostosować do tej decyzji.

(4) Niniejsza dyrektywa obejmuje sprzęt elektryczny przewidziany do stosowania w określonych granicach napięcia, który jest nowy na rynku Unii w chwili wprowadzenia do obrotu; jest to nowy sprzęt elektryczny wyprodukowany przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii albo sprzęt elektryczny, bez względu na to czy jest on nowy czy używany, importowany z państwa trzeciego.

(5) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów dostaw, w tym do sprzedaży wysyłkowej.

(6) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność sprzętu elektrycznego z niniejszą dyrektywą, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo osób, zwierząt domowych i mienie, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku Unii.

(7) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki w celu zapewnienia udostępniania przez nie na rynku wyłącznie sprzętu elektrycznego zgodnego z niniejszą dyrektywą. Należy określić jasny i współmierny podział obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.

(8) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i konsumentami, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania oprócz adresu pocztowego również adresu internetowego.

(9) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia procedury oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta. Niniejsza dyrektywa nie zawiera procedury oceny zgodności wymagającej interwencji jednostki notyfikowanej.

---

[1] Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 105.

[2] Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 lutego 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 20 lutego 2014 r.

[3] Dz.U. L 374 z 27.12.2006, s. 10. Dyrektywa 2006/95/WE jest wersją ujednoliconą dyrektywy Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia (Dz.U. L 77 z 26.3.1973, s. 29).

[4] Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

[5] Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

(10) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanego na rynek Unii sprzętu elektrycznego z państw trzecich z niniejszą dyrektywą, w szczególności zapewnienie poddania tego sprzętu elektrycznego przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności sprzętu elektrycznego wprowadzanego przez nich do obrotu z wymaganiami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu sprzętu elektrycznego niespełniającego tych wymagań lub stwarzającego zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji sprzętu elektrycznego sporządzonej przez producentów do wglądu dla właściwych organów krajowych.

(11) Wprowadzając sprzęt elektryczny do obrotu, każdy importer powinien umieścić na nim swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy uniemożliwia to wielkość lub charakter sprzętu elektrycznego. Obejmuje to przypadki, gdy importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na sprzęcie elektrycznym swoje nazwisko lub nazwę i adres.

(12) Dystrybutor udostępnia sprzęt elektryczny na rynku po wprowadzeniu go do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z należytą ostrożnością, obchodząc się ze sprzętem elektrycznym w taki sposób, by nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność.

(13) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający sprzęt elektryczny do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikujący sprzęt elektryczny w sposób, który może wpłynąć na jego zgodność z niniejszą dyrektywą, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki.

(14) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być przygotowane do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań przez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danego sprzętu elektrycznego.

(15) Zapewnienie identyfikowalności sprzętu elektrycznego w całym łańcuchu dostaw przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i poprawy jego skuteczności. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku sprzęt elektryczny niezgodny z wymaganiami. Podmioty gospodarcze przechowujące wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji dotyczących innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im sprzęt elektryczny lub którym one dostarczyły sprzęt elektryczny.

(16) Niniejsza dyrektywa powinna być ograniczona do określenia celów związanych z bezpieczeństwem. W celu ułatwienia oceny zgodności z tymi celami należy przewidzieć domniemanie zgodności sprzętu elektrycznego zgodnego z normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej [1] w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi celami.

(17) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości celów związanych z bezpieczeństwem określonych w niniejszej dyrektywie.

(18) W normach zharmonizowanych mających znaczenie dla niniejszej dyrektywy należy również uwzględnić Konwencję Narodów Zjednoczonych o prawach osób niepełnosprawnych [2].

(19) Swobodny przepływ sprzętu elektrycznego, dla którego nie zostały ustanowione normy zharmonizowane, należy osiągnąć stosując przepisy norm międzynarodowych dotyczące bezpieczeństwa, ustanowione przez Międzynarodową Komisję Elektrotechniczną lub stosując normy krajowe.

(20) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez sprzęt elektryczny udostępniany na rynku celów związanych z bezpieczeństwem, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów doraźnych procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów.

(21) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje na temat zgodności danego sprzętu elektrycznego z niniejszą dyrektywą i pozostałymi właściwymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

[1] Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

[2] Zatwierdzoną w drodze decyzji Rady 2010/48/WE z dnia 26 listopada 2009 r. w sprawie zawarcia przez Wspólnotę Europejską Konwencji Narodów Zjednoczonych o prawach osób niepełnosprawnych (Dz.U. L 23 z 27.1.2010, s. 35).

(22) Aby zapewnić skuteczny dostęp do informacji do celów nadzoru rynku, informacje niezbędne do zidentyfikowania wszystkich mających zastosowanie aktów Unii powinny być dostępne w pojedynczej deklaracji zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych wspomniana pojedyncza deklaracja zgodności UE może mieć formę pliku dokumentów, na który składają się odpowiednie poszczególne deklaracje zgodności.

(23) Oznakowanie CE, wskazujące na zgodność sprzętu elektrycznego, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE należy określić w niniejszej dyrektywie.

(24) Aby zagwarantować pewność prawa, konieczne jest jasne określenie, iż zasady nadzoru rynku Unii i kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do sprzętu elektrycznego. Niniejsza dyrektywa nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań.

(25) Państwa członkowskie powinny przyjąć wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby sprzęt elektryczny mógł być wprowadzany do obrotu tylko wówczas, gdy odpowiednio przechowywany i używany zgodnie z przeznaczeniem lub w przewidywalnych warunkach nie będzie zagrażał zdrowiu i bezpieczeństwu osób. Sprzęt elektryczny należy uznawać za niespełniający celów związanych z bezpieczeństwem określonych w niniejszej dyrektywie tylko w odniesieniu do używania go w przewidywalnych warunkach, czyli wtedy, gdy takie używanie jest rezultatem zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.

(26) W dyrektywie 2006/95/WE przewidziano już procedurę ochronną, którą stosuje się wyłącznie w przypadku braku zgody między państwami członkowskimi co do środków wprowadzanych przez państwo członkowskie. W celu zwiększenia przejrzystości oraz skrócenia czasu rozpatrywania konieczne jest udoskonalenie istniejącej procedury ochronnej, tak aby zwiększyć jej skuteczność oraz umożliwić wykorzystanie wiedzy specjalistycznej dostępnej w państwach członkowskich.

(27) Istniejący system powinien zostać uzupełniony o procedurę zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do sprzętu elektrycznego stwarzającego zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla zwierząt domowych lub mienia. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań na wcześniejszym etapie w odniesieniu do takiego sprzętu elektrycznego.

(28) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności określonego środka wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie powinno być wymagane, chyba że niezgodność można przypisać niedostatkom w normach zharmonizowanych.

(29) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję [1].

(30) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych dotyczących sprzętu elektrycznego zgodnego z wymaganiami, lecz stwarzającego zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych, należy stosować procedurę sprawdzającą.

(31) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli w uzasadnionych przypadkach związanych ze sprzętem elektrycznym zgodnym z wymaganiami, lecz stwarzającym zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla zwierząt domowych lub mienia, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.

(32) Zgodnie z utrwaloną praktyką komitet powołany na mocy niniejszej dyrektywy może odegrać użyteczną rolę w badaniu problemów dotyczących stosowania niniejszej dyrektywy, zgłaszanych przez jego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem tego komitetu.

(33) W przypadku rozpatrywania kwestii dotyczących niniejszej dyrektywy, innych niż jej wdrażanie lub naruszenia, na przykład w ramach grup ekspertów Komisji, Parlament Europejski powinien otrzymywać, zgodnie z istniejącą praktyką, pełne informacje i dokumentację oraz, w stosownych przypadkach, zaproszenie do udziału w takich posiedzeniach.

(34) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich specyficzny charakter, działając bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, stwierdzić, czy uzasadnione są środki podjęte przez państwa członkowskie w odniesieniu do sprzętu elektrycznego niezgodnego z wymaganiami.

(35) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i zapewnić egzekwowanie tych zasad. Sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

[1] Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

(36) Należy przewidzieć rozsądne ustalenia przejściowe, umożliwiające udostępnianie na rynku, bez konieczności spełnienia kolejnych wymagań dotyczących produktu, sprzętu elektrycznego, który wprowadzono już do obrotu zgodnie z dyrektywą 2006/95/WE przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę. Dystrybutorzy powinni w związku z tym mieć możliwość dostarczania sprzętu elektrycznego, który wprowadzono do obrotu, czyli zapasów, które już trafiły do łańcucha dystrybucji przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę.

(37) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie spełniania przez znajdujący się w obrocie sprzęt elektryczny celów związanych z bezpieczeństwem zapewniających wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych oraz mienia, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest – ze względu na jego skalę i skutki – lepsze jego osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu.

(38) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy powinno ograniczać się do tych przepisów, które stanowią zasadniczą zmianę w porównaniu z wcześniejszą dyrektywą. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z wcześniejszej dyrektywy.

(39) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określonych w załączniku V,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

Celem niniejszej dyrektywy jest zapewnienie spełniania przez znajdujący się w obrocie sprzęt elektryczny wymagań zapewniających wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych oraz mienia, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego.

Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do sprzętu elektrycznego przeznaczonego do użytku przy napięciu z zakresów między 50 V a 1 000 V prądu przemiennego oraz między 75 V a 1 500 V prądu stałego, z wyjątkiem sprzętu i zjawisk wymienionych w załączniku II.

Artykuł 2

Definicje

Na potrzeby niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

1) „udostępnienie na rynku" oznacza dostarczenie sprzętu elektrycznego do celów dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku Unii w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

2) „wprowadzenie do obrotu" oznacza pierwsze udostępnienie sprzętu elektrycznego na rynku Unii;

3) „producent" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza sprzęt elektryczny lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie sprzętu elektrycznego i oferuje ten sprzęt elektryczny pod własną nazwą lub znakiem towarowym;

4) „upoważniony przedstawiciel" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;

5) „importer" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii sprzęt elektryczny z państwa trzeciego;

6) „dystrybutor" oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia sprzęt elektryczny na rynku;

7) „podmioty gospodarcze" oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;

8) „specyfikacja techniczna" oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić sprzęt elektryczny;

9) „norma zharmonizowana" oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;

10) „ocena zgodności" oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione cele związane z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określone w załączniku I, dotyczące sprzętu elektrycznego;

11) „odzyskanie" oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu sprzętu elektrycznego, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;

12) „wycofanie z obrotu" oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku sprzętu elektrycznego w danym łańcuchu dostaw;

13) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne" oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;

14) „oznakowanie CE" oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że sprzęt elektryczny spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.

Artykuł 3

Udostępnianie na rynku i cele związane z bezpieczeństwem

Sprzęt elektryczny może być udostępniany na rynku Unii tylko wówczas, gdy po skonstruowaniu go zgodnie z zasadami dobrej praktyki inżynierskiej w zakresie zagadnień bezpieczeństwa obowiązujących w Unii nie zagraża zdrowiu i bezpieczeństwu osób ani zwierząt domowych oraz mieniu, po tym jak został właściwie zainstalowany, jest właściwie utrzymywany i użytkowany zgodnie z przeznaczeniem.

Podstawowe elementy celów związanych z bezpieczeństwem są wymienione w załączniku I.

Artykuł 4

Swobodny przepływ

Państwa członkowskie nie utrudniają – w odniesieniu do aspektów objętych niniejszą dyrektywą – udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego spełniającego wymagania niniejszej dyrektywy.

Artykuł 5

Dostawy energii elektrycznej

W odniesieniu do sprzętu elektrycznego państwa członkowskie zapewniają, aby podmioty odpowiedzialne za dostarczanie energii elektrycznej nie stawiały surowszych wymagań bezpieczeństwa dotyczących przyłączania do sieci zasilającej lub dostarczania energii elektrycznej do użytkowników niż cele związane z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określone w załączniku I.

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 6

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając swój sprzęt elektryczny do obrotu, producenci zapewniają jego zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z celami związanymi z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonymi w załączniku I.

2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku III, oraz przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie procedury oceny zgodności, o której mowa w załączniku III.

W przypadku wykazania zgodności sprzętu elektrycznego z celami związanymi z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonymi w załączniku I, w wyniku przeprowadzenia procedury oceny zgodności, o której mowa w akapicie pierwszym, producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku III, oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia sprzętu elektrycznego do obrotu.

4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych sprzętu elektrycznego oraz zmiany w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 12, normach międzynarodowych lub krajowych, o których mowa w art. 13 i 14, lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność sprzętu elektrycznego.

W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane ze sprzętem elektrycznym, producenci, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, przeprowadzają badania próby sprzętu elektrycznego udostępnionego na rynku, a także badają – i w razie potrzeby prowadzą ewidencję – skarg, sprzętu elektrycznego niezgodnego z wymaganiami i przypadków odzyskania sprzętu elektrycznego, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci zapewniają opatrzenie sprzętu elektrycznego, który wprowadzili do obrotu, numerem typu, partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą jego identyfikację, lub w przypadku gdy rozmiar lub charakter sprzętu elektrycznego to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do sprzętu elektrycznego.

6. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na sprzęcie elektrycznym, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do sprzętu elektrycznego. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do sprzętu elektrycznego instrukcji oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa, jak również wszelkie etykiety są jasne, zrozumiałe i czytelne.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu sprzęt elektryczny nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności sprzętu elektrycznego, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli sprzęt elektryczny stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których sprzęt elektryczny został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności sprzętu elektrycznego z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu producenci podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza sprzęt elektryczny wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 7

Upoważnieni przedstawiciele

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki określone w art. 6 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 2, nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważnieni przedstawiciele wykonują zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia sprzętu elektrycznego do obrotu;

b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego, udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności sprzętu elektrycznego z wymaganiami;

c) na żądanie właściwego organu krajowego, podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza sprzęt elektryczny objęty pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.

Artykuł 8

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie sprzęt elektryczny zgodny z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem sprzętu elektrycznego do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie sprzętu elektrycznego oznakowaniem CE, dołączenie do sprzętu elektrycznego wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uzna lub ma powody, by uważać, że sprzęt elektryczny nie jest zgodny z celami związanymi z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonymi w załączniku I, nie wprowadza sprzętu elektrycznego do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli sprzęt elektryczny stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na sprzęcie elektrycznym, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do sprzętu elektrycznego. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do sprzętu elektrycznego instrukcji oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za sprzęt elektryczny, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z celami związanymi z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonymi w załączniku I.

6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia stwarzane przez sprzęt elektryczny, importerzy, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów, przeprowadzają badania próby sprzętu elektrycznego udostępnionego na rynku, a także badają – i w razie potrzeby prowadzą ewidencję – skarg, sprzętu elektrycznego niezgodnego z wymaganiami i przypadków odzyskania sprzętu elektrycznego, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu sprzęt elektryczny nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności sprzętu elektrycznego, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli sprzęt elektryczny stwarza zagrożenie, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których sprzęt elektryczny został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia sprzętu elektrycznego do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności sprzętu elektrycznego, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza sprzęt elektryczny wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 9

Obowiązki dystrybutorów

1. Przy udostępnianiu sprzętu elektrycznego na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem sprzętu elektrycznego na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy sprzęt elektryczny jest opatrzony oznakowaniem CE i czy są do niego dołączone wymagane dokumenty, a także instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym sprzęt elektryczny jest udostępniany na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 6 ust. 5 i 6 oraz art. 8 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że sprzęt elektryczny nie jest zgodny z celami związanymi z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonymi w załączniku I, nie udostępnia sprzętu elektrycznego na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli sprzęt elektryczny stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za sprzęt elektryczny, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z celami związanymi z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonymi w załączniku I.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku sprzęt elektryczny nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tego sprzętu elektrycznego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli sprzęt elektryczny stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których udostępnili sprzęt elektryczny na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności sprzętu elektrycznego. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza sprzęt elektryczny udostępniony przez nich na rynku.

Artykuł 10

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 6, jeżeli wprowadzają oni sprzęt elektryczny do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują sprzęt elektryczny już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 11

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im sprzęt elektryczny;

b) każdy podmiot gospodarczy, któremu one dostarczyły sprzęt elektryczny.

Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez okres 10 lat od dostarczenia im sprzętu elektrycznego oraz przez okres 10 lat od dostarczenia przez nie sprzętu elektrycznego.

ROZDZIAŁ 3

ZGODNOŚĆ SPRZĘTU ELEKTRYCZNEGO

Artykuł 12

Domniemanie zgodności na podstawie norm zharmonizowanych

W przypadku sprzętu elektrycznego spełniającego normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, zakłada się, że spełniają one cele związane z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określone w załączniku I, objęte tymi normami lub ich częściami.

Artykuł 13

Domniemanie zgodności na podstawie norm międzynarodowych

1. Jeśli normy zharmonizowane, o których mowa w art. 12, nie zostały opracowane i opublikowane, wówczas, w celu udostępnienia na rynku lub w celu swobodnego przepływu, o których mowa odpowiednio w art. 3 i 4, państwa członkowskie podejmują wszelkie stosowne środki w celu zapewnienia, aby ich właściwe organy również uznały za zgodny z celami związanymi z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonymi w załączniku I, sprzęt elektryczny odpowiadający przepisom bezpieczeństwa międzynarodowych norm ustanowionych przez Międzynarodową Komisję Elektrotechniczną (IEC), w stosunku do których zastosowano procedurę publikacji określoną w ust. 2 i 3 niniejszego artykułu.

2. Komisja powiadamia państwa członkowskie o przepisach bezpieczeństwa, o których mowa w ust. 1. Po konsultacji z państwami członkowskimi Komisja wskazuje przepisy bezpieczeństwa, a w szczególności ich warianty, których publikacje rekomenduje.

3. W ciągu trzech miesięcy państwa członkowskie informują Komisję o wszelkich zastrzeżeniach, jakie mogą mieć w odniesieniu do przepisów bezpieczeństwa, o których je powiadomiono zgodnie z ust. 2, ze wskazaniem podstaw bezpieczeństwa, ze względu na które przepisy nie powinny zostać uznane.

Do celów informacyjnych odniesienia do przepisów bezpieczeństwa, w stosunku do których nie zostały wniesione żadne zastrzeżenia, zostają opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 14

Domniemanie zgodności na podstawie norm krajowych

Jeżeli normy zharmonizowane, o których mowa w art. 12, nie zostały opracowane i opublikowane, a normy międzynarodowe, o których mowa w art. 13, nie zostały opublikowane, wówczas państwa członkowskie podejmują wszelkie stosowne środki dla zapewnienia, aby w celu udostępnienia na rynku lub w celu swobodnego przepływu, o których mowa odpowiednio w art. 3 i 4, ich właściwe organy również uznały za zgodny z celami związanymi z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonymi w załączniku I, sprzęt elektryczny wyprodukowany zgodnie z dotyczącymi bezpieczeństwa przepisami norm obowiązujących w państwie członkowskim produkcji, jeżeli zapewni to poziom bezpieczeństwa równy temu, który obowiązuje na ich własnym terytorium.

Artykuł 15

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie celów związanych z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonych w załączniku I.

2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku IV, zawiera ona elementy określone w module A opisanym w załączniku III oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym sprzęt elektryczny wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.

3. Jeżeli sprzęt elektryczny podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie akty prawna Unii, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.

4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność sprzętu elektrycznego z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 16

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

Oznakowanie CE podlega ogólnym zasadom określonym w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Artykuł 17

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE

1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na sprzęcie elektrycznym lub na jego tabliczce znamionowej. Jeżeli nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter sprzętu elektrycznego, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dołączonych dokumentach.

2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem sprzętu elektrycznego do obrotu.

3. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

ROZDZIAŁ 4

NADZÓR RYNKU UNII, KONTROLA SPRZĘTU ELEKTRYCZNEGO WPROWADZANEGO NA RYNEK UNII ORAZ UNIJNA PROCEDURA OCHRONNA

Artykuł 18

Nadzór rynku Unii i kontrola sprzętu elektrycznego wprowadzanego na rynek Unii

Art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do sprzętu elektrycznego.

Artykuł 19

Procedura postępowania w przypadku sprzętu elektrycznego stanowiącego zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że sprzęt elektryczny wchodzący w zakres niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa ludzi lub dla zwierząt domowych lub mienia, dokonują one oceny obejmującej sprzęt elektryczny pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że sprzęt elektryczny nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu zapewnienia zgodności sprzętu elektrycznego z tymi wymaganiami lub do wycofania sprzętu elektrycznego z obrotu, lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.

3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do odnośnego sprzętu elektrycznego, który ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania sprzętu elektrycznego na rynku krajowym, wycofania danego sprzętu elektrycznego z obrotu lub odzyskania tego sprzętu.

Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji sprzętu elektrycznego niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia sprzętu elektrycznego, charakteru domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

a) niespełnienia przez sprzęt elektryczny celów związanych z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonych w załączniku I, dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub zwierząt domowych lub mienia; lub

b) niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 12, lub w normach międzynarodowych lub krajowych, o których mowa w art. 13 i 14, przyznających domniemanie zgodności.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego sprzętu elektrycznego, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

7. W przypadku gdy w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne wprowadzenie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego sprzętu elektrycznego, takich jak wycofanie sprzętu elektrycznego z obrotu.

Artykuł 20

Procedura ochronna na poziomie Unii

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 19 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka wprowadzonego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środek ten jest sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania z ich rynku sprzętu elektrycznego niezgodnego z wymaganiami oraz informują o tych środkach Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.

3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność sprzętu elektrycznego wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 19 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 21

Sprzęt elektryczny spełniający wymagania, lecz stwarzający zagrożenie

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 19 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że sprzęt elektryczny spełniający wymagania niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla zwierząt domowych lub mienia, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzony do obrotu sprzęt elektryczny nie stwarzał tego zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do całości sprzętu elektrycznego, który ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego sprzętu elektrycznego, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 23 ust. 2.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób lub zwierząt domowych lub mienia Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 23 ust. 3.

5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i zainteresowany podmiot gospodarczy lub zainteresowane podmioty gospodarcze.

Artykuł 22

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 19, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:

a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 17 niniejszej dyrektywy;

b) nie umieszczono oznakowania CE;

c) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;

d) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;

e) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;

f) brak jest informacji, o których mowa w art. 6 ust. 6 lub art. 8 ust. 3, lub są one nieprawdziwe lub niekompletne;

g) nie są spełnione jakiekolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 6 lub w art. 8.

2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania sprzętu elektrycznego na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.

ROZDZIAŁ 5

KOMITET, PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 23

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Sprzętu Elektrycznego. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

4. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów Unii.

Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.

Artykuł 24

Sankcje

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 25

Przepisy przejściowe

Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego objętego dyrektywą 2006/95/WE, zgodnego z wymaganiami tej dyrektywy, i wprowadzonego do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r.

Artykuł 26

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2, art. 3 akapit pierwszy, art. 4, art. 6–12, art. 13 ust. 1, art. 14–25 i załączników II, III i IV. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków.

Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określane są przez państwa członkowskie.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 27

Uchylenie

Dyrektywa 2006/95/WE traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r. bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określonych w załączniku V.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.

Artykuł 28

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Art. 1, art. 3 akapit drugi, art. 5, art. 13 ust. 2 i 3 oraz załączniki I, V i VI stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Artykuł 29

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 26 lutego 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego	*W imieniu Rady*
M. SCHULZ	D. KOURKOULAS
Przewodniczący	*Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK I

PODSTAWOWE ELEMENTY CELÓW ZWIĄZANYCH Z BEZPIECZEŃSTWEM ODNOSZĄCE SIĘ DO SPRZĘTU ELEKTRYCZNEGO PRZEZNACZONEGO DO UŻYTKU W OKREŚLONYCH GRANICACH NAPIĘCIA

1. **Warunki ogólne**

a) podstawowe cechy, których znajomość i stosowanie zapewnią, aby sprzęt elektryczny był użytkowany bezpiecznie i zgodnie z jego przeznaczeniem, zostaną uwidocznione na sprzęcie elektrycznym, a w przypadku braku takiej możliwości zostaną podane w dołączonym dokumencie;

b) sprzęt elektryczny, łącznie z jego częściami składowymi, musi być wykonany w taki sposób, aby zapewnić jego bezpieczny i prawidłowy montaż i przyłączenie;

c) sprzęt elektryczny musi być zaprojektowany i wyprodukowany w sposób zapewniający jego zgodność z zasadami ochrony przed zagrożeniami, wymienionymi w pkt 2 i 3, pod warunkiem że sprzęt ten jest użytkowany w sposób zgodny z jego przeznaczeniem i że jest odpowiednio utrzymywany.

2. **Ochrona przed zagrożeniami stwarzanymi przez sprzęt elektryczny**

Zgodnie z pkt 1 należy określić środki techniczne w celu zapewnienia, aby:

a) osoby oraz zwierzęta domowe były odpowiednio chronione przed niebezpieczeństwem urazu fizycznego lub inną szkodą mogącą powstać w wyniku bezpośredniego lub pośredniego kontaktu;

b) nie doszło do wytworzenia temperatury, łuków lub promieniowania, które mogłyby spowodować niebezpieczeństwo;

c) osoby, zwierzęta domowe oraz mienie były odpowiednio chronione przed niebezpieczeństwem o charakterze nieelektrycznym, które, jak wynika z doświadczenia, może być spowodowane przez sprzęt elektryczny;

d) izolacja była odpowiednia do przewidywanych warunków.

3. **Ochrona przed zagrożeniami mogącymi powstać wskutek oddziaływania na sprzęt elektryczny czynników zewnętrznych**

Zgodnie z pkt 1 należy określić środki techniczne w celu zapewnienia, aby sprzęt elektryczny:

a) spełniał przewidywane wymagania mechaniczne w taki sposób, aby osoby, zwierzęta domowe oraz mienie nie były narażone na niebezpieczeństwo;

b) był odporny na wpływy niemechaniczne w przewidywalnych warunkach otoczenia w taki sposób, aby nie narazić na niebezpieczeństwo osób, zwierząt domowych oraz mienia;

c) nie narażał na niebezpieczeństwo osób, zwierząt domowych oraz mienia w przewidywalnych warunkach przeciążenia.

ZAŁĄCZNIK II

SPRZĘT I ZJAWISKA WYŁĄCZONE Z ZAKRESU NINIEJSZEJ DYREKTYWY

Sprzęt elektryczny przeznaczony do użytku w atmosferze wybuchowej

Sprzęt elektryczny o przeznaczeniu radiologicznym i medycznym

Części elektryczne dźwigów osobowych i towarowych

Liczniki energii elektrycznej

Wtyczki i gniazda do użytku domowego

Urządzenia sterujące do ogrodzeń pod napięciem

Zakłócenia radioelektryczne

Specjalistyczny sprzęt elektryczny przeznaczony do użytku na statkach, w samolotach oraz na kolei, spełniający wymagania bezpieczeństwa ustalone przez jednostki międzynarodowe, w skład których wchodzą państwa członkowskie.

Specjalnie skonstruowane zestawy do przeprowadzania badań, przeznaczone wyłącznie do użytku w tym celu w jednostkach badawczo-rozwojowych.

ZAŁĄCZNIK III

MODUŁ A

Wewnętrzna kontrola produkcji

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dany sprzęt elektryczny spełnia wymagania niniejszej dyrektywy mające do niego zastosowanie.

2. **Dokumentacja techniczna**

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności sprzętu elektrycznego z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie sprzętu elektrycznego. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

a) opis ogólny sprzętu elektrycznego;

b) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.;

c) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania sprzętu elektrycznego;

d) wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub norm międzynarodowych lub krajowych, o których mowa w art. 13 i 14, a także, w przypadku gdy te normy zharmonizowane lub normy międzynarodowe lub krajowe nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia celów związanych z bezpieczeństwem określonych w niniejszej dyrektywie, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych lub norm międzynarodowych lub krajowych, o których mowa w art. 13 i 14, w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

e) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; oraz

f) sprawozdania z badań.

3. **Produkcja**

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego sprzętu elektrycznego z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, i z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. **Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE**

4.1. Producent umieszcza na każdym egzemplarzu sprzętu elektrycznego spełniającego mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy oznakowanie CE.

4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu produktu i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat po wprowadzeniu sprzętu elektrycznego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje sprzęt elektryczny, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom nadzoru rynku.

5. **Upoważniony przedstawiciel**

Zobowiązania producenta określone w pkt 4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK IV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (nr XXXX) [1]

1. Model produktu/produkt (numer produktu, typu, partii lub serii):

2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:

3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja produktu umożliwiająca odtworzenie jego historii; może zawierać obraz barwny wystarczająco wyraźny, kiedy konieczne jest zidentyfikowanie sprzętu elektrycznego):

5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

6. Odniesienia do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:

7. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania):

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

[1] Producent może, ale nie musi nadawać numeru deklaracji zgodności.

ZAŁĄCZNIK V

Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektyw określone w załączniku V część B do dyrektywy 2006/95/WE

(o których mowa w art. 27)

Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
73/23/EWG	21 sierpnia 1974 r. [1]	—
93/68/EWG	1 lipca 1994 r.	1 stycznia 1995 r. [2]

[1] W przypadku Danii okres ten został przedłużony do pięciu lat, tzn. do dnia 21 lutego 1978 r. Patrz: art. 13 ust. 1 dyrektywy 73/23/EWG.

[2] Państwa członkowskie do dnia 1 stycznia 1997 r. były zobowiązane do dopuszczenia wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku produktów zgodnych z regulacjami dotyczącymi oznakowania obowiązującymi przed dniem 1 stycznia 1995 r. Patrz: art. 14 ust. 2 dyrektywy 93/68/EWG.

ZAŁĄCZNIK VI

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 2006/95/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 1	art. 1 akapit drugi
art. 2	art. 3
art. 3	art. 4
art. 4	art. 5
art. 5	art. 12
art. 6	art. 13
art. 7	art. 14
art. 8 ust. 1	art. 16 i 17
art. 8 ust. 2	—
art. 8 ust. 3	—
art. 9	art. 18–20
art. 10	art. 16 i 17
art. 11	—
art. 12	—
art. 13	art. 26 ust. 2
art. 14	art. 27
art. 15	art. 28
załącznik I	załącznik I
załącznik II	załącznik II
załącznik III	art. 15 i 16 oraz załącznik IV
załącznik IV	załącznik III
załącznik V	załącznik V

OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

Parlament Europejski stoi na stanowisku, że jedynie wówczas, gdy akty wykonawcze w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011 są przedmiotem dyskusji na posiedzeniach komitetów oraz o ile ma to miejsce, komitety te można uważać za „komitety działające w ramach procedury komitetowej" w rozumieniu załącznika I do porozumienia ramowego w sprawie stosunków między Parlamentem Europejskim i Komisją Europejską. Zatem gdy przedmiotem dyskusji są inne kwestie oraz o ile ma to miejsce, posiedzenia komitetów wchodzą w zakres pkt 15 porozumienia ramowego.

Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL