



KOMISJA
EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 28.6.2013
COM(2013) 471 final

2013/0221 (COD)

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych**

(wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Kontekst ogólny, podstawa i cele wniosku

Niniejszy wniosek ma na celu dostosowanie dyrektywy 97/23/WE w sprawie urządzeń ciśnieniowych do „pakietu towarowego” przyjętego w 2008 r., a w szczególności do decyzji nr 768/2008/WE ustanawiającej wspólne ramy dotyczące wprowadzania produktów do obrotu. Ma on również na celu dostosowanie dyrektywy 97/23/WE do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin¹.

a) Dostosowanie do decyzji nr 768/2008/WE:

Prawodawstwo harmonizacyjne UE, zapewniające swobodny przepływ produktów, wnosi istotny wkład w urzeczywistnienie i funkcjonowanie jednolitego rynku. U jego założeń leży wysoki stopień ochrony, a podmiotom gospodarczym daje do dyspozycji środek umożliwiający wykazanie zgodności, zapewniając w ten sposób swobodny przepływ oparty na zaufaniu do produktów.

Przykładem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego jest dyrektywa 97/23/WE zapewniająca swobodny przepływ urządzeń ciśnieniowych. Określono w niej zasadnicze wymagania bezpieczeństwa, które muszą być spełnione przez urządzenia ciśnieniowe i zespoły przed ich udostępnieniem na rynku UE. Obowiązkiem producenta jest wykazanie, że pod względem projektu i wykonania dane urządzenie ciśnieniowe spełnia zasadnicze wymagania bezpieczeństwa, a także umieszczenie na nim oznakowania CE.

Jak pokazują doświadczenia z wdrażania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w różnych sektorach, jego wdrożenie i wprowadzenie w życie nie obyło się bez usterek i niespójności, o następstwach takich jak:

- obecność na rynku niezgodnych lub niebezpiecznych produktów, przekładająca się na pewien brak zaufania do oznakowania CE;
- osłabienie konkurencyjności podmiotów gospodarczych przestrzegających przedmiotowych przepisów w stosunku do podmiotów przepisy te obchodzących;
- nierówne traktowanie w przypadku produktów niezgodnych oraz zakłócenie konkurencji między podmiotami gospodarczymi w związku z różną praktyką w zakresie egzekwowania przepisów;
- niejednolita praktyka władz krajowych w zakresie wyznaczania jednostek oceniających zgodność;
- problemy dotyczące jakości niektórych jednostek notyfikowanych.

¹ Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

Oprócz tego wzrosła złożoność otoczenia regulacyjnego, co wynika z tego, że niejednokrotnie do pojedynczego produktu zastosowanie ma kilka różnych aktów prawnych. Niespójności poszczególnych aktów prawnych w coraz większym stopniu utrudniają podmiotom gospodarczym i władzom dokonanie prawidłowej wykładni i stosowanie przepisów.

W celu wyeliminowania takich horyzontalnych braków w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, odnotowanych w różnych sektorach przemysłu, w 2008 r., w ramach pakietu towarowego, przyjęto „nowe ramy prawne” (New Legislative Framework – NLF). Mają one na celu wzmocnienie i uzupełnienie obowiązujących przepisów oraz osiągnięcie poprawy w zakresie praktycznych aspektów ich stosowania i egzekwowania. Nowe ramy prawne obejmują dwa wzajemnie uzupełniające się akty: rozporządzenie (WE) nr 765/2008 w sprawie akredytacji i nadzoru rynku (dalej: rozporządzenie NLF) oraz decyzję nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu (dalej: decyzja NLF).

Rozporządzeniem NLF ustanowiono reguły akredytacji (która stanowi środek oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność) i wymagania dotyczące organizacji i wykonywania nadzoru rynku oraz kontroli produktów z państw trzecich. Od dnia 1 stycznia 2010 r. reguły te stosuje się bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich.

W decyzji NLF określono wspólne ramy legislacyjne w zakresie harmonizacji produktów w UE. Ramy te obejmują przepisy powszechnie stosowane w unijnym prawodawstwie dotyczącym produktów (np. definicje, obowiązki podmiotów gospodarczych, jednostki notyfikowane, mechanizmy ochronne itp.). Owe wspólne przepisy wzmocniono w celu zwiększenia skuteczności stosowania i egzekwowania odnośnych dyrektyw w praktyce. Dodano także pewne nowe elementy, np. obowiązki importerów, mające zasadnicze znaczenie pod względem poprawy bezpieczeństwa produktów na rynku.

Przepisy decyzji NLF i rozporządzenia NLF wzajemnie się uzupełniają i są ściśle ze sobą powiązane. W decyzji NLF określono odpowiadające sobie obowiązki podmiotów gospodarczych i jednostek notyfikowanych, umożliwiając organom nadzoru rynku i organom odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane prawidłowe wykonywanie obowiązków ciążących na nich na mocy rozporządzenia NLF, oraz pozwala im zapewnić skuteczne i konsekwentne egzekwowanie unijnych przepisów dotyczących produktów.

W odróżnieniu jednak od przepisów rozporządzenia NLF przepisy decyzji NLF nie są bezpośrednio stosowane. Jeżeli usprawnienia wprowadzone nowymi ramami prawnymi mają być korzystne dla wszystkich sektorów gospodarki, które podlegają unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, konieczne jest włączenie przepisów decyzji NLF w ramy obowiązującego prawodawstwa dotyczącego produktów.

Komisja zaproponowała już dostosowanie dziewięciu innych dyrektyw do decyzji NLF w ramach pakietu wdrożeniowego NLF przyjętego w dniu 21 listopada 2011 r.².

² W skład „pakietu dostosowawczego do nowych ram prawnych (NLF)” z dnia 21 listopada 2011 r. wchodziło dziewięć następujących wniosków ustawodawczych: wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych (COM(2011) 764 final); wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (COM(2011) 765 final); wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie

Z uwagi na potrzebę zapewnienia spójności całego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów przemysłowych konieczne jest dostosowanie dyrektywy 97/23/WE do przepisów decyzji NLF.

W niniejszym wniosku uwzględniono również wniosek Komisji z dnia 13 lutego 2013 r. dotyczący rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów³.

b) Dostosowanie do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008:

Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 (dalej: rozporządzenie CLP) wdraża w Unii Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS), który został przyjęty na szczeblu międzynarodowym w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych.

W art. 9 dyrektywy 97/23/WE wprowadzono klasyfikację urządzeń ciśnieniowych z podziałem na kategorie, według rosnącego poziomu ryzyka spowodowanego ciśnieniem. Przyjęta w dyrektywie klasyfikacja urządzeń ciśnieniowych opiera się w głównej mierze na całkowitej wartości energetycznej (ciśnieniu i pojemności urządzenia ciśnieniowego), jednak ma na nią również wpływ klasyfikacja płynu (jako niebezpieczny lub nie), który dane urządzenie zawiera.

Klasyfikacja urządzeń ciśnieniowych z podziałem na kategorie jest bezpośrednio związana z procedurą oceny zgodności stosowaną w celu weryfikacji zgodności urządzeń ciśnieniowych z zasadniczymi wymaganiami dyrektywy 97/23/WE. W szczególności procedura oceny zgodności, która ma zostać zastosowana, jest zdeterminowana przez kategorię, zgodną z definicją w art. 9, do której dane urządzenie zostało zaklasyfikowane.

Klasyfikacja płynów zawartych w urządzeniach ciśnieniowych, do celów klasyfikacji urządzeń ciśnieniowych z uwagi na ich ocenę zgodności, oparta jest na dyrektywie Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych,

harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (COM(2011) 766 final); wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (COM(2011) 768 final); wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (COM(2011) 769 final); wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących wprowadzania do obrotu dźwigów i części zabezpieczających do dźwigów (COM(2011) 770 final); wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (COM(2011) 771 final); wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (COM(2011) 772 final); wniosek dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (COM(2011) 773 final).

³ Wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów, zmieniającego dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 1999/5/WE, 2000/9/WE, 2000/14/WE, 2001/95/WE, 2004/108/WE, 2006/42/WE, 2006/95/WE, 2007/23/WE, 2008/57/WE, 2009/48/WE, 2009/105/WE, 2009/142/WE, 2011/65/UE, a także rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011, (WE) nr 764/2008 i (WE) nr 765/2008 (COM(2013) 75 final).

wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych⁴.

Zgodnie z art. 9 dyrektywy 97/23/WE „płyyny” dzielą się na dwie grupy. Grupa 1 obejmuje „płyyny niebezpieczne”⁵, sklasyfikowane w dyrektywie 67/548/EWG na podstawie tkwiących w ich istocie właściwości oraz związanego z nimi stopnia i określonego charakteru zagrożeń: wybuchowe, skrajnie łatwopalne, wysoce łatwopalne, łatwopalne, bardzo toksyczne, toksyczne i utleniające. Grupa 2 obejmuje wszystkie pozostałe płyyny, nieokreślone w dyrektywie 97/23/WE jako „niebezpieczne”.

Aby uwzględnić związane z płyynami niebezpiecznymi zagrożenia wynikające z ciśnienia, określone w dyrektywie 97/23/WE wymagania odnoszące się do oceny zgodności są surowsze w przypadku urządzeń ciśnieniowych zawierających płyyny należące do grupy 1 niż w przypadku urządzeń ciśnieniowych zawierających płyyny należące do grupy 2.

Zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 dyrektywa 67/548/EWG straci moc z dniem 1 czerwca 2015 r. i zostanie zastąpiona tymże rozporządzeniem. W rozporządzeniu tym wprowadza się nowe klasy i kategorie zagrożeń, które tylko częściowo odpowiadają klasom i kategoriom stosowanym na mocy obecnych przepisów.

Kryteria klasyfikacji płyynów określone w dyrektywie 97/23/WE muszą zatem, do dnia 1 czerwca 2015 r., zostać dostosowane do kryteriów klasyfikacji określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008, przy jednoczesnym zachowaniu istniejących poziomów ochrony zapewnionych w tejże dyrektywie.

Dostosowanie dyrektywy 97/23/WE do rozporządzenia CLP wymaga zatem ponownego zdefiniowania pojęcia „płyynu niebezpiecznego” z uwzględnieniem nowej klasyfikacji wprowadzonej tymże rozporządzeniem.

Potrzeba dostosowania określonych w dyrektywie 97/23/WE kryteriów klasyfikacji płyynów do rozporządzenia CLP jest zatem bezpośrednią konsekwencją wykonywania rozporządzenia CLP w Unii, co wymaga dostosowania do rozporządzenia CLP całego powiązanego prawodawstwa najpóźniej do dnia, z którym dyrektywa 67/548/EWG straci moc (1 czerwca 2015 r.).

Pomimo że dwa systemy klasyfikacji ustanowione rozporządzeniem CLP i dyrektywą 67/548/EWG są podobne, ich zbieżność nie jest całkowita. Niektóre substancje są w rozporządzeniu CLP sklasyfikowane inaczej niż w dyrektywie 67/548/EWG z powodu zmian w kryteriach klasyfikacji lub wartościach granicznych. Zmiana w klasyfikacji płyynu (substancji lub preparatu) zawartego w urządzeniach ciśnieniowych może zatem spowodować zmianę w klasyfikacji samych urządzeń ciśnieniowych (kategorii urządzeń ciśnieniowych).

Dyrektywa 97/23/WE przewiduje cztery kategorie urządzeń ciśnieniowych, zgodnie z rosnącym zagrożeniem związanym z ciśnieniem. Dla każdej kategorii urządzeń ciśnieniowych dyrektywa przewiduje zestaw procedur oceny zgodności. Urządzenia ciśnieniowe muszą podlegać jednej z procedur oceny zgodności, która może zostać wybrana przez producenta spośród procedur ustanowionych dla kategorii, w której urządzenia

⁴ Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1.

⁵ Zgodnie z art. 9 dyrektywy 97/23/WE „płyn niebezpieczny jest substancją lub preparatem objętym definicją zawartą w art. 2 ust. 2 dyrektywy Rady 67/548/EWG”.

ciśnieniowe są sklasyfikowane. Producent może również wybrać do zastosowania jedną z procedur, które stosuje się do wyższej kategorii, jeśli jest dostępna.

Zmiana kategorii przewidzianej w dyrektywie 97/23/WE ma wpływ jedynie na procedurę oceny zgodności, a nie na projekt ani wytwarzanie samych urządzeń ciśnieniowych. Jeśli urządzenia ciśnieniowe są sklasyfikowane w wyższej kategorii ze względu na płyn, który zawierają, może to spowodować konieczność zastosowania bardziej wymagającej i droższej procedury oceny zgodności.

Ponieważ obecny przepis⁶ dotyczący klasyfikacji urządzeń ciśnieniowych w oparciu również o właściwości zawieranych przez nie płynów uważa się za zadowalający, dyrektywę 97/23/WE należy dostosować do rozporządzenia CLP przy jednoczesnym zachowaniu obecnego zakresu w odniesieniu do zagrożeń powodowanych przez płyny. Nowa klasyfikacja płynów powinna zatem odpowiadać w możliwie największym stopniu obecnej klasyfikacji opartej na dyrektywie 67/548/EWG.

Proponowane dostosowanie jest zatem dostosowaniem technicznym, mającym przede wszystkim zminimalizować wpływ wprowadzonych rozporządzeniem CLP zmian w systemie klasyfikacji płynów na klasyfikację samych urządzeń ciśnieniowych.

Spójność z pozostałymi obszarami polityki i celami Unii

Inicjatywa ta jest zgodna z Aktem o jednolitym rynku⁷, w którym zwrócono uwagę na potrzebę przywrócenia zaufania konsumentów do jakości produktów obecnych na rynku oraz na znaczenie wzmocnienia nadzoru rynku.

Oprócz tego wspiera ona politykę Komisji w zakresie poprawy i uproszczenia otoczenia regulacyjnego.

2. KONSULTACJE Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENA SKUTKÓW

Konsultacje z zainteresowanymi stronami

a) Dostosowanie dyrektywy 97/23/WE do decyzji NLF było omawiane z ekspertami krajowymi odpowiedzialnymi za wdrożenie tejże dyrektywy, na forum jednostek oceniających zgodność, z grupą ds. współpracy administracyjnej w sprawie nadzoru rynku, a także w ramach dwustronnych kontaktów ze stowarzyszeniami branżowymi.

W okresie od czerwca do października 2010 r. prowadzono konsultacje publiczne z udziałem przedstawicieli wszystkich sektorów uczestniczących w przedmiotowej inicjatywie. W ich efekcie do Komisji wpłynęło 300 odpowiedzi na pytania zamieszczone w czterech rodzajach kwestionariuszy, przeznaczonych odpowiednio dla podmiotów gospodarczych, władz, jednostek oceniających zgodność oraz użytkowników. Z wynikami konsultacji można zapoznać się na stronie:

⁶ Artykuł 9 dyrektywy 97/23/WE.

⁷ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, COM(2011) 206 final.

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/internal-market-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

Oprócz konsultacji ogólnych przeprowadzono także konsultacje ukierunkowane specjalnie na MŚP. W ramach Europejskiej Sieci Przedsiębiorczości na przełomie maja i czerwca 2010 r. zasięgnięto opinii 603 MŚP. Wyniki tych konsultacji udostępniono pod adresem http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Proces konsultacji dowiódł, że inicjatywa cieszy się powszechnym poparciem. Panuje jednomyślność co do potrzeby udoskonalenia nadzoru rynku oraz systemu oceny i monitorowania jednostek oceniających zgodność. Pełne poparcie ze strony władz wynika z tego, że dzięki podjętym działaniom obecny system zostanie wzmocniony oraz nastąpi poprawa współpracy na poziomie UE. Przemysł liczy na większe wyrównanie reguł gry dzięki poprawie skuteczności interwencji w przypadku produktów niespełniających przepisów, a także na efekt w postaci uproszczenia, osiągniętego poprzez dostosowania prawodawstwa. Pojawiły się pewne wątpliwości co do niektórych obowiązków, które są jednak niezbędne dla poprawy skuteczności nadzoru rynku. Z podjęciem tych środków nie będą wiązać się istotne koszty dla przemysłu, a korzyści płynące z lepszego nadzoru rynku powinny istotnie przeważać nad kosztami.

b) Dostosowanie dyrektywy 97/23/WE do rozporządzenia CLP było omawiane z ekspertami krajowymi odpowiedzialnymi za wdrożenie tejże dyrektywy, na forum jednostek oceniających zgodność, z grupą ds. współpracy administracyjnej, a także w ramach dwustronnych kontaktów ze stowarzyszeniami branżowymi.

Analizę stanowiącą ocenę skutków dostosowania dyrektywy 97/23/WE do rozporządzenia CLP przeprowadzono w 2012 r.

W ramach tej analizy zorganizowano sondaż wśród głównych zainteresowanych stron. Komisja zorganizowała warsztaty w dniu 7 listopada 2012 r. w celu zgromadzenia dodatkowych informacji i umożliwienia bezpośredniej interakcji z zainteresowanymi stronami. W warsztatach tych uczestniczyli przedstawiciele władz krajowych, stowarzyszeń użytkowników i producentów, jednostek oceniających zgodność, podmiotów prowadzących działalność normalizacyjną oraz ekspertów w dziedzinie rozporządzenia CLP.

Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy specjalistycznej – ocena skutków

a) Ocena skutków dotycząca dostosowania do decyzji NLF

Oprócz ogólnej oceny skutków dotyczącej nowych ram prawnych przeprowadzono ocenę skutków dotyczącą pakietu wdrożeniowego NLF przyjętego w listopadzie 2011 r. Ta ocena skutków obejmowała również dostosowanie dyrektywy 97/23/WE do decyzji NLF i bazowała w dużej mierze na ogólnej ocenie skutków przeprowadzonej w odniesieniu do nowych ram prawnych. Oprócz zgromadzenia i przeanalizowania w tym kontekście wiedzy specjalistycznej przeprowadzono dodatkowo konsultacje z ekspertami i grupami interesu z poszczególnych sektorów, a także z ekspertami zajmującymi się zagadnieniami horyzontalnymi, z zakresu harmonizacji technicznej, oceny zgodności, akredytacji i nadzoru rynku.

Na podstawie zgromadzonych informacji Komisja przeprowadziła ocenę skutków, obejmującą analizę i porównanie trzech wariantów.

Wariant 1. Pozostawienie obecnego stanu rzeczy bez zmian

W ramach tego wariantu przewiduje się, że aktualnie obowiązująca dyrektywa pozostanie bez zmian, a pewnej poprawy sytuacji można oczekiwać wyłącznie dzięki rozporządzeniu NLF.

Wariant 2. Dostosowanie do decyzji NLF poprzez środki o charakterze nieprawodawczym

Wariant 2 zakłada możliwość propagowania dobrowolnego dostosowania do przepisów zawartych w decyzji NLF, np. poprzez przedstawianie ich jako najlepszych praktyk w różnych wytycznych i wskazówkach.

Wariant 3. Dostosowanie do decyzji NLF poprzez środki o charakterze prawodawczym

Wariant ten polega na włączeniu przepisów decyzji NLF do dyrektywy 97/23/WE.

Wariant 3 uznano za optymalny, ponieważ:

- przyczyni się do podniesienia konkurencyjności poważnie traktujących swe obowiązki przedsiębiorstw i jednostek oceniających zgodność;
- poprawi funkcjonowanie rynku wewnętrznego dzięki zapewnieniu równego traktowania wszystkich podmiotów gospodarczych, ze szczególnym uwzględnieniem importerów i dystrybutorów, a także jednostek oceniających zgodność;
- nie generuje istotnych kosztów dla podmiotów gospodarczych i jednostek oceniających zgodność; oznacza, że te podmioty, które już postępują w sposób odpowiedzialny, nie poniosą żadnych dodatkowych kosztów lub koszty takie będą nieistotne;
- uważany jest za skuteczniejszy od wariantu 2: ze względu na brak możliwości wyegzekwowania wariantu 2, kwestia jego skuteczności w praktyce jest dyskusyjna;
- warianty 1 i 2 nie dają żadnej odpowiedzi na problem niespójności w obrębie ram prawnych, w związku z czym nie przyczyniają się w ogóle do uproszczenia otoczenia regulacyjnego.

Jak przedstawiono powyżej w wariantcie 3, dostosowanie dyrektywy 97/23/WE do decyzji NLF doprowadzi do lepszego wdrożenia dyrektywy.

Wniosek obejmuje:

- środki mające zaradzić problemowi niezgodności poprzez sprecyzowanie obowiązków podmiotów gospodarczych i wprowadzenie surowszych wymagań w zakresie identyfikowalności,
- środki służące zapewnieniu jakości prac wykonywanych przez jednostki oceniające zgodność dzięki podniesieniu wymagań dotyczących notyfikacji, skorygowanemu procesowi notyfikacji, określeniu wymagań dotyczących

organów notyfikujących i bardziej rygorystycznym wymaganiom w zakresie informowania,

- środki służące zapewnieniu większej spójności dyrektyw dzięki dostosowaniu powszechnie stosowanych definicji i terminologii oraz dostosowaniu procedur oceny zgodności.

Środki te przyniosą skutek w postaci wzmocnienia konkurencyjności przedsiębiorstw europejskich w wyniku zagwarantowania podmiotom gospodarczym równych warunków działania.

b) Ocena skutków dotycząca dostosowania do rozporządzenia CLP

Dostosowanie dyrektywy 97/23/WE do rozporządzenia CLP jest bezpośrednią konsekwencją wykonywania rozporządzenia CLP w Unii.

W szczególności klasyfikacja substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie jest uregulowana na szczeblu europejskim rozporządzeniem CLP, które stanowi transpozycję globalnego zharmonizowanego systemu (GHS) w UE.

Celem dostosowania dyrektywy 97/23/WE do rozporządzenia CLP jest zatem zapewnienie spójności prawa. Dostosowanie to wymaga jedynie modyfikacji art. 9 ust. 2 dyrektywy 97/23/WE.

Niedostosowanie do rozporządzenia CLP prowadziłoby do braku pewności prawa od dnia 1 czerwca 2015 r., kiedy to dyrektywa 67/548/EWG straci moc, ponieważ od tej daty nie byłoby podstawy prawnej dla klasyfikacji urządzeń ciśnieniowych w oparciu o zawarte w nich płyny.

W stanowiącej ocenę dyrektywy 97/23/WE analizie ukończonej w listopadzie 2012 r. stwierdzono, że nie ma pilnej potrzeby całkowitej zmiany dyrektywy 97/23/WE. Lepsze wdrożenie dyrektywy można uzyskać dzięki wprowadzeniu przepisów NLF, a także dzięki środkom uzupełniającym, takim jak ulepszony nadzór rynku. Przed przygotowaniem całkowitej zmiany dyrektywy należy przeprowadzić dodatkowe badania, polegające na przeanalizowaniu np. kwestii związanych z zakresem, przepisów technicznych związanych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa itd. Wspomniana analiza potwierdziła również, że obecny mechanizm klasyfikacji urządzeń ciśnieniowych przewidziany w dyrektywie i oparty także na klasyfikacji płynów jest wystarczający.

Proponowane warianty dostosowania są wynikiem technicznego przyporządkowania obecnych klas zagrożenia niebezpiecznych substancji i preparatów przewidzianych w dyrektywie 97/23/WE i opartych na dyrektywie 67/548/EWG do klas zagrożenia odnoszących się do klasyfikacji substancji i preparatów sklasyfikowanych zgodnie z rozporządzeniem CLP jako stwarzające zagrożenie. To techniczne przyporządkowanie powoduje minimalne zmiany w istniejącym systemie klasyfikacji urządzeń ciśnieniowych przewidzianym w dyrektywie 97/23/WE.

Podobnie jak w obecnych przepisach dyrektywy 97/23/WE, we wniosku należy zatem uwzględnić zagrożenia fizyczne i zagrożenia dla zdrowia związane z płynami zawartymi w urządzeniach ciśnieniowych, w takim zakresie, w jakim jest to istotne dla klasyfikacji urządzeń ciśnieniowych z uwagi na ich ocenę zgodności.

W przypadku większości urządzeń ciśnieniowych nie nastąpi zmiana w klasyfikacji urządzeń w związku z dostosowaniem do rozporządzenia CLP.

Należy przewidzieć możliwie najlepsze odwzorowanie pomiędzy dyrektywą 67/548/EWG a rozporządzeniem CLP, tak by ograniczyć do minimum skutki tej zmiany. Szczegóły techniczne dostosowania i wybrane warianty sposobu modyfikacji art. 9 ust. 2 dyrektywy 97/23/WE mogą prowadzić do zwiększenia lub zmniejszenia liczby substancji lub mieszanin zaliczanych do grupy 1 w dyrektywie 97/23/WE (grupy, z którą wiążą się zaostrzone wymagania w odniesieniu do procedur oceny zgodności).

Skutki różnych wariantów przeanalizowano w ramach badania stanowiącego ocenę skutków dostosowania dyrektywy 97/23/WE do rozporządzenia CLP, ukończonego w lutym 2013 r.

Z analizy tej wynika, że chociaż nastąpią zmiany w terminologii stosowanej do określania zagrożeń, jedynie niewielka liczba płynów zostanie na mocy dyrektywy 97/23/WE sklasyfikowana w innej grupie, co ewentualnie spowoduje odmienną klasyfikację samych urządzeń ciśnieniowych.

Ewentualna zmiana w klasyfikacji płynów na mocy dyrektywy 97/23/WE niekoniecznie zawsze powodować będzie zmianę klasyfikacji samych urządzeń ciśnieniowych, ponieważ taka klasyfikacja urządzeń zależy nie tylko od charakteru płynu, lecz również od całkowitej wartości energetycznej (opartej na ciśnieniu i pojemności urządzeń).

W szczególności przejście od dyrektywy 67/548/EWG do rozporządzenia CLP w odniesieniu do zagrożeń fizycznych jest stosunkowo proste, ponieważ istnieje duża zbieżność między tą dyrektywą a nową klasyfikacją na mocy rozporządzenia CLP. Jedynie w przypadku kilku substancji klasyfikacja się zmieni, ponieważ w rozporządzeniu CLP wprowadzono nowe wartości graniczne dla kryteriów palności.

Przejście od dyrektywy 67/548/EWG do rozporządzenia CLP w odniesieniu do zagrożeń dla zdrowia jest bardziej złożone, ponieważ granice niektórych kategorii nie zawsze odpowiadają granicom przyjętym w dyrektywie 67/548/EWG, jako że w rozporządzeniu CLP wprowadzono również nowe klasy i kategorie zagrożeń.

Bardziej szczegółowo przeanalizowano w szczególności klasy i kategorie zagrożeń związane z toksycznością ostrą w odniesieniu do ich potencjalnego wpływu na bezpieczeństwo i możliwych skutków gospodarczych.

Co się tyczy klas zagrożeń odnoszących się do toksyczności ostrej, wnioski można podsumować w następujący sposób:

- włączenie płynów sklasyfikowanych w klasach zagrożenia: toksyczność ostra drogą pokarmową, kategoria 1 i 2, do grupy 1 w dyrektywie 97/23/WE doprowadzi do zmniejszenia liczby płynów (rozumianych jako substancje lub preparaty) w grupie 1. Za wariantem tym przemawia fakt, że nie można wykluczyć pobrania substancji lub mieszanin drogą pokarmową z powodu awarii urządzeń ciśnieniowych, jednak takie ryzyko jest bardzo ograniczone. Wariant ten nie powodowałby zatem niedopuszczalnego ryzyka dla bezpieczeństwa. Jednak włączenie toksyczności ostrej drogą pokarmową, kategoria 3, doprowadziłoby do znacznego zwiększenia liczby płynów w grupie 1, z ewentualnym skutkiem w postaci sklasyfikowania urządzeń w wyższej kategorii, co mogłoby prowadzić do wzrostu kosztów kontroli zgodności bez istotnych zysków, jeśli chodzi o poziom bezpieczeństwa.

- włączenie płynów sklasyfikowanych w klasach zagrożenia: toksyczność ostra po naniesieniu na skórę, kategoria 1 i 2, doprowadzi do niewielkiego zmniejszenia liczby płynów (rozumianych jako substancje lub preparaty) w grupie 1 w dyrektywie 97/23/WE. Za tym wariantem przemawia fakt, że nie można wykluczyć kontaktu poprzez skórę z substancjami lub mieszaninami z powodu awarii urządzeń ciśnieniowych, jednak takie ryzyko jest raczej ograniczone i nie powodowałoby niedopuszczalnego ryzyka dla bezpieczeństwa. Jednak włączenie toksyczności ostrej po naniesieniu na skórę, kategoria 3, doprowadziłoby do względnie niewielkiego zwiększenia liczby płynów w grupie 1, bez istotnych zysków, jeśli chodzi o poziom bezpieczeństwa.

- włączenie płynów sklasyfikowanych w klasie zagrożenia: toksyczność ostra przez drogi oddechowe, należących, oprócz kategorii 1 i 2, do kategorii 3, doprowadzi do zwiększenia liczby płynów (rozumianych jako substancje lub preparaty) w grupie 1 w dyrektywie 97/23/WE, co jest uzasadnione ze względu na mogące występować ryzyko związane z małymi wyciekami płynów z urządzeń ciśnieniowych.

Podsumowując, w przypadku większości płynów stosowanych w urządzeniach ciśnieniowych nie nastąpi zmiana w klasyfikacji urządzeń w związku z dostosowaniem do rozporządzenia CLP. W przypadku ograniczonej liczby płynów, używanych do ograniczonej liczby zastosowań, dostosowanie do rozporządzenia CLP może prowadzić do odmiennej klasyfikacji urządzeń i może wpływać na koszty procedury oceny zgodności.

W ocenie skutków stwierdzono, że skutki proponowanego dostosowania będą ograniczone, a w szczególności, że ogólne skutki gospodarcze będą niewielkie, z uwagi na to, że celem proponowanych wariantów dostosowania jest możliwie najlepsze przyporządkowanie obecnej (opartej na dyrektywie 67/548/EWG) i przyszłej (opartej na rozporządzeniu CLP) klasyfikacji.

W oparciu o liczbę substancji, które podlegałyby odmiennej klasyfikacji, i odsetek producentów, na których miałoby to wpływ, w ocenie skutków oszacowano całkowite koszty dostosowania dyrektywy 97/23/WE do rozporządzenia CLP na kwotę rzędu 8,5 mln EUR rocznie. Koszt ten związany jest ze zmianami w dostosowaniu klas zagrożeń dla zdrowia.

Mając jednak na uwadze obecne koszty zgodności, a także według oceny skutków, łączny średni koszt oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych objętych dyrektywą 97/23/WE szacuje się na 236,3 mln EUR rocznie.

Przyrost kosztów spowodowany dostosowaniem dyrektywy 97/23/WE do rozporządzenia CLP jest zatem niewielki w porównaniu do łącznego kosztu oceny zgodności. Wykonywanie rozporządzenia CLP w Unii jest jednak obowiązkowe i kosztów nie da się uniknąć.

Analiza stanowiąca ocenę skutków jest dostępna pod adresem: http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/pressure-and-gas/documents/ped/index_en.htm.

Na podstawie powyższych ustaleń Komisja uznaje, że:

a) nie istnieje alternatywna ścieżka działania, ponieważ wszystkie powiązane przepisy, w których stosuje się klasyfikację substancji chemicznych, muszą zostać dostosowane do rozporządzenia CLP, które jest inicjatywą Unii Europejskiej stanowiącą transpozycję międzynarodowego globalnego zharmonizowanego systemu (GHS) w UE. Obecna podstawa prawna klasyfikacji substancji i preparatów, o której mowa w art. 9 ppkt 2.1 dyrektywy 97/23/WE, a mianowicie dyrektywa 67/548/EWG, straci moc z dniem 1 czerwca 2015 r. Do

tego czasu dyrektywę 97/23/WE należy zmodyfikować poprzez odesłanie do rozporządzenia CLP do celów klasyfikacji urządzeń ciśnieniowych wchodzących w jej zakres. Proponowane dostosowanie jest zatem dostosowaniem technicznym, mającym przede wszystkim zminimalizować wpływ zmian w systemie klasyfikacji samych urządzeń ciśnieniowych i zagwarantować pewność prawa od dnia 1 czerwca 2015 r.;

b) w analizie stanowiącej ocenę skutków nie stwierdzono znacznych skutków gospodarczych ani skutków związanych ze zdrowiem.

3. GŁÓWNE ELEMENTY WNIOSKU

3.1. Definicje horyzontalne

Ponieważ we wniosku wprowadza się zharmonizowane definicje terminów wspólnych dla poszczególnych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, należy zapewnić spójność znaczeniową takich terminów we wszystkich tych przepisach.

3.2. Obowiązki podmiotów gospodarczych i wymagania w zakresie identyfikowalności

Niniejszym wnioskiem uściślone zostają obowiązki producentów i upoważnionych przedstawicieli oraz wprowadzone obowiązki dla importerów i dystrybutorów. Importerzy zostają zobowiązani do sprawdzenia, czy producent dokonał oceny zgodności z zastosowaniem wymaganej procedury i sporządził dokumentację techniczną. Odpowiadają oni ponadto za to, by na żądanie władz producent zapewnił im dostępność takiej dokumentacji technicznej do wglądu. Oprócz tego obowiązkiem importera jest sprawdzenie poprawności oznakowania urządzeń ciśnieniowych oraz ustalenie, czy dołączone do nich są instrukcje i informacje z zakresu bezpieczeństwa. Importer zobowiązany jest do przechowywania kopii deklaracji zgodności oraz umieszczenia na produkcie swej nazwy i adresu lub, w przypadku braku takiej możliwości, na opakowaniu lub dołączonej dokumentacji. Z kolei na dystrybutorach spoczywa obowiązek sprawdzenia, czy na urządzeniach ciśnieniowych umieszczone jest oznakowanie CE, nazwa producenta i, w stosownych przypadkach, importera, oraz czy dołączona jest do nich wymagana dokumentacja i instrukcje.

Importerzy i dystrybutorzy muszą współpracować z organami nadzoru rynku i podejmować odpowiednie działania w przypadku dostarczenia urządzeń ciśnieniowych niezgodnych z wymaganiami.

Wprowadzono także **surowsze obowiązki w zakresie identyfikowalności** dotyczące wszystkich podmiotów gospodarczych. Na urządzeniach ciśnieniowych musi być umieszczona nazwa i adres producenta oraz numer umożliwiający zidentyfikowanie urządzenia ciśnieniowego i powiązanie go z jego dokumentacją techniczną. W przypadku urządzenia ciśnieniowego importowanego wymagane jest dodatkowo umieszczenie nazwy i adresu importera. Oprócz tego każdy podmiot gospodarczy musi być w stanie wskazać na żądanie władz podmiot gospodarczy, który dostarczył mu urządzenie ciśnieniowe, lub podmiot, któremu on dostarczył urządzenie ciśnieniowe.

3.3. Normy zharmonizowane

Zgodność z normami zharmonizowanymi zakłada domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami. Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia

25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniającym dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylającym decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE⁸ ustanowiono horyzontalne ramy prawne normalizacji europejskiej. Rozporządzenie to zawiera m.in. przepisy dotyczące wniosków o normalizację kierowanych przez Komisję do europejskich organizacji normalizacyjnych, procedury zgłaszania zastrzeżeń wobec norm zharmonizowanych oraz udziału zainteresowanych stron w procesie normalizacji. W związku z tym rozporządzeniem tym uchylono art. 6 dyrektywy 97/23/WE dotyczący tych samych zagadnień. Przepis dotyczący domniemania zgodności z normami zharmonizowanymi został zmodyfikowany w celu doprecyzowania zakresu takiego domniemania zgodności w przypadku gdy zakres norm tylko częściowo obejmuje zasadnicze wymagania.

3.4. Ocena zgodności i oznakowanie CE

W ramach dyrektywy 97/23/WE wybrano odpowiednie procedury oceny zgodności, które producenci zobowiązani są stosować w celu wykazania, że ich urządzenia ciśnieniowe spełniają zasadnicze wymagania bezpieczeństwa. We wniosku dostosowuje się te procedury do ich aktualnych wersji określonych w decyzji NLF.

Ogólne zasady oznakowania CE określono w art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008, a przepisy szczegółowe dotyczące umieszczania oznakowania CE na urządzeniach ciśnieniowych to nowy element wprowadzony w niniejszym wniosku.

3.5. Jednostki oceniające zgodność

We wniosku zastrzeżone są kryteria notyfikacji jednostek oceniających zgodność, a mianowicie jednostek notyfikowanych, lecz również uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów ds. użytkowników. Uściślone jest, że również spółki zależne i podwykonawcy mają obowiązek przestrzegać wymagań dotyczących notyfikacji. Wprowadzone zostają szczegółowe wymagania dotyczące organów notyfikujących, a procedura notyfikacji jednostek notyfikowanych i inspektoratów ds. użytkowników oraz wyznaczania uznanych organizacji strony trzeciej ulega zmianie. Kompetencje jednostek oceniających zgodność muszą być wykazane przy pomocy certyfikatu akredytacji. Jeżeli oceny kompetencji jednostki oceniającej zgodność nie dokonano na podstawie akredytacji, notyfikacja musi zawierać dokumenty ukazujące sposób, w jaki dokonano takiej oceny kompetencji. Państwa członkowskie będą miały możliwość wniesienia zastrzeżenia do notyfikacji.

3.6. Nadzór rynku i procedura klauzuli ochronnej

W dniu 13 lutego 2013 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów, którego celem jest stworzenie jednego instrumentu prawnego dotyczącego działań w zakresie nadzoru rynku w dziedzinie towarów niespożywczych, produktów konsumpcyjnych lub niekonsumpcyjnych oraz produktów objętych lub nieobjętych unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym. We wniosku tym połączono przepisy dotyczące nadzoru rynku zawarte w dyrektywie 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów⁹, rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 i sektorowym

⁸ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

⁹ Dz.U. L 11 z 15.1.2002, s. 4.

prawodawstwie harmonizacyjnym w celu zwiększenia skuteczności działań w zakresie nadzoru rynku w Unii. Rozporządzenie, którego dotyczy ten wniosek, obejmuje również przepisy stanowiące odniesienie, jeśli chodzi o nadzór rynku i klauzule ochronne, zawarte w decyzji NLF. Z tego względu przepisy w obowiązującym unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, które odnoszą się do nadzoru rynku i klauzul ochronnych, należy z tego prawodawstwa harmonizacyjnego usunąć.

Nadrzędnym celem rozporządzenia, którego dotyczy wspomniany wniosek, jest zasadnicze uproszczenie unijnych ram nadzoru rynku tak, aby funkcjonowały one lepiej dla ich głównych adresatów: organów nadzoru rynku i podmiotów gospodarczych. Przyniesie to skutek w postaci lepszego wykonywania przepisów dotyczących nadzoru rynku we wszystkich państwach członkowskich, zapewnienia lepszej ochrony konsumentów i innych użytkowników, zmniejszenia obciążeń administracyjnych oraz zwiększenia wymiany informacji i podziału pracy między organami nadzoru rynku.

W tych ramach rozporządzenie, którego dotyczy wniosek, przyczyni się do lepszego wdrożenia dyrektywy 97/23/WE, która obejmuje produkty konsumpcyjne i niekonsumpcyjne, i do powstania ulepszonych zasad ramowych dotyczących konkurencyjności na rynku wewnętrznym.

Na tej podstawie niniejszy wniosek nie zawiera przepisów dotyczących nadzoru rynku i procedur w zakresie klauzul ochronnych, lecz dla zapewnienia jasności prawa umieszczono w nim odesłanie do rozporządzenia w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów, którego dotyczy wspomniany wcześniej wniosek.

3.7. Klasyfikacja urządzeń ciśnieniowych

We wniosku art. 9 ust. 2 dyrektywy 97/23/WE zmodyfikowano w taki sposób, aby dostosować, do celów związanych z oceną zgodności urządzeń ciśnieniowych, obecną klasyfikację płynów zawartych w urządzeniach, która opiera się na klasyfikacji niebezpiecznych substancji i preparatów ustanowionej w dyrektywie 67/548/EWG, do nowej klasyfikacji substancji i mieszanin stwarzających zagrożenie, ustanowionej w rozporządzeniu CLP.

3.8. Procedura komitetowa i akty delegowane

Przepisy dotyczące funkcjonowania Komitetu ds. Urządzeń Ciśnieniowych zostały dostosowane do nowych reguł w sprawie aktów delegowanych, określonych w art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, oraz do nowych przepisów w sprawie aktów wykonawczych, określonych w rozporządzeniu 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 Komisję¹⁰.

¹⁰ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

4. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Podstawa prawna

Podstawą wniosku jest art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Zasada pomocniczości

Kompetencję w zakresie rynku wewnętrznego posiadają wspólnie Unia i państwa członkowskie. Zasada pomocniczości ma zastosowanie w szczególności w przypadku nowych przepisów, dodanych z myślą o poprawie skuteczności egzekwowania dyrektywy 97/23/WE, dotyczących obowiązków importera i dystrybutora, identyfikowalności, oceny i notyfikacji jednostek oceniających zgodność, a także wzmocnionych obowiązków w zakresie współpracy w kontekście zmienionych zasad nadzoru rynku i procedur ochronnych.

Doświadczenia z egzekwowania przepisów prawodawstwa pokazują, że środki wprowadzane na poziomie krajowym skutkują rozbieżnościami w stosowanym podejściu oraz różnym traktowaniem podmiotów gospodarczych w UE, co jest sprzeczne z celem przyświecającym niniejszej dyrektywie. Jeżeli w celu rozwiązania zaistniałych problemów podejmowane są działania na szczeblu krajowym, pojawia się ryzyko powstania przeszkód dla swobodnego przepływu towarów. Zasięg działań na poziomie krajowym jest ponadto ograniczony do właściwości terytorialnej danego państwa członkowskiego. W związku z rozwojem międzynarodowego wymiaru handlu stale rośnie liczba spraw o charakterze transgranicznym. Założone cele, w szczególności poprawę skuteczności nadzoru rynku, można znacznie lepiej zrealizować w ramach skoordynowanych działań na poziomie UE. Dlatego bardziej wskazane jest podjęcie działań na poziomie UE.

Z kolei problem niespójności dyrektyw może być rozwiązany wyłącznie przez prawodawcę UE.

Zgodnie z zasadą proporcjonalności zmiany, które mają zostać zaproponowane, nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wyznaczonych celów.

Proporcjonalność

Zgodnie z zasadą proporcjonalności niniejsze proponowane zmiany nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wyznaczonych celów.

Nowe ani zmienione obowiązki nie powodują nałożenia zbędnych obciążeń i kosztów ani na administrację, ani na przemysł, zwłaszcza na małe i średnie przedsiębiorstwa. W przypadku ustalenia, że zmiany pociągają za sobą negatywne skutki, analiza skutków danego wariantu ma na celu dostarczenie najbardziej proporcjonalnej odpowiedzi na zidentyfikowany problem. Wiele modyfikacji dotyczy zwiększenia jasności obowiązującej dyrektywy bez wprowadzania nowych wymogów mających konsekwencje w postaci dodatkowych kosztów.

Zastosowana technika legislacyjna

Dostosowanie do decyzji NLF i do rozporządzenia CLP wymaga szeregu zasadniczych zmian w przepisach dyrektywy 97/23/WE. W celu zapewnienia czytelności zmienionego tekstu zastosowano technikę przekształcenia zgodną z Porozumieniem międzyinstytucjonalnym z

dnia 28 listopada 2001 r. w sprawie bardziej uporządkowanego wykorzystania techniki przekształcania aktów prawnych¹¹.

Zmiany w przepisach dyrektywy 97/23/WE dotyczą: definicji, obowiązków podmiotów gospodarczych, domniemania zgodności wynikającego z norm zharmonizowanych, deklaracji zgodności, oznakowania CE, jednostek oceniających zgodność, procedury klauzuli ochronnej, procedur oceny zgodności oraz klasyfikacji płynów.

Wniosek nie zmienia zakresu dyrektywy 97/23/WE i zasadniczych wymagań bezpieczeństwa.

5. WPLYW NA BUDŻET

Wniosek nie ma wpływu finansowego na budżet UE.

6. INFORMACJE DODATKOWE

Uchylenie obowiązujących przepisów

Przyjęcie niniejszego wniosku będzie wiązać się z uchyleniem dyrektywy 97/23/WE z dniem 1 czerwca 2015 r.

Zwłaszcza ze względu na zapewnienie równoczesnego i spójnego wdrożenia dostosowania dyrektywy 97/23/WE do decyzji nr 768/2008/WE i do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008 we wniosku przewidziano, że nową dyrektywę będzie się stosować od dnia 1 czerwca 2015 r.

Europejski Obszar Gospodarczy

Proponowany akt prawny dotyczy EOG i w związku z tym jego zakres powinien być rozszerzony na Europejski Obszar Gospodarczy.

¹¹ Dz.U. C 77 z 28.3.2002, s. 1.

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych****(wersja przekształcona)**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ~~ustanawiający Wspólnotę Europejską~~ ☒ o funkcjonowaniu Unii Europejskiej ☒, w szczególności jego art. ~~100a~~ ☒ 114 ☒,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego¹²,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

↓ nowy

- (1) Dyrektywa 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych¹³ została kilkakrotnie znacząco zmieniona. Ze względu na konieczność dalszych zmian, dla zachowania przejrzystości, dyrektywę tę należy przekształcić.
- (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 i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93¹⁴ ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność [ramy nadzoru rynkowego produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich], a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.

¹² Dz.U. C [...] z [...], s. [...].¹³ Dz.U. L 181 z 9.7.1997, s. 1¹⁴ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

- (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, uchylającą decyzję Rady 93/465/EWG¹⁵ ustanowiono wspólne ramy ogólnych zasad i przepisy odniesienia, które mają być w zamierzeniu stosowane w całym prawodawstwie harmonizującym warunki wprowadzania do obrotu produktów w celu zapewnienia spójnej podstawy dla rewizji lub przekształcania tego prawodawstwa. Dlatego dyrektywę 97/23/WE należy dostosować do tej decyzji.

↓ 97/23/WE motyw 1
(dostosowany)

~~Rynek wewnętrzny jest obszarem bez wewnętrznych granic, w którym zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału.~~

↓ 97/23/WE motyw 2

~~Istnieją różnice w treści oraz w zakresie przepisów ustawowych, wykonawczych oraz administracyjnych obowiązujących w Państwach Członkowskich w odniesieniu do bezpieczeństwa i ochrony zdrowia osób oraz, w stosownym przypadku, zwierząt domowych lub mienia, w przypadku gdy dane urządzenia ciśnieniowe nie są objęte obecnym prawodawstwem wspólnotowym; procedury certyfikacyjne i kontrolne w odniesieniu do takich urządzeń różnią się w poszczególnych Państwach Członkowskich; rozbieżności takie mogą stwarzać bariery w wymianie handlowej we Wspólnocie.~~

↓ 97/23/WE motyw 3

~~Harmonizacja ustawodawstwa krajowego jest jedynym środkiem usuwania tych barier w wolnym handlu; cel ten nie może zostać zrealizowany w zadowalający sposób przez poszczególne Państwa Członkowskie; niniejsza dyrektywa ustanawia tylko niezbędne wymogi dla swobodnego obrotu urządzeniami, w stosunku do których ma ona zastosowanie.~~

↓ 97/23/WE motyw 4
(dostosowany)

- (4) ~~Urządzenia podlegające działaniu ciśnienia nieprzekraczającego 0,5 bara nie stwarzają znaczącego zagrożenia spowodowanego ciśnieniem; nie powinny dlatego istnieć we Wspólnocie żadne przeszkody dla ich swobodnego przepływu; Niniejszą dyrektywę stosuje się ☒ powinno się stosować ☒ do urządzeń, podlegających działaniu najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS przekraczającego ☒ większego niż ☒ 0,5 bara.☒ Urządzenia podlegające działaniu ciśnienia nieprzekraczającego 0,5 bara nie stwarzają znaczącego ryzyka spowodowanego ciśnieniem. Dlatego nie powinny istnieć w Unii żadne przeszkody dla ich swobodnego przepływu. ☒~~

¹⁵ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

↓ 97/23/WE motyw 5
(dostosowany)

- (5) ~~Niniejsza dyrektywa odnosi się również~~ ☒ Niniejszą dyrektywę powinno się również stosować ☒ do zespołów składających się z kilku ~~części~~ urządzeń ciśnieniowych zmontowanych w celu stworzenia zintegrowanej i funkcjonalnej całości. Zespoły takie mogą być zróżnicowane ~~=~~ od prostych zespołów, takich jak szybkowary, do złożonych, takich jak wodnorurowe kotły grzewcze. Jeśli ~~wytwórca~~ ☒ producent ☒ zespołu zamierza go wprowadzać do obrotu oraz ~~wprowadzać do użytkowania~~ ☒ oddawać do użytku ☒ jako zespół, a nie w formie jego niezmontowanych elementów, zespół ten ~~musi~~ ☒ powinien ☒ spełniać wymogi niniejszej dyrektywy. ~~Z drugiej strony, Niniejsza dyrektywa nie obejmuje~~ ☒ nie powinna jednak mieć zastosowania do ☒ montażu urządzeń ciśnieniowych na miejscu i na odpowiedzialność użytkownika, jak ~~również~~ ☒ to ma miejsce w ☒ przypadkach ~~użytku~~ instalacji przemysłowych.

↓ 97/23/WE motyw 6
(dostosowany)

- (6) Niniejsza dyrektywa ~~harmonizuje~~ ☒ powinna harmonizować ☒ przepisy krajowe w sprawie ~~zagrożeń spowodowanych~~ ☒ ryzyka spowodowanego ☒ ciśnieniem. ~~Inne zagrożenia~~ ☒ ryzyko ☒, które mogą stwarzać te urządzenia, ~~mogą~~ może wchodzić w zakres innych dyrektyw dotyczących ~~takich zagrożeń~~ ☒ tego ryzyka ☒.
- (7) ☒ Niektóre ☒ urządzenia ciśnieniowe ~~może jednak zostać włączone między inne produkty~~ ☒ są jednak ☒ objęte innymi dyrektywami na podstawie art. ~~100a~~ ☒ 114 ☒ Traktatu. Przepisy ustanowione w niektórych z tych dyrektyw dotyczą ☒ również ☒ ~~zagrożeń~~ ☒ ryzyka ☒ spowodowanego ☒ ciśnieniem. Uznaje się, że ~~przepisy~~ ☒ dyrektywy ☒ te są odpowiednie w celu zapewnienia właściwej ochrony, w przypadku gdy ~~zagrożenie~~ ☒ ryzyko ☒ spowodowane ciśnieniem związane z takimi urządzeniami pozostaje niewielkie. Z tego względu ~~istnieją podstawy do wyłączenia takich urządzeń~~ takie urządzenia ☒ powinny być wyłączone ☒ z zakresu niniejszej dyrektywy.

↓ 97/23/WE motyw 7
(dostosowany)
⇒ nowy

- (8) W odniesieniu do ☒ niektórych ☒ urządzeń ciśnieniowych objętych ~~konwencjami~~ ☒ umowami ☒ międzynarodowymi ☒ ze względu na ich transport międzynarodowy ☒, ~~zagrożenie~~ ☒ ryzyko ☒ dla transportu ☒ krajowego ☒ oraz ~~zagrożenie~~ ☒ ryzyko ☒ spowodowane ciśnieniem ~~mają zostać objęte~~ ☒ są ☒ ~~tak szybko jak to możliwe~~ dyrektywami ~~wspólnotowymi~~ ☒ unijnymi ☒, ~~które zostaną wkrótce uchwalone na podstawie takich konwencji~~ ☒ opierającymi się na takich umowach ☒ ~~lub uzupełnieniami do istniejących dyrektyw~~ ⇒ poprzez rozszerzenie stosowania tych umów na transport krajowy, w celu zapewnienia swobodnego przepływu takich towarów ~~niebezpiecznych~~ przy jednoczesnym zwiększeniu bezpieczeństwa transportu ⇐. Urządzenia takie ⇒, objęte dyrektywą 2008/68/WE

Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 września 2008 r. w sprawie transportu lądowego towarów niebezpiecznych¹⁶ oraz dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/35/UE z dnia 16 czerwca 2010 r. w sprawie ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz uchylającą dyrektywy Rady 76/767/EWG, 84/525/EWG, 84/526/EWG, 84/527/EWG oraz 1999/36/WE¹⁷, ~~⇐ są odpowiednie~~ ☒ powinny być ☒ wyłączone z zakresu zastosowania niniejszej dyrektywy.

↓ 97/23/WE motyw 8
(dostosowany)

- (9) Niektóre typy urządzeń ciśnieniowych, chociaż podlegające działaniu ~~maksymalnego~~ ☒ najwyższego ☒ dopuszczalnego ciśnienia PS ~~wyższego~~ ☒ większego ☒ niż 0,5 bara, nie stanowią jakiegokolwiek znaczącego ~~zagrożenia~~ ☒ ryzyka ☒ spowodowanego ciśnieniem i dlatego swobodny przepływ takich urządzeń ☒ w Unii ☒ nie powinien być zakłócany, jeśli zostały one wytworzone zgodnie z prawem lub wprowadzone do obrotu w ~~Państwie~~ ~~Członkowskim~~. Do celu zapewnienia swobodnego przepływu takich urządzeń nie jest konieczne włączenie ich w zakres niniejszej dyrektywy. ~~Są~~ ☒ Powinny ☒ one w związku z tym ☒ być ☒ wyraźnie wyłączone z jej zakresu.

↓ 97/23/WE motyw 9
(dostosowany)

- (10) Inne urządzenia ciśnieniowe, podlegające działaniu ~~maksymalnego~~ ☒ najwyższego ☒ dopuszczalnego ciśnienia ~~przekraczającego~~ ☒ większego niż ☒ 0,5 bara oraz stwarzające znaczące ~~zagrożenie~~ ☒ ryzyko ☒ ze względu na ciśnienie, ale w odniesieniu do których zagwarantowany jest swobodny przepływ oraz odpowiedni poziom bezpieczeństwa, ☒ powinny być ☒ wyłączone ~~są~~ z zakresu niniejszej dyrektywy. Wyłączenia takie powinny jednak być regularnie poddawane przeglądowi w celu stwierdzenia, czy istnieje konieczność podejmowania działań na poziomie unijnym.

↓ 97/23/WE motyw 10

~~Rezerwa mające na celu usuwanie barier technicznych w handlu muszą uwzględniać nowe podejście przewidziane w rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji¹⁸, która wymaga określenia definicji zasadniczych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i innych wymogów społecznych bez zmniejszania istniejących, uzasadnionych poziomów ochrony w Państwach Członkowskich; rezolucja ta przewiduje, że bardzo duża ilość produktów powinna zostać objęta jedną dyrektywą w celu uniknięcia częstych zmian oraz uchwalania wielu dyrektyw.~~

¹⁶ Dz.U. L 260 z 30.9.2008, s. 13.

¹⁷ Dz.U. L 165 z 30.6.2010, s. 1.

¹⁸ Dz.U. C 136 z 4.6.1985, str. 1.

↓ 97/23/WE motyw 11

~~Istniejące dyrektywy wspólnotowe w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych poczyniły pozytywne kroki w kierunku usuwania przeszkód w handlu w tym obszarze; dyrektywy te obejmują ten sektor tylko w niewielkim zakresie; dyrektywa Rady 87/404/EWG z dnia 25 czerwca 1987 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do prostych zbiorników ciśnieniowych¹⁹ jest pierwszym przypadkiem zastosowania nowego podejścia do sektora urządzeń ciśnieniowych; niniejsza dyrektywa nie będzie miała zastosowania do dziedziny objętej dyrektywą 87/404/EWG; nie później niż w trzy lata po wejściu w życie niniejszej dyrektywy zostanie przeprowadzony przegląd zastosowania dyrektywy 87/404/EWG w celu stwierdzenia potrzeby połączenia jej z niniejszą dyrektywą.~~

↓ 97/23/WE motyw 12

~~Dyrektywa ramowa, jaką jest dyrektywa Rady 76/767/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wspólnych przepisów dotyczących zbiorników ciśnieniowych oraz procedury ich kontroli²⁰, ma charakter fakultatywny; przewiduje ona procedurę dwustronnego uznawania badania i certyfikacji urządzeń ciśnieniowych, która nie funkcjonowała zadowalająco i która z tego względu musi zostać zastąpiona skutecznymi środkami wspólnotowymi.~~

↓ 97/23/WE motyw 13
(dostosowany)

- (11) Zakres zastosowania niniejszej dyrektywy ~~musi~~ ☒ powinien ☒ opierać się na ogólnej definicji pojęcia „urządzenia ciśnieniowe”, aby uwzględnić techniczny rozwój produktów.

↓ 97/23/WE motyw 14
(dostosowany)

- (12) Zgodność z zasadniczymi ~~wymogami~~ ☒ wymaganiami ☒ bezpieczeństwa jest niezbędna w celu zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń ciśnieniowych. ~~Wymogi~~ ☒ Wymagania ☒ te ~~zostały~~ ☒ powinny zostać ☒ podzielone dalej na ~~wymogi~~ ☒ wymagania ☒ ogólne i szczegółowe, które muszą zostać spełnione przez urządzenia ciśnieniowe. W szczególności ~~wymogi~~ ☒ wymagania ☒ szczegółowe ~~są przeznaczone do brania~~ ☒ powinny brać ☒ pod uwagę poszczególnych typów urządzeń ciśnieniowych. Niektóre typy urządzeń ciśnieniowych w kategoriach III i IV ~~muszą~~ ☒ powinny ☒ podlegać końcowej ocenie obejmującej kontrolę końcową oraz badania odporności.

¹⁹ Dz.U. L 220 z 8.8.1987, str. 48. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 1).

²⁰ Dz.U. L 262 z 27.9.1976, str. 153. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

↓ 97/23/WE motyw 15
(dostosowany)

- (13) Państwa członkowskie powinny mieć możliwość pozwolenia na wystawianie na targach handlowych urządzeń ciśnieniowych, które nie są jeszcze zgodne z wymogami niniejszej dyrektywy. W czasie pokazu ~~muszą~~ ☒ powinny ☒ zostać ~~podjęte~~ ☒ wprowadzone ☒ właściwe środki bezpieczeństwa zgodnie z ogólnymi zasadami bezpieczeństwa danego ~~Państwa~~ członkowskiego w celu zapewnienia bezpieczeństwa osób.

↓ nowy

- (14) W dyrektywie 97/23/WE przewidziano klasyfikację urządzeń ciśnieniowych według kategorii, zgodnie z rosnącym poziomem ryzyka spowodowanego ciśnieniem. Obejmuje to klasyfikację płynu zawartego w urządzeniach ciśnieniowych jako niebezpiecznego bądź nie, zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych²¹. Z dniem 1 czerwca 2015 r. dyrektywa 67/548/EWG ma stracić moc i zostać zastąpiona rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin²², którym wdrożono w Unii Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów, przyjęty na szczeblu międzynarodowym w ramach struktury ONZ. W rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 wprowadza się nowe klasy i kategorie zagrożeń, które tylko częściowo odpowiadają klasom i kategoriom przewidzianym w dyrektywie 67/548/EWG. Należy zatem dostosować dyrektywę 97/23/WE do rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, utrzymując jednocześnie istniejący poziom ochrony zapewniony w tej dyrektywie.
- (15) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność urządzeń ciśnieniowych z wymogami niniejszej dyrektywy, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo oraz ochrona użytkowników, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku unijnym.
- (16) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny wprowadzić właściwe środki w celu dopilnowania, by urządzenia ciśnieniowe udostępniane przez nie na rynku były wyłącznie urządzeniami zgodnymi z niniejszą dyrektywą. Konieczne jest określenie wyraźnego i proporcjonalnego podziału obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.
- (17) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia kompletnej procedury oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta.

²¹ Dz.U. 196 z 16.8.1967, s. 1.

²² Dz.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1.

- (18) W celu ułatwienia komunikacji między podmiotami gospodarczymi, krajowymi organami nadzoru rynku i konsumentami państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania adresu strony internetowej oprócz adresu pocztowego.
- (19) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii urządzeń ciśnieniowych z państw trzecich z wymogami niniejszej dyrektywy, w szczególności zapewnienie poddania tych urządzeń przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności wprowadzanych przez nich do obrotu urządzeń ciśnieniowych z wymogami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu urządzeń ciśnieniowych niespełniających tych wymagań lub stwarzających ryzyko. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania urządzeń ciśnieniowych i dokumentacji sporządzonej przez producentów do wglądu dla organów krajowych.
- (20) Dystrybutor udostępnia urządzenia ciśnieniowe na rynku po ich wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z odpowiednią ostrożnością, tak obchodząc się z urządzeniami ciśnieniowymi, by nie miało to negatywnego wpływu na ich zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy.
- (21) Wprowadzając urządzenia ciśnieniowe do obrotu, każdy importer powinien umieścić na nich swoją nazwę i adres pocztowy, pod którym można się z nim skontaktować. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy uniemożliwia to wielkość lub charakter urządzeń ciśnieniowych. Obejmuje to przypadki, gdy importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na urządzeniu swoją nazwę i adres.
- (22) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający urządzenia ciśnieniowe do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym bądź modyfikujący urządzenia ciśnieniowe w sposób, który może wpłynąć na ich zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki z tego tytułu.
- (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 gotowe do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań poprzez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danych urządzeń ciśnieniowych.
- (24) Zapewnienie identyfikowalności urządzeń ciśnieniowych 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 urządzenia ciśnieniowe niezgodne z wymaganiami.
- (25) Przy przechowywaniu informacji wymaganych na mocy niniejszej dyrektywy do celów identyfikacji podmiotów gospodarczych podmioty gospodarcze nie powinny być zobowiązane do aktualizacji takich informacji w odniesieniu do innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im urządzenia ciśnieniowe, albo którym one dostarczyły urządzenia ciśnieniowe.

- (26) Niniejsza dyrektywa powinna być ograniczona do określenia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa. Dla ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przewidzieć domniemanie zgodności w przypadku urządzeń 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, zmieniającym dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylającym decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE²³ w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami, zwłaszcza w odniesieniu do projektowania, wytwarzania i testowania urządzeń ciśnieniowych.
- (27) W rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012 przewidziano procedurę zastrzeżeń wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości wymogów niniejszej dyrektywy.

↓ 97/23/WE motyw 16

~~W celu ułatwienia zadania wykazania zgodności z podstawowymi wymogami normy zharmonizowane na poziomie europejskim są użyteczne, w szczególności w odniesieniu do projektowania, wytwarzania i badania urządzeń ciśnieniowych, zgodność z którymi umożliwia uznanie produktu za spełniającego wspomniane zasadnicze wymogi; normy zharmonizowane na poziomie europejskim sporządzane są przez jednostki prywatne i muszą zachowywać swój fakultatywny status; w tym celu Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) oraz Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC) uznaje się za organy właściwe do uchwalania norm zharmonizowanych, które uwzględniają ogólne wytyczne współpracy między Komisją a tymi dwoma organami podpisane dnia 13 listopada 1984 r.~~

↓ 97/23/WE motyw 17

~~Do celów niniejszej dyrektywy norma zharmonizowana to specyfikacja techniczna (norma europejska lub dokument harmonizujący) przyjęta na wniosek Komisji przez jeden lub drugi z tych organów lub przez oba, na mocy dyrektywy Komisji 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i uregulowań technicznych²⁴ oraz zgodna z określonymi wyżej ogólnymi wytycznymi; w odniesieniu do normalizacji zalecane byłoby, aby Komisja wspierana była przez Komitet powołany na mocy dyrektywy 83/189/EWG; Komitet ten, w razie potrzeby, przeprowadzi konsultacje z ekspertami technicznymi.~~

²³ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

²⁴ Dz.U. L 109 z 26.4.1983, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.

↓ 97/23/WE motyw 18
(dostosowany)
⇒ nowy

- (28) Wytwarzanie urządzeń ciśnieniowych wymaga wykorzystywania bezpiecznych materiałów. W przypadku braku ~~zharmonizowanych norm~~, ☒ norm ~~zharmonizowanych~~ ☒ użyteczne jest zdefiniowanie ☒ powinno się określić ☒ właściwości materiałów₂₅ przeznaczonych do powtarzalnego wykorzystania. ☒ Właściwości te powinno się określić ☒ Definię tę ustala się przez europejskie ~~zatwierdzenia~~ ☒ uznania ☒ materiałów₂₅; ~~zatwierdzenia~~ ☒ uznania ☒ takie wydawane są przez jedną z jednostek notyfikowanych, wyznaczonych specjalnie do tego zadania. ~~Przyjmuje się, że materiały zgodne~~ Materiałom zgodnym z ~~zatwierdzeniami~~ europejskimi ☒ uznaniem ☒ spełniają ☒ powinno przysługiwać domniemanie zgodności z ☒ zasadniczymi ~~wymogami~~ ☒ wymaganiami ☒ ⇒ bezpieczeństwa ⇐ niniejszej dyrektywy.

↓ 97/23/WE motyw 19
(dostosowany)
⇒ nowy

- (29) W związku z charakterem ~~zagrożeń~~ ☒ ryzyka ☒ związanego z ~~wykorzystywaniem~~ ☒ użytkowaniem ☒ urządzeń ciśnieniowych ⇒ oraz aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez urządzenia ciśnieniowe udostępniane na rynku zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, ⇐ niezbędne jest ustalenie ⇒ ustanowienie ⇐ procedur w celu oceny zgodności ~~z podstawowymi wymogami dyrektyw~~. Procedury te ~~muszą~~ ☒ powinny ☒ zostać opracowane w świetle poziomu zagrożenia, który jest nieodłącznie związany z urządzeniami ciśnieniowymi. Z tego względu dla każdej kategorii urządzeń ciśnieniowych ~~musi~~ ☒ powinna ☒ istnieć odpowiednia procedura lub wybór między różnymi procedurami o równoważnej surowości. ~~procedury przyjęte są zgodne z wymaganiami decyzji Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. dotyczącej modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej~~²⁵; ⇒ 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 dla uniknięcia wariantów doraźnych, procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów. ⇐ Szczegóły dodane do tych procedur uzasadnione są charakterem weryfikacji wymaganej w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych.

↓ 97/23/WE motyw 20
(dostosowany)

- (30) Państwa Członkowskie powinny być uprawnione do zezwalania inspektoratom ds. użytkowników na przeprowadzanie niektórych zadań mających na celu ocenę

²⁵ Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 23.

zgodności w ramach niniejszej dyrektywy. W tym celu ~~niniejsza dyrektywa ustala~~
~~☒~~ w niniejszej dyrektywie powinno się ustalić ~~☒~~ kryteria, na podstawie których
~~Państwa Członkowskie przyznają zezwolenia inspektoratom ds. użytkowników.~~

↓ 97/23/WE motyw 21
(dostosowany)

- (31) ~~Na warunkach określonych w niniejszej dyrektywie niektóre procedury mające~~ ☒ W ramach niektórych procedur mających ☒ na celu ocenę zgodności ~~mogą wymagać~~ ☒ powinno być możliwe ☒ , aby każdy ~~poziomy~~ ☒ element ☒ był kontrolowany i badany przez jednostki notyfikowane lub inspektorat ds. użytkowników jako część końcowej oceny urządzeń ciśnieniowych. W innych przypadkach należy ustanowić przepisy w celu zapewnienia, że ~~ostateczna ocena może być monitorowana~~ ☒ możliwości monitorowania ostatecznej oceny ☒ przez jednostkę notyfikowaną poprzez niezapowiedziane wizyty.

↓ nowy

- (32) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą informacje wymagane na mocy niniejszej dyrektywy na temat spełnienia przez dane urządzenia ciśnieniowe wymogów niniejszej dyrektywy i pozostałych właściwych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.
- (33) Dla zapewnienia skutecznego dostępu do informacji do celów nadzoru rynku, informacje wymagane do określenia wszystkich mających zastosowanie unijnych aktów prawnych powinny być dostępne w „jednej deklaracji zgodności UE”.

↓ 97/23/WE motyw 22
(dostosowany)
⇒ nowy

- (34) Urządzenia ciśnieniowe, zgodnie z ogólną zasadą, ~~będą nosiły~~ ☒ powinny nosić ☒ oznakowanie CE. ~~umieszczone albo przez wytwórcę albo przez jego upoważnionego przedstawiciela mającego swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie; oznakowanie CE oznacza, że urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy oraz innych mających zastosowanie dyrektyw wspólnotowych w sprawie oznakowania;~~ ⇒ Oznakowanie CE, wykazujące zgodność urządzeń ciśnieniowych, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE i jego związku z innymi oznakowaniami określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE należy określić w niniejszej dyrektywie. ⇐
- (35) Na urządzeniach ciśnieniowych określonych w niniejszej dyrektywie, które stanowią tylko nieznaczne ~~zagrożenie~~ ☒ ryzyko ☒ spowodowane ciśnieniem oraz dla których procedury certyfikacji nie mają z tego względu uzasadnienia, nie ~~będzie umieszczane~~ ☒ powinno się umieszczać ☒ oznakowanie CE.

- (36) Procedury oceny zgodności określone w niniejszej dyrektywie wymagają interwencji jednostek oceniających zgodność, notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.
- (37) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 97/23/WE, które to kryteria muszą spełniać jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu realizacji zadań przez wszystkie te jednostki w Unii. Niezmiernie ważne jednak jest, by wszystkie jednostki oceniające zgodność realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chciałyby być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.
- (38) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości oceny zgodności należy także ustanowić wymagania mające zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek oceniających zgodność.
- (39) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, powinno się ją uznać za zgodną z odpowiednimi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.
- (40) 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, zaleca się jej stosowanie również dla celów notyfikacji.
- (41) Za preferowaną metodę wykazania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe władze 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 takim przypadku, w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności oceny przeprowadzanej przez inne organy krajowe powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają właściwe wymagania prawne.
- (42) Jednostki oceniające zgodność często zlecają realizację części swoich zadań związanych z oceną zgodności podwykonawcom lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego od urządzeń ciśnieniowych wprowadzanych na rynek unijny zasadnicze znaczenie ma, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne spełniały te same wymagania, co jednostki notyfikowane. W związku z tym ważne jest, aby ocena kompetencji i działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych obejmowały 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, umożliwiając tym samym notyfikację on-line.
- (44) Ponieważ jednostki oceniające zgodność mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Ważne jest zatem 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) W interesie konkurencyjności niezmiernie istotne jest, by jednostki oceniające zgodność stosowały procedury oceny zgodności bez zbędnego obciążania podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu, oraz w celu zagwarantowania równego traktowania podmiotów gospodarczych, należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Cel ten można zrealizować w drodze odpowiedniej koordynacji jednostek oceniających zgodność i ich współpracy.
- (46) Państwa członkowskie powinny zastosować wszystkie właściwe środki dla zapewnienia możliwości wprowadzania urządzeń ciśnieniowych do obrotu jedynie wtedy – w przypadku gdy są one właściwie przechowywane i używane zgodnie z ich przeznaczeniem, lub w dających się rozsądnie przewidzieć warunkach użytkowania – gdy nie stanowią one zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa osób. Urządzenia ciśnieniowe należy uznawać za niespełniające zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie jedynie w dających się rozsądnie przewidzieć warunkach użytkowania, to znaczy, gdy takie użytkowanie może wynikać ze zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego ludzkiego zachowania.

↓ 97/23/WE motyw 23

~~Właściwe jest, aby Państwa Członkowskie, zgodnie z art. 100a Traktatu, mogły podejmować tymczasowe środki mające na celu ograniczanie lub zakazywanie wprowadzania do obrotu i do użytku oraz wykorzystywania urządzeń ciśnieniowych w przypadkach, gdy stanowią one szczególne ryzyko dla bezpieczeństwa osób oraz, w stosownym przypadku, zwierząt domowych lub mienia, pod warunkiem że środki te podlegają wspólnotowej procedurze kontrolnej.~~

↓ nowy

- (47) Rozporządzenie (UE) nr [.../...] [w sprawie nadzoru rynku w odniesieniu do produktów], stanowiące jeden unijny instrument prawny dotyczący nadzoru rynku w odniesieniu do produktów, ma zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych.

↓ 97/23/WE motyw 24

~~Adresaci wszelkich decyzji podejmowanych na podstawie niniejszej dyrektywy muszą być świadomi powodów wydania takich decyzji oraz otwartej dla nich możliwości wykorzystania środków odwoławczych od decyzji.~~

↓ 97/23/WE motyw 25

~~Niezbędne jest ustanowienie przepisów przejściowych umożliwiających wprowadzanie do obrotu oraz wprowadzanie do użytku urządzeń ciśnieniowych wytworzonych zgodnie z przepisami krajowymi obowiązującymi w dniu wejścia w życie niniejszej dyrektywy.~~

↓ 97/23/WE motyw 26

~~Wymogi ustanowione w załącznikach powinny być na tyle jasne, aby umożliwić użytkownikom, w tym małym i średnim przedsiębiorstwom, łatwe ich spełnienie.~~

↓ 97/23/WE motyw 27

~~Porozumienie w sprawie *modus vivendi* między Parlamentem Europejskim, Radą oraz Komisją, dotyczące środków wykonawczych do aktów przyjętych w trybie określonym w art. 189b Traktatu, osiągnięte zostało dnia 20 grudnia 1994 r.²⁶~~

↓ nowy

- (48) 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 Komisję²⁷.
- (49) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych, w których żąda się od notyfikującego państwa członkowskiego wprowadzenia niezbędnych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają wymagań dotyczących ich notyfikacji lub przestały spełniać te wymagania, należy stosować procedurę doradczą.
- (50) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w związku z wykazującymi niedostatki europejskimi uznaniem materiałów, w przypadku których odniesienia zostały już opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, należy stosować procedurę sprawdzającą, biorąc pod uwagę, że takie decyzje mogłyby wpływać na domniemanie zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami.
- (51) W celu uwzględnienia rozwoju technologii urządzeń ciśnieniowych uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu powinny zostać przekazane Komisji w odniesieniu do zmian w klasyfikacji urządzeń ciśnieniowych. Szczególnie ważne jest, aby w trakcie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym z ekspertami.

²⁶ Dz.U. C 102 z 4.4.1996, str. 1.

²⁷ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

- (52) Podczas przygotowywania i sporządzania aktów delegowanych Komisja powinna zapewnić równoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (53) Dyrektywa 97/23/WE zawiera przepisy przejściowe umożliwiające oddawanie do użytku urządzeń ciśnieniowych i zespołów spełniających wymogi przepisów krajowych obowiązujących w dniu rozpoczęcia stosowania dyrektywy 97/23/WE. Z uwagi na pewność prawa konieczne jest włączenie tych przepisów przejściowych również do niniejszej dyrektywy.
- (54) Należy ustanowić przepisy przejściowe umożliwiające udostępnienie na rynku i oddanie do użytku urządzeń ciśnieniowych spełniających wymogi dyrektywy 97/23/WE.
- (55) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy oraz zapewnić ich stosowanie. Kary te muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (56) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie spełnienia przez znajdujące się w obrocie urządzenia ciśnieniowe wymogów w zakresie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników oraz ochrony zwierząt domowych lub mienia, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie i ponieważ w związku z tym – ze względu na rozmiary i skutki – możliwe jest lepsze jego osiągnięcie 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 tymże artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (57) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy do prawa krajowego należy ograniczyć do tych przepisów, które stanowią merytoryczną zmianę w porównaniu z dyrektywą 97/23/WE. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z dyrektywy 97/23/WE.
- (58) Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy 97/23/WE określonych w części B załącznika V,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

⊠ PRZEPISY OGÓLNE ⊠

Artykuł 1

Zakres i definicje

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do projektowania, wytwarzania oraz oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych lub zespołów o najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu przekraczającym 0,5 bara.

~~3.2. Zakres stosowania~~ Niniejszej dyrektywy nie obejmuje ⊠ stosuje się do ⊠ :

~~3.1.a)~~ rurociągów ⊠ przesyłowych ⊠ składających się z ~~przewodów rurowych~~ ⊠ rurociągów ⊠ lub ~~systemu przewodów rurowych~~ ⊠ układu rurociągów, ⊠ zaprojektowanych do przenoszenia wszelkich płynów lub substancji do lub z instalacji (nabrzeżnych lub oddalonych od brzegu), ~~rozpoczynających się od i obejmujących pierwsze urządzenie izolacyjne w granicach instalacji, w tym wszelkie dołączone urządzenia przewidziane~~ ⊠ począwszy od ostatniego elementu odcinającego w granicach instalacji łącznie z tym elementem, z wszystkimi przyłączonymi urządzeniami przeznaczonymi ⊠ specjalnie dla rurociągów ⊠ przesyłowych ⊠; ~~Wyłączenia~~ tego nie stosuje się do standardowych urządzeń ciśnieniowych, takich jak znajdują się w stacjach redukcji ciśnienia lub stacjach ~~kompresyjnych~~ ⊠ sprężania ⊠;

~~3.2.b)~~ sieci ~~zaopatrzenia, dystrybucji i zrzutów wody~~ ⊠ wodnych zasilających, rozprawdzających i upustowych ⊠ oraz z nimi związanych urządzeń, a także kanałów dopływowych, takich jak: ~~rurociągi zasilające~~ ⊠ zastawki ⊠, tunele ciśnieniowe, szyby ciśnieniowe dla instalacji hydroelektrycznych oraz związany z nimi osprzęt ~~szczególne~~ ⊠ specjalny ⊠;

~~3.3.c)~~ urządzeń ⊠ prostych zbiorników ciśnieniowych ⊠ objętych dyrektywą ~~87/404/EWG~~ 2009/105/WE Parlamentu Europejskiego i Rady²⁸ ~~w sprawie prostych zbiorników ciśnieniowych~~;

²⁸

Dz.U. L 264 z 8.10.2009, s. 12

~~3.4.d) urządzeń ☒ dozowników aerozoli ☒ objętych dyrektywą Rady 75/324/EWG²⁹ z dnia 20 maja 1975 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do dozowników aerozoli;~~

~~3.5.e) urządzeń umożliwiających działanie pojazdów określonych przez następujące dyrektywy i załączniki do nich:~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~(i) dyrektywę 70/156/EWG z dnia 6 lutego 1970 r. 2007/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³⁰ w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep ustanawiającą ramy dla homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów;~~
- ~~(ii) dyrektywę 74/150/EWG z dnia 4 marca 1974 r. 2003/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³¹ w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do homologacji typu kołowych ciągników rolniczych lub leśnych, ich przyczep i wymiennych holowanych maszyn, łącznie z ich układami, częściami i oddzielnymi zespołami technicznymi;~~
- ~~(iii) dyrektywę 92/161/EWG z dnia 30 czerwca 1992 r. 2002/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³² w sprawie homologacji typu dwu- lub trzykołowych pojazdów silnikowych mechanicznych;~~

~~3.6.f) urządzeń niesklasyfikowanych wyżej niż w kategorii I na podstawie art. 9 niniejszej dyrektywy i objętych jedną z poniższych dyrektyw:~~

- ~~(i) dyrektywą 98/392/EWG z dnia 14 czerwca 1989 r. 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³³ w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do maszyn;~~
- ~~(ii) dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 95/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³⁴ z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dźwigów;~~
- ~~(iii) dyrektywą 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 r. 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³⁵ w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw~~

²⁹ Dz.U. L 147 z 9.6.1975, s. 40. ~~Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 94/1/WE (Dz.U. L 23 z 28.1.1994, str. 28).~~

³⁰ Dz.U. L 263 z 9.10.2007, s. 1. ~~Dz.U. L 42 z 23.2.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 95/54/WE (Dz.U. L 266 z 8.11.1995, str. 1).~~

³¹ Dz.U. L 171 z 9.7.2003, s. 1. ~~Dz.U. L 84 z 28.3.1974, str. 10. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.~~

³² Dz.U. L 124 z 9.5.2002, s. 1. ~~Dz.U. L 225 z 10.8.1992, str. 72. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 1994 r.~~

³³ Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24. ~~Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 9. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 1).~~

³⁴ Dz.U. L 213 z 7.9.1995, s. 1.

³⁵ Dz.U. L 374 z 27.12.2006, s. 10. ~~Dz.U. L 77 z 26.3.1973, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 1).~~

~~Członkowskich~~ odnoszących się do ~~wyposażenia~~ sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w ~~niektórych określonych~~ granicach napięcia;

- (iv) dyrektywą Rady 93/42/EWG ~~z dnia 14 czerwca 1993 r.~~ dotyczącą wyrobów medycznych³⁶;
- (v) dyrektywą ~~90/396/EWG z dnia 29 czerwca 1990 r.~~ 2009/142/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³⁷ ~~w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich~~ odnoszących się do urządzeń ~~spalania paliw gazowych spalających paliwa gazowe~~;
- (vi) dyrektywą 94/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady³⁸ ~~z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich~~ dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem;

~~3.7.g)~~ urządzeń objętych art. ~~223~~ ☒ 346 ☒ ust.1 lit. b) Traktatu;

~~3.8.h)~~ elementów przeznaczonych specjalnie do zastosowania jądrowego, ~~którego~~ ☒ których ☒ uszkodzenie może spowodować emisję radioaktywną;

~~3.9.i)~~ urządzeń do kontroli odwiertu wykorzystywanego w branży poszukiwania i wydobywania ropy naftowej, gazu lub poszukiwania geotermicznego oraz w składowaniu podziemnym, ~~które przeznaczone jest~~ ☒ przeznaczonych ☒ do utrzymywania i ☒ lub ☒ kontroli ciśnienia w odwiercie; ~~Sklada się on z~~ ☒ dotyczy to ☒ głowicy odwiertu („choinki”), głowicy przeciwerupcyjnej, ~~na rozgałęziach~~ ☒ kolektorów rurowych ☒ oraz całości ☒ ich ☒ wyposażenia ~~naziemnego~~ ☒ po stronie wlotowej ☒.

~~3.10.j)~~ urządzeń ~~składających się z osłony lub urządzenia mechanicznego~~ ☒ obejmujących obudowy lub maszyny ☒, w przypadku gdy wymiarowanie, wybór materiału oraz zasady wytwarzania oparte są przede wszystkim na zachowaniu wymogów dostatecznej wytrzymałości, sztywności oraz ~~stabilności~~ ☒ stateczności ☒, w celu osiągnięcia statycznych i dynamicznych ~~wyników operacyjnych~~ ☒ parametrów eksploatacyjnych ☒ lub innych właściwości ~~operacyjnych~~ ☒ funkcjonalnych ☒ oraz w stosunku do których ciśnienie nie jest znaczącym czynnikiem ~~projektowym~~ ☒ konstrukcyjnym ☒. ~~Urządzenie~~ takie może obejmować:

- (i) silniki, w tym turbiny oraz silniki spalinowe wewnętrznego spalania;
- (ii) silniki parowe, turbiny gazowo-parowe, turbogeneratory, ~~kompresory~~ ☒ sprężarki ☒, pompy i urządzenia ~~uruchamiające~~ ☒ rozruchowe ☒.

~~3.11.k)~~ wielkich pieców, w tym systemów chłodzenia wielkich pieców, ~~odzyskanie~~ ☒ rekuperatorów ☒ ~~gorącego~~ dmuchu ~~gorącego~~, wyciągów pyłu, skruberów ☒ wylotowych ☒ gazów piecowych, oraz bezpośrednich żeliwiaków redukujących, w tym chłodzenia pieców, konwertyzatorów ~~gazów~~ ☒ gazowych ☒ i ~~panewi~~ ☒ tygli ☒ do topienia, przetopu, odgazowywania oraz odlewania stali oraz metali nieżelaznych;

³⁶ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, s. 1.

³⁷ Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 10. ~~Dz.U. L 196 z 26.7.1990, str. 15. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 1).~~

³⁸ Dz.U. L 100 z 19.4.1994, s. 1.

~~3.12.l)~~ obudów urządzenia elektrycznego wysokich napięć, takiego jak aparatura rozdzielcza, aparatura sterownicza, transformatory oraz maszyny ~~przepływowe~~ ☐ wirujące ☐;

~~3.13.m)~~ ~~ru~~ ☐ przewodów ☐ ciśnieniowych do umieszczania ~~systemów transmisyjnych~~ ☐ układów przesyłowych ☐ np. dla energii elektrycznej oraz kabli telefonicznych;

~~3.14.n)~~ statków, rakiet, ~~samolotów~~ ☐ statków powietrznych ☐ oraz ruchomych jednostek przybrzeżno-morskich ~~oraz~~ ☐, a także ☐ urządzeń przeznaczonych specjalnie do instalacji ~~pokładowych~~ ☐ na ich pokładzie ☐ lub ~~jego~~ ☐ do ich ☐ napędu;

~~3.15.o)~~ urządzeń ciśnieniowych ~~składających się z~~ ☐ o ☐ elastycznej ~~obudowy~~ ☐ powłoce ☐ np. opon, poduszek powietrznych, piłek wykorzystywanych do gry, ~~urządzeń pneumatycznych~~ ☐ łodzi nadmuchiwanych ☐ oraz ~~innego podobnego urządzenia ciśnieniowego~~ ☐ innych podobnych urządzeń ciśnieniowych;

~~3.16.p)~~ tłumików wylotowych i wlotowych;

~~3.17.q)~~ butelek lub puszek na napoje gazowane ~~dwutlenkiem węgla dla ostatecznego spożycia~~ ☐ do bezpośredniej konsumpcji ☐;

~~3.18.r)~~ zbiorników przeznaczonych do transportu i dystrybucji napojów o PS ☐ x ☐ V nie wyższym niż 500 barów ☐ x ☐ L oraz najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu ~~nie przekraczającym~~ ☐ nieprzekraczającym 7 barów;

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~3.19.s)~~ urządzeń objętych ☐ dyrektywą 2008/68/WE i dyrektywą 2010/35/UE oraz urządzeń objętych ☐ ~~ADR³⁹, RID⁴⁰~~ ☐ Międzynarodowym morskim kodeksem towarów niebezpiecznych ☐ (IMDG)⁴¹ ~~oraz~~ ☐ i ☐ Konwencją o międzynarodowym lotnictwie cywilnym ☐ (Konwencją ICAO)⁴²;

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~3.20.t)~~ ~~promienników oraz rur w systemach~~ ☐ grzejników i przewodów w układach ☐ ogrzewania ciepłą wodą;

~~3.21.u)~~ zbiorników przeznaczonych do przechowywania ~~płynów z ciśnieniem gazu powyżej~~ ☐ cieczy, o ciśnieniu gazu ponad poziomem ☐ cieczy nie większym niż 0,5 bara.

³⁹ ~~ADR = Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych.~~

⁴⁰ ~~RID = Regulamin międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych koleją.~~

⁴¹ ~~IMDG = Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych.~~

⁴² ~~ICAO = Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego.~~

Artykuł 2

⊗ Definicje ⊗

Do celów niniejszej dyrektywy określenie ⊗ stosuje się następujące definicje ⊗:

2.1.1) „urządzenia ciśnieniowe” oznaczają zbiorniki, ~~przewody rurowe~~ ⊗ rurociągi ⊗, osprzęt zabezpieczający oraz osprzęt ciśnieniowy ⊗ w tym, ⊗ ~~Ww~~ stosownych przypadkach, ~~urządzenia ciśnieniowe obejmują~~ elementy umocowane do części poddanych działaniu ciśnienia takich jak: kołnierze, dysze, ~~złączki~~ ⊗ króćce ⊗, podpory, uchwyty do podnoszenia ~~np.~~;

2.1.1.2) „zbiornik” oznacza ~~pojemnik~~ ⊗ powłokę ⊗ zaprojektowaną i zbudowaną w celu zawierania ~~na~~ płynów pod ciśnieniem, w tym jego bezpośrednie połączenie ze złączką, łączącą go z innym urządzeniem; ~~Z~~zbiornik może się składać z więcej niż jednej ~~komory~~ ⊗ przestrzeni ciśnieniowej ⊗;

2.1.2.3) „rurociągi” oznaczają części składowe instalacji rurowych przeznaczonych do transportu płynów, kiedy są połączone razem w celu zintegrowania ich ~~z systemem ciśnieniowym~~ ⊗ w układ ciśnieniowy; ⊗ ~~Przewody rurowe~~ ⊗ rurociągi ⊗ obejmują w szczególności rury lub ~~system~~ ⊗ układ ⊗ rur, ~~armaturę~~ ⊗ kształtki rurowe, złączki ⊗, złącza kompensacyjne, przewody giętkie lub inne stosowne części składowe wytrzymałe na ciśnienie; ~~W~~wymienniki ciepła składające się z rur do celów chłodzenia lub ogrzewania powietrza uznaje się za ~~przewody rurowe~~ ⊗ rurociągi ⊗;

2.1.3.4) „osprzęt zabezpieczający” oznacza urządzenia, zaprojektowane w celu ochrony urządzeń ciśnieniowych przed przekraczaniem dopuszczalnych limitów; ~~Urządzenia takie obejmują:~~ ⊗ w tym ⊗ urządzenia do bezpośredniego ~~redukcji~~ ⊗ ograniczania ⊗ ciśnienia, takie jak zawory bezpieczeństwa, urządzenia ~~bezpieczeństwa~~, ⊗ zabezpieczające w postaci ⊗ przepony bezpieczeństwa, pręty ~~wyboczone~~ ⊗ wyboczeniowe ⊗, ~~zabezpieczające pomiarowe urządzenia sterujące i regulujące~~ ⊗ sterowane układy bezpieczeństwa do zrzutu ciśnienia ⊗ (CSPRS), oraz urządzenia ~~redukujące~~ ⊗ ograniczające ⊗, które ~~albo~~ uruchamiają środki korekcji ~~lub~~ ~~albo~~ umożliwiają wyłączenie lub wyłączenie i odcięcie obwodu, takie jak wyłączniki ciśnieniowe ~~albo~~ lub wyłączniki ~~temperatury~~ ⊗ temperaturowe ⊗ albo wyłączniki ~~poziomu~~ ⊗ sterowane poziomem ⊗ płynu, oraz ~~urządzenia kontroli i regulacji pomiarów służących zachowaniu bezpieczeństwa~~ ⊗ zabezpieczające pomiarowe urządzenia sterujące i regulujące ⊗ (SRMCR);

↓ 97/23/WE (dostosowany)

2.1.4.5) „urządzenia ciśnieniowe ☒ osprzęt ciśnieniowy ☒” oznacza urządzenia pełniące ~~funkcję operacyjną~~ ☒ funkcje eksploatacyjne ☒, posiadające ~~zbiorniki~~ ☒ powłoki ☒ odporne na ciśnienie;

2.1.5.6) „zespoły” oznaczają ~~wiele części~~ ☒ kilka ☒ urządzeń ciśnieniowych zmontowanych przez ~~wytwórcę~~ ☒ producenta ☒, aby stanowiły zintegrowaną i funkcjonalną całość;

2.2.7) „ciśnienie” oznacza ciśnienie ~~porównywalne z~~ ☒ odniesione do ☒ ciśnienia atmosferycznego, tj. ciśnienie manometryczne. W następstwie tego ~~próżnię~~ ☒ podciśnienie ☒ określa się jako wartość ujemną;

2.2.8) „najwyższe dopuszczalne ciśnienie PS” oznacza najwyższe ciśnienie, dla którego zaprojektowane jest urządzenie ciśnieniowe, określone przez ~~wytwórcę~~ ☒ producenta ☒.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

☒ i ☒ Zdefiniowane ~~jest ono~~ w miejscu ☒ przez niego ☒ określonym ~~przez wytwórcę~~ ☒, którym jest ☒ ~~Musi to być~~ miejsce ~~po~~przylączenia urządzeń ~~ochronnych~~ ☒ zabezpieczających ☒ ~~i~~ ~~lub~~ ~~obniżających~~ ☒ ograniczających ☒ ~~lub~~ ~~albo~~ górna część urządzenia lub, jeśli nie jest to właściwe, ~~każdy~~ ☒ dowolny ☒ określony punkt;

↓ 97/23/WE (dostosowany)

2.4.9) „najwyższa ~~lub~~ lub najniższa dopuszczalna temperatura TS” oznacza najwyższe ~~lub~~ lub najniższe temperatury, dla jakich zostało zaprojektowane urządzenie, określone przez ~~wytwórcę~~ ☒ producenta ☒.

2.5.10) „pojemność ☒ (V) ☒” oznacza wewnętrzną ~~objętość komory~~ ☒ pojemność przestrzeni ciśnieniowej ☒, w tym ~~objętość dysz~~ ☒ pojemność króćców ☒ do pierwszego podłączenia lub ~~spoiny~~ ☒ złącza spawanego ☒, z wyłączeniem objętości stałych części wewnętrznych;

2.6.11) „wymiar nominalny ☒ (DN) ☒” oznacza numeryczne oznaczenie ~~rozmiaru~~ ☒ wymiaru ☒, który jest wspólny dla wszystkich części składowych ~~systemu przewodów rurowych~~ ☒ w układzie rurociągu ☒, innych niż części składowe, określone przez średnicę zewnętrzną lub rozmiar gwintów. Jest to zaokrąglona liczba dogodna do celów porównawczych i jest ☒ jedynie ☒ luźno powiązana z wymiarami ~~wytwórczymi~~ ☒ wykonawczymi ☒. ~~W wymiar znamionowy~~ ☒ nominalny ☒ oznaczany jest przez ☒ symbolem ☒ „DN”, po którym następuje liczba;

2.7.12) „płyny” oznaczają gazy, ciecze oraz pary w stanie czystym, jak również ich mieszaniny. Płyn może zawierać zawieszinę ciał stałych;

2.8.13) „połączenia nierozłączne” oznaczają połączenia, których nie można rozdzielić, z wyjątkiem wykorzystania metod niszczących;

~~2.9.14)~~ „europejskie ~~zatwierdzenie~~ ☒ uznanie ☒ materiałów” oznacza dokument techniczny określający właściwości materiałów przeznaczonych do ~~wielokrotnego wykorzystania~~ ☒ powtarzalnego stosowania ☒ w wytwarzaniu urządzeń ciśnieniowych, ~~który nie jest objęty~~ ☒ które to materiały nie są objęte ☒ żadną normą zharmonizowaną;

↓ nowy

15) „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie urządzeń ciśnieniowych do celów dystrybucji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

16) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie urządzeń ciśnieniowych na rynku unijnym po raz pierwszy;

17) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza urządzenia ciśnieniowe lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie takich urządzeń i wprowadza ten produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym;

18) „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;

19) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, wprowadzającą do obrotu w Unii urządzenia ciśnieniowe z państwa trzeciego;

20) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia urządzenia ciśnieniowe na rynku;

21) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;

22) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne, które muszą być spełnione przez urządzenia ciśnieniowe;

23) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu definicji w art. 2 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;

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

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

26) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione wymagania niniejszej dyrektywy odnoszące się do urządzeń ciśnieniowych, procesu, usługi lub systemu;

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

28) „odzyskanie” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu urządzeń ciśnieniowych, które już zostały udostępnione użytkownikowi;

29) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku urządzeń ciśnieniowych w danym łańcuchu dostaw;

30) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że urządzenia ciśnieniowe lub zespół spełniają mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczanie;

31) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu.

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

Artykuł 23

Nadzór rynkowy ☒ Udostępnienie na rynku i oddanie do użytku ☒

1. Państwa ~~członkowskie~~ ~~podlegają~~ ☒ wprowadzają ☒ wszelkie właściwe środki w celu ~~zapewnienia, że~~ ☒ dopilnowania, by ☒ urządzenia ciśnieniowe ~~oraz zespoły określone w art. 1~~ mogły być ~~wprowadzane do obrotu~~ ⇒ udostępniane na rynku ⇐ ~~oraz wprowadzane~~ ☒ oddawane ☒ do użytku jedynie, jeśli są właściwie zainstalowane ~~oraz utrzymywane we właściwy sposób dla przewidzianego wykorzystania, nie zagrażają zdrowiu i bezpieczeństwu osób oraz, gdzie stosowne, zwierząt domowych lub mienia~~ ⇒ spełniają wymagania niniejszej dyrektywy ⇐.

2. ~~Przepisy~~ ~~Niniejszej~~ dyrektywy ~~nie mają~~ wpływu na uprawnienie ~~państw~~ ~~członkowskich~~ do ustanawiania, przy odpowiednim uwzględnieniu postanowień Traktatu, takich wymogów, jakie mogą ~~one~~ uznać za niezbędne w celu ~~zapewnienia, że~~ ☒ dopilnowania, by ☒ osoby, w szczególności pracownicy, ~~są chronieni~~ ~~były chronione~~ podczas ~~wykorzystywania~~ ☒ użytkowania danych ☒ urządzeń ciśnieniowych ~~lub zespołów~~, pod warunkiem że nie oznacza to zmiany takich urządzeń ~~lub zespołów~~ w sposób nieokreślony w niniejszej dyrektywie.

3. Państwa ~~członkowskie~~ nie stwarzają przeszkody dla wystawiania urządzeń ciśnieniowych ~~lub zespołów zgodnie z definicją w art. 1~~ ☒, które nie spełniają wymagań niniejszej dyrektywy, ☒ na targach handlowych, wystawach, pokazach ~~id.~~ ☒ i innych podobnych imprezach ☒ ~~które nie są zgodne z przepisami niniejszej dyrektywy~~, pod warunkiem że widoczne oznakowanie jasno wskazuje ich niezgodność oraz ich niedostępność w sprzedaży ~~do chwili~~ ☒, dopóki producent lub jego upoważniony przedstawiciel nie doprowadzi do ☒ spełnienia ☒ przez nie ☒ stosownych wymogów ~~przez wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie~~. W czasie pokazów ~~podjęmowane~~ ☒ wprowadzane ☒ są odpowiednie środki bezpieczeństwa mające na celu, zgodnie z wymogami przewidzianymi przez ~~właściwe władze~~ ☒ właściwy organ ☒ danego ~~państwa~~ ~~członkowskiego~~, zapewnienie bezpieczeństwa osób.

~~Wymogi~~ ☒ Wymagania ☒ techniczne

1. ☒ Następujące ☒ Urządzenia ciśnieniowe, ~~określone w ppkt 1.1, 1.2, 1.3 oraz 1.4,~~ muszą spełniać zasadnicze ~~wymogi~~ ☒ wymagania bezpieczeństwa ☒ wymienione w załączniku I:

↓ 97/23/WE (dostosowany)
→ ₁ Sprostowanie 97/23/WE

~~1.1.a)~~ zbiorniki, z wyjątkiem określonych w ~~ppkt 1.2~~ lit. b), ~~dla~~ ☒ przeznaczone do ☒.

~~a(i)~~ gazów, skroplonych gazów, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par, a także tych ~~plynów~~ ☒ cieczy ☒, których ciśnienie pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze jest wyższe o ☒ więcej niż ☒ 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (☒ wynoszącego ☒ 1 013 milibarów), w następującym zakresie:

- dla płynów z ~~G~~ grupy 1, o ~~objętości~~ ☒ pojemności ☒ większej niż 1 L oraz iloczynie PS i V większym niż 25 barów ☒ x ☒ L lub o ciśnieniu PS większym niż 200 barów (załącznik II, tablica 1),
- dla płynów z ~~G~~ grupy 2, o ~~objętości~~ ☒ pojemności ☒ większej niż 1 L oraz iloczynie PS i V większym niż 50 barów ☒ x ☒ L lub o ciśnieniu PS większym niż 1 000 barów oraz wszystkich przenośnych gaśnic i butli do aparatów oddechowych (załącznik II, tablica 2);

~~b(ii)~~ ~~plynów~~ ☒ cieczy ☒ o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze ~~przekraczającym normalne ciśnienie atmosferyczne (1013 milibara) najwyższe o 0,5 bara~~ ☒ nie wyższym o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1 013 milibarów), ☒ w następującym zakresie:

- dla płynów z ~~G~~ grupy 1, o ~~objętości~~ ☒ pojemności ☒ większej niż 1 L oraz iloczynie PS i V większym niż 200 barów ☒ x ☒ L lub o ciśnieniu PS większym niż 500 barów (załącznik II, tablica 3),
- dla płynów z ~~G~~ grupy 2, o ciśnieniu ☒ PS ☒ wyższym niż 10 barów oraz iloczynie PS i V większym niż 10 000 barów ☒ x L lub o ciśnieniu PS większym niż 1 000 barów ☒ (załącznik II, tablica 4);

~~1.2.b)~~ ~~O~~palane lub inaczej ogrzewane urządzenia ciśnieniowe, stwarzające ryzyko przegrzania, przeznaczone do wytwarzania pary lub przegrzanej wody w temperaturach wyższych od → ₁ 110 °C ← o ~~objętości~~ ☒ pojemności ☒ większej niż 2 L oraz wszelkie szybkowary (załącznik II, tablica 5);

~~1.3.c)~~ Rurociągi przeznaczone ~~dla~~ do:

~~a(i)~~ gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par i tych ~~plynów~~ ☒ cieczy ☒, których ciśnienie pary w najwyższej dopuszczalnej

temperaturze przekracza ☒ jest wyższe ☒ o ☒ więcej niż ☒ 0,5 bara ☒ od ☒ normalnego ciśnienia atmosferycznego (☒ wynoszącego ☒ 1 013 milibarów), w następujących zakresach:

- dla płynów z Grupy 1, o DN większym niż 25 (załącznik II, tablica 6),
- dla płynów z Grupy 2, o DN większym niż 32 oraz iloczynnie PS i DN większym niż 1 000 barów (załącznik II, tablica 7);

b(ii) płynów ☒ cieczy ☒ o ciśnieniu pary przy w najwyższej dopuszczalnej temperaturze wynoszącym nie więcej niż 0,5 bara powyżej normalnego ciśnienia atmosferycznego (1 013 milibara), w następujących zakresach:

- dla płynów z Grupy 1, o DN większym niż 25 oraz iloczynnie PS i DN większym niż 2 000 barów (załącznik II, tablica 8),
- dla płynów z Grupy 2, o PS większym niż 10 barów, DN większym niż 200 oraz iloczynnie PS i DN większym niż 5 000 barów (załącznik II, tablica 9);

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~1.4.d) Osprzęt zabezpieczający oraz urządzenia ciśnieniowe ☒ ciśnieniowy ☒ przeznaczony dla urządzeń objętych ppkt 1.1, 1.2 oraz 1.3 lit. a), b) i c), również w tym w przypadku, gdy urządzenia takie połączone ☒ wbudowane ☒ jest są w zespół.~~

2. ☒ Następujące ☒ zespoły zdefiniowane w art. 1 ppkt 2.1.5, które obejmują ☒ zawierają ☒ przynajmniej jeden element ☒ jedno z ☒ urządzeń ciśnieniowych objętych pkt ust. 1 tego artykułu oraz które wymienione zostały w ppkt 2.1, 2.2 oraz 2.3 tego artykułu, muszą spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa ☒ określone w załączniku I;

↓ 97/23/WE (dostosowany)

→₁ Sprostowanie 97/23/WE

⇒ nowy

~~2.1.a) Zespoły przeznaczone do wytwarzania pary lub przegrzanej wody przy w temperaturze wyższej niż →₁ 110 °C ←, składające się przynajmniej z jednego, elementu opalanego lub ogrzewanego inaczej, urządzenia ciśnieniowego, stanowiącego ☒ stwarzającego ☒ ryzyko przegrzania;~~

~~2.2.b) Zespoły inne niż te, określone w ppkt 2.1 lit. a), jeśli wytwórca ☒ producent ☒ zamierza wprowadzać je do obrotu ⇒ udostępniać je na rynku ⇐ oraz wprowadzać ☒ oddawać ☒ do użytku jako zespoły.~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

~~2.3. Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego ustępu wprowadzającego do tego podpunktu, zespoły przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody przy w temperaturze nie wyższej niż 110 °C, w których uzupełnianie paliwa następuje ręcznie i które posiadają~~

☒ zasilane ręcznie paliwem stałym i posiadające ☒ PS ☒ x ☒ V wyższe od 50 barów ☒ x ☒ L, muszą spełniać zasadnicze ~~wymogi~~ ☒ wymagania bezpieczeństwa ☒ określone w ~~ppkt 2.10, 2.11, 3.4, 5 lit. a) oraz ppkt 5 lit. d)~~ załącznika I.

3. Urządzenia ciśnieniowe ~~i/lub zespoły~~ o wartościach granicznych niższych lub równych wartościom granicznym, określonym ☒ odpowiednio ☒ w ~~ppkt 1.1, 1.2~~ ust. 1 lit. a), b) i c) oraz w ust. 2 ~~oraz 1.3 oraz w pkt 2,~~ muszą być ~~odpowiednio~~ projektowane i wytwarzane zgodnie z ~~rozsądnymi praktykami inżynierskimi~~ ☒ uznaną praktyką inżynierską danego ☒ Państwa Członkowskiego w celu zapewnienia bezpiecznego ~~wykorzystania~~ ☒ użytkowania ☒. Urządzeniom ciśnieniowym ~~i/lub zespołom~~ towarzyszyć muszą odpowiednie instrukcje użytkowania, ~~muszą też znajdować się na nim oznakowania pozwalające na identyfikację wytwórcy lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie.~~ Takie urządzenia ~~i/lub zespoły~~ nie mogą posiadać oznakowania CE określonego w art. ~~15~~18.

Artykuł ~~4~~5

Swobodny przepływ

1. ~~1.1.~~ Państwa Członkowskie, ze względu na ~~zagrożenia~~ ☒ ryzyko ☒ spowodowane ciśnieniem, nie zakazują, ograniczają ani nie utrudniają ~~wprowadzania do obrotu~~ ⇒ udostępniania na rynku ⇐ ani oddawania do użytku, zgodnie z warunkami określonymi przez ~~wytwórcę~~ ☒ producenta ☒, urządzeń ciśnieniowych ~~lub zespołów określonych w art. 4,~~ które spełniają wymogi niniejszej dyrektywy ~~i które posiadają oznakowanie CE wskazujące, że poddane zostały ocenie zgodności, zgodnie z art. 10.~~

~~1.2.~~ Państwa Członkowskie, ze względu na ~~zagrożenia~~ ☒ ryzyko ☒ spowodowane ciśnieniem, nie zakazują, ograniczają ani nie utrudniają ~~wprowadzania do obrotu~~ ⇒ udostępniania na rynku ⇐ ~~oraz ani~~ oddawania do użytku urządzeń ciśnieniowych ~~lub zespołów~~, które spełniają wymogi art. ~~34~~ ust. 3.

2. Państwa Członkowskie mogą wymagać, w zakresie potrzebnym dla bezpiecznego i właściwego ~~wykorzystywania~~ ☒ użytkowania ☒ urządzeń ciśnieniowych ~~oraz zespołów~~, aby informacje, określone w ~~ppkt 3.3 i 3.4 załącznika I,~~ podawane były w urzędowym(-ych) języku(-ach) ~~Wspólnoty~~ ☒ Unii ☒, które ~~y mogą~~ zostać ustalone ~~y zgodnie z Traktatem~~ przez ~~Państwo Członkowskie~~, w którym urządzenie ~~lub zespół~~ trafia do użytkownika ~~końcowego~~.

~~14.2.3.~~ Jeśli ~~Państwo Członkowskie~~ wyznaczyło inspektorat ds. użytkowników zgodnie z ~~kryteriami~~ ☒ wymaganiami ☒ określonymi w ~~niniejszym art. ykule~~ ⇒ 25 ⇐, nie może ono, ze względu na ~~zagrożenia~~ ☒ ryzyko ☒ wywołane ciśnieniem, zakazać, ograniczać ~~lub ani~~ utrudniać wprowadzania do obrotu ~~lub ani~~ oddawania do użytku na podstawie warunków przewidzianych w ~~niniejszej dyrektywie art. 16,~~ urządzeń ciśnieniowych ~~lub zespołów~~, których zgodność została oceniona przez inspektorat ds. użytkowników wyznaczony przez inne ~~Państwo Członkowskie~~, zgodnie z ~~kryteriami~~ ☒ wymaganiami ☒ określonymi w ~~niniejszym art. ykule~~ ⇒ 25 ⇐.

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 6 [artykuł R2 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki producentów

1. Producenci wprowadzający do obrotu urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, gwarantują, że zostały one zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

Producenci wprowadzający do obrotu urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w art. 4 ust. 3, gwarantują, że zostały one zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z uznaną praktyką inżynierską danego państwa członkowskiego.

2. W przypadku urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II, i przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 14.

W przypadku wykazania zgodności urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia procedury, o której mowa w akapicie pierwszym, 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 urządzeń ciśnieniowych do obrotu.

4. Producenci są zobowiązani zapewnić stosowanie procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej. Należy odpowiednio uwzględnić zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych urządzeń ciśnieniowych oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub w innych specyfikacjach technicznych stanowiących odniesienie dla stwierdzenia zgodności urządzeń ciśnieniowych.

W przypadkach, w których jest to właściwe z uwagi na ryzyko związane z urządzeniami ciśnieniowymi, producenci są zobowiązani, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz innych użytkowników, do przeprowadzania badania próby urządzeń ciśnieniowych udostępnianych na rynku, a także do badania – i w razie potrzeby prowadzenia ewidencji – skarg oraz urządzeń ciśnieniowych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania takich urządzeń; mają również obowiązek informowania dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci są zobowiązani zapewnić opatrzenie ich urządzeń ciśnieniowych numerem typu, partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku

gdy wielkość lub charakter urządzeń to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do urządzeń.

6. Producenci są zobowiązani umieścić na urządzeniach ciśnieniowych, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do tych urządzeń, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, swój adres pocztowy i adres strony internetowej, jeśli jest dostępna, pod którymi można się z nimi skontaktować. W adresie musi zostać wskazany jeden punkt, w którym można skontaktować się z producentem.

7. Producenci zapewniają dołączenie do urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3.3 i 3.4 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje obsługi i informacje na temat bezpieczeństwa muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

Producenci zapewniają dołączenie do urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 4 ust. 3, instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa zgodnie z art. 4 ust. 3, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje obsługi i informacje na temat bezpieczeństwa muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu urządzenia ciśnieniowe nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, są zobowiązani natychmiast wprowadzić środki naprawcze konieczne w celu zapewnienia zgodności urządzeń ciśnieniowych, ich wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli urządzenia ciśnieniowe stwarzają ryzyko, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenia ciśnieniowe zostały udostępnione 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 konieczną do wykazania zgodności urządzeń ciśnieniowych z niniejszą dyrektywą, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Te informacje i dokumentacja mogą być dostarczone w formie papierowej lub elektronicznej. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie ryzyka, jakie stwarzają urządzenia ciśnieniowe wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 7 [artykuł R3 decyzji nr 768/2008/WE]

Upoważnieni przedstawiciele

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

Obowiązki określone w art. 6 ust. 1 oraz sporządzanie dokumentacji technicznej 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 przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzeń ciśnieniowych do obrotu;
- b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności urządzeń ciśnieniowych z wymaganiami;
- c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie ryzyka, jakie stwarzają urządzenia ciśnieniowe objęte pełnomocnictwem.

Artykuł 8 [artykuł R4 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki importerów

1. Importerzy są zobowiązani do wprowadzania do obrotu wyłącznie urządzeń ciśnieniowych zgodnych z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem do obrotu urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, importerzy gwarantują, że producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności zgodnie z art. 14. Gwarantują oni, że producent sporządził dokumentację techniczną, że urządzenia ciśnieniowe są opatrzone oznakowaniem CE, że towarzyszą im instrukcje obsługi i informacje na temat bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3.3 i 3.4 załącznika I i że producent spełnił wymagania określone w art. 6 ust. 5 i 6.

Przed wprowadzeniem do obrotu urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 4 ust. 3, importerzy gwarantują, że producent sporządził dokumentację techniczną, że urządzeniom ciśnieniowym towarzyszą odpowiednie instrukcje obsługi i że producent spełnił wymagania określone w art. 6 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że urządzenia ciśnieniowe nie są zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I, nie wolno mu wprowadzać urządzeń ciśnieniowych do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność. Ponadto jeżeli urządzenia ciśnieniowe stwarzają ryzyko, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy są zobowiązani umieścić na urządzeniach ciśnieniowych, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do tych urządzeń, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój adres pocztowy, pod którym można się z nimi skontaktować. Dane kontaktowe muszą być podane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3.3 i 3.4 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

Importerzy zapewniają dołączenie do urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 4 ust. 3, instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla

konsumentów i innych użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

5. Importerzy są zobowiązani dopilnować, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, warunki ich przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na ich zgodność z wymaganiami określonymi w załączniku I.

6. W przypadkach, w których jest to właściwe z uwagi na ryzyko związane z urządzeniami ciśnieniowymi, importerzy są zobowiązani, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz innych użytkowników, na należycie uzasadniony wniosek właściwych organów, do przeprowadzania badania próby urządzeń ciśnieniowych udostępnianych na rynku, a także do badania – i w razie potrzeby prowadzenia ewidencji – skarg oraz urządzeń ciśnieniowych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania takich urządzeń; mają również obowiązek informowania dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu urządzenia ciśnieniowe nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, są zobowiązani natychmiast wprowadzić środki naprawcze konieczne w celu zapewnienia zgodności urządzeń ciśnieniowych, ich wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli urządzenia ciśnieniowe stwarzają ryzyko, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenia ciśnieniowe zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

8. Importerzy są zobowiązani przechowywać kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzeń ciśnieniowych do obrotu i zapewnić dostępność dokumentacji technicznej do dyspozycji tych organów na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do wykazania zgodności urządzeń ciśnieniowych z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Te informacje i dokumentacja mogą być dostarczone w formie papierowej lub elektronicznej. Na żądanie właściwych organów podejmują z nimi współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie ryzyka, jakie stwarzają urządzenia ciśnieniowe wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 9 [artykuł R5 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki dystrybutorów

1. Przy udostępnianiu urządzeń ciśnieniowych na rynku dystrybutorzy zobowiązani są zachować w swoich działaniach należyta staranność w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem na rynku urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, dystrybutorzy sprawdzają, czy urządzenia ciśnieniowe są opatrzone oznakowaniem CE, czy towarzyszą im wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje na temat

bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3.3 i 3.4 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników w państwie członkowskim, w którym urządzenia ciśnieniowe są udostępniane na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone w art. 6 ust. 5 i 6 i art. 8 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że urządzenia ciśnieniowe nie są zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I, nie wolno mu udostępniać urządzeń ciśnieniowych na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność. Ponadto jeżeli urządzenia ciśnieniowe stwarzają ryzyko, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

Przed udostępnieniem na rynku urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 4 ust. 3, dystrybutorzy sprawdzają, czy urządzeniom ciśnieniowym towarzyszą odpowiednie instrukcje obsługi, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników w państwie członkowskim, w którym urządzenia ciśnieniowe są udostępniane na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone w art. 6 ust. 5 i 6 i art. 8 ust. 3.

3. Dystrybutorzy są zobowiązani dopilnować, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, warunki ich przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na ich zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępnione przez nich na rynku urządzenia ciśnieniowe nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, zapewniają wprowadzenie koniecznych środków naprawczych w celu zapewnienia zgodności urządzeń ciśnieniowych, ich wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli urządzenia ciśnieniowe stwarzają ryzyko, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenia ciśnieniowe zostały udostępnione, 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 konieczną do wykazania zgodności urządzeń ciśnieniowych z wymaganiami. Te informacje i dokumentacja mogą być dostarczone w formie papierowej lub elektronicznej. Na żądanie właściwych organów podejmują z nimi współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie ryzyka, jakie stwarzają urządzenia ciśnieniowe udostępnione przez nich na rynku.

Artykuł 10 [artykuł R6 decyzji nr 768/2008/WE]

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 obowiązkowi producenta określonym w art. 6, jeżeli wprowadzają oni urządzenia ciśnieniowe do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikują urządzenia ciśnieniowe już znajdujące się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy.

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze muszą zidentyfikować, przez okres 10 lat:

a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im urządzenia ciśnieniowe;

b) każdy podmiot gospodarczy, któremu one dostarczyły urządzenia ciśnieniowe.

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

ROZDZIAŁ 3

ZGODNOŚĆ I KLASYFIKACJA URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

↓ 97/23/WE

Artykuł ~~5~~12 [artykuł R8 decyzji nr 768/2008/WE]

Domniemanie zgodności

↓ nowy

1. W przypadku urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w art. 4 ust. 1 i 2, zgodnych z normami zharmonizowanymi, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub z ich częściami, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania bezpieczeństwa objęte tymi normami lub ich częściami, określone w załączniku I.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~1.2. Państwa Członkowskie uznają urządzenia ciśnieniowe oraz zespoły posiadające oznakowanie CE przewidziane w art. ~~15~~18 oraz deklarację zgodności CE ☒ UE ☒ przewidzianą w załączniku VII art. 17 za zgodne ze wszystkimi przepisami niniejszej dyrektywy, w tym z oceną zgodności przewidzianą w art. 10.~~

↓ 97/23/WE

~~2. Domniemywa się, że urządzenia ciśnieniowe oraz zespoły, które są zgodne z krajowymi normami transponującymi normy zharmonizowane, których numery referencyjne zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, są zgodne z zasadniczymi~~

wymogami, określonymi w art. 3. Państwa Członkowskie publikują numery referencyjne norm krajowych, określonych powyżej.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że podejmowane są odpowiednie środki w celu umożliwienia partnerom społecznym wpływu na proces opracowywania i monitorowania norm zharmonizowanych na poziomie krajowym.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

4.3. Materiały wykorzystywane do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych zgodnie z europejskimi ~~zawierzeniami~~ ☒ uznaniemi ☒ materiałów, do których odniesienia ~~do których~~ zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym ~~Wspólnot Europejskich~~ ☒ Unii Europejskiej zgodnie z art. 15 ust. 4 ☒, uznaje się za spełniające ☒ mające zastosowanie ☒ zasadnicze ~~wymogi~~ ☒ wymagania bezpieczeństwa określone w ☒ załączniku I.

Artykuł 913

Klasyfikacja urządzeń ciśnieniowych

1. Urządzenia ciśnieniowe, określone w art. 34 ust. 1, klasyfikowane są według kategorii zgodnie z załącznikiem 2II, według rosnącego poziomu ~~zagrożenia~~ ☒ ryzyka ☒.

Do celów takiej klasyfikacji płyny dzieli się na ☒ następujące ☒ dwie grupy, ~~zgodnie z ppkt 2.1 i 2.2.~~

↓ 97/23/WE

2.1. ~~Grupa 1 składa się z płynów niebezpiecznych. Płyn niebezpieczny jest substancją lub preparatem objętym definicją zawartą w art. 2 ust. 2 dyrektywy Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych⁴³.~~

~~Grupa 1 składa się z płynów zdefiniowanych jako:~~

~~wybuchowe;~~

~~skrajnie łatwopalne;~~

~~wysoce łatwopalne;~~

~~łatwopalne (w przypadku gdy najwyższa dopuszczalna temperatura jest wyższa od temperatury zapłonu);~~

~~bardzo toksyczne;~~

⁴³ Dz.U. 196 z 16.8.1967, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 94/69/WE (Dz.U. L 381 z 31.12.1994, str. 1).

~~toksyczne,~~

~~utleniające.~~

↓ nowy

a) grupę 1 składającą się z płynów, w skład których wchodzi substancje i mieszaniny zdefiniowane w art. 2 pkt 7 i 8 rozporządzenia (WE) nr 1272/2008, sklasyfikowane jako stwarzające zagrożenie zgodnie z następującymi klasami zagrożeń fizycznych lub zagrożeń dla zdrowia, określonymi w częściach 2 i 3 załącznika I do tego rozporządzenia:

- (i) niestabilne materiały wybuchowe lub materiały wybuchowe należące do podklas 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 i 1.5;
- (ii) gazy łatwopalne, kategoria 1 i 2;
- (iii) gazy utleniające, kategoria 1;
- (iv) substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 1 i 2;
- (v) substancje ciekłe łatwopalne kategorii 3, w przypadku gdy najwyższa dopuszczalna temperatura jest wyższa od temperatury zapłonu;
- (vi) substancje stałe łatwopalne, kategoria 1 i 2;
- (vii) substancje i mieszaniny samoreaktywne, typ A–F;
- (viii) substancje ciekłe piroforyczne, kategoria 1;
- (ix) substancje stałe piroforyczne, kategoria 1;
- (x) substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą uwalniają gazy łatwopalne, kategoria 1, 2 i 3;
- (xi) substancje ciekłe utleniające, kategoria 1, 2 i 3;
- (xii) substancje stałe utleniające, kategoria 1, 2 i 3;
- (xiii) nadtlutki organiczne typu A–F;
- (xiv) toksyczność ostra – droga pokarmowa: kategoria 1 i 2;
- (xv) toksyczność ostra – po naniesieniu na skórę: kategoria 1 i 2;
- (xvi) toksyczność ostra – przez drogi oddechowe: kategoria 1, 2 i 3;
- (xvii) działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe: kategoria 1.

↓ 97/23/WE

~~2.2.b) Grupa 2~~ składającą się z innych płynów, nieokreślonych w ~~ppkt 2.1~~ lit. a).

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~3.2.~~ W przypadku gdy zbiornik składa się z kilku ~~komór~~ ☒ przestrzeni ☒, sklasyfikowany jest w najwyższej kategorii mającej zastosowanie do pojedynczych komór. W przypadku gdy ~~komora~~ ☒ przestrzeń ☒ zawiera kilka płynów, klasyfikacji dokonuje się na podstawie płynu, który wymaga najwyższej kategorii.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Artykuł ~~10~~14

Ocena zgodności

~~1. 1.1. Przed wprowadzeniem urządzeń ciśnieniowych do obrotu, wytwórca poddaje każde urządzenie jednej z procedur oceny zgodności określonych w załączniku III, zgodnie z warunkami podanymi w niniejszym artykule.~~

~~1.2.1. Procedury oceny zgodności, które mają zostać zastosowane do elementów ☒ danego ☒ urządzenia ciśnieniowego w celu umieszczenia oznakowania CE, ustalane są przez kategorię ☒ według kategorii ☒, zgodnie z definicją zawartą ☒ określonej ☒ w art. 913, do której zaklasyfikowano urządzenie.~~

~~1.3.2. Procedury oceny zgodności, które mają zostać zastosowane w odniesieniu do różnych kategorii, są następujące:~~

↓ 97/23/WE

- a) kategoria I:
 - ~~M~~moduł A;
 - b) kategoria II:
 - ~~M~~moduł A~~1~~2,
 - ~~M~~moduł D1,
 - ~~M~~moduł E1;
 - c) kategoria III:
-

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~M~~moduł B~~1~~ ☒ (typ projektu) ☒ + D,
- ~~M~~moduł B~~1~~ ☒ (typ projektu) ☒ + F,
- ~~M~~moduł B ☒ (połączenie typu produkcji i typu projektu) ☒ + E,
- ~~M~~moduł B ☒ (połączenie typu produkcji i typu projektu) ☒ + C~~1~~2,

↓ 97/23/WE

- ~~M~~moduł H_z

d) kategoria IV_z

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~M~~moduł B ☒ (połączenie typu produkcji i typu projektu) ☒ + D_z
 - ~~M~~moduł B ☒ (połączenie typu produkcji i typu projektu) ☒ + F_z
-

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~M~~moduł G_z
- ~~M~~moduł H1_z

☒ Procedury oceny zgodności określone są w załączniku III. ☒

~~1.4.3.~~ Urządzenia ciśnieniowe podlegają jednej z procedur oceny zgodności, która może zostać wybrana przez ~~wytwórcę~~ ☒ producenta ☒ spośród procedur ustanowionych dla kategorii, w której są one sklasyfikowane. ~~Wytwórcą~~ ☒ Producent ☒ może również wybrać do zastosowania jedną z procedur, które stosuje się do wyższej kategorii, jeśli jest dostępna.

~~1.5.4.~~ W ramach procedur zapewnienia jakości w odniesieniu do urządzeń ☒ ciśnieniowych ☒ ~~w kategoriach~~ ☒ należących do kategorii ☒ III i IV, określonych w art. ~~34~~ ust. 1 lit. a) ppkt (i), ~~ppkt 1.1 lit. a), ppkt 1.1~~ art. 4 ust. 1 lit. ~~ba~~) ppkt (ii) tiret pierwsze oraz ~~w~~ art. 4 ust. 1 lit. b) ~~ppkt 1.2~~, jednostka notyfikowana, przeprowadzając niezapowiedziane wizyty, pobiera próbki urządzeń ~~z budynków produkcyjnych lub składowania~~ ☒ magazynów ☒ w celu przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia końcowej oceny, określonej w ~~załączniku I~~ ppkt 3.2.2 ~~załącznika I~~. W tym celu ~~wytwórcą~~ ☒ producent ☒ powiadamia jednostkę notyfikowaną o zamierzonym harmonogramie produkcji. Jednostka notyfikowana przeprowadza przynajmniej dwie wizyty w trakcie pierwszego roku wytwarzania. Częstotliwość kolejnych, ~~następujących po sobie~~ wizyt ustalana jest ☒ przez jednostkę notyfikowaną ☒ na podstawie kryteriów określonych w ppkt 4.4 odpowiednich modułów.

~~1.6.5.~~ W przypadku jednorazowej produkcji zbiorników i urządzeń ~~w~~ ☒ ciśnieniowych należących do ☒ kategorii III, określonych w art. ~~34~~ ust. 1 lit. b), ~~ppkt 1.2~~ na podstawie procedury modułu H, jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie oceny końcowej, określonej w ~~ppkt 3.2.2~~ załącznika I_z w odniesieniu do każdego urządzenia. W tym celu ~~wytwórcą~~ ☒ producent ☒ powiadamia jednostkę notyfikowaną o zamierzonym harmonogramie produkcji.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~2.6.~~ Zespoły określone w art. ~~34~~ ust. 2 podlegają globalnej procedurze oceny zgodności składającej się z ☒ następujących ocen ☒:

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

a) oceny każdego ~~elementu~~ urządzenia ciśnieniowego tworzącego zespół oraz określonego w art. ~~34~~ ust. 1, które wcześniej nie zostało poddane procedurze oceny zgodności ani odrębnemu oznakowaniu CE; procedura oceny ustalana jest ~~przez kategorię~~ ☒ według kategorii ☒ każdego ~~elementu~~ urządzenia;

b) oceny zintegrowania poszczególnych części składowych zespołu, określonej w ~~ppkt~~ 2.3, 2.8 oraz 2.9 załącznika I, która ustalana jest ~~przez najwyższą kategorię mającą~~ ☒ według najwyższej kategorii mającej ☒ zastosowanie do danego urządzenia i innej niż ta, która ma zastosowanie do osprzętu zabezpieczającego;

c) oceny ochrony zespołu przed przekroczeniem dopuszczalnych wartości granicznych działania określonych w ~~ppkt~~ 2.10 oraz 3.2.3 załącznika I, która przeprowadzana jest w świetle najwyższej kategorii, mającej zastosowanie do ~~elementów urządzenia~~ ☒ urządzeń ☒, które mają być chronione.

~~3.7.~~ Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 i 2 właściwe ~~władze~~ ☒ organy ☒ mogą w uzasadnionych przypadkach pozwolić na ~~wprowadzanie do obrotu~~ ⇒ udostępnianie na rynku ~~⇒ oraz do użytkowania~~ ☒ oddawanie do użytku ☒ na terytorium danego Państwa Członkowskiego poszczególnych urządzeń ciśnieniowych oraz zespołów określonych w art. ~~12 ust. 2~~, w odniesieniu do których nie zastosowano procedur określonych w ust. 1 i 2 niniejszego artykułu, a zastosowanie których ~~leży w interesie przeprowadzenia doświadczenia~~ ☒ służy przeprowadzaniu doświadczeń ☒.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

4. Akta oraz korespondencja dotycząca oceny zgodności sporządzane są w ~~urzędowym(-ch)~~ języku(-ach) ~~urzędowym(-ych)~~ Wspólnoty ☒ Unii ☒, które ~~mogą~~ zostać ustalone ~~zgodnie z Traktatem~~ przez Państwo Członkowskie, w którym ~~jest ustanowiony organ~~ ☒ jednostka ☒ odpowiedzialna za przeprowadzanie tych procedur ☒ ma siedzibę, ☒ lub w języku przyjętym przez ~~ten organ~~ ☒ tę jednostkę ☒.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Artykuł ~~11~~15

Europejskie ~~zatwierdzenie~~ ☒ uznanie ☒ materiałów

1. Europejskie ~~zatwierdzenie~~ ☒ uznanie ☒ materiałów, ~~zgodnie z definicją w art. 1 ppkt 2.9~~, wystawiane jest na wniosek jednego lub większej liczby ~~wytwórców~~ ☒ producentów ☒ materiałów lub urządzeń, przez jedną z jednostek notyfikowanych, określonych w art. ~~1220~~, wyznaczonych specjalnie do tego zadania. Jednostka notyfikowana ustala i przeprowadza ~~stosowne kontrole i badania~~ lub zleca ~~ich~~ przeprowadzenie ~~stosownych kontroli i badań~~ w celu poświadczenia zgodności rodzajów materiału z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy. ~~W~~ W przypadku materiałów uznanych za bezpieczne w użytkowaniu przed dniem 29 listopada 1999 r. jednostka notyfikowana uwzględnia istniejące dane podczas poświadczenia takiej zgodności.

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

2. Przed wystawieniem europejskiego ~~zawierzenia~~ ☒ uznania ☒ materiałów jednostka notyfikowana ~~powiadamia~~ ☒ przekazuje ☒ Państwu ~~om~~ Członkowskiem oraz Komisji, ~~przesyłając im~~ właściwe informacje. W terminie trzech miesięcy ~~Państwo Członkowskie lub Komisja mogą przekazać sprawę Stałemu Komitetowi powołanemu art. 5 dyrektywy 83/189/EWG,~~ ☒ przedstawić uwagi, ☒ podając przyczyny. ~~W tym przypadku Komitet wydaje opinię w trybie pilnym.~~

Jednostka notyfikowana ~~wystawia~~ ☒ może wystawić ☒ europejskie ~~zawierzenie~~ ☒ uznanie ☒ materiałów, uwzględniając ~~w stosownych przypadkach opinię Komitetu oraz~~ przedłożone opinie.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

3. Kopia europejskiego ~~zawierzenia~~ ☒ uznania ☒ materiałów ~~dla urzędów cłownictwowych~~ jest przesyłana ~~Państwom Członkowskim~~, jednostkom notyfikowanym oraz Komisji.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

4. ☒ Jeśli europejskie uznanie materiałów spełnia wymagania, które obejmuje i które zostały określone w załączniku I, ☒ Komisja publikuje ☒ odniesienia do tego uznania. ☒ i ☒ Komisja ☒ uaktualnia wykaz ☒ takich uznań ☒ europejskich ~~zawierzeń materiałów~~ w *Dzienniku Urzędowym ~~Wspólnot Europejskich~~* ☒ *Unii Europejskiej* ☒.

↓ 97/23/WE (dostosowany)
→₁ Sprostowanie, Dz.U. L 265 z 27.9.1997, s. 110

5. Jednostka notyfikowana, która wystawiła europejskie ~~zawierzenie~~ ☒ uznanie ☒ materiałów ~~urzędów cłownictwowych~~, wycofuje to ~~zawierzenie~~ ☒ uznanie ☒, jeśli stwierdza, że nie powinno ono →₁ zostać wystawione lub jeśli dany rodzaj ← materiałów objęty jest normą zharmonizowaną. Niezwłocznie powiadamia o każdym wycofaniu ~~zawierzenia~~ ☒ uznania ☒ pozostałe ~~Państwa Członkowskie~~, jednostki notyfikowane oraz Komisję.

↓ nowy

6. Jeżeli państwo członkowskie lub Komisja uznaje, że europejskie uznanie materiałów, do którego odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, nie spełnia w całości zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, które obejmuje i które określono w załączniku I, Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy wycofać odniesienia do tego europejskiego uznania materiałów z *Dziennika Urzędowego Unii Europejskiej*.

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

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

Artykuł ~~14~~16

Inspektoraty ds. użytkowników

1. Na zasadzie odstępstwa od przepisów odnoszących się do zadań wykonywanych przez jednostki notyfikowane, Państwa Członkowskie mogą zezwolić na swym terytorium na ~~wprowadzanie do obrotu~~ ⇒ udostępnianie na rynku ⇐ oraz na oddawanie do użytkowania ☒ użytku ☒ przez użytkowników urządzeń ciśnieniowych ~~lub zespołów określonych w art. 1~~, których zgodność z zasadniczymi ~~wymogami~~ ☒ wymaganiami bezpieczeństwa ☒ została oceniona przez inspektorat ds. użytkowników wyznaczony zgodnie z ~~kryteriami określonymi w~~ ust. ~~8~~7.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~3.2.~~ Urządzenia ciśnieniowe ~~oraz zespoły~~, których zgodność została oceniona przez inspektorat ds. ~~Użytkowników~~, nie ☒ mogą ☒ posiadać oznakowania CE.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~4.3.~~ Urządzenia ciśnieniowe ~~oraz zespoły~~ ☒, o których mowa ☒ w ust. 1, mogą być wykorzystywane jedynie w przedsiębiorstwach ~~ustanowionych~~ ☒ zarządzanych ☒ przez grupę, ~~której stroną~~ ☒ której częścią ☒ jest inspektorat. Grupa stosuje wspólną politykę bezpieczeństwa w odniesieniu do specyfikacji technicznych dla projektowania, wytwarzania, kontroli, ~~utrzymywania~~ ☒ konserwacji ☒ oraz użytkowania urządzeń ciśnieniowych ~~oraz zespołów~~.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~5.4.~~ Inspektoraty ds. użytkowników działają wyłącznie dla grupy, której są częścią.

~~6.5.~~ Procedurami oceny zgodności, które mogą być stosowane przez inspektoraty ds. użytkowników, są moduły A~~1~~2, C~~1~~2, F oraz G, ~~opisane~~ ☒ określone ☒ w załączniku III.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~7.6.~~ Państwa Członkowskie powiadamiają pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję, ~~którym inspektoratom~~ ☒ o dokonanych autoryzacjach inspektoratów ☒ ds. użytkowników ~~wydały zezwolenia, jakie zadania o zadaniach, jakie~~ zostały im wyznaczone oraz, ~~dla~~ ☒ w odniesieniu do ☒ każdego inspektoratu, o wykazie przedsiębiorstw spełniających przepisy ust. ~~4~~3.

~~8.7.~~ Wyznaczając inspektoraty ds. użytkowników, Państwa Członkowskie stosują ~~kryteria wymienione~~ ☒ wymagania określone ☒ w ~~załączniku V art. 25~~ i ~~zapewniają, że~~ ☒ dopilnowują, by ☒ grupa, której częścią jest inspektorat, ~~stosowała~~ kryteria określone w ust. ~~4~~3 zdanie drugie.

~~9. Państwo Członkowskie, które udzieliło zezwolenia inspektoratowi ds. Użytkowników, wycofuje to zezwolenie, jeśli stwierdza, że inspektorat nie spełnia już kryteriów określonych w ust. 8. Powiadamia o tym pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję.~~

~~10. Skutki stosowania niniejszego artykułu są monitorowane przez Komisję i oceniane po trzech latach od daty określonej w art. 20 ust. 3. W tym celu Państwa Członkowskie przesyłają Komisji wszelkie użyteczne informacje w sprawie wykonania niniejszego artykułu. W razie potrzeby, ocenie towarzyszy propozycja wprowadzenia zmian do dyrektywy.~~

Artykuł 17 [artykuł R10 decyzji nr 768/2008/WE]

Deklaracja zgodności UE

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

2. Deklaracja zgodności UE musi mieć wzorcowy układ określony w załączniku III, musi zawierać elementy określone w odpowiednich procedurach oceny zgodności opisanych w załączniku II oraz musi być systematycznie aktualizowana. Musi ona zostać przetłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym urządzenia ciśnieniowe wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.

3. Jeżeli urządzenia ciśnieniowe podlegają więcej niż jednemu aktowi prawa unijnego wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa unijnego. W deklaracji takiej muszą być wskazane odpowiednie akty prawne, włącznie z odniesieniem do publikacji.

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

Artykuł 18 [artykuł R11 decyzji nr 768/2008/WE]

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

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

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Artykuł ~~15~~19 [artykuł R12 decyzji nr 768/2008/WE]

☒ Reguły i warunki umieszczania ☒ ~~Oznakowania~~ CE

↓ 97/23/WE

~~1. Oznakowanie CE składa się z inicjałów „CE”, zgodnie ze wzorem w załączniku VI.~~

~~Oznakowaniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, określonej w art. 12 ust. 1, zaangażowanej w fazie kontroli produkcji.~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

~~2.1. Oznakowanie CE przytwierdzone~~ ☒ umieszczane ☒ jest w sposób widoczny, ~~łatwo~~ czytelny i ~~trwały~~ ☒ niemożliwy do usunięcia ☒ ~~do każdego~~ ☒ na następujących urządzeniach ☒ :

a) ☒ każdym ☒ urządzeniu ~~ciśnieniowym określonego~~, o którym mowa w art. ~~34~~ ust. 1; ~~lub~~

b) zespole ~~określonego~~, o którym mowa w art. ~~34~~ ust. 2;

~~który jest~~ ☒ przy czym urządzenie lub zespół, o których mowa w akapicie pierwszym lit. a) i b), muszą być ☒ kompletny lub ~~jest~~ ☒ muszą być ☒ w stanie pozwalającym na ocenę końcową określoną w ppkt 3.2 załącznika I – ⇒ lub na ich tabliczkach znamionowych. W przypadku gdy nie ma możliwości lub gwarancji umieszczenia oznakowania CE z uwagi na charakter urządzenia lub zespołu, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dokumentach towarzyszących ⇐.

~~3.2. Nie jest konieczne, aby oznakowanie CE przytwierdzone~~ ☒ umieszczone ☒ było ~~do~~ na ~~każdym~~ poszczególnym ~~elementu~~ urządzeniu ~~ciśnieniowym~~ tworzącym zespół, ~~określonego w art. 3 ust. 2. Pojedyncze elementy urządzenia ciśnieniowych~~ posiadające już oznakowanie CE, jeśli zostają włączone do zespołu, nadal noszą oznakowanie CE.

↓ 97/23/WE

~~4. W przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespół podlegają innym dyrektywom obejmującym inne aspekty, które przewidują przytwierdzenie oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie, że urządzenia ciśnieniowe lub zespół są zgodne z przepisami tych dyrektyw.~~

~~Jednakże jeśli jedna lub większa liczba tych dyrektyw zezwala wytwórcy w okresie przejściowym na wybór, które uregulowania zastosować, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami, które zastosował wytwórca. W tym przypadku dane szczegółowe wspomnianych dyrektyw, opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Wspólnot~~

~~Europejskich, muszą zostać podane w dokumentach, uwagach lub instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy, towarzyszących urządzeniom ciśnieniowym lub zespołom.~~

~~5. Umieszczanie oznakowań na urządzeniach ciśnieniowych lub zespołach, które mogłyby wprowadzać w błąd strony trzecie w odniesieniu do znaczenia lub formy oznakowania CE, jest zakazane. Na urządzeniach ciśnieniowych lub zespołach umieszczane mogą być wszelkie inne oznakowania, pod warunkiem że nie wpływa to na zmniejszenie widoczności i czytelności oznakowania CE.~~

↓ nowy

3. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem urządzenia ciśnieniowego lub zespołu do obrotu.

4. Po oznakowaniu CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji.

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

5. Po oznakowaniu CE i, w stosownych przypadkach, numerze identyfikacyjnym, o którym mowa w ust. 4, można umieścić innego rodzaju znak wskazujący na szczególne ryzyko lub zastosowanie.

ROZDZIAŁ 4

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

↓ 97/23/WE

~~Artykuł 12~~

~~Jednostki notyfikowane~~

~~1. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o jednostkach, które wyznaczyły w celu przeprowadzania procedur określonych w art. 10 i 11, wraz ze szczegółowymi zadaniami, jakie powierzone zostaną tym jednostkom oraz numerami identyfikacyjnymi przyznanymi im uprzednio przez Komisję.~~

~~Komisja publikuje w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich wykaz jednostek notyfikowanych wraz z ich numerami identyfikacyjnymi oraz zadaniami, dla których zostają notyfikowane. Komisja zapewnia, aby wykaz ten był aktualizowany.~~

~~2. Państwa Członkowskie stosują kryteria ustalone w załączniku IV w celu wyznaczenia jednostek. Jednostki spełniające kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych uznaje się za spełniające odpowiednie kryteria załącznika IV.~~

~~3. Państwo Członkowskie, które notyfikuje jednostkę, musi wycofać taką notyfikację, jeśli stwierdza, że jednostka ta nie spełnia już kryteriów określonych w ust. 2.~~

~~Niezwłocznie powiadamia o każdym takim wycofaniu notyfikacji pozostałe Państwa Członkowskie oraz Komisję.~~

~~Artykuł 13~~

~~Uznane organizacje strony trzeciej~~

~~1. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję oraz pozostałe Państwa Członkowskie o organizacjach strony trzeciej, które uznały do celów realizacji zadań określonych w ppkt 3.1.2 oraz 3.1.3 załącznika I.~~

~~Komisja publikuje w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich wykaz uznanych organizacji wraz z zadaniami, dla prowadzenia których zostały one uznane. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.~~

~~2. Państwa Członkowskie stosują kryteria uznawania organizacji ustalone w załączniku IV. Organizacje spełniające kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych uznaje się za spełniające odpowiednie kryteria z załącznika IV.~~

~~3. Państwo Członkowskie, które uznało organizację, musi wycofać takie uznanie, jeśli stwierdza, że organizacja ta nie spełnia już kryteriów określonych w ust. 2.~~

~~Niezwłocznie powiadamia inne Państwa Członkowskie oraz Komisję o każdym takim wycofaniu uznania.~~

↓ nowy

~~Artykuł 20 [artykuł R13 decyzji nr 768/2008/WE]~~

~~Notyfikacja~~

Państwa członkowskie są zobowiązane notyfikować Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki notyfikowane i inspektoraty ds. użytkowników, upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich zgodnie z art. 15, art. 16 lub załącznikiem III, oraz uznane przez nie organizacje strony trzeciej, do celów związanych z zadaniami, o których mowa w załączniku I pkt 3.1.2 i 3.1.3.

~~Artykuł 21 [artykuł R14 decyzji nr 768/2008/WE]~~

~~Organy notyfikujące~~

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz za monitorowanie jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów ds. użytkowników, w tym za zgodność 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 ust. 1–6. 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 [artykuł R15 decyzji nr 768/2008/WE]

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący musi być ustanowiony w sposób niepowodujący konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.

2. Sposób organizacji i funkcjonowania organu notyfikującego musi zapewniać obiektywność i bezstronność jego działalności.

3. Sposób organizacji organu notyfikującego musi zapewniać podejmowanie każdej decyzji dotyczącej notyfikowania jednostki oceniającej zgodność przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.

4. Organ notyfikujący nie może oferować ani realizować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani nie może świadczyć usług w zakresie konsultacji na zasadach komercyjnych, konkurując z innymi podmiotami.

5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.

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

Artykuł 23 [artykuł R16 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów ds. użytkowników oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Komisja udostępnia te informacje do wiadomości publicznej.

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych i uznanych organizacji strony trzeciej

1. Do celów notyfikacji jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.

2. Jednostka oceniająca zgodność musi być powołana na podstawie prawa krajowego i posiadać osobowość prawną.

3. Jednostka oceniająca zgodność musi być stroną trzecią, niezależną od organizacji lub urządzeń ciśnieniowych, które ocenia.

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

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami urządzeń ciśnieniowych, które oceniają, ani przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to wykorzystywania urządzeń ciśnieniowych poddawanych ocenie, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, lub wykorzystywania takich urządzeń do celów osobistych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie angażują się bezpośrednio w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację takich urządzeń ciśnieniowych ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z działalnością w zakresie oceny zgodności, w odniesieniu do której podlegają notyfikacji. Dotyczy to w szczególności usług konsultingowych.

Jednostka oceniająca zgodność zobowiązana jest dopilnować, 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 zobowiązani są do najwyższej rzetelności w realizacji zadań związanych z oceną zgodności, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom czy motywacji, zwłaszcza finansowej, mogącym wpływać na ich opinię lub wyniki oceny zgodności, szczególnie ze strony osób lub grup osób posiadających interes w wynikach danej działalności.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi być zdolna do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych jej na mocy art. 15, załącznika III lub załącznika I pkt 3.1.2 i 3.1.3, 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, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii urządzeń ciśnieniowych, w związku z którymi została notyfikowana, 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, w celu zagwarantowania przejrzystości i powtarzalności tych procedur; jednostka prowadzi odpowiednią politykę i posiada stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych przez nią jako jednostkę oceniającą zgodność od wszelkiej innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora i struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Musi posiadać środki konieczne do prawidłowej realizacji zadań o charakterze technicznym i administracyjnym związanych z oceną zgodności oraz musi 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 związku z którą jednostka oceniająca zgodność została notyfikowana;
- 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 odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, protokołów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Należy zagwarantować bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników wykonujących ocenę.

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników wykonujących ocenę nie może zależeć od liczby wykonanych ocen ani od wyników tych ocen.

9. Jednostka oceniająca zgodność musi wykupić ubezpieczenie 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 są zobowiązani dochować tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z art. 15, załącznikiem III lub załącznikiem I pkt 3.1.2 i 3.1.3, lub przepisami prawa krajowego w danym zakresie, są jednak zwolnieni z tego obowiązku w stosunku do właściwych organów 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 o tej działalności swoich pracowników wykonujących ocenę, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy stosuje jako ogólne wytyczne.

Artykuł 25

Wymagania dotyczące inspektoratów ds. użytkowników

1. Do celów notyfikacji inspektorat ds. użytkowników musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.

2. Inspektorat ds. użytkowników musi być powołany na podstawie prawa krajowego i posiadać osobowość prawną.

3. Inspektorat ds. użytkowników musi być wyodrębniony pod względem organizacyjnym i posiadać metody sprawozdawczości w ramach grupy, której jest częścią, które zapewniają i wykazują jego bezstronność.

4. Inspektorat ds. użytkowników, jego ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami urządzeń ciśnieniowych, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to wykorzystywania urządzeń ciśnieniowych poddawanych ocenie, które są niezbędne do prowadzenia działalności inspektoratu ds. użytkowników, lub wykorzystywania takich produktów do celów osobistych.

Inspektorat ds. użytkowników, jego ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie angażują się bezpośrednio w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację takich urządzeń ciśnieniowych ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z działalnością w zakresie oceny zgodności, która podlega notyfikacji. Dotyczy to w szczególności usług konsultingowych.

5. Inspektorat ds. użytkowników i jego pracownicy zobowiązani są do najwyższej rzetelności w realizacji zadań związanych z oceną zgodności, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom czy motywacji, zwłaszcza finansowej, mogącym wpływać na ich opinię lub wyniki oceny zgodności, szczególnie ze strony osób lub grup osób posiadających interes w wynikach danej działalności.

6. Inspektorat ds. użytkowników musi być zdolny do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności, przydzielonych mu na mocy art. 16, do których został notyfikowany, niezależnie od tego, czy dany inspektorat ds. użytkowników wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

Przez cały czas, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii urządzeń ciśnieniowych, w związku z którymi został notyfikowany, dany inspektorat ds. użytkowników 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, w celu zagwarantowania przejrzystości i powtarzalności tych procedur; inspektorat prowadzi odpowiednią politykę i posiada stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych przez niego jako inspektorat ds. użytkowników od wszelkiej innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora i struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Musi posiadać środki konieczne do prawidłowej realizacji zadań o charakterze technicznym i administracyjnym związanych z oceną zgodności oraz musi 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 związku z którą jednostka oceniająca zgodność została notyfikowana;
- 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 odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, protokołów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Należy zagwarantować bezstronność inspektoratów ds. użytkowników, ich ścisłego kierownictwa i pracowników wykonujących ocenę. Inspektoraty ds. użytkowników nie mogą angażować się w żadną działalność, która mogłaby być niezgodna z ich niezależnością osądzania i rzetelnością w odniesieniu do ich działań kontrolnych.

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa inspektoratu ds. użytkowników oraz jego pracowników wykonujących ocenę nie może zależeć od liczby wykonanych ocen ani od wyników tych ocen.

9. Inspektorat ds. użytkowników musi wykupić ubezpieczenie od odpowiedzialności, chyba że odpowiedzialność spoczywa na grupie, której częścią jest inspektorat.

10. Pracownicy inspektoratu ds. użytkowników są zobowiązani dochować tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z art. 16 lub przepisami prawa krajowego w danym zakresie, są jednak zwolnieni z tego obowiązku w stosunku do właściwych organów państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Inspektorat ds. użytkowników bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników wykonujących ocenę, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy zobowiązany jest traktować jak ogólne wytyczne.

Artykuł 26 [artykuł R18 decyzji nr 768/2008/WE]

Domniemanie zgodności

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność może wykazać, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w ich częściach, to jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 24 lub 25 na zasadzie domniemania, jeżeli odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 27 [artykuł R20 decyzji nr 768/2008/WE]

Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych i uznanych organizacji strony trzeciej

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, jest ona zobowiązana dopilnować, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 24, oraz odpowiednio poinformować organ notyfikujący.

2. Jednostka notyfikowana i uznana organizacja strony trzeciej ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie posiadają one siedzibę.

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

4. Jednostka notyfikowana i uznana organizacja strony trzeciej jest zobowiązana przechowywać do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy art. 15, załącznika III lub załącznika I pkt 3.1.2 i 3.1.3.

Artykuł 28 [artykuł R22 decyzji nr 768/2008/WE]

Wniosek o notyfikację

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

2. Do wniosku załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz urządzeń ciśnieniowych, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również certyfikat akredytacji, jeżeli jest w posiadaniu, wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 24 lub 25.

3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, zobowiązana jest przedłożyć organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 24 lub 25.

Artykuł 29 [artykuł R23 decyzji nr 768/2008/WE]

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 24 lub 25.

2. Jednostki te notyfikuje on 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, urządzeń ciśnieniowych, których to dotyczy, oraz stosowne poświadczenie kompetencji.

4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji określony w art. 28 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone

ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie systematycznie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 24 lub 25.

5. Dany podmiot może wykonywać działania jednostki notyfikowanej, uznanej organizacji strony trzeciej lub inspektoratu ds. użytkowników wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, a w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taki podmiot może być uznany za jednostkę notyfikowaną, uznaną organizację strony trzeciej lub inspektorat ds. użytkowników dla celów niniejszej dyrektywy.

6. Wszelkie kolejne zmiany w notyfikacji należy notyfikować Komisji i pozostałym państwom członkowskim.

Artykuł 30 [artykuł R24 decyzji nr 768/2008/WE]

Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Przydziela ona jeden taki numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na podstawie różnych unijnych aktów prawnych.

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

Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 31

Wykazy uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów ds. użytkowników

Komisja udostępnia do wiadomości publicznej wykaz uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów ds. użytkowników na podstawie niniejszej dyrektywy oraz informacje na temat zadań będących przedmiotem ich uznania.

Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 32 [artykuł R25 decyzji nr 768/2008/WE]

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej przestała spełniać wymagania określone w art. 24 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący, zależnie od

sytuacji, ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od wagi niespełnienia wymagań lub niewypełnienia obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że inspektorat ds. użytkowników przestał spełniać wymagania określone w art. 25 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący, zależnie od sytuacji, ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od wagi niespełnienia wymagań lub niewypełnienia 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, uznaną organizację strony trzeciej lub inspektorat ds. użytkowników, notyfikujące państwo członkowskie wprowadza właściwe środki w celu dopilnowania, by aktami tego podmiotu zajęła się inna jednostka notyfikowana, uznaną organizacją strony trzeciej lub inspektorat ds. użytkowników, lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 33 [artykuł R26 decyzji nr 768/2008/WE]

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów ds. użytkowników

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej, uznanej organizacji strony trzeciej lub inspektoratu ds. użytkowników, albo dalszego wywiązywania się przez jednostkę notyfikowaną, uznaną organizację strony trzeciej lub inspektorat ds. użytkowników z nałożonych na dany podmiot obowiązków i zachowania zgodności z wymaganiami.

2. Na żądanie Komisji, notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji lub utrzymania kompetencji danego podmiotu.

3. Komisja zapewnia utrzymanie w tajemnicy wszystkich informacji wrażliwych uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdza, że jednostka notyfikowana, uznaną organizacją strony trzeciej lub inspektorat ds. użytkowników nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestał je spełniać, przyjmuje ona akt wykonawczy, w którym żąda od notyfikującego państwa członkowskiego wprowadzenia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Akt wykonawczy, o którym mowa w akapicie pierwszym, przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 39 ust. 2.

Obowiązki jednostek notyfikowanych, inspektoratów ds. użytkowników i uznanych organizacji strony trzeciej w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane, inspektoraty ds. użytkowników i uznane organizacje strony trzeciej przeprowadzają oceny zgodności zgodnie z zadaniami w zakresie oceny zgodności określonymi w art. 15, art. 16, załączniku III lub w załączniku I pkt 3.1.2 i 3.1.3.

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

Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, uwzględniając wielkość, sektor i strukturę zaangażowanych przedsiębiorstw, stopień złożoności technologii danych urządzeń ciśnieniowych lub zespołu oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Przestrzega się przy tym jednak stopnia rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności urządzeń ciśnieniowych z przepisami niniejszej dyrektywy.

3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność stwierdza, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań bezpieczeństwa ustanowionych w załączniku I lub w odpowiednich normach zharmonizowanych, zobowiązuje ona producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności w następstwie wydania certyfikatu jednostka oceniająca zgodność stwierdza, że urządzenia ciśnieniowe przestały spełniać wymagania, zobowiązuje ona producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. W razie niewprowadzenia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka oceniająca zgodność ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty, stosownie do sytuacji.

Artykuł 35

Odwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów ds. użytkowników

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów ds. użytkowników.

Artykuł 36 [artykuł R28 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów ds. użytkowników w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane, uznane organizacje strony trzeciej i inspektoraty ds. użytkowników informują organ notyfikujący:

- a) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;
- b) o wszelkich okolicznościach, które mogą mieć wpływ na zakres i warunki notyfikacji;
- c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności;
- d) na żądanie, o podejmowanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych realizowanych działaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

2. Jednostki notyfikowane, uznane organizacje strony trzeciej i inspektoraty ds. użytkowników przekazują pozostałym podmiotom notyfikowanym na podstawie niniejszej dyrektywy prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności i zajmującym się tymi samymi urządzeniami ciśnieniowymi informacje na temat kwestii, w których przypadku wyniki oceny zgodności były negatywne, a na żądanie, również tych, w których przypadku były one pozytywne.

Artykuł 37 [artykuł R29 decyzji nr 768/2008/WE]

Wymiana doświadczeń

Komisja zobowiązana jest zorganizować wymianę doświadczeń między organami krajowymi państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę w obszarze notyfikowania.

Artykuł 38 [artykuł R30 decyzji nr 768/2008/WE]

Koordinacja jednostek notyfikowanych, uznanych organizacji strony trzeciej i inspektoratów ds. użytkowników

Komisja zapewnia wprowadzenie i realizację właściwej koordynacji i współpracy jednostek oceniających zgodność notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej grupy (lub grup) jednostek oceniających zgodność.

Państwa członkowskie zobowiązane są dopilnować, by notyfikowane przez nie jednostki oceniające zgodność uczestniczyły w pracach tej grupy (tych grup) bezpośrednio lub poprzez wyznaczonych przedstawicieli.

↓ 97/23/WE

~~Artykuł 8~~

~~Klauzula ochronna~~

~~1. W przypadku gdy Państwo Członkowskie ustali, że urządzenia ciśnieniowe lub zespół, określone w art. 1, posiadające oznakowanie CE i wykorzystywane zgodnie z przeznaczeniem, prawdopodobnie mogą zagrażać bezpieczeństwu osób, a w stosownych~~

~~przypadkach, zwierzętom domowym lub mieniu, podejmuje odpowiednie środki mające na celu wycofanie takiego urządzenia lub zespołów z obrotu, zakazuje wprowadzania ich do obrotu, oddawania do użytku lub ogranicza ich swobodny przepływ.~~

~~Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadamia Komisję o wszelkich takich środkach, wskazując przyczyny swojej decyzji, w szczególności czy niezgodność spowodowana jest przez:~~

~~a) niespełnienie zasadniczych wymogów określonych w art. 3;~~

~~b) niewłaściwe stosowanie norm określonych w art. 5 ust. 2;~~

~~c) niedoskonałości norm określonych w art. 5 ust. 2;~~

~~d) niedoskonałości w europejskim zatwierdzeniu materiałów urządzeń ciśnieniowych, określonych w art. 11.~~

~~2. Komisja niezwłocznie przystępuje do konsultacji z zainteresowanymi stronami. W przypadku gdy po konsultacjach Komisja uzna podjęte środki za uzasadnione, niezwłocznie powiadamia o tym Państwo Członkowskie, które wystąpiło z inicjatywą oraz pozostałe Państwa Członkowskie.~~

~~W przypadku gdy Komisja uznaje po tych konsultacjach, że środek jest nieuzasadniony, niezwłocznie powiadamia o tym Państwo Członkowskie, które podjęło inicjatywę, oraz wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie. W przypadku gdy decyzja określona w ust. 1 oparta jest na niedoskonałościach norm lub europejskiego zatwierdzenia materiałów oraz w przypadku gdy Państwo Członkowskie utrzymuje swoje stanowisko, Komisja niezwłocznie powiadamia Komitet określony w art. 6 w celu wszczęcia procedury określonej w art. 6 akapit pierwszy.~~

~~3. W przypadku gdy urządzenia ciśnieniowe lub zespół, które nie spełniają wymogów, posiadają oznakowanie CE, właściwe Państwo Członkowskie podejmuje właściwe czynności przeciw osobie lub osobom, które umieściły oznakowanie CE, i powiadamia o tym Komisję oraz pozostałe Państwa Członkowskie.~~

~~4. Komisja zapewnia, aby Państwa Członkowskie były systematycznie informowane o postępie i wyniku tej procedury.~~

~~Artykuł 16~~

~~Nienależycie umieszczone oznakowanie CE~~

~~Bez uszczerbku dla przepisów art. 8:~~

~~a) w przypadku gdy Państwo Członkowskie ustala, że oznakowanie CE zostało umieszczone nienależycie, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie zobowiązany jest spowodować, żeby produkt był zgodny w odniesieniu do przepisów dotyczących oznakowania CE oraz aby zaprzestano naruszania warunków nałożonych przez Państwo Członkowskie;~~

b) jeśli niezgodność trwa nadal, Państwo Członkowskie musi podjąć wszelkie odpowiednie środki mające na celu ograniczenie lub zakazanie wprowadzania do obrotu danego produktu lub w celu zapewnienia, że jest on wycofany z obrotu zgodnie z procedurami określonymi w art. 8.

Artykuł 17

Państwa Członkowskie podejmują właściwe środki w celu zachęcenia władz odpowiedzialnych za wykonanie niniejszej dyrektywy do wzajemnej współpracy oraz dostarczania sobie wzajemnie oraz Komisji informacji w celu wsparcia funkcjonowania niniejszej dyrektywy.

Artykuł 18

Decyzje pociągające za sobą odmowę lub ograniczenie

Każda decyzja podejmowana na podstawie niniejszej dyrektywy, która ogranicza wprowadzanie do obrotu oraz oddawanie do użytku lub wymaga, aby z obrotu wycofane zostały urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, wskazuje dokładną podstawę, na jakiej została oparta. Strona zainteresowana powiadamiana jest niezwłocznie o takiej decyzji, jak i o środkach prawnych jej dostępnych na podstawie ustawodawstwa obowiązującego w tym Państwie Członkowskim oraz o terminach, w których może skorzystać z tych środków.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

ROZDZIAŁ 5

⊠ PROCEDURA KOMITETOWA I AKTY DELEGOWANE ⊠

Artykuł 739

⊠ Procedura ⊠ Komitetowa ds. Urządzeń Ciśnieniowych

↓ 1882/2003 art. 1 i załącznik I
pkt 13 (dostosowany)
⇒ nowy

21. Komisję wspomaga stały komitet (zwany dalej „Komitetem”) ⊠ Komitet ds. Urządzeń Ciśnieniowych ustanowiony na mocy dyrektywy 97/23/WE ⊠. ⇒ Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011. ⇐

Komitet opracowuje swój regulamin wewnętrzny.

~~32. W przypadku odniesienia się ☒ odesłania ☒ do niniejszego ustępu stosuje się art. 4ykuła art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE⁴⁴ ⇒ rozporządzenia (UE) nr 182/2011 ⇐ stosuje się z uwagi na przepisy zawarte w jej art. 8.~~

↓ nowy

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

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 większość zwykła członków komitetu.

↓ 97/23/WE

~~4. Komitet może ponadto zbadać wszelkie inne zagadnienia odnoszące się do wykonywania i praktycznego stosowania niniejszej dyrektywy, podniesione przez jego przewodniczącego z jego własnej inicjatywy lub na wniosek Państwa Członkowskiego.~~

↓ nowy

Artykuł 40

Zmiany załączników

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 41 dotyczących ponownej klasyfikacji urządzeń ciśnieniowych, w przypadku gdy uzna, że ma miejsce którakolwiek z poniższych okoliczności:

↓ 97/23/WE

~~1. Komisja może podjąć wszelkie właściwe środki w celu wykonania następujących przepisów:~~

~~W przypadku gdy Państwo Członkowskie uznaje, że ze względu na poważne względy bezpieczeństwa:~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- a) ~~element~~ ☒ urządzenie ciśnieniowe ☒ lub rodzina urządzeń ciśnieniowych określonych w art. ~~34~~ ust. 3 powinny podlegać wymogom art. ~~34~~ ust. 1~~2~~ ~~lub~~
- b) zespół lub rodzina zespołów~~2~~ określonych w art. ~~34~~ ust. 3 powinny podlegać wymogom art. ~~34~~ ust. 2~~2~~ ~~lub~~

⁴⁴ ~~Decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23).~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- c) ~~element~~ ☒ urządzenie ciśnieniowe ☒ lub rodzina urządzeń ciśnieniowych powinny zostać sklasyfikowane, w drodze odstępstwa od wymogów załącznika II, w innej kategorii;

~~przedkłada Komisji właściwie umotywowany wniosek i prosi ją o podjęcie niezbędnych środków. Środki te przyjmuje się zgodnie z procedurą określoną w ust. 3.~~

↓ nowy

Artykuł 41

Wykonywanie przekazanych uprawnień

1. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych powierza się Komisji z zastrzeżeniem warunków określonych w niniejszym artykule.
2. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 40, następuje na czas nieokreślony począwszy od dnia 1 czerwca 2015 r.
3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 40, może zostać odwołane w dowolnym momencie przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie uprawnień określonych w tej decyzji. Staje się ona skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub od późniejszej daty, która jest w niej określona. Nie wpływa ona na ważność aktów delegowanych już obowiązujących.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja powiadamia o tym równocześnie Parlament Europejski i Radę.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 40 wchodzi w życie tylko w przypadku, jeśli ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od zawiadomienia o tym akcie Parlamentu Europejskiego i Rady lub jeśli, 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 6

PRZEPISY KOŃCOWE I PRZEJŚCIOWE

Artykuł 42

Kary

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące kar za naruszenie przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy oraz wprowadzają wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich stosowanie. Przepisy te mogą obejmować sankcje karne za poważne naruszenia.

Kary, o których mowa w akapicie pierwszym, muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

Artykuł 43

⊠ Przepisy przejściowe ⊠

~~31. Państwa członkowskie muszą zezwolić na ⊠ nie utrudniają ⊠ wprowadzanie do obrotu ⇒ oddawania do użytku ⇐ urządzeń ciśnieniowych oraz zespołów, które spełniają przepisy obowiązujące na ich terytorium w dniu zastosowania ⊠ rozpoczęcia stosowania ⊠ niniejszej dyrektywy 97/23/WE, ⇒ i zostały wprowadzone do obrotu ⇐ do dnia 29 maja 2002 r. i zezwalają na oddawanie do użytku takiego urządzenia oraz zespołów przed tą datą.~~

↓ nowy

2. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku ani oddawania do użytku urządzeń ciśnieniowych objętych dyrektywą 97/23/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 1 czerwca 2015 r.

3. Certyfikaty wydane na podstawie dyrektywy 97/23/WE zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.

Artykuł ~~2044~~

Transpozycja ~~oraz przepisy przejściowe~~

1. Państwa ~~członkowskie~~ przyjmują i publikują ☒ , najpóźniej do dnia 1 marca 2015 r., ☒ przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania ~~niniejszej dyrektywy~~ ☒ art. 2 pkt 15–31, art. 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 17, 18, art. 19 ust. 3–5, art. 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 42, 43 oraz załączników III i IV ☒ ~~najpóźniej do dnia 29 maja 1999 r.~~ Niezwłocznie ~~powiadomią o tym~~ ☒ przekazują ☒ Komisji ☒ tekst tych środków ☒.

Państwa ~~członkowskie~~ stosują ~~takie~~ ☒ te środki ☒ ~~przepisy~~ od dnia ~~29 listopada 1999~~ ☒ 1 czerwca 2015 ☒ r.

~~Przepisy~~ ~~p~~Przyjęte przez ~~państwa~~ ~~członkowskie~~ ☒ wspomniane środki ☒ zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. ~~Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.~~ ☒ Przepisy te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy 97/23/WE odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie. ☒

2. Państwa ~~członkowskie~~ przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach ~~nie~~ ~~objętych~~ niniejszą dyrektywą.

Artykuł ~~1945~~

Uchylenie

~~Z dniem 29 listopada 1999 r. art. 22 dyrektywy 76/767/EWG przestaje być stosowany w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych oraz zespołów objętych niniejszą dyrektywą.~~



Dyrektywa 97/23/WE, zmieniona aktami wymienionymi w załączniku V część A, traci moc od dnia 1 czerwca 2015 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania tejże dyrektywy, określonych w części B załącznika V.

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

Artykuł 46

Wejście w życie

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

Artykuł 1, art. 2 pkt 1–14, art. 3, 4, 5, 13, 14, 15, 16, art. 19 ust. 1 i 2, art. 39, 40 i 41 oraz załączniki I i II stosuje się od dnia 1 czerwca 2015 r.

↓ 97/23/WE

Artykuł 47

Adresaci dyrektywy

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący

W imieniu Rady
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE ~~WYMOGI~~ ☒ WYMAGANIA ☒ BEZPIECZEŃSTWA

UWAGI WSTĘPNE

1. Zobowiązania wynikające z zasadniczych ~~wymogów~~ ☒ wymagań bezpieczeństwa ☒ wymienionych w niniejszym załączniku dla urządzeń ciśnieniowych obejmują również zespoły w przypadku, gdy istnieje odpowiadające im ~~zagrożenie~~ ☒ ryzyko ☒.
2. Zasadnicze ~~wymogi~~ ☒ wymagania bezpieczeństwa ☒ ustanowione w niniejszej dyrektywie są obligatoryjne. Obowiązki ~~określone w~~ ☒ wynikające z ☒ tych ~~wymogach~~ zasadniczych ☒ wymagań bezpieczeństwa ☒ stosuje się tylko wtedy, gdy istnieje ~~porównywalne zagrożenie~~ ☒ odpowiednie ryzyko ☒ w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych, ~~jeśli~~ ☒ w przypadku gdy ☒ są one wykorzystywane w warunkach, które mogą zostać racjonalnie przewidziane przez ~~wytwórcę~~ ☒ producenta ☒.
3. ~~Wytwórca~~ ☒ Producent ☒ ma obowiązek przeanalizowania ~~zagrożeń~~ ☒ ryzyka ☒ w celu identyfikacji ~~tych tego~~, które mają zastosowanie do jego urządzenia w związku z ciśnieniem; ~~wytwórca~~ musi ☒ on ☒ zatem projektować je i konstruować, uwzględniając wyniki ~~jego~~ ☒ swoich ☒ analiz.
4. Zasadnicze ~~wymogi~~ ☒ wymagania bezpieczeństwa ☒ mają być interpretowane i stosowane w taki sposób, aby uwzględniały stan ~~rzeczy~~ ☒ wiedzy ☒ oraz ~~obecną~~ praktykę ☒ aktualną ☒ w ~~czasie~~ ☒ momencie ☒ projektowania i wytwarzania, jak również ~~rozważania~~ ☒ względy ☒ natury technicznej i ekonomicznej, które są zgodne z wysokim stopniem ochrony zdrowia i bezpieczeństwem.

1. ☒ UWAGI ☒ OGÓLNE

- 1.1. Urządzenia ciśnieniowe muszą być zaprojektowane, wytworzone, sprawdzone oraz, w stosownych przypadkach, wyposażone oraz zainstalowane w taki sposób, aby zapewnić ich bezpieczeństwo, kiedy są ~~wprowadzane~~ ☒ oddawane ☒ do użytku zgodnie z instrukcjami ~~wytwórcy~~ ☒ producenta ☒ lub w warunkach racjonalnie przewidywalnych ~~przez wytwórcę~~.
- 1.2. Wybierając ~~najbardziej właściwe~~ ☒ najwłaściwsze ☒ rozwiązania, ~~wytwórca~~ ☒ producent ☒ musi stosować zasady ustalone poniżej w następującym porządku:
 - usuwać lub zmniejszać ~~zagrożenia~~ ☒ ryzyko ☒, w zakresie, w jakim jest to praktycznie wykonalne,
 - stosować odpowiednie środki ochronne przeciwko ~~zagrożeniom~~ ☒ ryzyku ☒, których ~~nie~~ nie można wyeliminować,

- w stosownych przypadkach, powiadamiać użytkowników o pozostałych zagrożeniach ☒ ryzyku ☒ i wskazywać, czy konieczne jest podejmowanie specjalnych działań w celu ograniczenia ryzyka w czasie instalacji i/lub użytkowania.

1.3. W przypadku gdy znana jest lub przewidywalna możliwość niewłaściwego wykorzystania ☒ użycia ☒, urządzenia ciśnieniowe muszą być zaprojektowane w sposób zapobiegający zaistnieniu niebezpieczeństwa wynikającego z takiego niewłaściwego wykorzystania ☒ użycia ☒ lub, jeśli nie jest to możliwe, towarzyszyć im musi odpowiednie ostrzeżenie, że urządzeń ciśnieniowych nie wolno wykorzystywać ☒ używać ☒ w taki sposób.

2. PROJEKTOWANIE

2.1. ☒ Uwagi ☒ Ogólne

Urządzenia ciśnieniowe muszą być odpowiednio zaprojektowane, uwzględniając ☒ z uwzględnieniem ☒ wszystkich właściwych czynników, w celu zapewnienia, że urządzenie będzie bezpieczne ☒ tak aby zapewnione było ich bezpieczeństwo ☒ w całym przewidzianym dla niego okresie użytkowania ☒ nich czasie życia ☒.

~~Projekt musi~~ ☒ W projekcie należy ☒ uwzględnić właściwe współczynniki bezpieczeństwa, wykorzystując wyczerpujące ☒ kompleksowe ☒ metody, w ☒ których ☒ wiadomo, że ☒ uwzględnia się ☒ w nich ☒ w spójny sposób odpowiednie marginesy bezpieczeństwa w odniesieniu do wszelkich istotnych możliwości niewłaściwego działania ☒ rodzajów uszkodzeń ☒.

2.2. Projektowanie mające na celu odpowiednią wytrzymałość

2.2.1. Urządzenia ciśnieniowe muszą być zaprojektowane dla obciążeń właściwych dla ich przewidzianego wykorzystania ☒ użytkowania ☒ oraz innych ☒ racjonalnie ☒ przewidywalnych warunków działania. W szczególności uwzględnione muszą być następujące czynniki:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ciśnienie wewnętrzne/zewnętrzne,
- temperatura otoczenia i operacyjna ☒ temperatura robocza ☒,
- ciśnienie statyczne oraz masa zawartości w warunkach operacyjnych ☒ pracy ☒ i warunkach badania,
- ☒ obciążenia spowodowane ☒ ruchem, wiatrem, obciążenia spowodowane trzęsieniami ziemi,
- siły reakcji i momenty, które wywołują ☒ pochodzące od ☒ wsporników, przyłączenia ☒ zamocowań ☒, rurociągów itp.,
- korozja, erozja, zmęczenie materiału itp.,
- rozkład płynów nietrwałych.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Należy ~~rozważyć~~ ☒ uwzględnić ☒ różne obciążenia, które mogą wystąpić jednocześnie, ~~uwzględniając~~ ☒ biorąc pod uwagę ☒ prawdopodobieństwo ich jednoczesnego wystąpienia.

2.2.2. Projektowanie mające na celu odpowiednią wytrzymałości musi być oparte na ☒ jednej z następujących metod ☒.

- metodzie ~~obliczeń~~ ☒ obliczeniowej ☒, jako zasadzie ogólnej, określonej w ~~ppkt~~ 2.2.3 i uzupełnionej w razie potrzeby o ☒ doświadczalną ☒ metodę ~~doświadczalną~~ ☒ projektowania ☒ określoną w ~~ppkt~~ 2.2.4, ~~lub~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- doświadczalnej metodzie projektowania bez obliczeń, określonej w ~~ppkt~~ 2.2.4, jeśli iloczyn ~~maksymalnego~~ ☒ najwyższego ☒ dopuszczalnego ciśnienia PS i ~~objętości~~ ☒ pojemności ☒ V jest mniejszy niż 6 000 barów ☒ x ☒ L lub jeśli iloczyn PS ☒ i ☒ DN jest mniejszy niż 3 000 barów.

2.2.3. Metoda ~~obliczania~~ ☒ obliczeniowa ☒

a) Ograniczanie ciśnienia oraz inne aspekty obciążeń

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Dopuszczalne ~~napięcia~~ ☒ naprężenia ☒ dla urządzeń ciśnieniowych muszą być ograniczone, ~~uwzględniając~~ ☒ z uwzględnieniem ☒ racjonalnie przewidywalnych rodzajów uszkodzenia w warunkach ~~działania~~ ☒ pracy ☒. W tym celu należy stosować współczynniki bezpieczeństwa w celu całkowitego wyeliminowania wszelkich niepewności wynikających z wytwarzania, rzeczywistych warunków ~~działania~~ ☒ pracy ☒, ~~napięć~~ ☒ naprężeń ☒, modeli ~~obliczeń~~ ☒ obliczeniowych ☒ oraz właściwości i zachowania materiału.

Te metody ~~obliczeń~~ ☒ obliczeniowe ☒ muszą dostarczać wystarczających marginesów bezpieczeństwa, ~~gdzie stosowne~~, spełniających ☒, w stosownych przypadkach, ☒ wymogi ~~ppkt~~ 7.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Wymagania określone powyżej mogą zostać spełnione przez zastosowanie jednej z następujących metod, w stosownych przypadkach, jako uzupełnienie lub w połączeniu z inną metodą:

- projektowanie ~~przez wykorzystanie~~ ☒ na podstawie ☒ wzoru,
- projektowanie ~~analityczne~~ ☒ na podstawie analiz ☒,
- projektowanie ~~przy wykorzystaniu~~ ☒ na podstawie ☒ mechaniki powstawania pęknięć ~~ppkt~~ 7.

b) Odporność ☒ Wytrzymałość ☒

↓ 97/23/WE (dostosowany)

W celu ustalenia ~~odporności~~ ☒ wytrzymałości danych ☒ urządzeń ciśnieniowych ~~muszą być wykorzystane~~ ☒ należy wykorzystać ☒ stosowne obliczenia projektowe.

W szczególności:

- ciśnienia ~~obliczane~~ ☒ obliczeniowe ☒ nie mogą być niższe niż najwyższe ciśnienia dopuszczalne i muszą uwzględniać ~~ciśnienia wysokości statycznej oraz ciśnienia kinetyczne~~ ☒ wysokość ciśnień statycznego i dynamicznego ☒ płynów, a także rozkład płynów ~~niestabilnych~~ ☒ nietrwałych ☒. W przypadku gdy zbiornik podzielony jest na ~~pojedyncze komory ograniczające ciśnienie~~ ☒ oddzielne przestrzenie ciśnieniowe ☒, przegroda musi być zaprojektowana w oparciu o najwyższe możliwe ciśnienie w ~~komorze~~ ☒ danej przestrzeni ☒ w odniesieniu do najniższego możliwego ciśnienia w ~~komorze~~ ☒ przestrzeni ☒ przylegającej,
- ~~obliczane~~ temperatury ☒ obliczeniowe ☒ muszą uwzględniać właściwe marginesy bezpieczeństwa,
- ~~projektowanie musi~~ ☒ w projekcie należy ☒ odpowiednio uwzględniać wszelkie możliwe kombinacje temperatury i ciśnienia, które mogą zaistnieć w ☒ racjonalnie ☒ przewidywalnych warunkach ~~działania~~ ☒ pracy ☒ urządzenia,
- ~~najwyższe napięcia oraz koncentracje napięć szczytowych muszą być utrzymane~~ ☒ naprężenia maksymalne i wartości szczytowe spiętrzeń naprężeń należy utrzymywać ☒ w ☒ bezpiecznych ☒ granicach bezpieczeństwa,
- ~~obliczanie dotyczące ograniczenia ciśnienia musi uwzględniać~~ ☒ w obliczeniach obciążenia ciśnieniem należy przyjmować ☒ wartości odpowiadające właściwościom materiału, w oparciu o udokumentowane dane, uwzględniając przepisy ~~wymienione~~ ☒ określone ☒ w ppkt 4 wraz ze stosownymi współczynnikami bezpieczeństwa. Właściwości materiału, które należy ~~rozważyć~~ ☒ uwzględnić ☒ w stosownych przypadkach, obejmują:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ☒ odpowiednio, granicę plastyczności ☒ ~~naprężenie graniczne, 0,2 % lub, gdzie stosowne, 1,0 % naprężenie próbne~~ ☒ umowną granicę plastyczności przy wydłużeniu 0,2 % lub 1,0 % ☒ ~~przy obliczaniu temperatury~~ ☒ w temperaturze obliczeniowej ☒,
- wytrzymałość na rozciąganie,
- wytrzymałość w zależności od czasu, tj. wytrzymałość na pełzanie,
- dane ~~dotyczące zmęczenia materiału~~ ☒ zmęczeniowe ☒,
- moduł Young'a (moduł ~~elastyczności~~ ☒ sprężystości ☒),
- stosowną wielkość odkształcenia plastycznego,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~wytrzymałość na uderzenia~~ ☒ pracę łamania ☒,

↓ 97/23/WE

- odporność na kruche pękanie,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- w odniesieniu do właściwości materiału należy stosować odpowiednie ~~łączone~~ współczynniki ☒ wytrzymałości złącza ☒, w zależności np. od typu badań nieniszczących, ~~dołączonych~~ materiałów oraz przewidzianych warunków pracy,
- ~~projektowanie musi~~ ☒ w projekcie należy ☒ odpowiednio uwzględniać wszelkie racjonalnie przewidywalne mechanizmy ~~niszczące~~ ☒ degradacji ☒ (~~np.~~ ☒ np. ☒ korozję, pełzanie, zmęczenie ~~materiału~~), współmiernie do ~~zamierzonego wykorzystania~~ ☒ przewidywanego zastosowania ☒ urządzenia. W instrukcjach określonych w ~~ppkt~~ 3.4 należy zwrócić uwagę na poszczególne cechy projektu, które są ważne dla ~~trwałości~~ ☒ czasu życia ☒ urządzeń, np.:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- dla pełzania: projektowana ☒ liczba ☒ godzin ~~pracy przy~~ w określonych temperaturach,
- dla zmęczenia ~~materiału~~: projektowana liczba cykli przy określonych poziomach ~~napięcia~~ ☒ naprężeń ☒,
- dla korozji: projektowany ~~dopuszczalność~~ ☒ naddatek na ☒ korozję.

c) Aspekty stabilności

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Jeśli obliczana grubość nie umożliwia odpowiedniej stabilności strukturalnej, ~~podjęte zostaje~~ ~~muszą~~ ☒ należy podjąć ☒ niezbędne środki w celu zaradzenia zaistniałej sytuacji, biorąc pod uwagę ryzyko wynikające z transportu i obsługi wania.

↓ 97/23/WE

2.2.4. Doświadczalna metoda projektowania

Projektowanie urządzenia może być zatwierdzone w całości lub w części przez odpowiedni program badań przeprowadzony na reprezentatywnej próbce urządzenia lub kategorii urządzenia.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Program badań musi zostać precyzyjnie określony przed badaniem i zaakceptowany przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za moduł oceny zgodności projektów, w przypadku gdy taki istnieje.

~~Program ten musi~~ ☒ W programie tym należy ☒ określić warunki badania oraz kryteria ~~w odniesieniu do~~ akceptacji lub odrzucenia. Rzeczywiste wartości zasadniczych wymiarów oraz właściwości materiałów, ~~które tworzą~~ ☒ z których wykonano ☒ badane urządzenia, ~~mierzono są~~ ☒ należy zmierzyć ☒ przed przeprowadzeniem testu.

W stosownych przypadkach, w czasie badań musi istnieć możliwość obserwacji krytycznych stref urządzeń ciśnieniowych przy użyciu odpowiedniego oprzyrządowania, za pomocą którego można zarejestrować odkształcenia i ~~napięcia~~ ☒ naprężenia ☒ z wystarczającą precyzją.

Program badań musi obejmować:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

a) ~~badanie wytrzymałości na ciśnienie, którego~~ ☒ wytrzymałościową próbę ciśnieniową, której ☒ celem jest sprawdzenie, czy przy ciśnieniu z określonym marginesem bezpieczeństwa w odniesieniu do najwyższego dopuszczalnego ciśnienia urządzenia nie wykazują znacznych przecieków lub deformacji przekraczających ustalony próg.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Ciśnienie badawcze ~~musi być ustalone~~ ☒ wyznacza się ☒ na podstawie różnic między wartościami pomiarów geometrycznych oraz właściwości materiału w warunkach badania oraz wartościami wykorzystywanymi do celów projektowania; należy też uwzględnić różnice między temperaturą badania oraz temperaturą ☒ przyjętą do celów ☒ projektowania;

b) w przypadku gdy istnieje ryzyko pełzania lub zmęczenia materiału, odpowiednie badania określone na podstawie warunków ~~działania przewidzianych~~ ☒ eksploatacyjnych ustalonych ☒ dla urządzeń, np. czas ~~wytrzymania końcowego~~ ☒ pracy ☒ przy określonych temperaturach, liczba ~~cykli~~ przy określonych poziomach ~~napięcia~~ ☒ naprężeń ☒ ~~np.~~;

c) w miarę potrzeb, dodatkowe badania dotyczące innych czynników określonych w pkt 2.2.1, takich jak korozja, uszkodzenia zewnętrzne ~~np.~~

2.3. Przepisy mające na celu zapewnienie bezpiecznej obsługi oraz ~~działania~~ ☒ eksploatacji ☒

Metody ~~działania~~ ☒ eksploatacji ☒ określone dla urządzeń ciśnieniowych muszą być takie, aby wykluczyć wszelkie racjonalnie przewidywalne ryzyko ☒ podczas eksploatacji ☒ ~~działania~~ urządzenia. Szczególną uwagę należy zwrócić, w stosownych przypadkach, na:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~otwieranie i zamykanie~~ ☒ zamknięcia i otwory ☒,
 - niebezpieczne ~~zmniejszenie ciśnienia przez spust~~ ☒ zrzuty z urządzeń zabezpieczających przed wzrostem ciśnienia ☒,
 - urządzenia, mające na celu uniemożliwienie fizycznego dostępu ~~o ile ciśnienie lub próżnia istnieje~~ ☒ do urządzeń pozostających pod ciśnieniem lub w warunkach próżni ☒,
 - temperaturę powierzchni, biorąc pod uwagę ~~przeznaczone~~ ☒ przewidywane ☒ użytkowanie,
 - rozkład ~~niestabilnych~~ ☒ płynów ☒ nietrwałych ☒.
-

↓ 97/23/WE (dostosowany)

W szczególności urządzenia ciśnieniowe wyposażone we właz muszą być wyposażone w urządzenie sterowane automatycznie lub ręcznie, umożliwiające użytkownikowi łatwe upewnienie się, że ich otwarcie nie ~~stanowi~~ ☒ stwarza ☒ żadnego ~~zagrożenia~~ ☒ ryzyka ☒. Ponadto, w przypadku gdy otwarcie drzwi może nastąpić szybko, urządzenie ciśnieniowe musi być wyposażone w urządzenie zabezpieczające przed otwarciem w sytuacji, gdy ciśnienie lub temperatura płynu ~~stanowi zagrożenie~~ ☒ stwarza ryzyko ☒.

2.4. Środki ☒ umożliwiające ☒ badania

- Urządzenie ciśnieniowe musi być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby można było przeprowadzić wszelkie niezbędne badania w celu zapewnienia bezpieczeństwa;
 - ~~M~~muszą być dostępne środki określania stanu ~~wewnętrznego~~ ☒ wnętrza ☒ urządzenia, w przypadku gdy jest to niezbędne dla zapewnienia ~~ciągłego bezpieczeństwa~~ ☒ ciągłej bezpiecznej eksploatacji ☒ urządzenia, takie jak ~~drzwi kontrolne~~ ☒ otwory inspekcyjne ☒ umożliwiające fizyczny dostęp do wnętrza urządzeń ciśnieniowych, aby można było bezpiecznie i ergonomicznie przeprowadzić właściwe badania;
 - ~~M~~można stosować inne środki zapewniające bezpieczne warunki ~~działania~~ ☒ eksploatacji ☒ urządzeń ciśnieniowych ☒ w każdej z następujących sytuacji ☒:
 - w przypadku gdy jest ono zbyt małe, aby umożliwić fizyczny dostęp do wnętrza, ~~lub~~
 - w przypadku gdy otwarcie urządzenia ciśnieniowego niekorzystnie wpłynęłoby na jego wnętrze, ~~lub~~
-

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- w przypadku gdy wykazano, że substancja znajdująca się wewnątrz nie jest szkodliwa dla materiału, z którego zbudowane jest urządzenie ciśnieniowe, i brak jest innych racjonalnie przewidywalnych mechanizmów ~~niszczenia~~ ☒ degradacji ☒ wnętrza.

2.5. ~~Środki odciekania i odpowietrzania~~ ☒ Urządzenia odwadniające i odpowietrzające ☒

↓ 97/23/WE (dostosowany)

W miarę potrzeby zapewnione muszą być odpowiednie środki do celów ~~odeiekania~~ ☒ odwadniania ☒ oraz odpowietrzania urządzeń ciśnieniowych:

- w celu uniknięcia szkodliwych skutków, takich jak uderzenie wodne, ~~opadnięcie~~ ☒ zakłębienie pod wpływem ☒ próżni, korozja oraz niekontrolowane reakcje chemiczne. ~~Rozważone~~ ☒ Uwzględnione ☒ muszą zostać wszystkie etapy ~~działania~~ ☒ eksploatacji ☒ i ~~badania~~ ☒, szczególnie ~~badania ciśnienia~~ ☒ próba ciśnieniowa ☒.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- w celu umożliwienia czyszczenia, kontroli i ~~utrzymania~~ ☒ konserwacji ☒ w bezpieczny sposób.

2.6. Korozja lub inne szkodliwe działanie chemiczne

↓ 97/23/WE (dostosowany)

W miarę potrzeb należy zapewnić odpowiednią ~~poprawkę~~ ☒ naddatek ☒ lub ochronę przed korozją lub innym szkodliwym działaniem chemicznym, odpowiednio uwzględniając zamierzone i racjonalnie przewidywalne ~~wykorzystanie~~ ☒ użytkowanie ☒.

2.7. Zużywanie się

W przypadku gdy mogą ~~wyniknąć ostre~~ ☒ wystąpić ciężkie ☒ warunki erozji lub ~~abrazji~~ ☒ ścierania ☒, muszą zostać ~~podjęte~~ ☒ zastosowane ☒ odpowiednie środki w celu:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- zminimalizowania tego skutku przez właściwe projektowanie, np. dodatkową grubość materiału lub przez użycie ~~wyłożenia~~ ☒ wykładzin ☒ lub materiałów ~~osłonowych~~ ☒ platerowanych ☒.
- umożliwienia wymiany części najbardziej dotkniętych szkodliwym działaniem,
- zwrócenia uwagi w instrukcjach określonych w ~~ppkt~~ 3.4 na środki niezbędne dla ciągłego bezpiecznego ~~wykorzystywania~~ ☒ użytkowania ☒.

2.8. Zespoły

↓ 97/23/WE

Zespoły muszą być tak zaprojektowane, aby:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- części składowe, które mają być zmontowane razem, były odpowiednie i niezawodne dla ich przeznaczenia,
- wszystkie części składowe były właściwie zintegrowane i zmontowane w odpowiedni sposób.

2.9. Przepisy dotyczące napełniania i ~~odprowadzania~~ ☒ opróżniania ☒

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~Gdzie stosowne,~~ ☒ W stosownych przypadkach ☒ urządzenia ciśnieniowe muszą być tak zaprojektowane i muszą być zaopatrzone w taki osprzęt lub musi zostać zapewniona możliwość jego przyłączenia, żeby zapewnić bezpieczne napełnianie i ~~odprowadzanie~~ ☒ opróżnianie ☒, w szczególności w odniesieniu do ~~zagrożeń~~ ☒ ryzyka ☒ takiego jak:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- a) w odniesieniu do napełniania:
- przepełnienie lub ~~nadeisnienie~~ ☒ przekroczenie ciśnienia ☒, uwzględniając w szczególności stopień ~~wyn~~napełnienia oraz ciśnienie par☒ przy temperaturze referencyjnej,
 - ~~niestabilność~~ ☒ utrata stateczności ☒ urządzeń ciśnieniowych;
- b) b) w odniesieniu do ~~odprowadzania~~ ☒ opróżniania ☒: niekontrolowane uwolnienie płynu pod ciśnieniem;
- c) w odniesieniu do napełniania lub ~~odprowadzania~~ ☒ opróżniania ☒: niebezpieczne ~~połączenia i rozłączenia~~ ☒ przyłączanie i odłączanie ☒.

2.10. Ochrona przed przekraczaniem dopuszczalnych wartości granicznych dla urządzeń ciśnieniowych

↓ 97/23/WE (dostosowany)

W przypadku gdy w racjonalnie przewidywalnych warunkach mogłoby nastąpić przekroczenie dopuszczalnych wartości granicznych, urządzenia ciśnieniowe muszą zostać wyposażone w odpowiednie urządzenia ~~ochronne~~ ☒ zabezpieczające ☒ lub zapewniona musi zostać możliwość ich przyłączenia, chyba że urządzenia mają być chronione przez inne urządzenia ~~ochronne~~ ☒ zabezpieczające ☒ w ramach zespołu.

Odpowiednie urządzenie lub kombinacja takich urządzeń musi zostać określona na podstawie ~~poszczególnych~~ ☒ szczegółowych ☒ właściwości urządzenia lub zespołu.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Odpowiednie urządzenia ~~ochronne~~ ☒ zabezpieczające ☒ i ich kombinacje składają się z:

- a) osprzętu zabezpieczającego określonego w art. ~~42~~ pkt 4 ~~ppkt 2.1.3~~,
- b) b) w miarę potrzeb odpowiednich urządzeń monitorujących takich jak: wskaźniki ~~lub~~ alarmy, które umożliwiają podjęcie odpowiedniego automatycznego lub ręcznego działania, mającego na celu utrzymanie urządzenia w dopuszczalnych wartościach granicznych.

2.11. Osprzęt zabezpieczający

↓ 97/23/WE

2.11.1. Osprzęt zabezpieczający musi:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- być tak zaprojektowany i skonstruowany, aby był niezawodny i odpowiedni do jego przewidzianych zadań i aby uwzględniał wymogi ~~utrzymania~~ ☒ konserwacji ☒ i badania urządzeń w stosownych przypadkach,
- być niezależny od innych funkcji, chyba że inne takie funkcje nie mogą mieć wpływu na jego funkcję zapewnienia bezpieczeństwa,
- być zgodny z odpowiednimi zasadami projektowania w celu uzyskania odpowiedniej i niezawodnej ochrony. Zasady te obejmują, w szczególności, tryb bezpiecznego działania w razie uszkodzenia, ~~nadmierność~~ ☒ redundancję ☒, niejednoczesność oraz autodiagnozowanie.

2.11.2. Urządzenia ograniczające ciśnienie

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Urządzenia te muszą być tak zaprojektowane, aby ciśnienie nie przekroczyło na stałe najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS. W miarę potrzeb, dopuszczalny jest jednak krótkotrwały skokowy wzrost ciśnienia, zgodny ze specyfikacją ustanowioną w ~~ppkt~~ 7.3.

2.11.3. Urządzenia monitorujące temperaturę

Urządzenia te muszą mieć odpowiedni czas reakcji ze względów bezpieczeństwa, zgodny z funkcją pomiaru.

2.12. Ogień zewnętrzny

W miarę potrzeb, urządzenia ciśnieniowe muszą być tak zaprojektowane oraz, gdzie sytuacja tego wymaga, wyposażone w odpowiedni osprzęt lub posiadać możliwość jego zainstalowania, aby spełniały wymogi ograniczenia uszkodzeń w ~~w~~ przypadku zewnętrznego ognia, ze szczególnym uwzględnieniem ~~jego wykorzystania~~ ☒ ich użycia ☒ zgodnie z przeznaczeniem.

3. WYTWARZANIE

3.1. Procedury wytwórcze

~~Wytwórca~~ ☒ Producent ☒ musi zapewnić właściwą realizację przepisów określonych na etapie projektowania przez stosowanie odpowiednich technik i właściwych procedur, szczególnie z uwzględnieniem aspektów określonych poniżej.

3.1.1. Przygotowanie części składowych

Przygotowanie komponentów (np. formowanie i ukosowanie) nie może powodować defektów lub pęknięć albo zmian we właściwościach mechanicznych, które mogłyby być szkodliwe w odniesieniu do bezpieczeństwa urządzeń ciśnieniowych.

3.1.2. ~~Stale~~ Łączenie ☒ w sposób nierozłączny ☒

~~Stale~~ Połączenia ☒ nierozłączne ☒ i strefy ☒ do nich ☒ przyległe muszą być wolne od wszelkich powierzchniowych lub wewnętrznych defektów szkodliwych w odniesieniu do bezpieczeństwa urządzenia.

Właściwości ~~stale~~ połączeń ☒ nierozłącznych ☒ muszą być zgodne z minimalnymi właściwościami określonymi dla materiałów, które mają zostać poddane łączeniu, chyba że w obliczeniach projektowych ~~w szczególnym zakresie~~ brane są ☒ specjalnie ☒ pod uwagę inne odpowiednie wartości właściwości.

W ~~odniesieniu do~~ ☒ przypadku ☒ urządzeń ciśnieniowych ~~stale~~ połączenia ☒ nierozłączne ☒ części składowych, które przyczyniają się do ~~oporu ciśnieniowego~~ ☒ wytrzymałości ciśnieniowej ☒ urządzenia, oraz części ~~składowe~~ ☒ składowych ☒, które są bezpośrednio do ~~niego~~ ☒ nich ☒ przyłączone, muszą być wykonywane przez odpowiednio wykwalifikowany personel zgodnie ze stosownymi procedurami operacyjnymi.

~~Procedury operacyjne w~~ W ~~odniesieniu do~~ ☒ przypadku ☒ urządzeń ciśnieniowych ~~w~~ należących do kategorii II, III i IV ~~procedury operacyjne~~ oraz personel muszą zostać zatwierdzone przez właściwą stronę trzecią, wybraną przez ~~wytwórcę~~ ☒ producenta ☒, którą może być:

↓ 97/23/WE

- jednostka notyfikowana,
- organizacja strony trzeciej uznana przez ~~Państwo~~ Państwo ~~Europejskie~~ Członkowskie zgodnie z przepisami art. ~~1320~~.

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

W celu przeprowadzenia tych zatwierdzeń, strona trzecia musi przeprowadzić kontrole i badania określone w stosownych normach zharmonizowanych lub równoważne kontrole i badania, lub też musi powierzyć innemu podmiotowi ich przeprowadzenie.

3.1.3. Badania nieniszczące

Badania nieniszczące ~~starych~~ połączeń ☒ nierozłącznych ☒ w ~~odniesieniu do~~ ☒ przypadku ☒ urządzeń ciśnieniowych ~~muszą być~~ przeprowadzane ☒ są ☒ przez odpowiednio wykwalifikowany personel. W przypadku urządzeń ciśnieniowych ~~w~~ należących do kategorii III i IV personel musi zostać ~~uznany~~ ☒ zatwierdzony ☒ przez organizację strony trzeciej uznaną przez dane Państwo Członkowskie ~~zgodnie z~~ ☒ na podstawie ☒ art. 1320.

3.1.4. Obróbka cieplna

W przypadku gdy istnieje ryzyko, że proces wytwórczy zmieni właściwości materiału w zakresie, który ~~ograniczyłby~~ ☒ zaszкодziłby ☒ bezpieczeństwu urządzenia ciśnieniowego, należy poddać urządzenie stosownej obróbce cieplnej na właściwym etapie ~~produkcji~~ ☒ wytwarzania ☒.

3.1.5. Identyfikowalność

Należy ustanowić i utrzymywać odpowiednie procedury mające na celu identyfikację materiału, z którego składają się części składowe urządzenia, które przyczyniają się do ~~odporności na ciśnienie~~ ☒ wytrzymałości ciśnieniowej ☒, za pomocą odpowiednich środków od chwili ~~przyjęcia~~ ☒ odbioru ☒, przez fazę produkcji aż do końcowego badania wytworzonego urządzenia ciśnieniowego.

3.2. Ocena końcowa

Urządzenia ciśnieniowe ~~muszą być poddane~~ ☒ należy poddać ☒ ocenie końcowej opisanej poniżej.

3.2.1. Kontrola końcowa

Urządzenia ciśnieniowe muszą zostać poddane kontroli końcowej₂ w celu dokonania oceny wizualnej oraz przez kontrolę towarzyszących ~~mu~~ im dokumentów, w celu dokonania oceny zgodności z wymogami dyrektywy. Można uwzględnić badanie przeprowadzane w trakcie wytwarzania. W zakresie, w jakim jest to niezbędne ze względów bezpieczeństwa, kontrola końcowa musi być przeprowadzana₂ wewnętrznie i zewnętrznie w odniesieniu do każdej części urządzenia, w stosownych przypadkach w trakcie wytwarzania (np. w przypadku gdy badanie podczas kontroli końcowej nie jest już możliwe).

3.2.2. ~~Test odpornościowy~~ ☒ Próba wytrzymałościowa ☒

~~Końcowa~~ ~~Ocena końcowa~~ urządzenia ciśnieniowego musi obejmować badanie ~~dotyczące~~ ~~odporności~~ ☒ wytrzymałości ciśnieniowej ☒, które zwykle przyjmie formę ~~badania ciśnienia hydrostatycznego~~ ☒ próby ciśnieniowej hydraulicznej ☒ przy ciśnieniu przynajmniej równym, ~~gdzie stosowne~~ ☒ w stosownych przypadkach ☒, wartości określonej w pkt 7.4.

W ~~odniesieniu do~~ ☒ przypadku ☒ urządzeń ciśnieniowych produkowanych seryjnie należących do kategorii I badanie to może być przeprowadzane na podstawie statystycznej.

W przypadku gdy ~~badanie ciśnienia hydrostatycznego~~ ☒ przeprowadzenie próby ciśnieniowej hydraulicznej ☒ jest szkodliwe lub niepraktyczne, mogą zostać

przeprowadzone inne badania o uznanej wartości. W przypadku badań innych niż ~~badania ciśnienia hydrostatycznego~~ ☐ próba ciśnieniowa hydrauliczna ☐ przed ich przeprowadzeniem należy przedsięwziąć ~~inne~~ ☐ dodatkowe ☐ środki, takie jak badania nieniszczące lub inne metody o równoważnym znaczeniu.

3.2.3. Kontrola urządzeń zabezpieczających

W ~~odniesieniu do~~ ☐ przypadku ☐ zespołów, ocena końcowa musi również obejmować sprawdzenie urządzeń zabezpieczających ~~przeznaczonych do~~ ☐ w ☐ celu sprawdzenia pełnej zgodności z wymogami określonymi w ~~ppkt~~ 2.10.

3.3. Oznakowywanie i etykietowanie

Oprócz oznakowania CE określonego w art. ~~15~~ 18 i 19 należy dostarczyć następujących informacji:

a) w odniesieniu do wszystkich urządzeń ciśnieniowych:

- nazwę i adres lub inny środek pozwalający na ustalenie tożsamości ~~wytwórcy~~ ☐ producenta ☐ oraz, ~~gdzie stosowne~~ ☐ w stosownych przypadkach ☐, jego upoważnionego przedstawiciela mającego swe przedsiębiorstwo ~~we Wspólnocie~~ ⇨ importera ⇦,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- rok produkcji,
- identyfikację urządzenia ciśnieniowego zgodnie z jego właściwościami takimi jak typ, ☐ oznaczenie ☐ serii lub ☐ partii i ☐ numer seryjny ~~lub identyfikacyjny~~,
- ~~podstawowe~~ ☐ zasadnicze ☐ ~~najniższe/najwyższe~~ najwyższe i najniższe wartości dopuszczalne;

b) w zależności od typu urządzeń ciśnieniowych, dalsze informacje niezbędne dla bezpiecznej instalacji, ~~działania~~ ☐ obsługi ☐ lub ~~wykorzystania~~ ☐ użytkowania ☐ oraz, w stosownym przypadku, ~~utrzymywania~~ ☐ konserwacji ☐ i kontroli okresowych, takie jak:

- ~~objętość~~ ☐ pojemność ☐ V urządzenia ciśnieniowego w litrach (L),
- ~~rozmiar~~ ☐ wymiar ☐ nominalny rurociągu DN,
- ciśnienie ~~badawcze~~ ☐ próbne ☐ P_{ST} w barach, jakiemu poddane zostało urządzenie, i datę ☐ próby ☐,
- ciśnienie, ~~jakiemu poddane zostało~~ ☐ nastawione ☐ urządzenia zabezpieczającego, ~~wyrażone~~ w barach,
- ~~wydajność~~ ☐ moc ☐ urządzenia ciśnieniowego w kW,
- ~~dostarczane~~ napięcie ☐ zasilania ☐ w V (woltach),

- ~~przewidziany sposób wykorzystania~~ ☒ przewidywane zastosowanie ☒,
- stopień ~~wynapełnienia~~ kg/L,
- najwyższą masę ~~wynapełnienia~~ w kg,
- ~~masa tary~~ ☒ tarę ☒ w kg,

↓ 97/23/WE
⇒ nowy

- grupę ~~produktu~~ ⇒ płynów ⇐;

↓ 97/23/WE (dostosowany)

c) w miarę potrzeby, ostrzeżenia umieszczone na urządzeniach ciśnieniowych, zwracające uwagę na niewłaściwe ~~wykorzystanie~~ ☒ użycie ☒, które może mieć miejsce, jak wskazuje na to praktyka.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Oznakowanie CE oraz wymagane informacje muszą być podane na urządzeniach ciśnieniowych lub na tabliczce znamionowej ~~umieszczonej na nich~~ ☒ trwale do nich przymocowanej ☒, z zastrzeżeniem następujących wyjątków:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- w stosownych przypadkach można wykorzystać odpowiednią dokumentację w celu unikania ~~powtórzonego~~ ☒ nanoszenia tego samego ☒ oznakowania na pojedynczych częściach takich jak części składowe rurociągu, przeznaczonych do wykorzystania w tym samym zespole. Stosuje się to do oznakowania CE oraz innych oznakowań i etykiet określonych w niniejszym załączniku,
- w przypadku gdy urządzenie ciśnieniowe jest zbyt małe, jak np. osprzęt, informacje określone w lit. b) mogą zostać podane na etykiecie ~~dodanej~~ ☒ przymocowanej ☒ do tego urządzenia ciśnieniowego,
- ~~wykorzystane mogą zostać etykietowanie lub inne odpowiednie środki dla~~ ☒ w doniesieniu do ☒ masy ~~wynapełnienia~~ oraz ~~ostrzeżeń~~, określonych w lit. c); wykorzystane mogą zostać etykietowanie lub inne odpowiednie środki, pod warunkiem że pozostają czytelne przez odpowiedni ~~okres czasu~~.

3.4. Instrukcje ~~działania~~ ☒ obsługi ☒

↓ 97/23/WE
⇒ nowy

a) Jeśli urządzenie ciśnieniowe jest wprowadzane do obrotu ⇒ udostępniane na rynku ⇐, muszą mu towarzyszyć, w odpowiednim zakresie, instrukcje dla użytkownika zawierające wszelkie niezbędne informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- montażu, w tym łączenia różnych części urządzeń ciśnieniowych,
 - oddawania do użytku,
 - użytkowania,
 - ~~utrzymania~~ ☒ konserwacji ☒, w tym kontrolei przeprowadzanych przez użytkownika;
-

↓ 97/23/WE (dostosowany)

b) ~~instrukcje~~ ☒ muszą obejmować informacje umieszczone na urządzeniach ciśnieniowych zgodnie z ~~ppkt 3.3~~, z wyjątkiem ~~identyfikacji seryjnej~~ ☒ oznaczenia serii ☒, i towarzyszyć im muszą w stosownych przypadkach dokumenty techniczne, rysunki i schematy niezbędne dla pełnego zrozumienia tych instrukcji;

c) ~~Ww~~ stosownych przypadkach ~~instrukcje te w instrukcjach tych muszą~~ ☒ należy ☒ także określać ~~zagrożenia~~ ☒ ryzyko ☒ wynikające z niewłaściwego użytkowania zgodnie z ~~ppkt 1.3~~ oraz szczególne cechy projektu zgodnie z ~~ppkt 2.2.3~~.

4. MATERIAŁY

Materiały ~~wykorzystywane~~ ☒ używane ☒ do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych muszą być właściwe dla takiego zastosowania w przewidzianym ~~okresie użytkowania~~ ☒ czasie życia urządzenia ☒, chyba że przewiduje się ☒ ich ☒ wymianę ~~części~~.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~Elektrody topliwe~~ ☒ Materiały dodatkowe ☒ do spawania oraz inne materiały łączeniowe muszą spełniać jedynie odpowiednie wymogi ~~ppkt 4.1~~, ~~oraz ppkt 4.2~~ lit. a) oraz ~~ppkt 4.3~~ akapit pierwszy, we właściwy sposób, zarówno samodzielnie, jak i w połączonej strukturze.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

4.1. Materiały przeznaczone ~~do produkcji części, na które działa ciśnienie~~ ☒ na elementy ciśnieniowe ☒ muszą:

a) posiadać odpowiednie właściwości dla wszelkich warunków ~~działalności~~ ☒ pracy ☒, które są racjonalnie przewidywalne, oraz dla wszelkich warunków dotyczących badania, w szczególności powinny być dostatecznie plastyczne i odporne. W stosownych przypadkach właściwości materiałów muszą spełniać wymogi ~~ppkt 7.5~~. Należy ponadto, w razie konieczności, przywiązywać szczególnie dużą wagę do wyboru materiałów w celu ~~uniknięcia łamliwych przełomów~~ ☒ zapobiegania kruchemu pękaniu ☒; w przypadku gdy materiały ~~łamliwe~~ ☒ kruche ☒ muszą być wykorzystane ze szczególnych względów, ~~muszą zostać podjęte~~ ☒ należy zastosować ☒ odpowiednie środki;

b) być dostatecznie odporne chemicznie na płyny ~~zawarte~~ ☒ znajdujące się ☒ w urządzeniach ciśnieniowych; właściwości chemiczne i fizyczne niezbędne dla bezpiecznej

~~działania~~ ☒ eksploatacji ☒ nie mogą ulegać znacznym zmianom w przewidzianym okresie użytkowania ☒ czasie życia urządzenia ☒;

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- c) nie ~~mogą~~ ulegać znacznym zmianom w procesie starzenia;
 - d) być odpowiednie w odniesieniu do przewidzianych procedur przetwarzania;
 - e) zostać ☒ tak ☒ ~~wydobrane w celu uniknięcia~~ ☒ , aby uniknąć ☒ niepożądanych skutków, kiedy łączone są różne materiały.
-

↓ 97/23/WE (dostosowany)

4.2. ☒ Producent urządzeń ciśnieniowych musi ☒:

- a) ~~Wytwórca urządzeń ciśnieniowych musi~~ określić w odpowiedni sposób wartości niezbędne dla obliczeń projektowych określonych w ppkt 2.2.3 oraz podstawowe ☒ zasadnicze ☒ właściwości materiałów ~~oraz i ich przetwarzania~~ ☒ rodzaje ich obróbki ☒ określone w ppkt 4.1;
 - b) ~~wytwórca musi dostarczyć~~ ☒ zawrzeć ☒ w swojej dokumentacji technicznej elementy odnoszące się do zgodności ze specyfikacjami materiałowymi ~~zawartymi~~ ☒ określonymi ☒ w dyrektywie, w jednej z następujących form:
-

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- przez ~~wykorzystanie~~ ☒ zastosowanie ☒ materiałów, które są zgodne z normami zharmonizowanymi,
 - przez ~~wykorzystanie~~ ☒ zastosowanie ☒ materiałów objętych europejskim ~~zatwierdzeniem~~ ☒ uznaniem ☒ materiałów urządzenia ciśnieniowego zgodnie z art. ~~11~~15,
 - przez ~~szczególne oceny~~ ☒ jednorazowe dopuszczenie ☒ materiałów;
-

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- c) w ~~odniesieniu do~~ ☒ przypadku ☒ urządzeń ciśnieniowych ~~z~~ ☒ należących do ☒ kategorii ~~III i IV~~ III i IV, ~~szczególne oceny~~ ☒ szczegółowa ocena jednorazowego dopuszczenia materiału ☒ określona w lit. b) ~~tiret trzecie~~ musi zostać przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za procedury oceny zgodności dla urządzeń ciśnieniowych.

4.3. ~~Wytwórca~~ ☒ Producent ☒ urządzenia musi ~~podjmować~~ ☒ stosować ☒ właściwe środki w celu zapewnienia, ~~że wykorzystywany materiał jest zgodny~~ ☒ zgodności stosowanego materiału ☒ z wymaganymi specyfikacjami. W szczególności dokumentacja przygotowana przez ~~wytwórcę~~ ☒ producenta ☒ materiału potwierdzająca zgodność ze specyfikacjami musi być uzyskana dla wszystkich materiałów.

W ~~odniesieniu do~~ ☒ przypadku ☒ głównych części urządzenia ~~odpornego na działanie ciśnienia~~, z ☒ elementów ciśnieniowych urządzeń należących do ☒ kategorii II, III oraz IV,

~~muszą one~~ ☒ musi ona ☒ przyjmować formę ~~świadcstwa specjalnej~~ ☒ certyfikatu ☒ kontroli ☒ określonego ☒ produktu.

W przypadku gdy ~~wytwórca~~ ☒ producent ☒ materiału posiada odpowiedni system zapewnienia jakości, ~~poświadczony~~ ☒ certyfikowany ☒ przez właściwy organ ustanowiony we ~~Wspólnocie~~ ☒ Unii ☒ oraz ~~przeszedł specjalną~~ ☒ poddany szczegółowej ☒ ocenie ☒ pod względem ☒ materiałów, ~~świadcstwa~~ ☒ certyfikaty ☒ wydawane przez ~~wytwórcę~~ ☒ producenta ☒ uznaje się za poświadczające zgodność z odpowiednimi wymogami ~~tego~~ ☒ niniejszego ☒ ~~pod~~ punktu.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~SZCZEGÓLNE WYMOGI~~ ☒ SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA ☒ DOTYCZĄCE URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

Oprócz mających zastosowanie ~~wymogów~~ ☒ wymagań ☒ ppkt 1-4, następujące ~~wymogi~~ ☒ wymagania ☒ stosuje się do urządzeń ciśnieniowych objętych pkt 5 i 6.

5. OPALANE LUB INACZEJ OGRZEWANE URZĄDZENIA CIŚNIENIOWE STWARZAJĄCE RYZYKO PRZEGRZANIA, OKREŚLONE W ART. 34 UST. 1

Takie urządzenia ciśnieniowe obejmują:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~generatory~~ ☒ wytwornice ☒ pary i gorącej wody określone w art. 34 lit. b) ~~ppkt 1-2~~, takie jak: ~~opalone~~ ☒ paleniskowe ☒ kotły parowe i kotły ~~grzejne~~ ☒ wodne ☒, przegrzewacze ☒ pierwotne ☒ i ~~przegrzewacze~~ wtórne, kotły ~~utylizacyjne~~ ☒ rekuperacyjne ☒, kotły spalające odpady, ~~ogrzewane elektrycznie~~ kotły ☒ elektryczne ☒ elektrodowe lub ~~zanurzone~~ ☒ typu zanurzeniowego ☒, szybkowary wraz z osprzętem oraz, w stosownych przypadkach, z ~~systemami przygotowania~~ ☒ układami uzdatniania ☒ wody zasilającej ~~lub~~ ☒ i ☒ zasilania paliwem, ~~oraz~~
- ~~sprzęt~~ ☒ technologiczne urządzenia ☒ grzewcze do celów innych niż ~~generowanie~~ ☒ wytwarzanie ☒ pary lub ciepłej wody objęte ~~na mocy~~ art. 34 lit. a) ~~ppkt 1-1~~, takie jak podgrzewacze ~~dla procesów w procesach~~ chemicznych lub innych podobnych ~~procesach~~ oraz ciśnieniowych urządzenia do przetwarzania żywności ☒ pod ciśnieniem ☒.

Takiego urządzenia ciśnieniowego ~~muszą dotyczyć obliczenia~~, muszą być obliczone, zaprojektowane oraz skonstruowane tak, aby ~~uniknąć~~ ☒ wyeliminować lub ☒ ograniczając do minimum ryzyko ~~o znacznego strat zawartości przez~~ rozszczelnienia się powłoki wskutek ☒ przegrzania. W szczególności, w stosownych przypadkach, należy ~~zapewnić, że~~ ☒ dopilnować, by ☒.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- a) zapewnione ~~sa~~ były właściwe środki ochrony w celu ograniczenia parametrów ~~działania~~ ☒ pracy ☒, takich jak: ~~wkład ciepła, skokowy wzrost ciepła~~ ☒ doprowadzenie i odprowadzenie ciepła ☒ oraz, w stosownych przypadkach, poziomu płynu, aby uniknąć wszelkiego ryzyka miejscowego lub ogólnego przegrzania;
- b) przewidziane zostały punkty pobierania próbek tam, gdzie jest to wymagane, w celu umożliwienia oceny właściwości płynu w celu uniknięcia ryzyka związanego z osadami ~~i~~ lub korozją;
- c) ~~przyjęte~~ ☒ ~~przedsięwzięte~~ ☒ zostały odpowiednie ~~przepisy~~ ☒ środki ☒ mające na celu eliminowanie ryzyka powstawania uszkodzeń spowodowanych osadami;
- d) przewidziane zostały środki bezpiecznego ~~usuwania~~ ☒ odprowadzania ☒ ~~pozostałego ciepła~~ ☒ szczątkowego ☒ po wyłączeniu;
- e) podejmowane były kroki mające na celu uniknięcie niebezpiecznego ~~akumulacji~~ ☒ nagromadzenia ☒ zapalnych mieszanin substancji ~~wybuchowych~~ ☒ palnych ☒ oraz powietrza lub ~~przepływu wstecznego~~ ☒ cofnięcia się ☒ płomienia.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

6. RUROCIĄGI OKREŚLONE W ART. ~~34~~ LIT. C) ~~PPKT 1.3~~

Projekt oraz konstrukcja muszą ~~zapewniać~~ ☒ sprawiać ☒.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- a) że ryzyko powstawania ~~przeciążeń~~ ☒ nadmiernych naprężeń ☒ spowodowanych niedopuszczalnymi ~~swobodnym przepływem~~ ☒ przemieszczeniami ☒ lub nadmiernym oddziaływaniem sił np. na kołnierzach, ~~połączeniach, miechach~~ ☒ złączach, kompensatorach ☒ lub przewodach giętkich jest odpowiednio kontrolowane za pomocą takich środków, jak: ~~wsporniki, wieży, mocowania~~ ☒ podpory, ograniczenia, kotwy ☒, osiowanie oraz ~~walcowanie z naciągiem~~ ☒ naciąg wstępny ☒.
- b) że, w przypadku gdy istnieje możliwość kondensacji pojawiającej się wewnątrz rur na płyny gazowe, przewidziane są środki umożliwiające ~~odeiwanie płynu~~ ☒ odprowadzanie cieczy ☒ i usuwanie osadów z ~~dolnych poziomów~~ ☒ niżej położonych obszarów ☒, aby uniknąć ~~niszczenia~~ ☒ uszkodzeń spowodowanych przez ☒ przez uderzenie wodne lub korozję;
- c) że należy uwzględnić potencjalne uszkodzenia wynikające z turbulencji i tworzenia wirów; zastosowanie mają tu odpowiednie części ~~ppkt~~ 2.7;
- d) że należy uwzględnić ryzyko związane ze zmęczeniem materiału spowodowanego ym drganiami rur;
- e) że, w przypadku gdy w ~~przewodach rurowych~~ ☒ rurociągach ☒ zawarte są płyny z grupy 1, przewidziane są właściwe środki ~~izolowania rur~~ ☒ w celu rozłączania

przewodów ~~☒~~ „~~zdejmowanych~~ ~~☒~~ odłączalnych ~~☒~~”, których ~~☒~~ ze względu na swój ~~☒~~ rozmiar ~~stanowi~~ ~~☒~~ stwarzają ~~☒~~ znaczne ryzyko;

↓ 97/23/WE (dostosowany)

f) że zminimalizowano ryzyko ~~przypadkowego~~ ~~wyptywu~~ ~~☒~~ niezamierzonego zrzutu ~~☒~~; punkty „~~zdejmowania~~” ~~☒~~ odbioru ~~☒~~ muszą być ~~widocznie~~ ~~☒~~ wyraźnie ~~☒~~ oznaczone na ~~☒~~ części ~~☒~~ stałej ~~stronie~~, ze wskazaniem płynu znajdującego się w urządzeniu;

↓ 97/23/WE (dostosowany)

g) że ~~pozycja~~ ~~☒~~ położenie ~~☒~~ i przebieg ~~podziemnych~~ rurociągów ~~podziemnych~~ są przynajmniej odnotowane w dokumentacji technicznej, w celu ułatwienia bezpiecznej ~~utrzymywania~~ ~~☒~~ konserwacji ~~☒~~, kontroli lub naprawy.

7. ~~SZCZEGÓLNE WYMAGANIA~~ ~~☒~~ SZCZEGÓŁOWE WYMAGANIA ~~☒~~ ILOŚCIOWE W ODNIESIENIU DO NIEKTÓRYCH RODZAJÓW URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Następujące przepisy stosuje się jako zasadę ogólną. Jednakże w przypadku gdy nie są one stosowane, ~~☒~~ również ~~☒~~ w przypadkach gdy materiały nie są specjalnie określone i nie są stosowane normy zharmonizowane, ~~wytwórca~~ ~~☒~~ producent ~~☒~~ musi udowodnić, że ~~podjęte~~ ~~☒~~ zastosowane ~~☒~~ zostały właściwe środki mające na celu osiągnięcie ~~porównywalnego~~ ~~☒~~ równoważnego ~~☒~~ ogólnego poziomu bezpieczeństwa.

~~Niniejszy podpunkt stanowi integralną część załącznika I. Przepisy ustanowione w niniejszym~~ ~~podpunkcie~~ ~~☒~~ sekcji ~~☒~~ uzupełniają zasadnicze ~~wymogi~~ ~~☒~~ wymagania bezpieczeństwa określone w ~~☒~~ pkt 1–6 dotyczące urządzeń ciśnieniowych, do których mają zastosowanie.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

7.1. Dopuszczalne ~~napięcia~~ ~~☒~~ naprężenia ~~☒~~

7.1.1. Symbole

$R_{e/t}$, granica ~~pląnięcia~~ ~~☒~~ plastyczności ~~☒~~, wskazuje w temperaturze obliczeniowej wartość:

- górnej granicy płynięcia dla materiału, który posiada ~~dolną i górną~~ ~~☒~~ górną i dolną granicę płynięcia,
- 1,0 % ~~☒~~ umownej ~~☒~~ granicy plastyczności stali austenitycznej i aluminium niestopowego,
- 0,2 % ~~☒~~ umownej ~~☒~~ granicy plastyczności w innych przypadkach.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

$R_{m/20}$ wskazuje najniższą wartość wytrzymałości ☒ na rozciąganie ☒ w temperaturze 20 °C.

$R_{m/t}$ wyznacza wytrzymałość ☒ na rozciąganie ☒ w temperaturze obliczeniowej.

7.1.2. Dopuszczalne ogólne naprężenie błonowe dla ~~dominujących~~ obciążeń ☒ o przeważająco ☒ statycznym ~~charakterze~~ ☒ charakterze ☒ i temperatur ~~zewnętrznych, w zakresie których pełzanie jest znaczne,~~ ☒ poza zakresem znaczącego pełzania ☒ nie może przekraczać mniejszej z poniższych wartości, ~~zgodnie z wykorzystanym~~ ☒ zależnie od zastosowanego ☒ materiału ~~temu~~:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- w przypadku stali ferrytycznej, w tym stali ~~znormalizowanej~~ (~~znormalizowanej~~ walcowanej), z wyłączeniem stali droбноziarnistej i stali ~~ulepszanej~~ ☒ poddanej specjalnej obróbce ☒ cieplnej, $2/3 R_{e/t}$ i $5/12 R_{m/20}$
- w przypadku stali austenitycznej:
 - jeśli jej wydłużenie po ~~przerwaniu~~ przekracza 30 %, $2/3 R_{e/t}$
 - lub, jeśli jej wydłużenie po ~~przerwaniu~~ przekracza 35 %, $5/6 R_{e/t}$ oraz $1/3 R_{m/t}$
- w przypadku niestopowej i niskostopowej stali lanej, $10/19 R_{e/t}$ oraz $1/3 R_{m/20}$
- w przypadku aluminium, $2/3 R_{e/t}$
- w przypadku stopów aluminium, ~~stopy~~ z wyłączeniem stopów utwardzanych ~~przez~~ wydzielenieowo, $2/3 R_{e/t}$ oraz $5/12 R_{m/20}$.

7.2. Współczynniki ~~dla złącz~~ ☒ wytrzymałości złącza ☒

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Dla złącz spawanych, współczynnik ~~dla złącz~~ ☒ wytrzymałości złącza ☒ nie może przekroczyć poniższych wartości:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- dla urządzenia poddawanego badaniom niszczącym i nieniszczącym, które potwierdzają, że cała seria złączy nie wykazuje znacznych wad: 1,
- dla urządzenia poddanego ~~przypadkowym~~ ☒ wyrwykowym ☒ badaniom nieniszczącym: 0,85,
- dla urządzenia ~~niedopuszczającego~~ ☒ niepoddanego ☒ innym badaniom nieniszczącym, ~~innych~~ niż kontrola wzrokowa: 0,7.

W razie konieczności uwzględnione muszą być również: typ ~~napięć~~ ☒ naprężeń ☒ oraz właściwości mechaniczne i technologiczne złączy.

7.3. Urządzenia ograniczające ciśnienie, w szczególności ~~dla~~ ☒ w zbiornik~~ów~~ach ciśnieniowych

Chwilowy wzrost ciśnienia, określony w ~~ppkt~~ ☒ 2.11.2, musi być utrzymany na poziomie ☒ do ☒ 10 % najwyższego dopuszczalnego ciśnienia dopuszczalnego.

7.4. ~~Badania ciśnienia hydrostatycznego~~ ☒ Ciśnienie próby hydraulicznej ☒

W ~~odniesieniu do~~ ☒ przypadku ☒ zbiorników ciśnieniowych, ciśnienie ~~w badaniu hydrostatycznym~~ ☒ próby hydraulicznej ☒, określone w ~~ppkt~~ ☒ 3.2.2, nie może być mniejsze niż ☒ jedno z poniższych ☒:

- ☒ ciśnienie ☒ odpowiadające najwyższemu obciążeniu, któremu poddane może być urządzenie ciśnieniowe podczas ~~działania~~ ☒ eksploatacji ☒, z uwzględnieniem najwyższego dopuszczalnego ciśnienia i najwyższej dopuszczalnej temperatury, pomnożone przez współczynnik 1,25, ~~lub~~
- najwyższe dopuszczalne ciśnienie pomnożone przez współczynnik 1,43, w zależności od tego, która wartość będzie większa.

7.5. Właściwości materiałów

Jeśli inne wartości nie są wymagane zgodnie z innymi kryteriami, które ~~muszą zostać~~ ☒ należy ☒ uwzględnić, stal uznaje się za wystarczająco plastyczną, do celów spełnienia wymogów ~~ppkt~~ ☒ 4.1 lit. a), jeśli ~~w~~ ☒ podczas ☒ próbiey rozciągania przeprowadzanej ~~w~~ ☒ według ☒ procedury standardowej ☒ znormalizowanej ☒ jej wydłużenie po ~~przerwaniu~~ ☒ jest ☒ nie ~~przekracza~~ ☒ mniejsze niż ☒ 14 %, a jej ~~energia rozerwania~~ ☒ praca łamania ☒ zmierzona na próbce do badań ISO V ☒ jest ☒ nie ~~przekracza~~ ☒ mniejsza niż ☒ 27 J, w temperaturze nie wyższej niż 20 °C, ale nie wyższej niż ☒ najniższa ☒ przewidziana ☒ temperatura ☒ pracy.

ZALĄCZNIK II

TABLICE OCENY ZGODNOŚCI

1. Odniesienia w tablicach do kategorii modułów są następujące:

I	=	M moduł A
II	=	M moduł A ±2 , D1, E1
III	=	M moduły B ± ☒ (typ projektu) ☒ + D, B ± ☒ (typ projektu) ☒ + F, B ☒ (połączenie typu produkcji i typu projektu) ☒ + E, B ☒ (połączenie typu produkcji i typu projektu) ☒ + C ±2 , H
IV	=	M moduły B ☒ (połączenie typu produkcji i typu projektu) ☒ + D, B ☒ (połączenie typu produkcji i typu projektu) ☒ + F, G, H1

2. Osprzęt zabezpieczający, ~~określony~~ ☒ zdefiniowany ☒ w art. ~~12~~ pkt 4 ~~ppkt 2.1.3~~ oraz określony w art. ~~34~~ ust. 1 lit. d) ~~ppkt 1.4~~, sklasyfikowany jest w kategorii IV. Jednakże w drodze wyjątku osprzęt zabezpieczający wytwarzany dla ~~szczególne~~ ☒ określonego ☒ urządzenia może być klasyfikowany w tej samej kategorii, co ☒ chronione ☒ urządzenie, którego chroni.

3. Osprzęt ciśnieniowy, ~~określony~~ ☒ zdefiniowany ☒ w art. ~~12~~ pkt 5 ~~ppkt 2.1.4~~ oraz określony w art. ~~34~~ ust. 1 lit. d) ~~ppkt 1.4~~, klasyfikowany jest na podstawie:

- najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS, ~~z~~
- ~~ich objętości~~ ☒ jego pojemności ☒ V lub ~~rozmiaru~~ ☒ wymiaru ☒ nominalnego DN, ☒ zależnie od przypadku ☒, ~~z~~
- grupy płynów, dla których jest przewidziany.

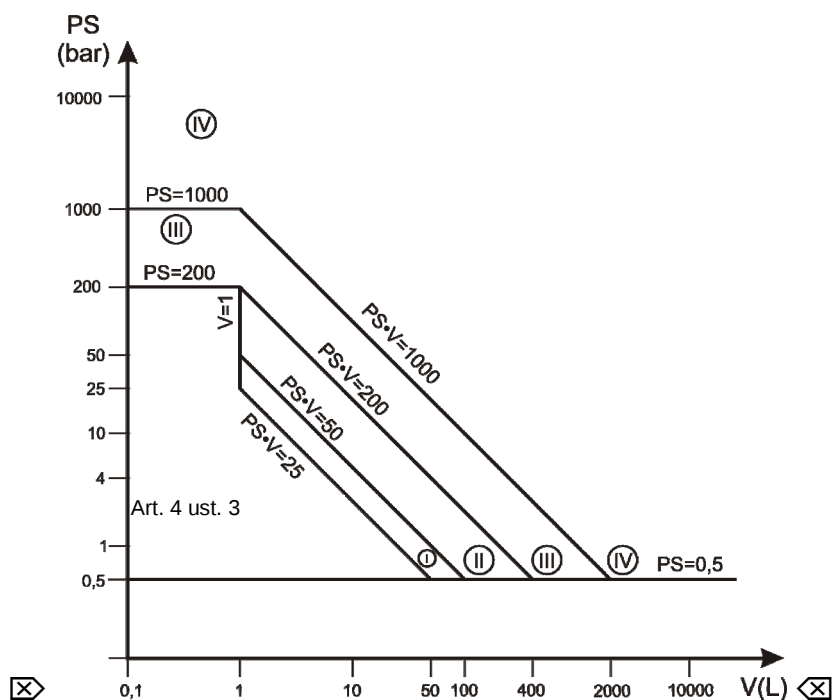
~~a w~~ W celu określenia kategorii oceny zgodności ma zostać wykorzystana stosowna tablica dla zbiorników lub rurociągów.

W przypadku gdy zarówno ~~objętość~~ ☒ pojemność ☒, jak i ~~rozmiar~~ ☒ wymiar ☒ nominalny uznaje się za właściwe w ☒ akapicie pierwszym ☒ tiret drugie, urządzenie ☒ osprzęt ☒ ciśnieniowy musi zostać sklasyfikowany w najwyższej kategorii.

↓ 97/23/WE

4. Linie rozgraniczające w następujących tablicach oceny zgodności wskazują górną granicę dla każdej kategorii.

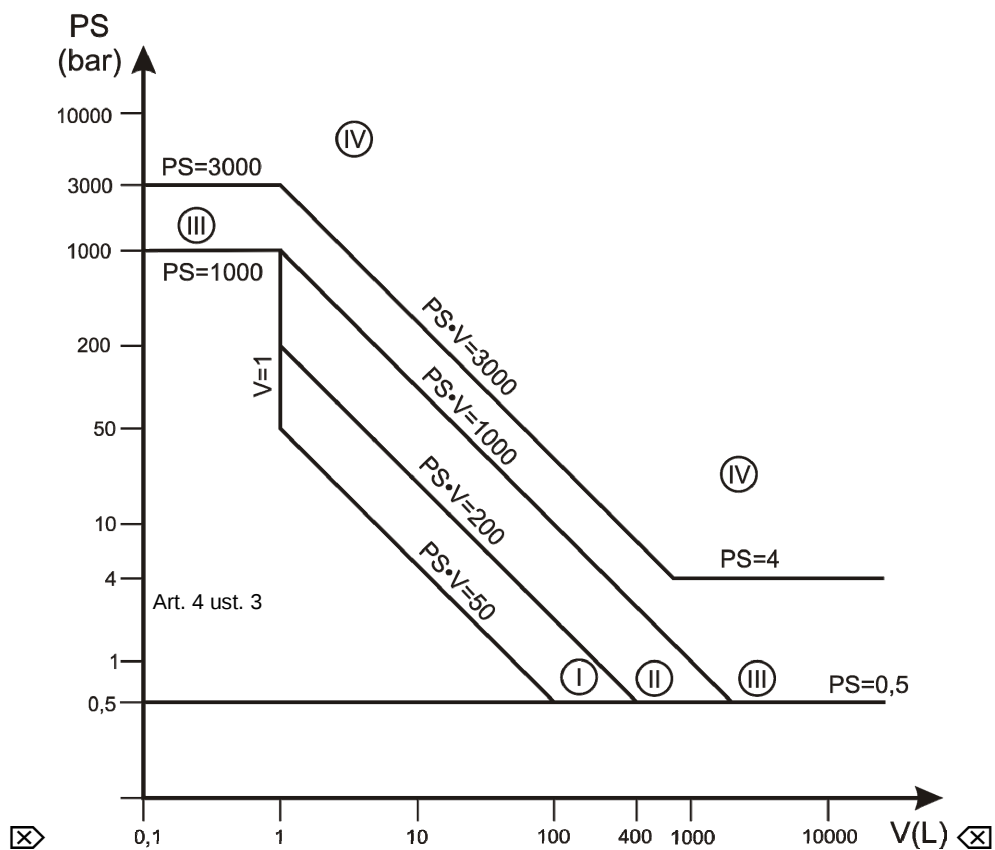
↓ 97/23/WE (dostosowany)



Tablica 1

Zbiorniki określone w art. 34 ~~ppkt 1.1~~ ust. 1 lit. a) ~~ppkt (i)~~ tiret pierwsze

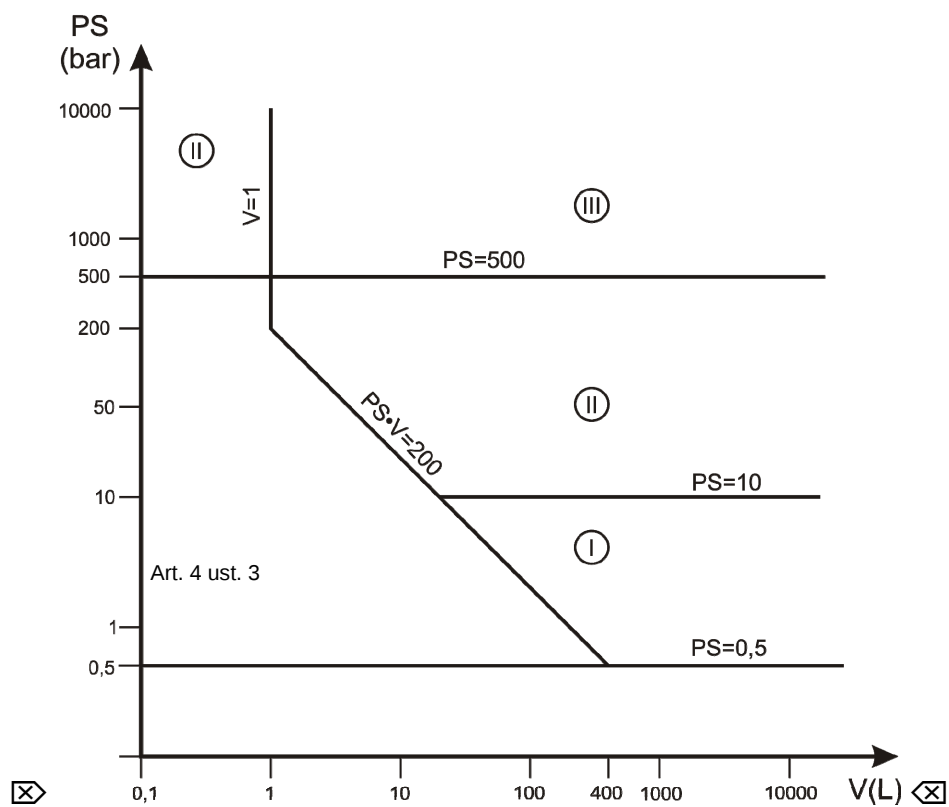
~~Wyjątkowo~~ ☒ Na zasadzie wyjątku, ☒ zbiorniki przeznaczone ~~do zawierania niestabilnych gazów~~ ☒ na gazy nietrwałe ☒ i objęte kategorią I lub II na podstawie tablicy 1 ~~muszą~~ ~~zostać~~ ☒ należy ☒ ~~sklasyfikowane~~ w kategorii III.



Tablica 2

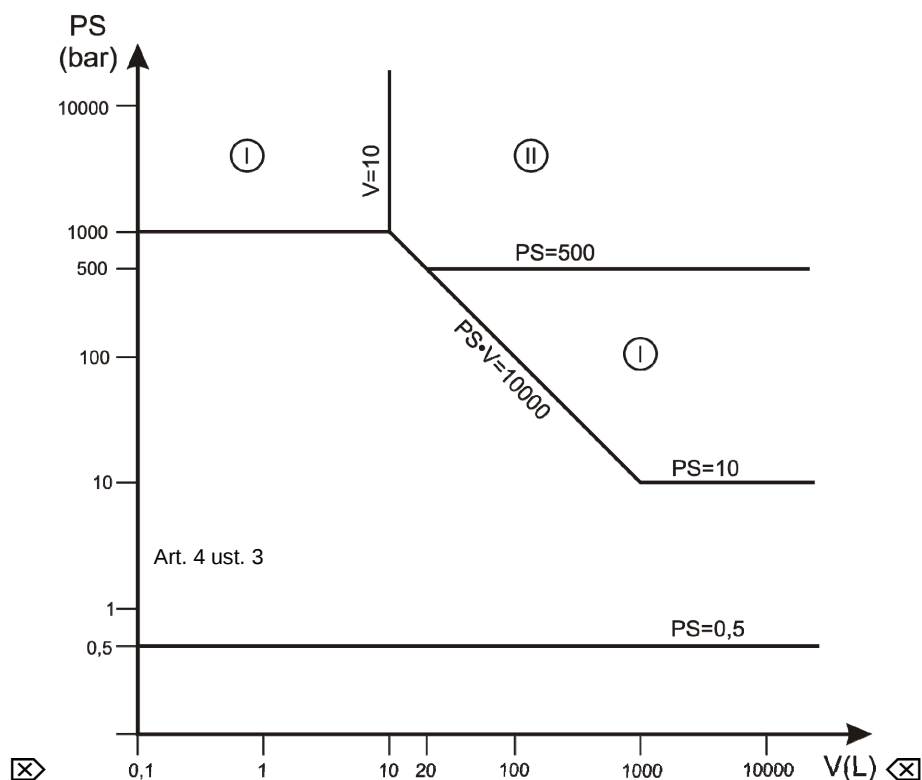
Zbiorniki określone w art. ~~34~~ ppkt 1.1 ust. 1 lit. a) ppkt (i) tiret drugie

~~Wyjątkowo~~ ☒ Na zasadzie wyjątku, ☒ przenośne gaśnice i butle do sprzętu przeznaczonego do oddychania muszą być ☒ przeznaczone do aparatury oddechowej należy ☒ sklasyfikować przynajmniej w kategorii III.



Tablica 3

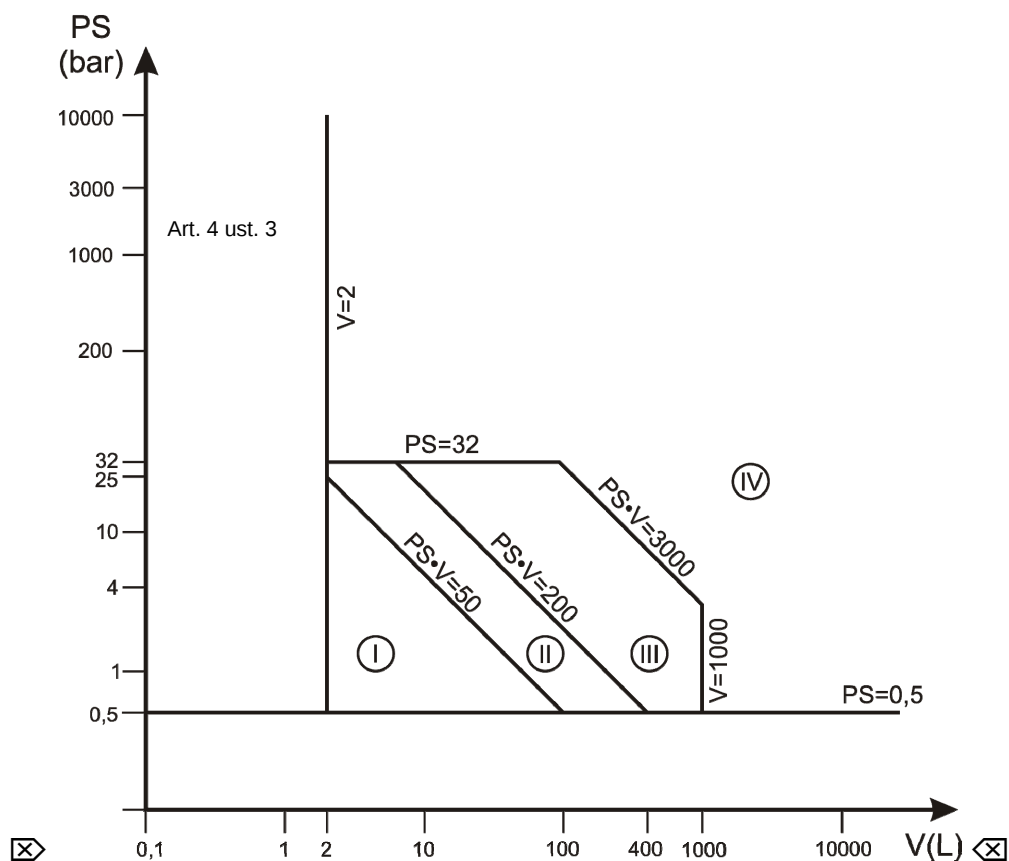
Zbiorniki określone w art. 34 ppkt 1.1 ust. 1 lit. ba ppkt (ii) tiret pierwsze



Tablica 4

Zbiorniki określone w art. ~~34~~ ust. 1 lit. a) ppkt (ii) ~~ppkt 1.1 lit. b)~~ tiret drugie

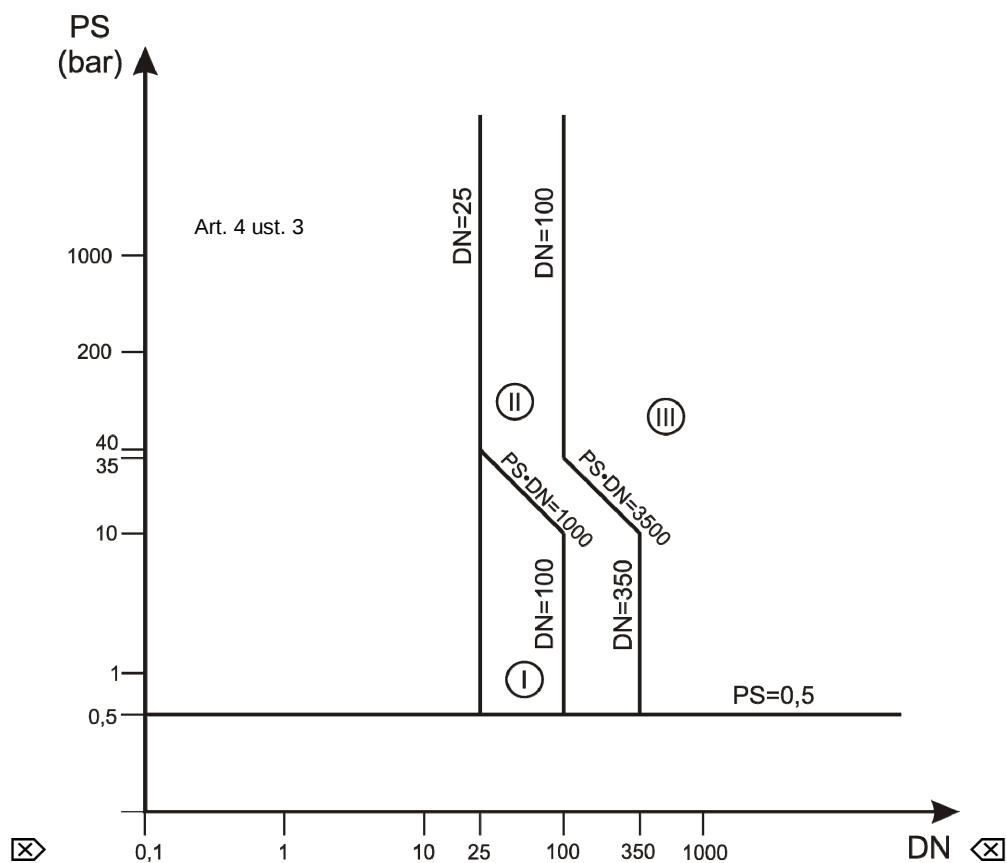
~~Wyjątkowe~~ ☒ Na zasadzie wyjątku, ☒ zespoły przeznaczone do produkcji ☒ wytwarzania ☒ ciepłej wody, określone w art. ~~34~~ ust. 2 lit. c) ~~ppkt 2.3~~, muszą podlegać albo badaniu projektu ~~WE~~ ☒ typu UE ☒ (~~M~~moduł B~~1~~ ☒ – typ projektu ☒) w odniesieniu do ich zgodności z ~~wymogami~~ zasadniczymi ☒ wymaganiami ☒, określonymi w ~~ppkt 2.10, 2.11, 3.4, pkt 5 lit. a) i pkt 5 lit. d)~~ załącznika I, lub pełnemu zapewnieniu jakości (~~M~~moduł H).



Tablica 5

Urządzenia ciśnieniowe określone w art. 34 ust. 1 lit. b) pkt 1.2

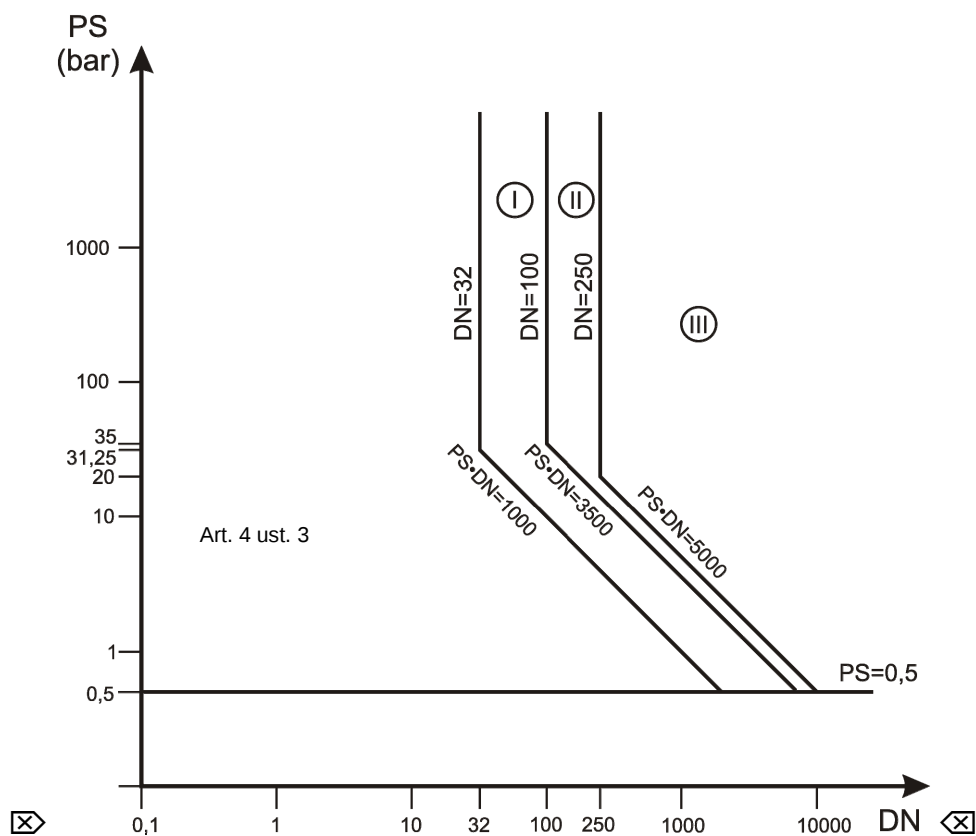
~~Wyjątkowo projekt~~ $\boxtimes$ Na zasadzie wyjątku, konstrukcja $\boxtimes$ szybkarów musi podlegać procedurze oceny zgodności równoważnej przynajmniej jednemu modułowi kategorii III.



Tablica 6

Rurociągi określone w art. 34 ust. 1 lit. c) ppkt (i) ~~ppkt 1.3 lit. a)~~ tiret pierwsze

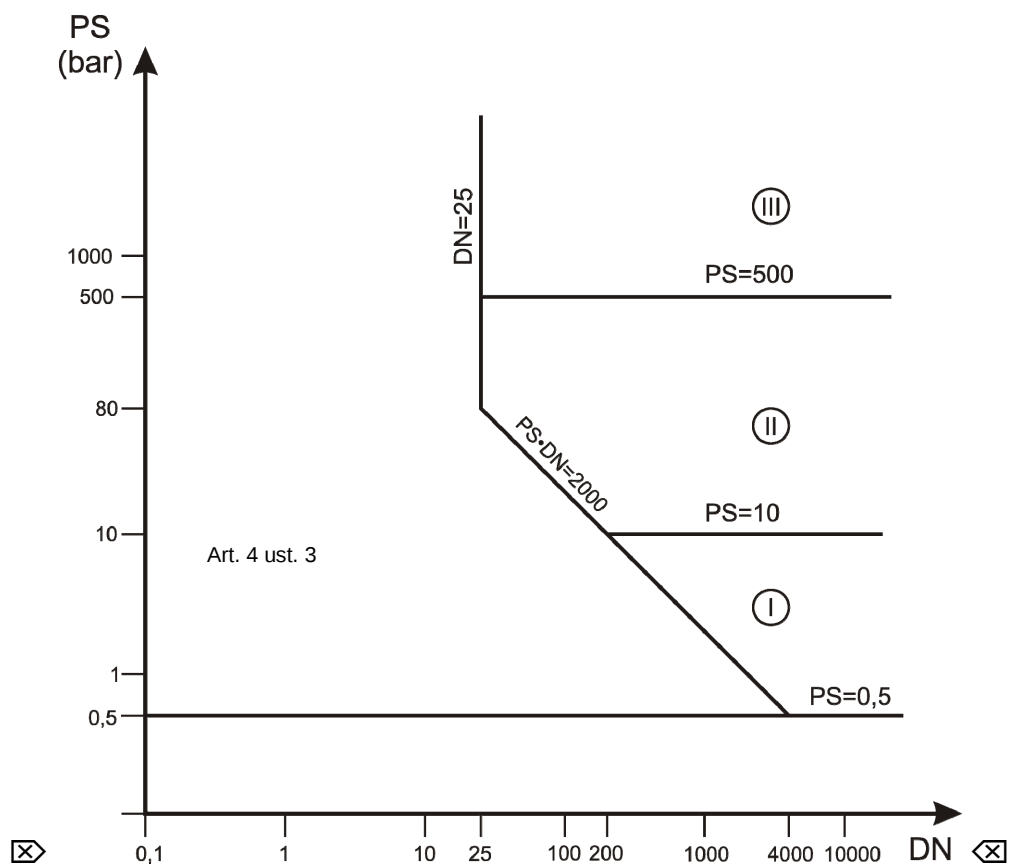
~~Wyjątkowo~~ ☒ Na zasadzie wyjątku, ☒ rurociągi przeznaczone do niestabilnych gazów ☒ na gazy nietrwałe ☒ i objęte kategoriami I lub II na podstawie tablicy 6 ~~muszą zostać~~ ☒ należy ☒ sklasyfikowane w kategorii III.



Tablica 7

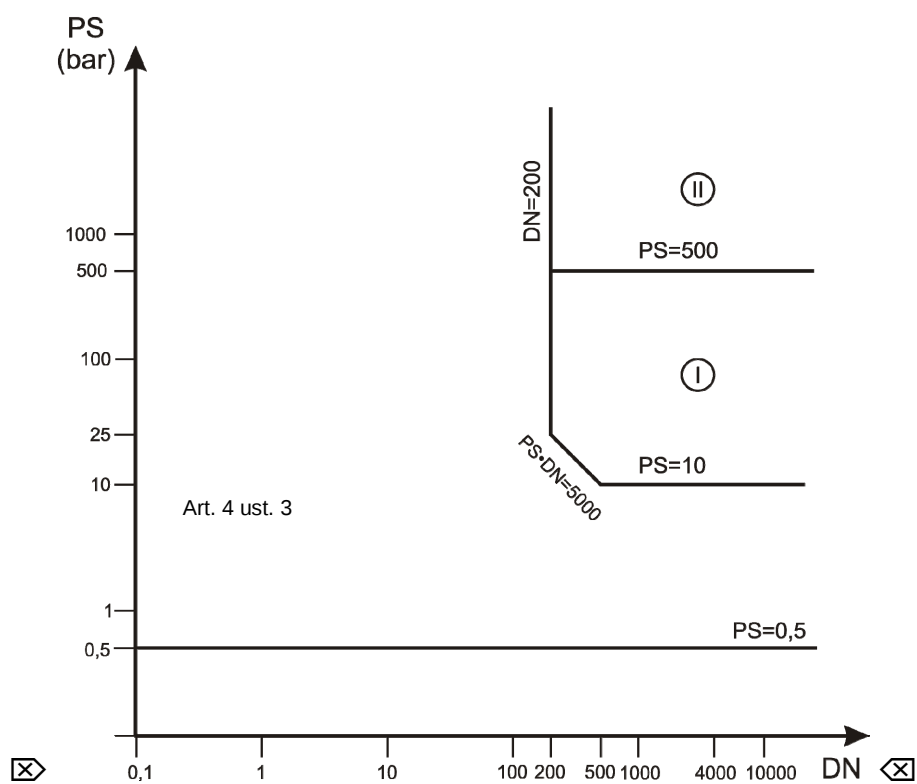
Rurociągi określone w art. ~~34~~ ust. 1 lit. c) ppkt (i) ~~ppkt 1.3 lit. a)~~ tiret drugie

~~Wyjątkowo~~ ☒ Na zasadzie wyjątku, ☒ wszelkie rurociągi zawierające płyny o temperaturze wyższej niż 350 °C i objęte kategorią II na podstawie tablicy 7 ~~muszą zostać~~ ☒ należy ☒ sklasyfikować w kategorii III.



Tablica 8

Rurociągi określone w art. 34 ust. 1 lit. c) ppkt (ii) ppkt 1.3 lit. b) turet pierwsze



Tablica 9

Rurociągi określone w art. ~~34~~ ust. 1 lit. c) ppkt (ii) pkt 1.3 lit. b) tiret drugie

ZALĄCZNIK III

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

Zobowiązania wynikające z przepisów w sprawie urządzeń ciśnieniowych w niniejszym załączniku stosuje się również do zespołów.

1. MODUŁ A: ~~W~~EWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

~~1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, w ramach której wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie, który spełnia zobowiązania ustanowione w pkt 2, zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymogi dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.~~

~~Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie muszą umieszczać oznakowanie CE na każdym elemencie urządzenia ciśnieniowego i sporządzić pisemną deklarację zgodności.~~

↓ nowy

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe wymagań niniejszej dyrektywy.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

2. ☒ Dokumentacja techniczna ☒

~~Wytwórca musi sporządzić ☒ Producent ustanawia ☒ dokumentację techniczną, określoną w pkt 3 oraz albo wytwórca, albo jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie, muszą przechowywać ją do dyspozycji właściwych władz krajowych do celów kontrolnych przez okres dziesięciu lat od chwili wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego.~~

↓ 97/23/WE

~~W przypadku gdy ani wytwórca ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają swego przedsiębiorstwa we Wspólnocie, zobowiązanie do zachowania dostępnej dokumentacji technicznej ciąży na osobie, która wprowadza urządzenia ciśnieniowe do obrotu na rynku wspólnotowym.~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

3. Dokumentacja techniczna ~~musi umożliwić~~ ☒ umożliwia ☒ ~~dokonanie oceny~~ zgodności urządzeń ciśnieniowych z ☒ odpowiednimi ☒ ~~wymogami~~ ☒ wymaganiami ☒ ⇒ oraz

obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. ~~☒~~ W dokumentacji technicznej określa się odnośne wymagania i ujmuje, ~~☒~~ ~~dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Musi,~~ w zakresie ~~w jakim jest to właściwym~~ dla takiej oceny, ~~obejmować~~ projekt, wytwarzanie i działanie urządzeń ciśnieniowych. ~~☒~~ Dokumentacja techniczna ~~☒~~ ~~zawiera~~ ~~☒~~ jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy ~~☒~~:

↓ 97/23/WE

- ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

- projekt koncepcyjny oraz rysunki ~~techniczne~~ ~~☒~~ dotyczące produkcji ~~☒~~ i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
- opis i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia ~~wspomnianych~~ ~~☒~~ tych ~~☒~~ rysunków i schematów i działania urządzenia ciśnieniowego,
- wykaz norm ~~☒~~ zharmonizowanych ~~☒~~, ~~określonych w art. 5~~ ~~☒~~ do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ~~☒~~, ~~zastosowanych w pełni~~ ~~☒~~ całości ~~☒~~ lub ~~w częściowo~~, oraz opisy ~~z rozwiązań~~ ~~☒~~ przyjętych w celu spełnienia zasadniczych ~~wymogów~~ ~~☒~~ wymagań bezpieczeństwa ~~☒~~ niniejszej dyrektywy, jeśli nie zastosowano ~~☒~~ takich ~~☒~~ norm ~~☒~~ zharmonizowanych ~~☒~~, ~~określonych w art. 5~~, ~~☒~~ W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane, ~~☒~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- wyniki ~~przeprowadzonych~~ ~~☒~~ wykonanych ~~☒~~ obliczeń ~~związanych z projektem~~ ~~☒~~ projektowych ~~☒~~, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań.

~~4. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi przechowywać kopię deklaracji zgodności wraz z dokumentacją techniczną.~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

53. ~~☒~~ Wytwarzanie ~~☒~~

~~Wytwórca~~ ~~☒~~ Producent ~~☒~~ musi ~~podjąć~~ ~~☒~~ zastosować ~~☒~~ wszelkie niezbędne środki ~~w celu dla zapewnienia, że~~ ~~☒~~, aby ~~☒~~ proces wytwórczy ~~⇒~~ i jego monitorowanie ~~☒~~ ~~☒~~ zapewniały ~~☒~~ ~~wymaga~~ zgodności wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego z dokumentacją techniczną określoną w pkt 2 oraz z wymogami niniejszej dyrektywy, ~~które mają do niego zastosowanie.~~

~~☒~~ 4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE ~~☒~~

4.1. ~~Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie muszą~~ ☒ Producent ☒ umieszczać oznakowanie CE na każdym elemencie urządzenia ciśnieniowego i ~~sporządzać pisemną deklarację zgodności~~ ☒ spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy ☒.

↓ nowy

4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się urządzenia ciśnieniowe, dla których została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

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.

↓ 97/23/WE

~~MODUŁ A1 (WEWNĘTRZNE KONTROLE PRODUKCJI Z MONITOROWANIEM OCENY KOŃCOWEJ)~~

~~Oprócz wymogów modułu A zastosowanie ma, co następuje:~~

~~Ocena końcowa musi zostać przeprowadzona przez wytwórcę i monitorowana za pomocą niezapowiedzianych wizyt jednostki notyfikowanej wybranej przez wytwórcę.~~

~~W czasie takich wizyt jednostka notyfikowana musi:~~

~~— ustalić że wytwórca rzeczywiście przeprowadza ocenę końcową zgodnie z ppkt 3.2 załącznika I,~~

~~— pobrać próbki urządzenia ciśnieniowego w pomieszczeniach produkcyjnych lub składach w celu przeprowadzenia kontroli. Jednostka notyfikowana ocenia ilość elementów urządzeń mających wejść w skład próby i czy niezbędne jest przeprowadzenie lub powierzenie przeprowadzenia w całości lub w części oceny końcowej próbek urządzeń ciśnieniowych.~~

~~Jeśli jeden lub większa ilość elementów urządzeń ciśnieniowych nie jest zgodna, jednostka notyfikowana musi podjąć właściwe środki.~~

~~Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wytwórca musi umieścić numer identyfikacyjny jednostki na każdym elemencie sprzętu ciśnieniowego.~~

2. MODUŁ A2: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANA KONTROLA URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU

1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz ocena końcowa przeprowadzana przez producenta i monitorowana w formie niezapowiedzianych wizyt składanych przez jednostkę notyfikowaną wybraną przez producenta to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2, 3, 4 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę urządzeń ciśnieniowych pod względem ich zgodności z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się odnośne wymagania i ujmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, konstrukcję, produkcję i działanie urządzeń ciśnieniowych. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

- ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
- projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.,
- opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
- wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp., oraz
- sprawozdania z badań.

3. Wytwarzanie

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanych urządzeń ciśnieniowych z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. Ocena końcowa i kontrole urządzeń ciśnieniowych

Producent przeprowadza ocenę końcową urządzeń ciśnieniowych, monitorowaną za pomocą niezapowiedzianych wizyt jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta.

W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli urządzeń ciśnieniowych jednostka notyfikowana przeprowadza kontrole produktów, bądź zleca ich przeprowadzanie, w losowych odstępach czasu określonych przez taką jednostkę, z uwzględnieniem m.in. złożoności technicznej urządzeń ciśnieniowych oraz skali produkcji.

Podczas składanych przez nią niezapowiedzianych wizyt jednostka notyfikowana:

- ustala, czy wytwórca rzeczywiście przeprowadza ocenę końcową zgodnie z pkt 3.2 załącznika I,
- pobiera próbki urządzeń ciśnieniowych w pomieszczeniach produkcyjnych lub magazynowych w celu przeprowadzenia kontroli. Jednostka notyfikowana ocenia ilość urządzeń mających wejść w skład próby i czy niezbędne jest przeprowadzenie lub powierzenie przeprowadzenia, w całości lub w części, oceny końcowej próbek urządzeń ciśnieniowych.

Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy parametry procesu wytwarzania urządzeń ciśnieniowych mieszczą się w dopuszczalnych granicach, mając na uwadze zapewnienie zgodności urządzeń ciśnieniowych.

Jeśli jedno urządzenie ciśnieniowe lub większa ich liczba, lub zespół, nie są zgodne, jednostka notyfikowana stosuje właściwe środki.

Producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza jej numer identyfikacyjny podczas procesu produkcji.

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się urządzenia ciśnieniowe, dla których została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

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.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

3. MODUŁ B: ~~(BADANIE TYPU WE)~~ UE

3.1. Badanie typu UE – połączenie typu produkcji i typu projektu

↓ 97/23/WE

~~1. Niniejszy moduł opisuje część procedury w ramach której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że reprezentatywna próbka danej produkcji zgodna jest z przepisami niniejszej dyrektywy, które mają do niej zastosowanie.~~

~~2. Wniosek o badanie typu WE musi zostać złożony przez wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie wraz z jedną jednostką notyfikowaną wybraną przez niego.~~

↓ nowy

1. Badanie typu UE – połączenie typu produkcji i typu projektu to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzeń ciśnieniowych oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie wymagań niniejszej dyrektywy przez projekt techniczny urządzeń ciśnieniowych.

2. Badanie typu UE – połączenie typu produkcji i typu projektu składa się z oceny adekwatności projektu technicznego urządzeń ciśnieniowych poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, oraz badania próbek, reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, jednej lub więcej istotnych części urządzeń ciśnieniowych.

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

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Wniosek taki ~~musi~~ zawierać:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- nazwę i adres ~~wytwórcy~~ producenta oraz, jeśli wniosek składany jest przez upoważnionego przedstawiciela, również jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został ~~wnieiony~~ złożony ~~do w~~ żadnej innej jednostki notyfikowanej,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~dokumentację techniczną określoną w pkt 3.~~

↓ 97/23/WE

~~Wnioskodawca musi udostępnić jednostce notyfikowanej reprezentatywną próbkę zamierzonej produkcji, zwaną dalej typem. Jednostka notyfikowana może zwrócić się o przedstawienie dalszych próbek, jeśli wymaga tego program badania.~~

~~Typ może obejmować kilka wersji urządzeń ciśnieniowych, pod warunkiem że różnice między wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa.~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- ~~2.~~ ☒ dokumentację techniczną. ☒ Dokumentacja techniczna ~~musi umożliwić~~ ☒ umożliwia ☒ ~~dokonanie~~ ocenę zgodności urządzeń ciśnieniowych z ☒ odnośnymi ☒ ~~wymogami~~ ☒ wymaganiami ☒ niniejszej dyrektywy ~~⇒ oraz~~ obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. ~~☐, które mają do nich zastosowanie. Musi ona~~ ☒ W dokumentacji technicznej określa się odnośne wymagania i ujmuje ☒, w stopniu właściwym dla takiej oceny, ~~obejmować projekt, produkcję oraz użytkowanie~~ ☒ wytwarzanie i działanie ☒ urządzeń ciśnieniowych. ☒ Dokumentacja techniczna ☒ ~~i musi~~ zawierać ☒ jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy ☒:
 - ogólny opis ~~typu~~ ☒ urządzenia ciśnieniowego ☒,
 - projekt koncepcyjny ~~oraz~~ i rysunki ~~techniczne~~ ☒ dotyczące produkcji ☒ i ~~oraz~~ schematy części, podzespołów, obwodów itd.,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- opis i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia ~~wspomnianych~~ ☒ tych ☒ rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
- wykaz norm ☒ zharmonizowanych, ☒ ~~określonych w art. 5~~ ☒ do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ☒, ~~zastosowanych w pełni~~ ☒ całości ☒ lub ~~w~~ częściowo, oraz opisy i rozwiązania przyjętych w celu spełnienia zasadniczych ~~wymogów~~ ☒ wymagań bezpieczeństwa określonych w ☒ niniejszej dyrektywie, jeśli nie zastosowano ☒ takich ☒ norm ☒ zharmonizowanych ☒ ~~określonych w art. 5.~~ ⇒ W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane, ☐

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- wyniki ~~przeprowadzonych~~ ☒ wykonanych ☒ obliczeń ~~związanych z projektem~~ ☒ projektowych ☒, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań,
- informacje dotyczące badań przewidzianych ~~w~~ ☒ podczas ☒ wytwarzania,

- informacje dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzeń wymaganych na mocy ppkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,

↓ nowy

- próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji,

Próbka może obejmować kilka wersji urządzeń ciśnieniowych, pod warunkiem że różnice między wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa.

Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań,

- dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. W dowodach tych wymienia się wszelkie odnośne dokumenty, które zastosowano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne, lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

4. Jednostka notyfikowana ~~musi~~:

4.1. ~~zbadać dokumentację techniczną, sprawdzić czy typ został wytworzony zgodnie z nią oraz zidentyfikować części składowe zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami norm, określonych w art. 5 oraz zaprojektowanych bez zastosowania przepisów tych norm;~~ ⇒ i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego urządzeń ciśnieniowych i procedur wytwórczych. ⇐

W szczególności jednostka notyfikowana ~~musi~~:

- ~~zbadać dokumentację techniczną w odniesieniu do procedur projektowania oraz wytwórczych;~~
- ~~ocenić wykorzystane materiały, w przypadku gdy nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskimi zatwierdzeniami dla~~ ☒ uznaniem ☒ materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, oraz ~~sprawdzić świadectwo~~ ☒ certyfikat ☒ wydany przez ~~wytwórcę~~ ☒ producenta ☒ materiału zgodnie z ppkt 4.3 załącznika I,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~zatwierdzić~~ procedury dotyczące ~~stałego~~ ☒ nierozłącznego ☒ łączenia części urządzeń ciśnieniowych lub ~~sprawdzić~~, czy zostały one zatwierdzone wcześniej zgodnie z ppkt 3.1.2 załącznika I,

- sprawdza, czy personel dokonujący stałych ☒ nierozłącznych ☒ połączeń części urządzeń ciśnieniowych oraz przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub zatwierdzony zgodnie z ppkt 3.1.2 lub 3.1.3 załącznika I;

~~4.2. przeprowadzić lub powierzyć przeprowadzenie stosownych badań i niezbędnych testów w celu ustalenia czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają zasadnicze wymagania niniejszej dyrektywy, jeśli zastosowane zostały normy określone w art. 5;~~

↓ nowy

4.2. weryfikuje, czy dana próbka (próbki) została wyprodukowana zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi wymaganiami odnośnych norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano, stosując inne odpowiednie specyfikacje techniczne bez zastosowania odnośnych postanowień tych norm;

↓ 97/23/WE (dostosowany)

4.3. ~~przeprowadzić lub powierzyć przeprowadzenie stosownych badań i niezbędnych testów~~ w celu ~~ustalenia~~ ☒ sprawdzenia, ☒ czy ~~rzeczywiście~~ zastosowane zostały ☒ prawidłowo rozwiązania określone w ☒ odpowiednich normach, ~~jeśli wytwórca~~ ☒ w przypadku gdy producent ☒ zdecydował się na ich zastosowanie;

↓ nowy

4.4. przeprowadza odpowiednie badania w celu sprawdzenia, w przypadku gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne spełniają odnośne zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w niniejszej dyrektywie;

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

↓ 97/23/WE

~~4.4. ustalić z wnioskodawcą miejsce gdzie mają zostać przeprowadzone badania i testy.~~

~~5. W przypadku gdy typ spełnia przepisy dyrektywy, które mają do niego zastosowanie, jednostka notyfikowana musi wystawić wnioskodawcy świadectwo badania typu WE. Świadectwo, które powinno być ważne przez okres dziesięciu lat i które powinno być odnawialne, musi zawierać nazwę oraz adres wytwórcy, wnioski z badania oraz dane niezbędne dla identyfikacji zatwierdzonego typu.~~

~~Wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej musi być załączany do świadectwa, a ich kopie są przechowywane przez jednostkę notyfikowaną.~~

~~Jeśli jednostka notyfikowana odmawia wytwórcy lub jego upoważnionemu przedstawicielowi mającemu swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie wystawienia świadectwa badania typu WE, jednostka ta musi przedstawić szczegółowe powody takiej odmowy. Należy zapewnić procedurę odwoławczą.~~

~~6. Wnioskodawca musi powiadomić jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą świadectwa badania typu WE o wszelkich modyfikacjach~~

~~zатwierdzonego urządzenia ciśnieniowego; podlegają one dodatkowemu zатwierdzeniu w przypadku, gdy mogą one wpływać na zgodność z podstawowymi wymogami lub warunkami przewidzianymi dla użytkowania urządzeń ciśnieniowych. Dodatkowe zатwierdzenie musi zostać wydane w formie uzupełnienia oryginalnego świadectwa badania typu WE.~~

~~7. Każda jednostka notyfikowana musi przekazać Państwu Członkowskiemu stosowne informacje dotyczące świadectw badania typu WE, które wycofała, oraz, na żądanie, tych, które wystawiła.~~

~~Każda jednostka notyfikowana musi również przekazać pozostałym jednostkom notyfikowanym stosowne informacje dotyczące świadectwa badania typu WE, które wycofała, oraz, na żądanie, świadectw, jakie wystawiła.~~

~~8. Pozostałe jednostki notyfikowane mogą otrzymywać kopie świadectw badania typu WE i/lub uzupełnień. Załączniki do świadectw muszą być przechowywane do dyspozycji pozostałych jednostek notyfikowanych.~~

~~9. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi przechowywać wraz z dokumentacją techniczną kopie świadectw badania typu WE i uzupełnień przez okres dziesięciu lat od chwili wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego.~~

~~W przypadku gdy ani wytwórca ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają swego przedsiębiorstwa we Wspólnocie, obowiązkiem przechowywania dostępnej dokumentacji technicznej obciąża się osobę, która wprowadza produkt do obrotu na rynku wspólnotowym.~~

↓ nowy

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 organu notyfikującego jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

6. Jeżeli typ spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE – połączenia typu produkcji i typu projektu. Certyfikat, który powinien być ważny przez okres 10 lat i powinna istnieć możliwość jego przedłużenia, zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zатwierdzonego typu.

Do certyfikatu załącza się wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej, a kopia przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną.

Certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych urządzeń ciśnieniowych w odniesieniu do badanego typu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE – połączenia typu produkcji i typu projektu oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy. Należy zapewnić procedurę odwoławczą.

7. Jednostka notyfikowana na bieżąco 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. Jeśli tak jest, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność urządzeń ciśnieniowych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w niniejszej dyrektywie lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania typu UE – typu produkcji.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE – połączenia typu produkcji i typu projektu lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE – połączenia typu produkcji i typu projektu lub wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o certyfikatach lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE – połączenia typu produkcji i typu projektu lub dodatków 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 – połączenia typu produkcji i typu projektu, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – połączenia typu produkcji i typu projektu oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych 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.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~MODUŁ B1 3.2. (BADANIE PROJEKTU WE) TYPU UE – TYP PROJEKTU~~

↓ 97/23/WE

~~1. Niniejszy moduł opisuje część procedury, w ramach której jednostka notyfikowana stwierdza i poświadcza, że projekt elementu urządzenia ciśnieniowego jest zgodny z przepisami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.~~

↓ nowy

1. Badanie typu UE – typu projektu to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzeń ciśnieniowych oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie wymagań niniejszej dyrektywy przez projekt techniczny urządzeń ciśnieniowych.

2. Badanie typu UE – typu projektu polega na ocenie adekwatności projektu technicznego urządzeń ciśnieniowych poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, bez badania próbek.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~1.~~ Doświadczalna metoda projektowania przewidziana w ~~ppkt 2.2.4~~ załącznika I nie może być wykorzystywana w kontekście niniejszego modułu.

~~23. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi złożyć~~ ☒ Producent składa ☒ wniosek o badanie ☒ typu UE – typu ☒ projektu w jednej ☒ wybranej przez siebie ☒ jednostce notyfikowanej.

Wniosek ☒ taki ☒ ~~musi~~ zawierać:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- nazwę i adres ~~wytwórcy~~ ☒ producenta ☒ oraz, jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela, również jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację ~~stwierdzającą~~, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~dokumentację techniczną określoną w pkt 3.~~

↓ 97/23/WE

~~Wniosek może obejmować kilka wersji urządzeń ciśnieniowych, pod warunkiem że różnice między wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa.~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- ~~3.~~ ☒ dokumentację techniczną. ☒ Dokumentacja techniczna ~~musi umożliwić~~ ☒ umożliwia ☒ dokonanie oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych z ☒ odnośnymi ☒ ~~wymogami~~ ☒ wymaganiami ☒ niniejszej dyrektywy, ~~które mają do nich zastosowanie~~ ☒ oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka ☒. ☒ W dokumentacji technicznej określa się odnośne wymagania i ujmuje ☒ ~~Musi ona, w stopniu właściwym dla takiej oceny, obejmować projekt~~ ☒ konstrukcję ☒ wytwarzanie ~~oraz~~ ☒ użytkowanie ☒ i działanie ☒ urządzeń

ciśnieniowych. Dokumentacja techniczna musi zawierać jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

- ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,
- projekt koncepcyjny oraz rysunki techniczne dotyczące produkcji i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
- opis i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia wspomnianych tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
- wykaz norm zharmonizowanych, określonych w art. 5 do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, zastosowanych w pełni całości lub częściowo, oraz opisy i rozwiązania przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, jeśli nie zastosowano takich norm zharmonizowanych określonych w art. 5. ⇒ W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- wyniki przeprowadzonych wykonanych obliczeń związanych z projektem projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- informacje dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzeń wymaganych na mocy pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- niezbędne dowody potwierdzające właściwe adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. ⇒ W dowodach tych wymienia się wszelkie odnośne dokumenty, które zastosowano, w szczególności tam, gdzie nie zostały zastosowane w pełni normy określone w art. 5, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych. Te dowody potwierdzające te muszą zawierać obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratoria producenta lub przez inne laboratoria badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

↓ nowy

Wniosek może obejmować kilka wersji urządzeń ciśnieniowych, pod warunkiem że różnice między wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

4. Jednostka notyfikowana musi:

4.1. ~~z badać~~ dokumentację techniczną ~~oraz dokonać identyfikacji części składowych, które zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami norm określonych w art. 5, jak również części składowych, które zostały zaprojektowane bez zastosowania odpowiednich przepisów tych norm.~~ ⇒ i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego produktu. ⇐

W szczególności jednostka notyfikowana ~~musi~~:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~dokonać oceny~~ materiałów, w przypadku gdy nie są zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim ~~zatwierdzeniem~~ ☒ uznaniem ☒ materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych,
- ~~zatwierdzić~~ procedury dotyczące ~~stałego~~ ☒ nierozłącznego ☒ łączenia części urządzeń ciśnieniowych lub ~~sprawdzić~~, czy zostały one zatwierdzone wcześniej zgodnie z ppkt 3.1.2 załącznika I;
- ~~sprawdzić, czy personel dokonujący stałych połączeń części urządzeń ciśnieniowych oraz przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub zatwierdzony zgodnie z ppkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I;~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

4.2. ~~przeprowadzić~~ ~~niezbędne~~ ☒ odpowiednie ☒ badania w celu ~~ustalenia~~ ☒ sprawdzenia ☒, ~~czy~~ ☒ w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie ☒ rozwiązań przyjęte przez wytwórcę spełniają zasadnicze wymagania niniejszej dyrektywy, ~~jeśli~~ ☒ określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy ☒ ~~nie~~ zostały ☒ one ☒ zastosowane ⇒ prawidłowo ⇐ ~~normy określone w art. 5;~~

4.3. ~~przeprowadzić~~ ~~niezbędne~~ ☒ odpowiednie ☒ badania w celu ~~ustalenia~~ ☒ sprawdzenia ☒, ~~czy~~ ~~normy, które wytwórca zdecydował się zastosować, zostały rzeczywiście zastosowane~~ ☒ w przypadku gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odnośne zasadnicze wymagania bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy ☒.

↓ 97/23/WE

~~5. W przypadku gdy projekt spełnia przepisy niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie, jednostka notyfikowana musi wydać wnioskodawcy świadectwo badania projektu WE. Świadectwo musi zawierać nazwę i adres wnioskodawcy, wnioski z badania, warunki jego ważności oraz dane niezbędne dla identyfikacji zatwierdzonego projektu.~~

~~Wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej musi zostać załączony do świadectwa, a kopia musi być przechowywana przez jednostkę notyfikowaną.~~

~~Jeśli jednostka notyfikowana odmawia wytwórcy lub jego upoważnionemu przedstawicielowi mającemu swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie wydania świadectwa badania projektu WE, jednostka ta musi przedstawić szczegółowe powody takiej odmowy. Należy zapewnić procedurę odwoławczą.~~

~~6. Wnioskodawca musi powiadomić jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą świadectwa badania typu WE o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu; podlegają one dodatkowemu zatwierdzeniu w przypadku, gdy takie zmiany mogą mieć wpływ na zgodność z podstawowymi wymogami lub warunkami przewidzianymi dla użytkowania urządzeń ciśnieniowych. Dodatkowe zatwierdzenie musi zostać wydane w formie uzupełnienia oryginalnego świadectwa badania typu WE.~~

~~7. Każda jednostka notyfikowana musi przekazać Państwu Członkowskiemu stosowne informacje dotyczące świadectwa badania projektu WE, które wycofała, lub, na żądanie, świadectwa, jakie wydała.~~

~~Każda jednostka notyfikowana musi również przekazać pozostałym jednostkom notyfikowanym stosowne informacje dotyczące świadectw badania projektu WE, które wycofała oraz których wydania odmówiła.~~

~~8. Pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymywać stosowne informacje dotyczące:~~

~~przypisanych świadectw badania projektu WE oraz uzupełnień,~~

~~wycofanych świadectw badania projektu WE oraz uzupełnień.~~

~~9. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi przechowywać wraz z dokumentacją techniczną, określoną w pkt 3, kopie świadectw badania projektu WE i uzupełnień przez okres dziesięciu lat od chwili wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego.~~

~~W przypadku gdy ani wytwórca ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają przedsiębiorstwa we Wspólnocie, obowiązkiem przechowywania dostępnej dokumentacji technicznej obciąża się osobę, która wprowadza produkt do obrotu na rynku wspólnotowym.~~

↓ nowy

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 projekt spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE – typu projektu. Certyfikat, który powinien być ważny przez okres 10 lat i powinna istnieć możliwość jego przedłużenia, zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu.

Do certyfikatu załącza się wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej, a kopia przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną.

Certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych urządzeń ciśnieniowych w odniesieniu do badanego projektu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

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

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

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE – typu projektu, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu mogących wpływać na zgodność urządzeń ciśnieniowych z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w niniejszej dyrektywie lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania typu UE – typu projektu.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach badania typu UE – typu projektu lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

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

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE – typu projektu lub dodatków 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 – typu projektu, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu projektu oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych 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.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

4. MODUŁ C12: ~~Ł~~ZGODNOŚĆ Z TYPEM~~Ł~~ ~~☒~~ W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANĄ KONTROLĘ URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU ~~☒~~

↓ 97/23/WE

~~1. Niniejszy moduł opisuje część procedury w ramach której wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu UE i że spełnia wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wtwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie muszą umieścić oznakowanie CE na każdym elemencie urządzenia i sporządzić pisemną deklarację zgodności.~~

↓ nowy

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań przedstawionych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

2. ~~☒~~ Wytwarzanie ~~☒~~

~~Wtwórca musi podjąć ☒ Producent stosuje ☒ wszelkie niezbędne środki niezbędne w celu zapewnienia, że ☒, aby ☒ proces wytwórczy ⇒ i jego monitorowanie zapewniały ⇐ wymaga zgodności wytwarzanych urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w świadectwie ☒ certyfikacie ☒ badania typu WE ☒ UE ☒ oraz z wymogami niniejszej dyrektywy, które mający do niego ☒ nich ☒ zastosowanie.~~

↓ 97/23/WE

~~3. Wtwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi przechowywać kopię deklaracji zgodności przez okres dziesięciu lat od chwili wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego.~~

~~W przypadku gdy ani wytwórca, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają przedsiębiorstwa we Wspólnocie, obowiązkiem przechowywania dostępnej dokumentacji technicznej obciąża się osobę, która wprowadza urządzenie ciśnieniowe do obrotu na rynku wspólnotowym.~~

~~4. Ocena końcowa musi podlegać monitorowaniu w formie niezapowiedzianych wizyt składanych przez jednostkę notyfikowaną wybraną przez wytwórcę.~~

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana musi:

ustalić, czy wytwórca przeprowadza ocenę końcową rzeczywiście zgodnie z pkt 3.2 załącznika I;

- pobrać próbki urządzeń ciśnieniowych z pomieszczeń produkcyjnych lub składowania w celu przeprowadzenia badań. Jednostka notyfikowana musi ustalić ilość urządzeń wchodzących w skład próby oraz to, czy niezbędne jest przeprowadzenie lub powierzenie przeprowadzenia pełnej lub częściowej oceny końcowej na próbkach urządzeń ciśnieniowych.

Jeśli jeden lub większa ilość elementów urządzeń ciśnieniowych nie spełniała przewidzianych wymogów, jednostka notyfikowana musi podjąć właściwe środki.

Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wytwórca musi umieścić numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na każdym elemencie urządzenia ciśnieniowego.

↓ nowy

3. Ocena końcowa i kontrole urządzeń ciśnieniowych

W celu weryfikacji jakości oceny końcowej i wewnętrznej kontroli urządzeń ciśnieniowych jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza kontrole, bądź zleca ich przeprowadzanie, w losowych odstępach czasu określonych przez taką jednostkę, z uwzględnieniem m.in. złożoności technicznej urządzeń ciśnieniowych oraz skali produkcji.

Jednostka notyfikowana ustala, czy wytwórca rzeczywiście przeprowadza ocenę końcową zgodnie z pkt 3.2 załącznika I.

W celu kontroli zgodności urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy bada się odpowiednią próbkę gotowych urządzeń ciśnieniowych, pobraną przez jednostkę notyfikowaną na miejscu przed wprowadzeniem urządzeń ciśnieniowych do obrotu, oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odnośnych częściach norm zharmonizowanych lub testy równoważne z zastosowaniem innych specyfikacji technicznych.

Jednostka notyfikowana ustala liczbę urządzeń wchodzących w skład próby oraz to, czy niezbędne jest przeprowadzenie lub powierzenie przeprowadzenia pełnej lub częściowej oceny końcowej na próbkach urządzeń ciśnieniowych.

W przypadku gdy próbka nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, jednostka ta stosuje odpowiednie środki.

Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy parametry procesu wytwarzania urządzeń ciśnieniowych mieszczą się w dopuszczalnych granicach, mając na uwadze zapewnienie zgodności urządzeń ciśnieniowych.

Jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych lub zespołów 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 urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

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.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

5. MODUŁ D: ☒ ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ☒ ZAPEWNIENIE JAKOŚCI ~~PRODUKCJI~~ ☒ PROCESU PRODUKCJI ☒

↓ 97/23/WE

~~1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, w ramach której wytwórca spełniający zobowiązania pkt 2 zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE lub w świadectwie badania projektu WE oraz że spełnia wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na wszystkich elementach urządzeń ciśnieniowych oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór określony w pkt 4.~~

↓ nowy

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań przedstawionych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń ciśnieniowych lub zespołów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

2. ☒ Wytwarzanie ☒

~~U wytwórcy musi działać~~ ☒ Producent posiada ☒ zatwierdzony system jakości ☒ w odniesieniu do ☒ produkcji, kontroli ~~końcowej~~ ☒ gotowych produktów ☒ oraz badania ☒ danych urządzeń ciśnieniowych ☒ określony w ☒ pkt 3 ~~oraz musi~~ ☒ , a także ☒ podlegać nadzorowi ~~określonemu w~~ ☒ zgodnie z ☒ pkt 4.

3. System jakości

3.1. ~~Wytwórca musi przedłożyć~~ ☒ Producent składa do wybranej przez siebie ~~jednostce~~ ☒ jednostki notyfikowanej wniosek o ~~przeprowadzenie oceny~~ ☒ jego systemu jakości ☒ w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych ☒.

Wniosek ☒ taki ~~musi~~ ☒ zawierać:

↓ nowy

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- wszelkie stosowne informacje dotyczące ~~danego~~ ☒ przewidywanego typu ☒ urządzenia ciśnieniowego,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię ~~świadcstwa~~ ☒ certyfikatu ☒ badania typu ~~WE~~ ☒ UE ☒ ~~lub świadectwo badania projektu WE~~

3.2. System jakości ~~musi~~ zapewniać zgodność urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w ~~świadectwie~~ ☒ certyfikacie ☒ badania typu ~~WE~~ ☒ UE ☒ ~~lub w świadectwie badania projektu WE~~ oraz z ~~wymogami~~ ☒ mającymi do nich zastosowanie wymaganiami ☒ niniejszej dyrektywy, ~~które mają do niego zastosowanie~~.

Wszystkie elementy, ~~wymogi oraz przepisy~~ ☒ wymagania i środki ☒ przyjęte przez ~~wytwórcę~~ ☒ producenta ☒ muszą być ☒ są ☒ ~~udokumentowane~~ w systematyczny i uporządkowany sposób ~~dokumentowane~~ w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Ta dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ~~podręczników oraz rejestrów~~ ☒ ksiąg i zapisów ☒ dotyczących jakości.

~~Musi ona~~ ☒ Dokumentacja ta ☒ zawierać w szczególności odpowiedni opis:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- celów jakości oraz struktury organizacyjnej, ~~zakresu odpowiedzialności~~ ☒ obowiązków ☒ oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ☒ odpowiednich ☒ technik wytwarzania, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych ~~środków~~ ☒ działań ☒, które będą

wykorzystywane ☒ podejmowane ☒, szczególnie procedur wykorzystywanych do stałego ☒ nierozłącznego ☒ łączenia części, zatwierdzonych zgodnie z ppkt 3.1.2 załącznika I,

↓ 97/23/WE

- badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- rejestrów ☒ zapisów ☒ dotyczących jakości, takich jak: sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane ☒ dotyczące ☒ wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego stałego ☒ nierozłącznego ☒ łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z ppkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I ☒ itd., oraz ☒

↓ 97/23/WE

- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości oraz skutecznego działania systemu jakości.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

3.3. Jednostka notyfikowana musi ocenić system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania określone ☒ wymagania, o których mowa ☒ w ppkt 3.2.

↓ nowy

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odnośną normę zharmonizowaną.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

~~Elementy systemu jakości, które spełniają stosowne normy zharmonizowane, uznaje się za spełniające odpowiednie normy określone w ppkt 3.2.~~

☒ Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością ☒ Zespół kontrolny ☒ audytowy ☒ musi mieć w swym składzie przynajmniej ☒ co najmniej ☒ jednego członka ☒ dysponującego ☒ doświadczeniem w ocenianiu ☒ z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych oraz ☒ technologii danych urządzeń ciśnieniowych ☒, a także znajomością odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy ☒. Procedura oceny musi ☒ Audyt ☒ obejmować wizytę kontrolną w budynkach ☒ zakładzie ☒ producenta.

↓ nowy

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret piąte, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność produktu z tymi wymaganiami.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

O decyzji ~~po~~zawiadamia się ~~wytwórcę~~ ☒ producenta ☒. ~~Po~~Zawiadomienie to ~~musi~~ zawierać wnioski z ~~badania~~ ☒ audytu ☒ i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny. ~~Należy zapewnić procedurę odwoławczą.~~

3.4. ~~Wytwórca musi~~ ☒ Producent ☒ ~~podjęć~~przyjmuje się ~~wywiązywania się z obowiązków~~ ☒ wypełnienia zobowiązań ☒ wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz ~~zapewnienia, że system jakości~~ ☒ utrzymania go w taki sposób, aby ☒ pozostał zadowolający i wydajny ☒ odpowiedni i skuteczny ☒.

3.5. ~~Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi powiadomić~~ ☒ Producent na bieżąco informuje ☒ jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich ~~planowanych dostosowaniach~~ ☒ zamierzonych modyfikacjach ☒ systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ~~musi~~ ocenić proponowane zmiany i ~~zdecydować~~ decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał ~~wymogi określone~~ ☒ wymagania, o których mowa ☒ w pkt 3.2, lub czy ~~wymagana~~ ☒ konieczna ☒ jest ponowna ☒ jego ☒ ocena ~~systemu~~.

~~O swojej decyzji po~~Zawiadamia ~~ona~~ wytwórcę ☒ producenta o swojej decyzji ☒. ~~Po~~Zawiadomienie to ~~musi~~ zawierać wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

4. Nadzór ~~w ramach~~ ☒ na ☒ odpowiedzialności jednostki notyfikowanej

4.1. Celem nadzoru jest ~~zapewnienie, że wytwórca właściwie~~ ☒ sprawdzenie, czy producent należycie ☒ wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

4.2. ☒ Do celów oceny producent ☒ ~~Wytwórca musi~~ umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i ~~składowania~~ ☒ magazynowania ☒ oraz ~~udostępnić~~ ☒ zapewnić ☒ jej wszelkie niezbędne informacje, ~~w szczególności~~ ☒ a zwłaszcza ☒.

- dokumentację systemu jakości,
- ~~rejstry~~ ☒ zapisy ☒ dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli ~~nej~~, dane z badań, dane ~~z~~ ☒ dotyczące ☒ wzorcowania, ~~dane~~ ☒ sprawozdania ☒ dotyczące kwalifikacji ☒ odpowiedniego ☒ personelu itp.

4.3. Jednostka notyfikowana ~~musi~~ przeprowadzać okresowe ~~kontrole w celu upewnienia się, że wytwórcy~~ ☒ audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent ☒ utrzymuje i stosuje system jakości, i ~~przedstawienia wytwórcy~~ ☒ oraz przekazuje producentowi ☒ sprawozdanie z ~~kontroli~~ ☒ audytu ☒. Częstotliwość okresowych ~~kontroli~~ ☒ audytów ☒ ~~musi być~~ ☒ jest ☒ taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.

4.4. ~~Ponadto~~ ☒ Jednostka notyfikowana może ~~ponadto~~ składać ~~wytwórcy~~ ☒ producentowi ☒ ~~niezapowiedziane~~ wizyty ☒ bez zapowiedzi ☒. Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu ~~kontroli~~ ☒ wizyt ☒ kontrolnych ☒, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie ~~kontroli~~ ☒ wizyt ☒ kontrolnych ☒ ~~uwzględniane~~ ~~muszą być~~ ☒ się w szczególności następujące czynniki:

– kategorię urządzenia ☒ ciśnieniowego ☒,

↓ 97/23/WE

– wyniki poprzednich wizyt nadzorczych,

↓ 97/23/WE

– ~~potrzebę~~ kontynuowania działań naprawczych,

↓ 97/23/WE

– specjalne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,

– istotne zmiany w organizacji, polityce ~~lub~~ technikach wytwarzania.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić ☒ badania produktu ☒ lub ~~powierzyć~~ ☒ zlecić ☒ przeprowadzenie ☒ takich ☒ badań w celu ~~sprawdzenia sprawnego~~ ☒ weryfikacji prawidłowego ☒ funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana ~~musi~~ ~~przedstawić wytwórcy~~ ☒ przekazuje producentowi ☒ sprawozdanie z wizyty oraz, ~~jeśli miało miejsce badanie~~ ☒ w przypadku przeprowadzenia badań ☒, ~~również~~ sprawozdanie z ~~badaniami~~.

↓ nowy

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 urządzeń ciśnieniowych 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 urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

~~56. Wytwórca musi~~ ☒ Producent ☒ przechowuje do dyspozycji władz ☒ organów ☒ krajowych, przez okres ☒ upływający po ☒ dziesięciu 10 latach od chwili ☒ daty ☒ wytworzenia ☒ wprowadzenia do obrotu ☒ ostatniego urządzenia ciśnieniowego:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

– dokumentację określoną ☒ , o której mowa ☒ w ppkt 3.1 ~~tytuł drugi~~,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- ~~dostosowania określone~~ ☒ zatwierdzoną zmianę, o której mowa ☒ w ppkt 3.45 ~~akapit drugi~~,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej ~~określone~~ ☒ , o których mowa ☒ w ppkt 3.3, ~~akapit ostatni oraz ppkt 3.45, akapit ostatni oraz w ppkt 4.3 i 4.4.~~

~~67. Każda jednostka notyfikowana musi przekazać~~ ☒ informuje ☒ Państwu Członkowski ~~stosowne informacje dotyczące~~ ☒ odnośne organy notyfikujące o ☒ wydanych lub cofniętych ☒ zatwierdzeniach systemu jakości, ~~które wycofała~~ oraz, ☒ okresowo lub ☒ na żądanie, ~~informacje dotyczące wydanych zatwierdzeń~~ ☒ udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom ☒.

Każda jednostka notyfikowana ~~musi również przekazać~~ ☒ informuje ☒ pozostałym jednostkom notyfikowanym ~~stosowne informacje dotyczące~~ ☒ o ☒ zatwierdzeniach systemów jakości, ☒ których wydania odmówiła, ☒ które ☒ zawiesiła, cofnęła ☒ ~~wycofała~~ lub ~~których wydania odmówiła~~ ☒ poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała ☒.

↓ nowy

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.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

6. MODUŁ D1: ~~ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKCJI~~ PROCESU PRODUKCJI

↓ 97/23/WE

~~1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, w ramach której wytwórca spełniający zobowiązania pkt 3 zapewnia i deklaruje, że elementy danego urządzenia ciśnieniowego spełniają wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wtwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na każdym elemencie urządzenia ciśnieniowego oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór określony w pkt 5.~~

↓ nowy

1. Zapewnienie jakości procesu produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2, 4 i 7 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

2. ~~Wtwórca musi sporządzić~~ Dokumentację techniczną ~~opisaną poniżej.~~

⇒ Producent sporządza dokumentację techniczną. ⇐ Dokumentacja techniczna musi umożliwić ☒ umożliwia ocenę ☒ przeprowadzenie oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych z ☒ odnośnymi ☒ wymogami ☒ wymaganiami ☒ niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie ⇐ oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka ⇐. ~~Musi ona~~ ⇐ W dokumentacji technicznej określa się odnośne wymagania ⇐ ☒ i ujmuje ☒, w stopniu właściwym dla takiej oceny, ~~obejmować~~ projektowanie ☒ konstrukcję ☒, wytwarzanie oraz działanie urządzeń ciśnieniowych ☒ produktu. Dokumentacja techniczna ☒ i zawiera ☒ jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy ☒

↓ 97/23/WE

– ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

- projekt koncepcyjny ~~oraz~~ i rysunki techniczne ☒ dotyczące produkcji ☒ i ~~oraz~~ schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia ~~wspomnianych~~ ☒ tych ☒ rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,

- wykaz norm ☒ zharmonizowanych, ☒ określonych w art. 5 ☒ do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ☒, stosowanych w całości lub ~~w częściowo~~, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych ~~wymogów~~ ☒ wymagań bezpieczeństwa określonych w ☒ niniejszej dyrektywie, jeśli nie zastosowano ☒ takich ☒ norm ☒ zharmonizowanych ☒ określonych w art. 5. ⇨ W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane, ⇨
- wyniki ~~przeprowadzonych~~ ☒ wykonanych ☒ obliczeń ~~związanych z projektem~~ ☒ projektowych ☒, przeprowadzonych badań itp., ☒ oraz ☒
- sprawozdania z badań.

↓ nowy

3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odpowiednich organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

34. ☒ Wytwarzanie ☒

~~U wytwórcy musi działać~~ ☒ Producent posiada ☒ zatwierdzony system jakości ☒ w odniesieniu do ☒ produkcji, kontroli ~~końcowej~~ ☒ gotowych produktów ☒ oraz badania ☒ danych urządzeń ciśnieniowych ☒, ~~określony w~~ ☒ zgodnie z ☒ pkt 4.5 ~~oraz musi~~ ☒, a także ☒ podlegać nadzorowi ~~określonego w~~ ☒ zgodnie z ☒ pkt 5.6.

45. System jakości

45.1. ~~Wytwórca musi przedłożyć~~ ☒ Producent składa do ☒ wybranej przez ~~niego~~ ☒ siebie jednostek notyfikowanej wniosek o ~~przeprowadzenie~~ ☒ ocenę jego systemu jakości ☒ w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych ☒.

Wniosek ☒ taki ☒ ~~musi~~ zawierać:

↓ nowy

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- wszelkie ~~stosowne~~ ☒ istotne dla ☒ ~~dotyczące danego~~ ☒ przewidywanego typu ☒ urządzenia ciśnieniowego,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości.

↓ nowy

- dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

45.2. System jakości ~~musi~~ zapewniać zgodność urządzeń ciśnieniowych z ☒ mającymi do nich zastosowanie wymaganiami ☒ ~~wymogami~~ niniejszej dyrektywy, ~~które mają do niego zastosowanie.~~

Wszystkie elementy, ~~wymogi oraz przepisy~~ ☒ wymagania i środki ☒ przyjęte przez ~~wytwórcę~~ ☒ producenta ☒ ~~muszą być~~ ☒ są ☒ ~~udokumentowane~~ w systematyczny i uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Ta dokumentacja systemu jakości ~~musi~~ umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ~~podręczników oraz rejestrów~~ ☒ ksiąg i zapisów ☒ dotyczących jakości.

~~Musi ona~~ ☒ Dokumentacja ta musi ☒ ~~zawierać~~ w szczególności zawierać odpowiedni opis:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- celów jakości ~~oraz~~ i struktury organizacyjnej, ~~zakresu odpowiedzialności~~ ☒ obowiązków ☒ oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ☒ odpowiednich ☒ technik wytwórczych, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych ~~środków~~ ☒ działań ☒, które będą ~~wykorzystywane~~ ☒ podejmowane ☒, w szczególności procedur ~~stałego~~ ☒ nierozłącznego ☒ łączenia części, zatwierdzonych zgodnie z ~~ppkt~~ 3.1.2 załącznika I,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~kontroli i badań~~ ☒ i testów ☒, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- ~~rejestrów~~ ☒ zapisów dotyczących jakości ☒, takich jak sprawozdania z kontroli ~~nej~~, dane ~~testowe~~ ☒ z badań ☒, dane ~~z~~ ☒ dotyczące ☒ wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia ☒ odpowiedniego ☒ personelu, w szczególności personelu dokonującego ~~stałego~~ ☒ nierozłącznego ☒ łączenia części ~~oraz przeprowadzającego badania nieniszczące~~ zgodnie z ~~ppkt~~ 3.1.2 załącznika I, ☒ itd., ☒
- środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości ☒ produktu ☒ oraz skutecznego działania systemu jakości.

45.3. Jednostka notyfikowana ~~musi ocenić~~ system ~~kontroli~~ jakości w celu ustalenia, czy spełnia on ~~wymogi określone~~ wymagania, o których mowa w ppkt 45.2. Elementy systemu jakości, które są zgodne ze stosowaną normą zharmonizowaną, uznaje się za spełniające odpowiednie ~~wymogi określone~~ wymagania, o których mowa w ppkt 45.2.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością Zespół kontrolny audytowy musi mieć w swym składzie przynajmniej co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny technologii danego urządzenia ciśnieniowego, a także znajomością odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Procedura oceny musi Audyt obejmować wizytę kontrolną oceniającą w budynkach zakładzie producenta.

↓ nowy

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z tymi wymaganiami.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

O decyzji należy ~~po~~zawiadomić ~~wytwórcę~~ producenta. ~~Po~~Zawiadomienie to musi zawierać wnioski z badania audytu i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny. ~~Należy zapewnić procedurę odwoławczą.~~

45.4. ~~Wytwórca musi zobowiązać się do~~ Producent podejmuje się ~~o~~ wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz ~~o~~ zapewnienia, że system jakości będzie zadowalający utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.

5.5. ~~Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi powiadomić~~ Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych ~~dostosowaniach~~ modyfikacjach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ~~musi ocenić~~ proponowane zmiany i ~~o~~decydować, czy zmieniony zmodyfikowany system jakości będzie nadal spełniał ~~wymogi określone~~ wymagania, o których mowa w ppkt 45.2, lub czy ~~wymagana~~ konieczna jest ponowna jego ocena systemu.

~~Jednostka notyfikowana musi po~~Zawiadomić ona o swej decyzji ~~wytwórcę~~ producenta o swojej decyzji. ~~Po~~Zawiadomienie to musi zawierać wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

56. Nadzór w ramach na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

56.1. Celem nadzoru jest ~~zapewnienie, że wytwórca~~ sprawdzenie, czy producent należycie ~~wywiązuje się z~~ wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~56.2.~~ ☒ Do celów oceny producent ☒ ~~Wytwórca musi~~ umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do ~~pomieszczeń~~ ☒ miejsc ☒ wytwarzania, kontroli, badania i ~~składowych~~ ☒ magazynowania ☒ oraz ~~udostępnić mu~~ ☒ zapewnia jej ☒ wszelkie niezbędne informacje, ~~w szczególności~~ ☒ a zwłaszcza ☒:

- dokumentację systemu jakości,

↓ nowy

- dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~rejestr~~ ☒ zapisy dotyczące jakości, ☒ takie jak sprawozdania z ~~kontrolnej~~ dane ~~testowe~~ ☒ z badań ☒ , dane ~~≠~~ ☒ dotyczące ☒ wzorcowania, ~~dane~~ ☒ sprawozdania ☒ dotyczące kwalifikacji ☒ odpowiedniego ☒ personelu itp.

~~56.3.~~ Jednostka notyfikowana ~~musi~~ przeprowadzać okresowe ~~kontrole w celu upewnienia się, że wytwórca~~ ☒ audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent ☒ utrzymuje i stosuje system jakości, i ~~przedstawienia wytwórcy~~ ☒ oraz przekazuje producentowi ☒ sprawozdanie z ~~kontrol~~ ☒ audytu ☒. Częstotliwość okresowych ~~kontrol~~ ☒ audytów ☒ ~~musi być~~ ☒ jest ☒ taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.

~~56.4.~~ ~~Ponadto~~ i Jednostka notyfikowana może ~~ponadto~~ składać ~~wytwórcy~~ ☒ producentowi ☒ ~~niezapowiedziane~~ wizyty ☒ bez zapowiedzi ☒. Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu ~~kontrol~~ ☒ wizyt ☒ kontrolnych ☒, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie ~~kontrol~~ ☒ wizyt ☒ kontrolnych ☒ ~~uwzględniane będą się~~ w szczególności następujące czynniki:

- ~~kategorię~~ urządzenia ☒ ciśnieniowego ☒,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- wyniki poprzednich wizyt ☒ nadzorczych ☒,
- potrzebę kontynuowania działań naprawczych,
- specjalne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
- istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach ~~wytwórczych~~ wytwarzania.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić ☒ badania produktu ☒ lub ~~powierzyć~~ ☒ zlecić ☒ przeprowadzenie ☒ takich ☒ badań w celu ~~sprawdzenia sprawnego~~ ☒ weryfikacji prawidłowości ☒ funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana ~~musi przedstawić wytwórcy~~ ☒ przekazuje

producentowi ☒ sprawozdanie z wizyty oraz, ~~jeśli miało miejsce badanie~~ ☒ w przypadku przeprowadzenia badań ☒, ~~również~~ sprawozdanie z ~~badania~~.

↓ nowy

7. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

7.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

~~68. Wytwórcza musi~~ ☒ Producent ☒ przechowuje do dyspozycji ~~władz~~ ☒ organów ☒ krajowych, przez okres ☒ upływający po ☒ ~~dziesięciu 10 latach~~ od chwili ☒ daty ☒ ~~wytworzenia~~ ⇒ wprowadzenia do obrotu ⇒ ~~ostatniego~~ urządzenia ciśnieniowego:

– ~~dokumentację techniczną określoną w pkt 2,~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)

– dokumentację określoną ☒, o której mowa ☒ w ~~ppkt 4.5.1,~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

– ~~dostosowania określone~~ ☒ zmianę, o której mowa ☒ w ~~ppkt 4.4.5 akapit drugi,~~

– decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, ~~określone~~ ☒ o których mowa ☒ w ~~ppkt 4.3 akapit ostatni i ppkt 4.4.5, akapit ostatni oraz w ppkt 5.3 i 5.4.~~

~~79. Każda jednostka notyfikowana musi przekazać~~ ☒ informuje ☒ ~~Państwom Członkowskim stosowne informacje dotyczące~~ ⇒ odnośne organy notyfikujące o ⇒ ☒ wydanych lub cofniętych ☒ ~~zawierających~~ systemu jakości, ~~które wycofała~~ oraz, ⇒ okresowo ⇒ ☒ lub ☒ na żądanie, ~~informacje dotyczące wydanych zatwierdzeń~~ ⇒ udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom ⇒.

Każda jednostka notyfikowana ~~musi również przekazać~~ ☒ informuje ☒ pozostałym jednostkom notyfikowanym ~~stosowne informacje dotyczące~~ ☒ o ☒ ~~zawierających~~ systemów jakości, ☒ których wydania odmówiła, ☒ które ☒ zawiesiła lub cofnęła ☒.

~~wycofała lub których wydania odmówiła~~ ⇨ oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała ⇨.

↓ nowy

10. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 3, 5.1, 5.5, 7 i 8 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

7. MODUŁ E: ☒ ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ☒ ZAPEWNIENIE JAKOŚCI ~~PRODUKTU~~ ☒ URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH ☒

↓ 97/23/WE

~~1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, w ramach której wytwórca, który spełnia zobowiązania wynikające z pkt 2, zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe jest zgodne z typem zatwierdzonym w świadectwie badania typu WE oraz że spełnia wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na każdym produkcie oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór określony w pkt 4.~~

↓ nowy

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości urządzeń ciśnieniowych to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań przedstawionych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń ciśnieniowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇨ nowy

2. ☒ Wytwarzanie ☒

~~U wytwórcy musi działać~~ ☒ Producent posiada ☒ zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli ~~końcowej~~ ☒ gotowych produktów ☒ oraz badania ☒ danych urządzeń ciśnieniowych ☒ określonego w ☒ zgodnie z ☒ pkt 3 ~~oraz musi~~ ☒ , a także ☒ podlegać nadzorowi ~~określonego w~~ ☒ zgodnie z ☒ pkt 4.

3. System jakości

3.1. ~~Wytwórca musi przedłożyć~~ ☒ Producent składa do ☒ wybranej przez ~~niego siebie~~ jednostki notyfikowanej wniosek o ~~przeprowadzenie oceny w odniesieniu do~~ jego systemu jakości ☒ w odniesieniu do danych ☒ urządzeń ciśnieniowych.

Wniosek ☒ taki ☒ ~~musi~~ zawierać:

↓ nowy

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- wszelkie ~~stosowne~~ informacje ☒ istotne dla ☒ ~~dotyczące danego~~ ☒ przewidywanego typu ☒ urządzenia ciśnieniowego,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię ~~świadcstwa~~ ☒ certyfikatu ☒ badania typu ~~WE~~ ☒ UE ☒ ~~lub świadectwo badania typu WE~~.

3.2. ~~W ramach systemu jakości, każdy element urządzenia ciśnieniowego musi zostać przebadany, a także przeprowadzone muszą być stosowne badania określone w odpowiednich normach, określonych w art. 5, lub badania równoważne, w szczególności ocena końcowa określona w ppkt 3.2 załącznika I, w celu zapewnienia zgodności z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.~~

↓ nowy

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

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Wszystkie elementy, ~~wymogi oraz przepisy~~ ☒ wymagania i środki ☒ przyjęte przez ~~wytwórcę~~ ☒ producenta ☒ ~~muszą być~~ ☒ są ☒ ~~udokumentowane~~ w systematyczny i uporządkowany sposób ~~dokumentowane~~ w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Ta dokumentacja systemu jakości ~~musi~~ umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ~~podręczników oraz rejestrów~~ ☒ ksiąg i zapisów ☒ dotyczących jakości.

~~Musi ona~~ ☒ Dokumentacja ta musi ☒ ~~zawierać~~ w szczególności ~~zawierać~~ odpowiedni opis:

- celów jakości ~~oraz~~ i struktury organizacyjnej, ~~zakresu odpowiedzialności~~ ☒ obowiązków ☒ oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości ☒ produktu ☒ ~~urządzeń ciśnieniowych~~,

- badań i testów, ~~przeprowadzanych~~ ☒ które będą wykonywane ☒ po zakończeniu wytwarzania,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~rejestrów~~ ☒ zapisów dotyczących jakości ☒, takich jak: sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane ☒ dotyczące ☒ wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego ~~stałego~~ ☒ nierozłącznego ☒ łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z ppkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
- środków monitorowania sprawnego działania systemu jakości.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

3.3. Jednostka notyfikowana ~~musi ocenić~~ system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on ~~wymogi określone~~ ☒ wymagania, o których mowa ☒ w ppkt 3.2. ~~Elementy systemu jakości, które spełniają stosowne normy zharmonizowane, uznaje się za spełniające odpowiednie normy określone w ppkt 3.2.~~ ⇒ Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odnośną normę zharmonizowaną lub specyfikację techniczną. ⇐

☒ Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością ☒ Zespół kontrolny ☒ audytowy ☒ musi mieć ~~w swym składzie przynajmniej~~ ☒ co najmniej ☒ jednego członka ☒ dysponującego ☒ doświadczeniem ~~w ocenianiu~~ ☒ z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych oraz ☒ technologii danego rodzaju urządzeń ciśnieniowych ⇒, a także znajomością odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy ⇐. ~~Procedura oceny musi~~ ☒ Audyt ☒ obejmować wizytę kontrolną ☒ oceniającą ☒ w budynkach wytwórcy ☒ zakładzie producenta ☒.

↓ nowy

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret piąte, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z tymi wymaganiami.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~Wytwórca musi zostać powiadomiony o~~ decyzji ☒ należy powiadomić producenta ☒. Powiadomienie to ~~musi zawierać wnioski z badania~~ ☒ audytu ☒ i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

3.4. ~~Wytwórca musi zobowiązać się do~~ ☒ Producent podejmuje się ☒ ~~swypełnienia~~ zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz ~~do zapewnienia, że system jakości będzie zadowalający i skuteczny~~ ☒ utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny ☒.

3.5. ~~Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi powiadomić~~ ☒ Producent na bieżąco informuje ☒ jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich ~~planowanych dostosowaniach~~ ☒ zamierzonych modyfikacjach ☒ systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ~~musi ocenić~~ proponowane zmiany i ~~zdecydować~~ ☒, czy ~~zmieniony~~ ☒ zmodyfikowany ☒ system jakości będzie nadal spełniał ~~wymogi określone~~ ☒ wymagania, o których mowa ☒ w pkt 3.2, lub czy ~~wymagana~~ ☒ konieczna ☒ jest ponowna ☒ jego ☒ ocena systemu.

~~Must~~ ☒ Powiadamia ☒ ona producenta ☒ o swojej decyzji ~~wytwórcę~~. Powiadomienie to ~~musi zawierać~~ wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

4. Nadzór ~~w ramach~~ ☒ na ☒ odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

4.1. Celem nadzoru jest ~~zapewnienie, że wytwórca~~ ☒ sprawdzenie, czy producent ☒ należycie ~~wywiązuje się z~~ ☒ wypełnia ☒ zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

4.2. ☒ Do celów oceny producent ☒ ~~Wytwórca musi~~ umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do ~~pomieszczeń~~ ☒ miejsc ☒ wytwarzania, kontroli, badania i ~~składowych~~ ☒ magazynowania ☒ oraz ~~udostępnić mu~~ ☒ zapewnia jej ☒ wszelkie niezbędne informacje, ~~w szczególności~~ ☒ a zwłaszcza ☒:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- dokumentację systemu jakości,
- dokumentację techniczną,
- ~~rejestr~~ ☒ zapisy dotyczące jakości ☒, takie jak sprawozdania z kontroli ~~nej~~, dane z badań, dane ~~z~~ ☒ dotyczące ☒ wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji personelu itp.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

4.3. Jednostka notyfikowana ~~musi~~ przeprowadzać okresowe ~~kontrole w celu upewnienia się, że wytwórca~~ ☒ audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent ☒ utrzymuje i stosuje system jakości, i ~~przedstawienia wytwórcy~~ ☒ oraz przekazuje producentowi ☒ sprawozdanie z ~~kontroli~~ ☒ audytu ☒. Częstotliwość okresowych ~~kontroli~~ ☒ audytów ☒ musi być taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

4.4. ~~Ponadto~~ ☒ Jednostka notyfikowana może ~~ponadto~~ składać ~~wytwórcy~~ ☒ producentowi ☒ ~~niezapowiedziane wizyty~~ ☒ bez zapowiedzi ☒.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu ~~kontroli~~ wizyt ☒ kontrolnych ☒, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie ~~kontroli~~ wizyt ☒ kontrolnych ☒ ~~uwzględniane muszą być~~ ☒ się ☒ w szczególności następujące czynniki:

- kategorię urządzenia ☒ ciśnieniowego ☒,
- wyniki poprzednich wizyt ☒ nadzorczych ☒,
- ~~potrzebę~~ kontynuowania działań naprawczych,

↓ 97/23/WE

- specjalne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
- istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić ☒ badania produktu ☒ lub ~~powierzyć~~ ☒ zlecić ☒ przeprowadzenie ☒ takich ☒ badań w celu ~~sprawdzenia sprawnego~~ ☒ weryfikacji prawidłowości ☒ funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana ~~musi przedstawić~~ ~~wytwórcy~~ ☒ przekazuje producentowi ☒ sprawozdanie z wizyty oraz, ~~jeśli miało miejsce badanie~~ ☒ w przypadku przeprowadzenia badań ☒, ~~również~~ sprawozdanie z ~~badaniem~~.

↓ nowy

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 urządzeń ciśnieniowych 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 urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

~~56. Wytwórca musi~~ ☒ Producent ☒ ~~przechowywać~~ do dyspozycji ~~władz~~ ☒ organów ☒ krajowych, przez okres ☒ ~~upływający po~~ ☒ ~~dziesięciu 10 latach~~ od chwili

☒ daty ☒ ~~wytworzenia~~ ⇒ wprowadzenia do obrotu ☒ ~~ostatniego~~ urządzenia ciśnieniowego:

- dokumentację ~~określoną~~ ☒ , o której mowa ☒ w ~~ppkt 3.1~~ tiret drugie,
- ~~dostosowania określone~~ ☒ zatwierdzoną zmianę, o której mowa ☒ w ~~ppkt 3.45~~ akapit drugi,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, ~~określone~~ ☒ o których mowa ☒ w ~~ppkt 3.3, akapit ostatni i ppkt 3.45, akapit ostatni i w ppkt 4.3 i 4.4.~~

~~67.~~ Każda jednostka notyfikowana ~~musi przekazać Państwu Członkowskiemu stosowne informacje dotyczące~~ ⇒ informuje odnośne organy notyfikujące o ☒ ☒ wydanych lub cofniętych ☒ ~~zawierających~~ zawierających systemu jakości, ~~które wycofała~~, oraz, ⇒ okresowo lub ☒ na żądanie, ~~informacje dotyczące wydanych zatwierdzeń~~ ⇒ udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom ☒.

Każda jednostka notyfikowana ~~musi również przekazać~~ ☒ informuje ☒ pozostałym ~~jednostkom~~ notyfikowanym ~~stosowne informacje dotyczące~~ ☒ o ☒ ~~zawierających~~ zawierających systemów jakości, ☒ których wydania odmówiła, ☒ które ☒ zawiesiła lub cofnęła ☒ ~~wycofała~~ ⇒ , oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała ~~lub~~ których wydania odmówiła.

↓ nowy

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.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

8. MODUŁ E1: ~~(ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKTU)~~ ☒ ZAPEWNIENIE JAKOŚCI KONTROLI I BADANIA GOTOWYCH URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH ☒

↓ 97/23/WE

~~1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, w ramach której wytwórca spełniający zobowiązania wynikające z pkt 3 zapewnia i deklaruje, że elementy danego urządzenia ciśnieniowego spełniają wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na każdym elemencie urządzeń ciśnieniowych oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór określony w pkt 5.~~

↓ nowy

1. Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2, 4 i 7 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

2. ~~Wytwórca musi sporządzić~~ Dokumentację techniczną ~~opisaną poniżej.~~

☒ Producent sporządza dokumentację techniczną. ☒ Dokumentacja techniczna ~~musi umożliwić~~ ☒ umożliwia ☒ przeprowadzenie oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych z ☒ odpowiednimi ~~wymogami~~ ☒ wymaganiami ☒ ~~⇒~~ oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka ~~z niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie. Musi ona~~ ☒ W dokumentacji technicznej określa się odnośne wymagania i ujemne ☒ w stopniu właściwym dla takiej oceny, ~~obejmować projektowanie~~ ☒ konstrukcję ☒ wytwarzanie ~~oraz~~ i działanie urządzeń ciśnieniowych. ☒ Dokumentacja techniczna ☒ zawiera ☒ jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy ☒.

- ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,
- projekt koncepcyjny oraz rysunki ~~techniczne~~ ☒ dotyczące produkcji ☒ i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
- opis i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia ~~wspomnianych~~ ☒ tych ☒ rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
- wykaz norm ☒ zharmonizowanych ☒, ~~określonych w art. 5~~ ☒ do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ☒, stosowanych w całości lub ~~w częściowo~~, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych ~~wymogów~~ ☒ wymagań bezpieczeństwa ☒ niniejszej dyrektywy, jeśli nie zastosowano ☒ takich ☒ norm ☒ zharmonizowanych ☒ ~~określonych w art. 5~~. ☒ W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane, ☒
- wyniki ~~przeprowadzonych~~ ☒ wykonanych ☒ obliczeń ~~związanych z projektem~~ ☒ projektowych ☒, przeprowadzonych badań itp., ☒ oraz ☒
- sprawozdania z badań.

↓ nowy

3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odpowiednich organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

34. ~~Wytwarzanie~~

~~U~~ ~~wytwórcy~~ ~~musi~~ ~~działać~~ ~~Producent~~ posiada ~~z~~ zatwierdzony system jakości w odniesieniu do ~~wytwarzania~~, kontroli ~~końcowej~~ gotowych produktów oraz badania ~~urządzeń ciśnieniowych~~ ~~, określony w~~ zgodnie z pkt ~~45~~, ~~oraz musi~~ a także ~~podlegać~~ nadzorowi ~~określone w~~ zgodnie z pkt ~~56~~.

45. System jakości

45.1. ~~Wytwórca~~ ~~musi~~ ~~przedłożyć~~ ~~Producent~~ składa do ~~wybranej przez niego siebie~~ jednostki notyfikowanej wniosek o ~~dokonanie~~ ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych.

Wniosek taki ~~musi~~ zawierać:

↓ nowy

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

- wszelkie ~~stosowne~~ informacje istotne dla ~~dotyczące danego~~ przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości, oraz
- ⇒ dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 2. ⇐

45.2. ⇒ System jakości zapewnia zgodność urządzeń ciśnieniowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy. ⇐

W ramach systemu jakości ~~musi zostać przebadany~~ się każde ~~element~~ urządzenie ciśnieniowe, przeprowadzone ~~muszą być~~ także stosowne badania określone w odpowiednich normach, określonych w art. ~~512~~, lub badania równoważne, w szczególności końcowa ~~ocena~~ określona w ~~ppkt 3.2~~ załącznika I, w celu zapewnienia zgodności z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.

Wszystkie elementy, ~~wymogi oraz przepisy~~ wymagania i środki ~~przyjęte przez~~ ~~wytwórcę~~ producenta ~~muszą być~~ są ~~udokumentowane~~ w systematyczny i uporządkowany sposób ~~dokumentowane~~ w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Ta dokumentacja systemu jakości ~~musi~~ umożliwiać spójną interpretację programów, planów, podręczników ~~oraz rejestrów~~ ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

~~Musi ona~~ ☒ Dokumentacja ta musi w szczególności ☒ zawierać w szczególności odpowiedni opis:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- celów jakości ~~oraz~~ i struktury organizacyjnej, ~~zakres odpowiedzialności~~ ☒ obowiązków ☒ oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzeń ciśnieniowych,
- procedur ☒ nierozłącznego ☒ ~~stałego~~ łączenia części, zatwierdzonych zgodnie z ~~ppkt~~ 3.1.2 załącznika I,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~kontroli~~ badań ☒ i testów ☒, które będą przeprowadzone ☒ wykonywane ☒ po zakończeniu wytwarzania,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~rejestrów~~ ☒ zapisów dotyczących jakości ☒, takich jak: sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane ~~z~~ ☒ dotyczące ☒ wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego ~~stałego~~ ☒ nierozłącznego ☒ łączenia części zgodnie z ~~ppkt~~ 3.1.2 załącznika I,
- środków monitorowania sprawnego działania systemu jakości,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

45.3. Jednostka notyfikowana ~~musi ocenić~~ system ~~kontroli~~ ☒ jakości ☒ w celu ustalenia, czy spełnia on ~~wymogi określone~~ ☒ wymagania, o których mowa ☒ w ~~ppkt~~ 45.2.

⇒ Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do ☒ Elementów systemu jakości, ~~które zgodne są ze stosowną normą zharmonizowaną, uznaje się za spełniające~~ ☒ zgodnych z ☒ odpowiednimi ~~wymogi określone w ppkt 4.2~~ ☒ specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odnośną normę zharmonizowaną lub specyfikację techniczną ☒.

☒ Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością ☒ Zespół kontrolny ☒ audytowy ☒ musi mieć w swym składzie ~~przynajmniej~~ ☒ co najmniej ☒ jednego członka ~~z~~ ☒ dysponującego ☒ doświadczeniem w ~~ocenianiu~~ ☒ z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych oraz ☒ technologii danego urządzenia ciśnieniowego ☒, a także znajomością odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy ☒. ~~Procedura oceny musi~~ ☒ Audyt ☒ obejmować wizytę ~~kontrolną~~ ☒ oceniającą ☒ w ~~budynkach wytwórcy~~ ☒ zakładzie producenta ☒.

↓ nowy

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej

dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z tymi wymaganiami.

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

~~Wytwórca musi być powiadamiany o~~ decyzji ☒ należy powiadomić producenta ☒.
Powiadomienie to ~~musi~~ zawierać wnioski z badania ☒ audytu ☒ i uzasadnioną decyzję
dotyczącą oceny. ~~Należy zapewnić procedurę odwoławczą.~~

45.4. ~~Wytwórca musi zobowiązać się do~~ ☒ Producent podejmuje się ☒ ~~swypełnienia~~
zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz ~~do zapewnienia, że system~~
~~jakości będzie zadowalający i skuteczny~~ ☒ utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał
odpowiedni i skuteczny ☒.

5.5. ~~Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we~~
~~Wspólnocie musi powiadomić~~ ☒ Producent na bieżąco informuje ☒ jednostkę
notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich ~~planowanych dostosowaniach~~
☒ zamierzonych modyfikacjach ☒ systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ~~musi ocenić~~ proponowane zmiany i ~~zdecydować~~ ☒ czy ~~zmieniony~~
☒ zmodyfikowany ☒ system jakości będzie nadal spełniał ~~wymogi określone~~
☒ wymagania, o których mowa ☒ w pkt 45.2, lub czy ~~wymagana~~ ☒ konieczna ☒ jest
ponowna ☒ jego ☒ ocena ~~systemu~~.

~~Musi~~ ~~powiadomić~~ ☒ ona producenta ☒ o swej decyzji ~~wytwórcę~~. Powiadomienie
☒ to ☒ ~~musi~~ zawierać wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

56. Nadzór ~~w ramach~~ ☒ na ☒ odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

56.1. Celem nadzoru jest ~~zapewnienie, że wytwórca~~ ☒ sprawdzenie, czy producent ☒
należycie ~~wywiązuje się z~~ ☒ wypełnia ☒ zobowiązania ~~wynikające~~ z zatwierdzonego
systemu jakości.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

56.2. ☒ Do celów oceny producent ☒ ~~Wytwórca musi umożliwić~~ jednostce notyfikowanej
dostęp do ~~pomieszczeń~~ ☒ miejsc ☒ wytwarzania, kontroli, badania i ~~składowania~~
☒ magazynowania ☒ oraz ~~udostępnić mu~~ ☒ zapewnia jej ☒ wszelkie niezbędne
informacje, ~~w szczególności~~ ☒ a zwłaszcza ☒.

- dokumentację systemu jakości,
- dokumentację techniczną ☒ , o której mowa w pkt 2 ☒.
- ~~rejstry~~ ☒ zapisy dotyczące jakości ☒ , takie jak sprawozdania z kontrol~~nej~~, dane z
badań, dane ~~z~~ ☒ dotyczące ☒ wzorcowania, ~~dane~~ ☒ sprawozdania ☒ dotyczące
kwalifikacji ☒ odpowiedniego ☒ personelu itp.

~~56.3.~~ Jednostka notyfikowana ~~musi~~ przeprowadzać okresowe kontrole w celu upewnienia się, że wytwórcy ☒ audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent ☒ utrzymuje i stosuje system jakości, i ~~przedstawienia wytwórcy~~ ☒ oraz przekazuje producentowi ☒ sprawozdanie z kontroli ☒ audytu ☒. Częstotliwość okresowych kontroli ☒ audytów ☒ ~~musi być~~ ☒ jest ☒ taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.

~~56.4.~~ ~~Ponadto~~ Jednostka notyfikowana może ~~ponadto~~ składać wytwórcy ☒ producentowi ☒ ~~niezapowiedziane~~ wizyty ☒ bez zapowiedzi ☒. Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu kontroli wizyt ☒ kontrolnych ☒, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie kontroli wizyt ☒ kontrolnych ☒ uwzględniane ~~muszą być~~ ☒ się ☒ w szczególności następujące czynniki:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- kategorie urządzeń,
- wyniki poprzednich wizyt ☒ nadzorczych ☒,
- potrzeba kontynuowania działań naprawczych,
- specjalne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
- istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić ☒ badania produktu ☒ lub powierzyć ☒ zlecić ☒ przeprowadzenie ☒ takich ☒ badań w celu sprawdzenia sprawnego ☒ weryfikacji prawidłowości ☒ funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana ~~musi przedstawić wytwórcy~~ ☒ przekazuje producentowi ☒ sprawozdanie z wizyty oraz, ~~jeśli miało miejsce badanie~~ ☒ w przypadku przeprowadzenia badań ☒, również sprawozdanie z ~~badania~~.

↓ nowy

7. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

7.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

7.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

68. ~~Wytwórca musi~~ ☒ Producent ☒ przechowywać do dyspozycji ~~władz~~ ☒ organów ☒ krajowych, przez okres ☒ upływający po ☒ ~~dziesięciu 10~~ latach od chwili ☒ daty ☒ ~~wytworzenia~~ ⇒ wprowadzenia do obrotu ⇒ ~~ostatniego~~ urządzenia ciśnieniowego:

- ~~dokumentację techniczną określoną w pkt 2,~~
- dokumentację określoną ☒ , o której mowa ☒ w ~~ppkt 45.1~~ titel drugie,
- ~~dostosowania określone~~ ☒ zatwierdzoną zmianę, o której mowa ☒ w ~~ppkt 4.4 5.5~~ akapit drugi,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, ~~określone~~ ☒ o których mowa ☒ w ~~ppkt 45.3, akapit ostatni, ppkt 4.4 5.5, akapit ostatni i w ppkt 56.3 i 56.4.~~

79. Każda jednostka notyfikowana ~~musi przekazać~~ ☒ informuje ☒ ~~Państwom Członkowskim stosowne informacje dotyczące~~ ⇒ odnośne organy notyfikujące o ☒ wydanych lub cofniętych ☒ ~~zawierających~~ zawierających systemu jakości, ~~które wycofała~~, oraz, ⇒ okresowo lub ☒ na żądanie, ~~informacje dotyczące wydanych zatwierdzeń~~ ⇒ udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom ☒.

Każda jednostka notyfikowana ~~musi również przekazać~~ ☒ informuje ☒ ~~pozostałym~~ pozostałym jednostkom notyfikowanym ~~stosowne informacje dotyczące~~ ☒ o ☒ ~~zawierających~~ zawierających systemów jakości, ☒ których wydania odmówiła, ☒ które ☒ zawiesiła lub cofnęła ☒ ~~wycofała~~ ⇒ oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała ☒ ~~lub~~ których wydania odmówiła.

↓ nowy

10. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 3, 5.1, 5.5, 7 i 8 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

9. MODUŁ F: ☒ ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ☒ WERYFIKACJĘ ~~PRODUKTU~~ PRODUKTU ☒ URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH ☒

1. ~~Niniejszy moduł opisuje~~ ☒ Zgodność z typem w oparciu o weryfikację urządzeń ciśnieniowych to ta część ☒ procedury, ~~w ramach której wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie~~ ☒ oceny zgodności, według której producent ☒ ⇒ wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2 i 5 oraz ☒ ☒ na swoją wyłączną odpowiedzialność ☒ zapewnia i deklaruje, ~~że elementy danego~~

~~☒ zgodność danych ☒ urządzeń ciśnieniowych podlegające przepisom ☒~~, wobec których zastosowano wymagania ~~☒ pkt 3, są zgodne z typem opisanym: w świadectwie ☒ certyfikacie ☒ badania typu WE ☒ UE ☒, lub~~

~~_____ w świadectwie badania projektu WE,~~

oraz że spełniają wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do ~~niegoch~~ zastosowanie.

2. ~~☒~~ Wytwarzanie ~~☒~~

~~Wytwórca musi podjąć ☒ Producent stosuje ☒ wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że ☒, aby ☒ proces wytwórczy ⇒ i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych produktów ⇐ wymaga zgodności urządzeń ciśnieniowych z ☒ zatwierdzonym ☒ typem opisanym: w świadectwie ☒ certyfikacie ☒ badania typu WE ☒ UE ☒, lub~~

~~_____ w świadectwie badania projektu WE,~~

oraz z wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do ~~niego~~ ☒ nich ☒ zastosowanie.

~~Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym oraz musi sporządzić pisemną deklarację zgodności.~~

3. ~~☒~~ Weryfikacja ~~☒~~

~~☒ Wybrana przez producenta ☒ Jednostka notyfikowana musi przeprowadzić ☒ przeprowadza ☒ odpowiednie kontrole i badania ☒ i testy ☒ w celu sprawdzenia zgodności urządzeń ciśnieniowych z odpowiednimi ⇒ zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi ⇐ wymogami ☒ wymaganiami ☒ niniejszej dyrektywy przez skontrolowanie i zbadanie każdego produktu zgodnie z pkt 4.~~

↓ 97/23/WE

~~Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi przechowywać kopię deklaracji zgodności przez okres dziesięciu lat od chwili wytworzenia ostatniego urządzenia ciśnieniowego.~~

↓ nowy

Badania i testy sprawdzające zgodność urządzeń ciśnieniowych z odnośnymi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdego produktu zgodnie z pkt 4.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

4. ~~Sprawdzenie~~ ☒ Weryfikacja zgodności ☒ poprzez ~~kontrolowanie i~~ badanie ☒ i testowanie ☒ każdego elementu urządzenia ciśnieniowego

4.1. ~~Każdy element ☒ Wszystkie ☒ urządzenia ciśnieniowego musi zostać skontrolowany indywidualnie i musi zostać poddany odpowiednim kontrolom i ☒ są pojedynczo~~

poddawane ☒ badaniom ☒ i właściwym testom ☒ określonym w stosownych ☒ odnośnych ☒ normach ☒ zharmonizowanych ☒ , ~~określonych w art. 5, lub bądź~~ ☒ testom ☒ równoważnym kontrolom i badaniom mającym na ☒ w ☒ celu sprawdzenie, ~~czy zgodny jest on z~~ ☒ zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym ☒ typem ☒ opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odnośnymi ☒ ~~oraz wymogami~~ ☒ wymaganiami ☒ niniejszej dyrektywy, ~~które mają do niego zastosowanie.~~ ☒ W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie właściwe testy należy przeprowadzić. ☒

W szczególności jednostka notyfikowana ~~musi~~:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- sprawdzić, czy personel dokonujący ~~stałych~~ ☒ nierozłącznych ☒ połączeń części i przeprowadzający badania nieniszczące jest wykwalifikowany lub zatwierdzony zgodnie z ~~ppkt~~ 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
- sprawdzić ~~świadeetwo~~ ☒ certyfikat ☒ wydany przez ~~wytwórcę~~ ☒ producenta ☒ materiałów zgodnie z ~~ppkt~~ 4.3 załącznika I,
- przeprowadzić ~~lub powierzyć przeprowadzenie~~ kontrolę końcową oraz badania ~~odpornościowego, określonego~~ ☒ próbę wytrzymałościową, o której mowa ☒ w ~~ppkt~~ 3.2 załącznika I, ☒ lub zleca ich przeprowadzenie, ☒ oraz ~~zbadanie~~, w stosownych przypadkach, urządzenia zabezpieczające.

↓ 97/23/WE (dostosowany)
☒ nowy

4.2. Jednostka notyfikowana ~~musi~~ ☒ wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz ☒ umieszcza swój numer identyfikacyjny ~~lub powierzyć jego umieszczenie~~ na każdym ☒ zatwierdzonym ☒ urządzeniu ciśnieniowym lub zleca jego umieszczenie ☒ na swoją odpowiedzialność ☒ ~~oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań.~~

↓ nowy

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

↓ 97/23/WE

4.3. ~~Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi zapewnić, że świadectwa zgodności wydane przez jednostkę notyfikowaną mogą zostać udostępnione na żądanie~~

↓ nowy

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 urządzeń ciśnieniowych zgodnym z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną, o której mowa w pkt 3, i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać na urządzeniach ciśnieniowych także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

6. W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na urządzeniach ciśnieniowych podczas procesu wytwarzania.

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.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

10. MODUŁ G:

~~1. ZGODNOŚĆ W OPARCIU O JEDNOSTKOWĄ WERYFIKACJĘ~~ ~~JEDNOSTKOWA~~ ~~WERYFIKACJA~~ ~~JEDNOSTKOWA~~ ~~WERYFIKACJA~~

↓ 97/23/WE

~~1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, w ramach której wytwórca zapewnia i deklaruje, że urządzenie ciśnieniowe, dla którego zostało wydane świadectwo, określone w ppkt 4.1 spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wytwórca musi umieścić oznakowanie CE na urządzeniach ciśnieniowych i sporządzić pisemną deklarację zgodności.~~

↓ nowy

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, zgodność danych urządzeń ciśnieniowych, wobec których zastosowano wymagania pkt 4, z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

↓ 97/23/WE

~~2. Wytwórca musi przedłożyć wybranej przez niego jednostce notyfikowanej wniosek o jednostkową weryfikację.~~

~~Wniosek musi zawierać:~~

~~– nazwę i adres wytwórcę oraz miejsce, gdzie znajduje się urządzenie ciśnieniowe,~~

~~– pisemną deklarację stwierdzającą, że ten sam wniosek nie został złożony żadnej innej jednostce notyfikowanej,~~

~~– dokumentację techniczną.~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)

32. ☒ Dokumentacja techniczna ☒

↓ nowy

Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

Dokumentacja ~~techniczna musi umożliwić~~ ☒ umożliwia ☒ dokonanie oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych z ☒ odpowiednimi wymaganiami ☒ ~~wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie, jak też~~ ⇒ oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się odpowiednie wymagania i ujmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, ☐ ~~zrozumienie projektu i procesu wytwórczego oraz~~ ☒ konstrukcję, wytwarzanie i ☒ działanie urządzeń ciśnieniowych.

Dokumentacja techniczna ~~musi~~ zawierać ☒ jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy ☒:

↓ 97/23/WE

– ogólny opis urządzeń ciśnieniowych,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- projekt koncepcyjny oraz rysunki ~~techniczne~~ ☒ dotyczące produkcji ☒ i schematy części, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia ~~wspomnianych~~ ☒ tych ☒ rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,

- wykaz norm ☒ zharmonizowanych, ☒ określonych w art. 5 ☒ do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* ☒, zastosowanych w ~~pełni~~ ☒ całości ☒ lub ~~w częściowo~~, oraz opisy i rozwiązania ~~przyjętych~~ w celu spełnienia zasadniczych ~~wymogów~~ ☒ wymagań bezpieczeństwa określonych w ☒ niniejszej dyrektywie, jeśli nie zastosowano ☒ takich ☒ norm ☒ zharmonizowanych ☒ określonych w art. 5. ⇨ W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane, ⇨
- wyniki ~~przeprowadzonych~~ ☒ wykonanych ☒ obliczeń ~~związanych z projektem~~ ☒ projektowych ☒, przeprowadzonych badań itp.,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- sprawozdania z badań,
- stosowne szczegóły dotyczące zatwierdzenia ~~wytwarzania oraz~~ procedur ~~badania~~ ☒ wytwórczych i badawczych ☒ oraz kwalifikacji lub zatwierdzeń ☒ odpowiedniego ☒ personelu zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I.

↓ nowy

Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.

3. Wytwarzanie

Producent stosuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych urządzeń ciśnieniowych z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇨ nowy

4. ☒ Weryfikacja ☒

☒ Wybrana przez producenta ☒ jednostka notyfikowana ~~musi~~ ☒ przeprowadza odpowiednie ☒ ~~zbadać projekt i konstruować każdego urządzenia ciśnieniowego oraz przeprowadzić w trakcie wytwarzania stosowne badania~~ ☒ i testy ☒ określone w ~~odpowiednich~~ ☒ odnośnych ☒ normach ☒ zharmonizowanych ☒ ~~, określonych w art. 5 niniejszej dyrektywy,~~ lub ☒ testy ☒ równoważne kontrole i badania w celu zapewnienia ☒ sprawdzenia ☒ zgodności ☒ urządzeń ciśnieniowych ☒ z ☒ odnośnymi ☒ ~~wymogami~~ ☒ wymaganiami ☒ niniejszej dyrektywy, ~~które mają do niego zastosowanie.~~ ⇨ lub zleca przeprowadzenie takich badań i testów. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie odpowiednie testy należy przeprowadzić z zastosowaniem innych specyfikacji technicznych. ⇨

W szczególności jednostka notyfikowana ~~musi~~:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~z~~ badać dokumentację techniczną w odniesieniu do procedur projektowych i wytwórczych,
- ocenić wykorzystane materiały, w przypadku gdy nie są zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim ~~zatwierdzeniem dla~~ ☒ uznaniem ☒ materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych, oraz sprawdzić ~~świade~~stwo ☒ certyfikat ☒ wydany przez ~~wytwórcę~~ ☒ producenta ☒ materiałów zgodnie z ~~ppkt~~ 4.3 załącznika I,
- zatwierdzić procedury ~~stałego~~ ☒ nierozłącznego ☒ łączenia części lub sprawdzić, czy zostały wcześniej zatwierdzone zgodnie z ~~ppkt~~ 3.1.2 załącznika I,
- sprawdzić kwalifikacje lub zatwierdzenia wymagane na mocy ~~ppkt~~ 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I,
- przeprowadzić ~~ocenę~~ ☒ kontrolę ☒ końcową, określoną w ~~ppkt~~ 3.2.1 załącznika I, przeprowadzić lub powierzyć ☒ zleca ☒ przeprowadzenie ~~bad~~ń ☒ próby ☒ wytrzymałościowej, określonych w ~~ppkt~~ 3.2.2 załącznika I, oraz, w stosownych przypadkach, ~~z~~ badać urządzenia ~~bezpieczeństwa~~ ☒ zabezpieczające ☒.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

~~4.1. Jednostka notyfikowana musi ⇒ wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz ⇐ umieszcza swój numer identyfikacyjny lub powierzyć jego umieszczenie na~~ ☒ zatwierdzonych ☒ urządzeniach ciśnieniowych ☒ lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność ☒ ~~oraz sporządzić deklarację zgodności dla przeprowadzonych badań. Świade~~stwo to musi być przechowywane przez okres ⇒ Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres ⇐ ~~dziesięciu~~ 10 lat ⇒ po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu ⇐.

↓ 97/23/WE

~~4.2. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi zapewnić, że deklaracje zgodności i świadectwa zgodności wydane przez jednostkę notyfikowaną mogą zostać udostępnione na żądanie.~~

↓ nowy

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 urządzeniu ciśnieniowym spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych

do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się urządzenia ciśnieniowe, dla których została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

6. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 2 i 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

11. MODUŁ H: ☒ ZGODNOŚĆ OPARTA NA ☒ PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI

↓ 97/23/WE

~~1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, w ramach której wytwórca spełniający zobowiązania wynikające z pkt 2 zapewnia i deklaruje, że dane urządzenie ciśnieniowe spełnia wymogi niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie. Wtwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na każdym elemencie urządzenia ciśnieniowego oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór określony w pkt 4.~~

↓ nowy

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

2. ☒ Wytwarzanie ☒

~~Wtwórca musi wprowadzić w życie ☒ Producent posiada ☒ zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektowania ☒ konstrukcji ☒ , wytwarzania, kontroli końcowej ☒ gotowych produktów ☒ oraz badania ☒ urządzeń ciśnieniowych ☒ określone w ☒ zgodnie z ☒ pkt 3 oraz musi ☒ , a także ☒ podlegać nadzorowi określone w ☒ zgodnie z ☒ pkt 4.~~

3. System jakości

3.1. ~~Wtwórca musi złożyć ☒ Producent składa do ☒ wybranej przez niego siebie jednostki notyfikowanej wniosek o dokonanie oceny jego systemu jakości ☒ w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych ☒.~~

Wniosek ☒ taki ☒ musi zawierać:

↓ 97/23/WE

~~wszelkie stosowne informacje dotyczące danego urządzenia ciśnieniowego,~~

↓ nowy

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- dokumentację techniczną dla jednego modelu każdego typu urządzeń ciśnieniowych, które mają być wytwarzane. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.,
 - opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
 - wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- dokumentację dotyczącą systemu jakości ☒ oraz ☒

↓ nowy

- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

3.2. System jakości ~~musi~~ zapewniać zgodność urządzeń ciśnieniowych z ☒ mającymi do nich zastosowanie wymaganiami ☒ ~~wymogami~~ niniejszej dyrektywy, ~~które mają do niego zastosowanie.~~

Wszystkie elementy, ~~wymogi oraz przepisy~~ ☒ wymagania i środki ☒ przyjęte przez wytwórcę ☒ producenta ☒ ~~muszą być~~ ☒ są ☒ udokumentowane w systematyczny i

uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Ta dokumentacja systemu jakości ~~musi~~ umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ~~podręczników oraz rejestrów~~ ☒ ksiąg i zapisów ☒ dotyczących jakości.

~~Musi ona~~ ☒ Dokumentacja ta ☒ zawierać w szczególności odpowiedni opis:

- celów jakości ~~oraz~~ i struktury organizacyjnej, ~~zakresu odpowiedzialności~~ ☒ obowiązków ☒ oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości ~~urządzeń ciśnieniowych~~ ☒ projektu i produktu ☒,
- ~~technicznych~~ specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które będą stosowane, ~~a~~ ☒ oraz, ☒ w przypadku gdy ~~normy określone w art. 5 nie są~~ ☒ zostaną ☒ w pełni zastosowane ☒ odnośne normy zharmonizowane ☒, ~~wykorzystanych~~ środków ☒, które zostaną użyte w celu ☒ zapewnienia ~~spełnienia~~ ☒ zasadniczych ~~wymogów~~ ☒ wymagań ☒ niniejszej dyrektywy, które mają zastosowanie do ~~tego~~ urządzeń ~~ciśnieniowych~~ ☒.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- ~~technik~~ kontroli projektu oraz technik ☒ jego ☒ weryfikacji ~~projektu~~, procesów i systematycznych ~~środków~~ ☒ działań ☒, które ☒ jakie ☒ będą ~~wykorzystane~~ ☒ podejmowane ☒ podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych ☒ należących do danego typu urządzeń ciśnieniowych ☒, w szczególności w odniesieniu do materiałów zgodnie z pkt 4 załącznika I,
- odpowiednich technik wytwórczych, kontroli jakości ~~oraz~~ i zapewnienia jakości, procesów ~~oraz~~ i systematycznych ~~środków~~ ☒ działań ☒, które ☒ jakie ☒ będą ~~wykorzystane~~ ☒ podejmowane ☒, w szczególności procedur ~~stałego~~ ☒ nierozłącznego ☒ łączenia części, zatwierdzonych zgodnie z ~~ppkt~~ 3.1.2 załącznika I,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ~~kontroli i badań~~ ☒ i testów ☒, które mają być ~~przeprowadzane~~ ~~przeprowadzone~~ ☒ wykonywane ☒ przed, ~~w trakcie~~ ☒ podczas ☒ i po zakończeniu wytwarzania oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

- ~~rejestrów~~ ☒ zapisów ☒ dotyczących jakości, takich jak sprawozdania ~~z kontroli~~ ☒ dane z badań, dane ~~z~~ ☒ dotyczące ☒ wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzenia personelu, w szczególności personelu dokonującego ~~stałego~~ ☒ nierozłącznego ☒ łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z ~~ppkt~~ 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I ☒ itd. ☒,
- środków monitorowania osiągnięcia ~~wymaganego~~ ☒ jakości ☒ projektu i ~~jakości~~ ☒ urządzeń ciśnieniowych oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ~~musi~~ ocenić system kontroli jakości w celu ustalenia, czy spełnia on ~~wymogi określone~~ wymagania, o których mowa w pkt 3.2. ~~Elementy systemu jakości, które zgodne są ze stosowną normą zharmonizowaną, uznaje się za spełniające odpowiednie wymogi określone w pkt 3.2.~~ Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odpowiednią normę zharmonizowaną lub specyfikację techniczną.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością Zespół kontrolny audytowy musi mieć w swoim składzie przynajmniej co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny technologii danego urządzenia ciśnieniowego, a także znajomością odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Procedura oceny musi Audyt obejmować wizytę kontrolną oceniającą w budynkach wytwórcy zakładzie producenta.

↓ nowy

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret drugie, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z tymi wymaganiami.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~Wytwórca musi zostać powiadomiony o~~ decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. Powiadomienie to musi zawierać wnioski z badania audytu i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny. ~~Należy zapewnić procedurę odwoławczą.~~

3.4. ~~Wytwórca musi zobowiązać się do~~ Producent podejmuje się ~~swypełnienia~~ zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz ~~do zapewnienia, że system jakości będzie zadowalający i skuteczny~~ utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.

~~Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel mający swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie musi powiadomić~~ Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich ~~planowanych~~ zamierzonych ~~dostosowaniach~~ modyfikacjach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ~~musi~~ ocenić proponowane zmiany i ~~zdecydować~~, czy zmieniłyby system jakości będzie nadal spełniał ~~wymogi określone~~ wymagania, o których mowa w pkt 3.2, lub czy ~~wymagana~~ konieczna jest ponowna ocena systemu.

~~Jednostka notyfikowana musi~~ Powiadamia ona producenta o swej decyzji ~~producenta~~. Powiadomienie to musi zawierać wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

4. Nadzór ~~w zakresie~~ ☒ na ☒ odpowiedzialności ~~u~~ jednostki notyfikowanej

4.1. Celem nadzoru jest ~~zapewnienie, że wytwórca~~ ☒ sprawdzenie, czy producent ☒ należycie ~~wywiązuje się z~~ ☒ wypełnia ☒ zobowiązania wynikające ~~z~~ z zatwierdzonego systemu jakości.

4.2. ☒ Do celów oceny producent ☒ ~~Wtwórca musi~~ umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do ~~pomieszczeń~~ ☒ miejsc projektowania ☒ wytwarzania, kontroli, badania i ~~składowania~~ ☒ magazynowania ☒ oraz ~~dostarczyć~~ ☒ zapewnia ☒ jej wszelkie niezbędne informacje, ~~w szczególności~~ ☒ a zwłaszcza ☒.

- dokumentację systemu jakości,
- ~~rejstry~~ ☒ zapisy ☒ dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itp.,
- ~~rejstry~~ ☒ zapisy ☒ dotyczące jakości przewidziane w części wytwórczej systemu jakości, takie jak sprawozdania z kontroli ~~nei~~ ☒ dane z badań, dane ~~z~~ ☒ dotyczące ☒ wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji ☒ odpowiedniego ☒ personelu itp.

4.3. Jednostka notyfikowana ~~musi~~ przeprowadzać okresowe ~~kontrole w celu upewnienia się, że wytwórca~~ ☒ audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent ☒ utrzymuje i stosuje system jakości, ~~i przedstawienia wytwórcy~~ ☒ oraz przekazuje producentowi ☒ sprawozdanie ~~z kontroli~~ ☒ audytu ☒. Częstotliwość okresowych ~~kontroli~~ ☒ audytów ☒ ~~musi być~~ ☒ jest ☒ taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.

4.4. ~~Ponadto~~ ☒ Jednostka notyfikowana może ~~ponadto~~ składać ~~wytwórcy~~ ☒ producentowi ☒ ~~niezapowiedziane~~ wizyty ☒ bez zapowiedzi ☒.

Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu ~~kontroli~~ wizyt ☒ kontrolnych ☒, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie ~~kontroli~~ wizyt ☒ kontrolnych ☒ uwzględniane ~~będą~~ będą się w szczególności następujące czynniki:

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- kategorie urządzeń,
- wyniki poprzednich wizyt ☒ nadzorczych ☒,
- potrzeby kontynuowania działań naprawczych,
- specjalne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
- istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

⇒ nowy

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić ☒ badania produktu ☒ lub ~~powierzyć~~ ☒ zlecić ☒ przeprowadzenie ☒ takich ☒ badań w celu ~~sprawdzenia poprawnego~~ ☒ weryfikacji prawidłowości ☒ funkcjonowania systemu

jakości. Jednostka notyfikowana ~~musi przedstawić wytwórcy~~ ☒ przekazuje producentowi ☒ sprawozdanie z wizyty oraz, ~~jeśli miało miejsce badanie~~ ☒ w przypadku przeprowadzenia badań ☒, ~~również~~ sprawozdanie z badania.

↓ nowy

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 urządzeń ciśnieniowych spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

↓ 97/23/WE (dostosowany)
⇒ nowy

~~56. Wytwórca musi~~ ☒ Producent ☒ przechow~~wać~~ uje do dyspozycji ~~władz~~ ☒ organów ☒ krajowych, przez okres ☒ upływający po ☒ ~~dziesięciu 10 latach~~ od chwili ☒ daty ☒ ~~wytworzenia~~ ⇒ wprowadzenia do obrotu ☒ ~~ostatniego~~ urządzenia ciśnieniowego:

- dokumentację techniczną, ~~określoną~~ ☒ o której mowa ☒ w ~~ppkt 3.1~~ akapit drugi ~~tiret drugie~~,
- ⇒ dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 3.1, ☒
- ~~dostosowania, określone~~ ☒ zatwierdzoną zmianę, o której mowa ☒ w ~~ppkt 3.4~~ akapit drugi,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, ~~określone~~ ☒ o których mowa ☒ w ~~ppkt 3.3~~ akapit ostatni, ~~ppkt 3.4,~~ akapit ostatni ~~i w ppkt 4.3 i 4.4.~~

~~67. Każda jednostka notyfikowana musi przekazać Państwu Członkowskiemu~~ ⇒ informuje odnośne organy notyfikujące o ☒ ~~stosowne informacje dotyczące~~ ☒ wydanych lub cofniętych ☒ ~~zawierających~~ zawierających systemu jakości, ~~które wycofała,~~ oraz, ⇒ okresowo lub ☒ na żądanie, ~~informacje dotyczące wydanych zatwierdzeń~~ ⇒ udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom ☒.

Każda jednostka notyfikowana ~~musi również przekazać~~ ☒ informuje ☒ pozostałym jednostkom notyfikowanym ~~stosowne informacje dotyczące~~ ☒ o ☒ ~~zawierających~~ zawierających systemu ~~ów~~ jakości, ☒ których wydania odmówiła, ☒ które ☒ zawiesiła lub cofnęła ☒ ~~wycofała lub których wydania odmówiła~~ ⇒ oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała ☒.

↓ nowy

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.

↓ 97/23/WE (dostosowany)

12. MODUŁ H1: ☒ ZGODNOŚĆ OPARTA NA ☒ PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI ~~Z KONTROLĄ~~ ☒ ORAZ BADANIU ☒ PROJEKTU ~~ORAZ SPECJALNY NADZÓR OCENY KOŃCOWEJ~~

↓ 97/23/WE

~~1. Oprócz wymogów modułu H, stosuje się następujące wymogi:~~

~~a) wytwórca musi złożyć wniosek o kontrolę projektu jednostce notyfikowanej;~~

~~b) wniosek musi umożliwić zrozumienie projektu, wytwarzania oraz działanie urządzeń ciśnieniowych oraz umożliwić ocenę jego zgodności z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.~~

~~Musi on zawierać:~~

~~— techniczne specyfikacje projektu, w tym normy, które zostały zastosowane;~~

~~— niezbędne dowody potwierdzające ich równoważność, w szczególności w przypadku gdy normy określone w art. 5 nie zostały w pełni zastosowane. Dowody potwierdzające równoważność muszą zawierać wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium wytwórcy lub przez stronę trzecią w jego imieniu;~~

~~c) jednostka notyfikowana musi zbadać wniosek i jeśli projekt jest zgodny z przepisami niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie, musi wydać wnioskodawcy świadectwo badania projektu WE. Świadectwo musi zawierać wnioski z kontroli, warunki jego ważności, dane niezbędne dla identyfikacji zatwierdzonego projektu i, w stosownych przypadkach, opis działania danego urządzenia ciśnieniowego lub osprzętu;~~

~~d) wnioskodawca musi powiadomić jednostkę notyfikowaną, która wydała świadectwo badania projektu WE o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu. Modyfikacje zatwierdzonego projektu muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała świadectwo badania projektu WE, jeśli mogą mieć one wpływ na zgodność z podstawowymi wymogami niniejszej dyrektywy lub na warunki przewidziane dla użytkowania urządzeń ciśnieniowych. Dodatkowe zatwierdzenie musi zostać wydane w formie uzupełnienia do oryginalnego świadectwa badania projektu WE;~~

~~e) jednostka notyfikowana musi również przekazać pozostałym jednostkom notyfikowanym stosowne informacje dotyczące świadectw badania projektu WE, jakie wycofała lub których lub wydania odmówiła.~~

~~2. Ocena końcowa, określona w ppkt 3.2 załącznika I, podlega wzmożonemu nadzorowi w formie niezapowiedzianych wizyt składanych przez jednostkę notyfikowaną. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana musi przeprowadzić badania urządzeń ciśnieniowych.~~

↓ nowy

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu i specjalnym nadzorze oceny końcowej to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2 i 6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia ciśnieniowe mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Wytwarzanie

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektu, wytwarzania i kontroli gotowych produktów oraz badania danych produktów zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 5. Adekwatność projektu technicznego urządzeń ciśnieniowych bada się zgodnie z przepisami pkt 4.

3. System jakości

3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń ciśnieniowych.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- dokumentację techniczną dla jednego modelu każdego typu urządzeń ciśnieniowych, które mają być wytwarzane. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.,
 - opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
 - wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,

- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

3.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń ciśnieniowych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i środki przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja ta w szczególności zawiera stosowny opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości projektu i produktu,
- specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które będą stosowane oraz, w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane odnośne normy zharmonizowane, środków, które zostaną użyte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w dyrektywie, mających zastosowanie do urządzeń ciśnieniowych,
- kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych należących do danego typu urządzeń ciśnieniowych, w szczególności w odniesieniu do materiałów zgodnie z pkt 4 załącznika I,
- odpowiednich technik wytwórczych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane, w szczególności procedur nierozłącznego łączenia części zatwierdzonych zgodnie z pkt 3.1.2 załącznika I,
- badań i testów, które będą wykonywane przed, podczas i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji lub zatwierdzeń odpowiedniego personelu, w szczególności personelu dokonującego nierozłącznego łączenia części oraz przeprowadzającego badania nieniszczące zgodnie z pkt 3.1.2 i 3.1.3 załącznika I, itd.,
- środków monitorowania osiągania wymaganej jakości projektu i urządzeń ciśnieniowych oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, 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 normy krajowej wdrażającej odpowiednią normę zharmonizowaną lub specyfikacje techniczne. Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych oraz technologii danych urządzeń ciśnieniowych, a także znajomością odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret drugie, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Powiadomienie takie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz skuteczny.

3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

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

3.6. Każda jednostka notyfikowana informuje odpowiednie organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odpowiednim organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

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

4. Badanie projektu

4.1. Producent składa wniosek o zbadanie projektu każdego urządzenia ciśnieniowego nieobjętego poprzednim badaniem projektu do jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1.

4.2. Wniosek musi umożliwiać zrozumienie projektu, wytwarzania i działania urządzeń ciśnieniowych, a także ocenę zgodności z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy. Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę urządzeń ciśnieniowych pod względem ich zgodności z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się odnośne wymagania i ujmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt i działanie urządzeń ciśnieniowych. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.,
 - opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzeń ciśnieniowych,
 - wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp., oraz
 - sprawozdania z badań,
- dowody potwierdzające dotyczące adekwatności projektu technicznego. W dowodach potwierdzających wymienia się wszelkie dokumenty, które zastosowano, w szczególności jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych, oraz, w razie konieczności, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez 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 urządzeń ciśnieniowych, wydaje producentowi certyfikat badania projektu UE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu. Do certyfikatu dołączony może być jeden załącznik lub więcej załączników.

Certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych produktów z badanym projektem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji, tam gdzie ma to zastosowanie.

Jeżeli projekt nie spełnia odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania projektu oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

4.4. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony projekt może nie spełniać już odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeśli tak jest, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu mogących wpływać na zgodność z zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia wydanego przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania projektu UE.

4.5. Każda jednostka notyfikowana informuje odpowiednie organy notyfikujące o certyfikatach badania projektu UE lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odpowiednim organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków 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 dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz, na żądanie, o certyfikatach lub dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopię certyfikatów badania projektu UE lub dodatków 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 dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

4.6. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.

5. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

5.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

5.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:

- dokumentację systemu jakości,
- zapisy dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itd.,
- zapisy dotyczące jakości przewidziane w części produkcyjnej systemu jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.

5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu. Częstotliwość okresowych audytów jest taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.

5.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi.

Potrzeba takich dodatkowych wizyt i ich częstotliwość będą ustalane na podstawie systemu wizyt kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie wizyt kontrolnych uwzględnione muszą być w szczególności następujące czynniki:

- kategoria urządzenia,
- wyniki poprzednich wizyt nadzorczych,
- potrzeba kontynuowania działań naprawczych,
- specjalne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach,
- istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania produktu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

5.5 Specjalny nadzór oceny końcowej

Ocena końcowa, o której mowa w pkt 3.2 załącznika I, podlega wzmożonemu nadzorowi w formie wizyt bez zapowiedzi składanych przez jednostkę notyfikowaną. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana przeprowadza badania urządzeń ciśnieniowych.

Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

6. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

6.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu urządzeń ciśnieniowych spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzeń ciśnieniowych i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje

się model urządzeń ciśnieniowych, dla którego została sporządzona, oraz wymienia numer certyfikatu badania projektu.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

7. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych, przez okres upływający po 10 latach od wprowadzenia urządzeń ciśnieniowych do obrotu, następujące dokumenty:

- dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 3.1,
- zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,
- 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 zobowiązania określone w pkt 3.1, 3.5, 4.4, 4.6, 6 i 7, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

↓ 97/23/WE

ZAŁĄCZNIK IV

MINIMALNE KRYTERIA, KTÓRE MAJĄ BYĆ SPEŁNIONE PRZY WYZNACZANIU JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH, OKREŚLONYCH W ART. 12, ORAZ UZNANYCH ORGANIZACJI STRONY TRZECIEJ, OKREŚLONYCH W ART. 13

~~1. Jednostka, jej dyrektor oraz personel odpowiedzialny za przeprowadzanie oceny i weryfikacji działania nie mogą być: projektantem, wytwórcą, dostawcą, instalatorem ani użytkownikiem urządzeń ciśnieniowych lub zespołów, które ta jednostka kontroluje, ani upoważnionym przedstawicielem żadnej z tych stron. Nie mogą oni być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, wytwórstwo ani sprzedaż lub utrzymywanie urządzenia lub zespołów, ani reprezentować stron zaangażowanych w tę działalność. Nie wyklucza to możliwości wymiany informacji technicznych między wytwórcą urządzenia lub zespołów ciśnieniowych a jednostką notyfikowaną.~~

~~2. Jednostka i jej personel muszą przeprowadzać oceny i weryfikacje z najwyższym stopniem rzetelności zawodowej i kompetencji technicznych i nie mogą podlegać żadnym naciskom ani wpływowi, w szczególności finansowemu, które mogłyby mieć wpływ na ich oceny lub wyniki kontroli, w szczególności ze strony osób lub grup osób zainteresowanych wynikami weryfikacji.~~

~~3. Jednostka musi mieć do swej dyspozycji niezbędny personel oraz posiadać niezbędne pomieszczenia umożliwiające właściwe wykonanie zadań technicznych i administracyjnych, związanych z działaniami kontrolnymi i nadzorczymi, musi mieć również dostęp do wyposażenia wymaganego dla prowadzenia specjalnych weryfikacji.~~

~~4. Personel odpowiedzialny za kontrole musi posiadać:~~

~~gruntowne kształcenie techniczne i zawodowe,~~

~~zadowalającą znajomość wymogów kontroli, jakie przeprowadzają, oraz odpowiednie doświadczenie w takich działaniach,~~

~~umiejętności wymagane do sporządzania świadectw, rejestrów oraz sprawozdań w celu ukazanie, że kontrole zostały przeprowadzone.~~

~~5. Zagwarantowana musi zostać bezstronność personelu kontrolującego. Wynagrodzenie personelu nie może zależeć od liczby przeprowadzonych kontroli ani od wyników takich kontroli.~~

~~6. Jednostki muszą posiadać odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności, chyba że odpowiedzialność ponosi Państwo zgodnie z prawem krajowym, lub samo Państwo Członkowskie jest bezpośrednio odpowiedzialne za kontrole.~~

~~7. Personel jednostki musi zachowywać tajemnicę zawodową w odniesieniu do wszelkich informacji uzyskanych podczas przeprowadzania swych zadań (z wyjątkiem wzajemnej współpracy z właściwymi władzami administracyjnymi państwa, w którym prowadzi działalność) na mocy dyrektywy lub wszelkich przepisów prawa krajowego mających zastosowanie w tym zakresie.~~

ZALĄCZNIK V

KRYTERIA, KTÓRE MAJĄ ZOSTAĆ SPEŁNIONE PRZY UPOWAŻNIANIU INSPEKTORATÓW DS. UŻYTKOWNIKÓW OKREŚLONYCH W ART. 14

~~1. Inspektorat ds. użytkowników musi być wyodrębniony pod względem organizacyjnym i posiadać metody sprawozdawczości w ramach grupy, której jest częścią, które zapewniają i wskazują jego bezstronność. Nie może być odpowiedzialny za projektowanie, wytwarzanie, dostarczanie, instalację, działanie lub utrzymywanie urządzenia ciśnieniowego lub zespołów ciśnieniowych i nie może być zaangażowany w żadną działalność, która mogłaby być niezgodna z jego niezależnością osądzania i rzetelnością w odniesieniu do jego działań kontrolnych.~~

~~2. Inspektorat ds. użytkowników i jego personel muszą przeprowadzać oceny i weryfikacje z najwyższym stopniem rzetelności i kompetencji zawodowych i muszą być wolne od wszelkich nacisków i wpływów, w szczególności finansowych, które mogłyby mieć wpływ na ich osąd lub wyniki kontroli, w szczególności ze strony osób lub grup osób, w których interesie leżą wyniki weryfikacji.~~

~~3. Inspektorat ds. użytkowników musi mieć do swej dyspozycji niezbędny personel i posiadać niezbędne urządzenia umożliwiające właściwe wykonywanie zadań technicznych i administracyjnych, związanych z działaniami kontrolnymi i nadzorczymi, musi on mieć również dostęp do wyposażenia wymaganego przy przeprowadzaniu weryfikacji specjalnych.~~

~~4. Personel odpowiedzialny za kontrole musi mieć:~~

~~— rzetelne kształcenie techniczne i zawodowe,~~

~~— zadowalającą wiedzę dotyczącą wymogów kontroli, które przeprowadza i stosowne doświadczenie w prowadzeniu takich działań,~~

~~umiejętności wymagane do sporządzania świadectw, rejestrów i sprawozdań wskazujących na przeprowadzenie kontroli.~~

~~5. Bezstronność personelu kontrolującego musi zostać zagwarantowana. Jego wynagrodzenie nie może zależeć od liczby przeprowadzonych kontroli ani od wyników takich kontroli.~~

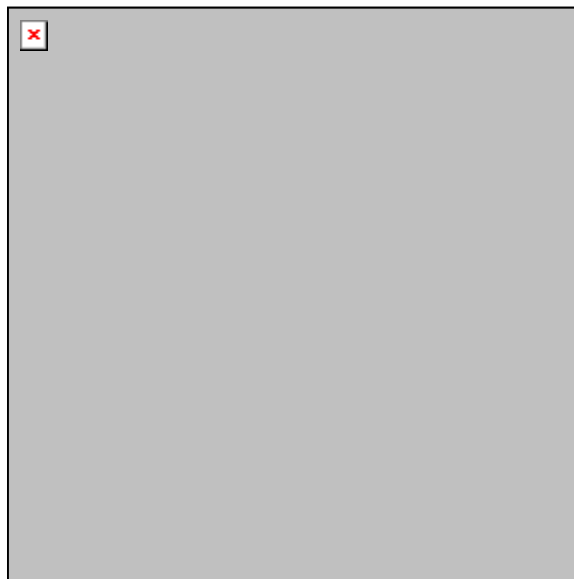
~~6. Inspektorat ds. użytkowników musi posiadać odpowiednie ubezpieczenie od odpowiedzialności, chyba że odpowiedzialność jest ponoszona przez grupę, której częścią jest inspektorat.~~

~~7. Personel inspektoratu ds. użytkowników musi dochowywać tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszelkich informacji uzyskanych podczas przeprowadzania swych zadań (oprócz kontaktów z właściwymi władzami administracyjnymi państwa, w którym prowadzona jest działalność) na mocy niniejszej dyrektywy lub przepisów prawa krajowego w tym zakresie.~~

~~ZALĄCZNIK VI~~

~~OZNAKOWANIE CE~~

~~Oznakowanie CE składa się z liter „CE” przyjmujących poniższą formę:~~



~~Jeśli oznakowanie CE jest zmniejszone lub powiększone, proporcje podane na powyższym rysunku skalowanym muszą być przestrzegane.~~

~~Różne części składowe oznakowania CE muszą zasadniczo mieć ten sam wymiar pionowy, który nie może być mniejszy niż 5 mm.~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)

~~ZALĄCZNIK VII~~

~~DEKLARACJA ZGODNOŚCI~~ ☒ UE ☒

~~Deklaracja zgodności~~ ☒ UE ☒ musi zawierać następujące dane ~~szczególne~~:

↓ nowy

1. nr ... (niepowtarzalny identyfikator urządzenia ciśnieniowego):

2. urządzenie ciśnieniowe/model urządzenia ciśnieniowego (numer produktu, partii, typu lub serii):

↓ 97/23/WE (dostosowany)

2.3 nazwę i adres ~~wytwórcy~~ ☒ producenta oraz, w stosownych przypadkach, ☒ ~~lub~~ jego upoważnionego przedstawiciela ~~mającego swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie.~~

↓ nowy

3. niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta;

4. przedmiot deklaracji (identyfikator urządzenia ciśnieniowego umożliwiający identyfikowalność. W przypadku gdy jest to konieczne do celów identyfikacji urządzenia ciśnieniowego, może zawierać obraz):

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- opis urządzenia ciśnieniowego lub zespołu,

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- zastosowaną procedurę oceny zgodności,
- w przypadku zespołów opis urządzeń ciśnieniowych stanowiących zespół oraz przeprowadzonej procedury oceny zgodności,
- w stosownych przypadkach nazwę i adres ☒ i numer ☒ jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła kontrolę, ☒ oraz numer wydanego certyfikatu, ☒

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- w stosownych przypadkach odniesienie do świadectwa ☒ certyfikatu ☒ badania typu ~~WE~~ ☒ UE ☒, świadectwa ☒ certyfikatu ☒ badania projektu ~~WE~~ ☒ UE ☒ lub świadectwa ☒ certyfikatu ☒ zgodności ~~WE~~ ☒ UE ☒.

↓ nowy

5. wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:(odniesienie do innych zastosowanych dyrektyw unijnych)

6. odwołania do odpowiednich norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:

↓ 97/23/WE

~~w stosownych przypadkach nazwę i adres jednostki notyfikowanej monitorującej system zapewnienia jakości u wytwórcy,~~

↓ nowy

8. informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania)

(nazwisko, stanowisko) (podpis):

↓ 97/23/WE

~~– w stosownych przypadkach odniesienia do zastosowanych norm zharmonizowanych,~~

~~– w stosownych przypadkach inne wykorzystane normy techniczne i specyfikacje,~~

↓ 97/23/WE (dostosowany)

- ☒ w stosownych przypadkach ☒ dane szczegółowe dotyczące sygnatariusza upoważnionego do podpisywania prawnie wiążącej deklaracji w imieniu ~~wytwórcy~~ ☒ producenta ☒ lub jego upoważnionego przedstawiciela ~~mającego swe przedsiębiorstwo we Wspólnocie.~~

~~– w stosownych przypadkach odniesienia do innych zastosowanych dyrektyw wspólnotowych,~~

↑

ZAŁĄCZNIK V

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa i jej kolejne zmiany (o których mowa w art. 50)

Dyrektywa 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady	(Dz.U. L 181 z 9.7.1997, s. 1)
Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady	(Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1)
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012	(Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12)

CZĘŚĆ B

Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania (o których mowa w art. 15)

Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
-----------	---------------------	-----------------------------

97/23/WE	29 maja 1999 r.	29 listopada 1999 r. ⁴⁵
----------	-----------------	------------------------------------

ZAŁĄCZNIK VI

<i>TABELA KORELACJI</i>	
Dyrektywa 97/23/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 1 ust. 1	art. 1 ust. 1
art. 1 ust. 2	art. 2 pkt 1–14
—	art. 2 pkt 15–31
art. 1 ust. 3	art. 1 ust. 2
art. 2	art. 3
art. 3	art. 4
art. 4	art. 5
—	art. 6
—	art. 7
—	art. 8
—	art. 9
—	art. 10
—	art. 11
art. 5 ust. 1	art. 12 ust. 2
art. 5 ust. 2	—
art. 5 ust. 3	
—	art. 12 ust. 1
art. 7 ust. 1	art. 40

⁴⁵ Zgodnie z art. 20 ust. 3 dyrektywy 97/23/WE państwa członkowskie zezwalają na oddawanie do użytku urządzeń ciśnieniowych i zespołów, które spełniają przepisy obowiązujące na ich terytorium w dniu rozpoczęcia stosowania tej dyrektywy, po tej dacie.

art. 7 ust. 2	art. 39 ust. 1
—	art. 39 ust. 2
art. 7 ust. 3	art. 39 ust. 3
art. 7 ust. 4	art. 39 ust. 4
art. 8	—
art. 9 ust. 1	art. 13 ust. 1 zdanie wprowadzające
art. 9 ust. 2 pkt 1	—
—	art. 13 ust. 1 lit. a)
art. 9 ust. 2 pkt 2	art. 13 ust. 1 lit. b)
art. 9 ust. 3	art. 13 ust. 2
art. 10	art. 14
art. 11 ust. 1	art. 15 ust. 1
art. 11 ust. 2	art. 15 ust. 2
art. 11 ust. 3	art. 15 ust. 3
art. 11 ust. 4	art. 12 ust. 3
—	art. 15 ust. 4
art. 11 ust. 5	art. 15 ust. 5
—	art. 15 ust. 6
art. 12	—
art. 13	—
art. 14 ust. 1	art. 16 ust. 1
art. 14 ust. 2	art. 5 ust. 3
art. 14 ust. 3–8	art. 16 ust. 2–7
art. 14 ust. 9 i 10	—
—	art. 17
—	art. 18
art. 15 ust. 1	—

art. 15 ust. 2	art. 19 ust. 1
art. 15 ust. 3	art. 19 ust. 2
art. 15 ust. 4 i 5	—
—	art. 19 ust. 3–5
—	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. 16	—
art. 17	—
art. 18	—
—	art. 41

—	art. 42
art. 19	—
art. 20 ust. 1–2	—
art. 20 ust. 3	art. 43 ust. 1
—	art. 43 ust. 2 i 3
—	art. 44
—	art. 45
—	art. 46
art. 21	art. 47
załącznik I	załącznik I
załącznik II	załącznik II
załącznik III formuła wprowadzająca	załącznik III formuła wprowadzająca
załącznik III moduł A	załącznik III pkt 1 moduł A
załącznik III moduł A1	załącznik III pkt 2 moduł A2
załącznik III moduł B	załącznik III pkt 3.1 moduł B: badanie typu UE – połączenie typu produkcji i typu projektu
załącznik III moduł B1	załącznik III pkt 3.2 moduł B: badanie typu UE – typ projektu
załącznik III moduł C1	załącznik III pkt 4 moduł C2
załącznik III moduł D	załącznik III pkt 5 moduł D
załącznik III moduł D1	załącznik III pkt 6 moduł D1
załącznik III moduł E	załącznik III pkt 7 moduł E
załącznik III moduł E1	załącznik III pkt 8 moduł E1
załącznik III moduł F	załącznik III pkt 9 moduł F
załącznik III moduł G	załącznik III pkt 10 moduł G
załącznik III moduł H	załącznik III pkt 11 moduł H
załącznik III moduł H1	załącznik III pkt 12 moduł H1

załącznik IV	_____
załącznik V	_____
załącznik VI	_____
załącznik VII	załącznik IV
_____	załącznik V
_____	załącznik VI