



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 21.11.2011
KOM(2011) 772 wersja ostateczna
2011/0356 (COD)

**PAKIET DOSTOSOWAWCZY DO NOWYCH RAM PRAWNYCH (NLF) (Wdrożenie
pakietu towarowego)**

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach
zagrożonych wybuchem**

(wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Kontekst ogólny, podstawa i cele wniosku

Podstawą do przedstawienia niniejszego wniosku jest **wdrożenie „pakietu towarowego”**, który został przyjęty w 2008 r. Stanowi on element pakietu wniosków w sprawie dostosowania dziesięciu dyrektyw „produktowych” do decyzji nr 768/2008/WE ustanawiającej wspólne ramy wprowadzania produktów do obrotu.

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 środki umożliwiające wykazanie zgodności, zapewniając w ten sposób swobodny przepływ oparty na zaufaniu do produktów.

Przykładem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego jest dyrektywa 94/9/WE (dyrektywa ATEX) zapewniająca swobodny przepływ produktów. Określono w niej zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa, które muszą być spełnione przez produkty przed udostępnieniem ich na rynku UE. Obowiązkiem producenta jest wykazanie, że pod względem konstrukcji i wykonania dany produkt spełnia zasadnicze wymagania zdrowia i 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 organów krajowych w zakresie wyznaczania jednostek oceniających zgodność; oraz
- problemy dotyczące jakości niektórych jednostek notyfikowanych.

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** oraz **decyzję nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu**.

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.

Z badania przeprowadzonego po przyjęciu pakietu towarowego w 2008 r. wynikało, że większość przepisów harmonizacyjnych UE w dziedzinie produktów miała podlegać rewizji w ciągu kolejnych 3 lat, nie tylko z uwagi na konieczność rozwiązania problemów stwierdzonych we wszystkich sektorach, lecz również z przyczyn specyficznych dla konkretnych sektorów. Każda taka rewizja odpowiednich przepisów miała obejmować ich automatyczne dostosowanie do decyzji NLF, ponieważ Parlament, Rada i Komisja zobowiązały się do wykorzystania przepisów decyzji w jak największym zakresie w przyjmowanym w przyszłości prawodawstwie dotyczącym produktów, w celu zapewnienia maksymalnej spójności ram prawnych.

W przypadku kilku pozostałych unijnych dyrektyw harmonizacyjnych, np. dyrektywy 94/9/WE, nie przewidywano we wspomnianym terminie rewizji pod kątem rozwiązania specyficznych problemów sektorowych. Aby jednak nie pozostawiać bez odpowiedzi problemów dotyczących braku zgodności i jednostek notyfikowanych w tych sektorach, a także z uwagi na potrzebę zapewnienia spójności całego otoczenia regulacyjnego w dziedzinie produktów, postanowiono o dostosowaniu tych dyrektyw w ramach pakietu do przepisów decyzji NLF.

Spójność z pozostałymi obszarami polityki i celami Unii

Inicjatywa ta jest zgodna z Aktem o jednolitym rynku¹, 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

Dostosowanie dyrektywy ATEX 94/9/WE do decyzji NLF było omawiane z ekspertami krajowymi odpowiedzialnymi za jej wdrożenie, grupą jednostek notyfikowanych, grupą ds. współpracy administracyjnej, a także z przedstawicielami stowarzyszeń branżowych w ramach odpowiedniej grupy roboczej ekspertów.

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 notyfikowanych oraz użytkowników. Wyniki zostały opublikowane na stronie http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm.

Oprócz konsultacji ogólnych przeprowadzono także konsultacje ukierunkowane konkretnie na MŚP. W ramach Europejskiej Sieci Przedsiębiorczości na przełomie maja i czerwca 2010 r. zasięgnięto opinii 603 MŚP. Wyniki zostały opublikowane na stronie 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 notyfikowanych. 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. Te jednak są 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.

Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy specjalistycznej

W przypadku tego pakietu wdrożeniowego ocena skutków bazowała w dużej mierze na ocenie skutków przeprowadzonej w odniesieniu do nowych ram prawnych. Oprócz zgromadzenia i przeanalizowania w tym kontekście wiedzy specjalistycznej przeprowadzono

¹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, COM(2011) 206 wersja ostateczna.

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.

W celu uzyskania podstawowych danych w odniesieniu do niektórych sektorów skorzystano z pomocy ekspertów zewnętrznych: w sektorze ATEX badanie „Market description, competitiveness analysis in the field of products and protective systems intended for use in potentially explosive atmospheres” zostało opublikowane na stronie http://ec.europa.eu/enterprise/sectors/mechanical/files/atex/atexcomp_finalreport_en.pdf.

Ocena skutków

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

Ostatni wariant polega na włączeniu przepisów decyzji NLF do aktualnie obowiązujących dyrektyw.

Wariant 3 uznano za optymalny, ponieważ:

- przyczyni się do podniesienia konkurencyjności poważnie traktujących swe obowiązki przedsiębiorstw i jednostek notyfikowanych w stosunku do tych, które obchodzą przepisy;
- poprawi funkcjonowanie rynku wewnętrznego dzięki zapewnieniu równego traktowania wszystkich podmiotów gospodarczych, ze szczególnym uwzględnieniem importerów i dystrybutorów, a także jednostek notyfikowanych;
- nie generuje istotnych kosztów dla podmiotów gospodarczych i jednostek notyfikowanych; 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.

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 produktów oraz ustalenie, czy dołączona do niego są wymagane dokumenty, instrukcje oraz 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 produkcie umieszczone jest oznakowanie CE, nazwa producenta i, w stosownych przypadkach, importera, oraz czy dołączona jest do niego wymagana dokumentacja i instrukcje.

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

Wprowadzono także **surowsze obowiązki w zakresie identyfikowalności** dotyczące wszystkich podmiotów gospodarczych. Na produktach musi być umieszczona nazwa i adres producenta oraz numer umożliwiający zidentyfikowanie produktu i powiązanie go z jego dokumentacją techniczną. W przypadku produktu 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 produkt, lub podmiot, któremu on dostarczył produkt.

3.3. Normy zharmonizowane

Zgodność z normami zharmonizowanymi zakłada domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami. W dniu 1 czerwca 2011 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie normalizacji europejskiej² ustanawiającego horyzontalne ramy prawne normalizacji europejskiej. Wniosek dotyczący tego rozporządzenia zawiera m.in. przepisy dotyczące wniosków o normalizację kierowanych przez Komisję do europejskich organizacji normalizacyjnych, procedury zgłaszania sprzeciwów wobec norm zharmonizowanych oraz udziału zainteresowanych stron w procesie normalizacji. W związku z tym, dla zapewnienia pewności prawa, w ramach niniejszego wniosku skreślono te przepisy dyrektywy 94/9/WE, które dotyczą tych samych zagadnień.

² COM(2011) 315 wersja ostateczna.

Przepisy dotyczące domniemania zgodności z normami zharmonizowanymi zostały zmodyfikowane 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 94/9/WE wybrano odpowiednie procedury oceny zgodności, które producenci zobowiązani są stosować w celu wykazania, że ich produkty spełniają zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa. We wniosku dostosowuje się te procedury do ich aktualnych wersji określonych w decyzji NLF. Utrzymano specyficzne dla danych sektorów elementy procedur.

Ogólne zasady oznakowania CE określono w art. 30 rozporządzenia 765/2008, a przepisy szczegółowe dotyczące umieszczania oznakowania CE i oznakowania specjalnego zabezpieczenia przeciwwybuchowego na produktach to nowe elementy wprowadzone w niniejszym wniosku.

3.5. Jednostki notyfikowane

We wniosku zastrzeżone są kryteria notyfikacji jednostek notyfikowanych. 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 ulega zmianie. Kompetencje jednostek notyfikowanych muszą być wykazane przy pomocy certyfikatu akredytacji. Jeżeli oceny kompetencji jednostki notyfikowanej 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 procedury klauzuli ochronnej

We wniosku zrewidowano obowiązującą procedurę klauzuli ochronnej. Wprowadzony zostaje etap wymiany informacji między państwami członkowskimi oraz określone jest, jakie działania podejmują właściwe organy w przypadku stwierdzenia niezgodności produktu. Faktyczna procedura klauzuli ochronnej – taka, która skutkuje decyzją na poziomie Komisji określającą, czy dany środek jest uzasadniony – zostaje zainicjowana wyłącznie w przypadku, gdy inne państwo członkowskie zakwestionuje zastosowanie określonego środka przeciw produktowi. Jeżeli nie ma różnic zdania co do wprowadzonego środka ograniczającego, wszystkie państwa członkowskie muszą podjąć stosowne działania na swoim terytorium.

3.7. Procedura komitetowa i akty delegowane

Przepisy w sprawie funkcjonowania stałych komitetów muszą zostać dostosowane do nowych zasad dotyczących aktów delegowanych ustanowionych w artykule 290 Traktatu o funkcjonowaniu UE i do nowych przepisów dotyczących aktów wykonawczych ustanowionych 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 Komisję³.

Dyrektywa 94/9/WE przewidywała utworzenie stałego komitetu. Ze względu na fakt, że Komitet ten nie jest zaangażowany w przyjmowanie aktów wykonawczych przewidzianych w artykule 291 Traktatu o funkcjonowaniu UE i w ramach nowej dyrektywy nie ma potrzeby przyjmowania aktów wykonawczych, przepis ten został usunięty w niniejszym wniosku.

Komisja utworzy grupę roboczą ekspertów zgodnie z komunikatem Przewodniczącego do Komisji – Ramy dla grup ekspertów Komisji: zasady horyzontalne i rejestr publiczny (C(2010) 7649 wersja ostateczna), która wykonywać będzie zadania stałego komitetu przewidzianego w dyrektywie 94/9/WE, w celu badania wszelkich kwestii związanych ze stosowaniem dyrektywy.

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 94/9/WE, dotyczących obowiązków importera i dystrybutora, identyfikowalności, oceny i notyfikacji jednostek notyfikowanych, 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.

Proporcjonalność

³ 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).

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 wymaga szeregu zasadniczych zmian w przepisach dyrektywy 94/9/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 prawnych⁴.

Zmiany w przepisach dyrektywy 94/9/WE dotyczą: definicji, obowiązków podmiotów gospodarczych, domniemania zgodności wynikającego z norm zharmonizowanych, deklaracji zgodności, oznakowania CE, jednostek notyfikowanych, procedury klauzuli ochronnej oraz procedur oceny zgodności.

Wniosek nie zmienia zakresu dyrektywy i zasadniczych wymagań zdrowia i 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 94/9/WE.

Europejski Obszar Gospodarczy

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

⁴ Dz.U. C 77 z 28.3.2002

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie ~~zbliżenia~~ ☒ harmonizacji ☒ ustawodawstw państw członkowskich ~~dotyczących~~ ☒ odnoszących się do ☒ urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem

(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-Społecznego⁵,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

↓ nowy

- (1) Dyrektywa 94/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem⁶ została 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 339/93⁷ ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność,

⁵ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁶ Dz.U. L 100 z 19.4.1994, s. 1.

⁷ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

ramy nadzoru rynkowego produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.

- (3) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG⁸ 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 94/9/WE należy dostosować do tej decyzji.

↓ 94/9/WE motyw 1

- (4) ~~Na Państwach Członkowskich spoczywa obowiązek zapewnienia na swym terytorium bezpieczeństwa i ochrony zdrowia osób oraz, w odpowiednim przypadku, zwierząt domowych i mienia, w szczególności pracowników, zwłaszcza wobec zagrożeń wynikających z użytkowania urządzeń i systemów ochronnych w przestrzeniach zagrożonych wybuchem.~~

↓ 94/9/WE motyw 2
(dostosowany)

~~przepisy bezwzględnie obowiązujące w Państwach Członkowskich określają poziom bezpieczeństwa, jakiemu powinny odpowiadać urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem; chodzi tu głównie o warunki techniczne natury elektrycznej i nieelektrycznej, które wpływają na projektowanie i budowę urządzeń nadających się do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem;~~

↓ 94/9/WE motyw 3
(dostosowany)

~~wymogi, jakim powinny odpowiadać takie urządzenia, różnią się w poszczególnych Państwach Członkowskich zasięgiem i rozbieżnymi procedurami kontroli; w konsekwencji rozbieżności te mogą stwarzać bariery w wymianie handlowej we Wspólnocie;~~

↓ 94/9/WE motyw 4
(dostosowany)

~~harmonizacja ustawodawstwa krajowego jest jedynym sposobem usunięcia tych przeszkód wolnego handlu; cel ten nie może być osiągnięty w sposób zadowalający przez każde Państwo Członkowskie indywidualnie; niniejsza dyrektywa ustanawia jedynie wymogi konieczne do swobodnego przepływu urządzeń, do których ma ona zastosowanie;~~

⁸ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

↓ 94/9/WE motyw 5
(dostosowany)

~~przepisy mające na celu usuwanie przeszkód technicznych w handlu powinny stosować się do nowego podejścia przewidzianego w rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r.⁹, która nakazuje określenie koniecznych wymogów dotyczących bezpieczeństwa i innych o charakterze społecznym, bez obniżania istniejących i uzasadnionych poziomów ochrony w Państwach Członkowskich; rezolucja ta przewiduje objęcie wielkiej liczby wyrobów pojedynczą dyrektywą w celu uniknięcia częstych zmian i mnożenia dyrektyw;~~

↓ 94/9/WE motywy 6 i 8
(dostosowany)

- (5) ~~istniejące dyrektywy~~ ☒ W dyrektywie 94/9/WE wprowadzono ☒ ~~dotyczące zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do urządzeń elektrycznych używanych w przestrzeniach zagrożonych wybuchem~~ wprowadziły korzystne zmiany ☒ ~~zmierzące do skutecznych zabezpieczeń~~ ☒ ~~w zabezpieczeniach przeciwwybuchowych poprzez działania związane z konstrukcją~~ ~~odnośnych urządzeń i przyczyniły się do zniesienia przeszkód w handlu w tej dziedzinie; równolegle potrzebne są przegląd i rozszerzenie zakresu istniejących dyrektyw, ponieważ, co jest szczególnie ważne, działania ochronne przeciw potencjalnym zagrożeniom ze strony takich urządzeń muszą być podjęte w aspekcie globalnym; sugeruje to, że począwszy od projektowania i podczas fazy produkcji, należy brać pod uwagę środki gwarantujące skuteczną ochronę użytkowników i osób trzecich;~~ ☒ ~~zagrożeniu wybuchem zarówno w odniesieniu do urządzeń używanych w kopalniach, jak i do tych, których używa się na powierzchni.~~ ☒ ~~Obie wymienione grupy urządzeń są używane w licznych sektorach działalności handlowej i przemysłowej i mają duże znaczenie gospodarcze.~~

↓ 94/9/WE motyw 7
(dostosowany)

~~charakter niebezpieczeństwa, środki ochronne i metody badań są często bardzo podobne, a nawet identyczne, zarówno w odniesieniu do urządzeń używanych w kopalniach, jak i dla tych, których używa się na powierzchni; w konsekwencji konieczne jest objęcie urządzeń i systemów ochronnych obu tych grup jedną dyrektywą;~~

↓ 94/9/WE motyw 9
(dostosowany)

- (6) ~~Zgodność z podstawowymi wymogami bezpieczeństwa i ochrony zdrowia~~ ☒ i bezpieczeństwa ☒ ~~jest konieczna dla zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń i systemów ochronnych.~~ ~~Wymogi te zostały~~ ☒ ~~powinny zostać~~ ☒ ~~podzielone na~~ ☒ ~~wymogi~~ ☒ ~~ogólne i dodatkowe, którym powinny odpowiadać urządzenia i systemy ochronne.~~ ~~W szczególności przy wymogach dodatkowych należy uwzględnić już istniejące lub potencjalne zagrożenia.~~ ~~Wynika z tego, że używanie~~

⁹

Dz.U. C 136 z 4.6.1985, str. 1.

urządzeń i systemów ochronnych ~~urzeczywistnia~~ ☒ powinno urzeczywistniać ☒ co najmniej jeden z tych wymogów, gdzie jest to konieczne₂ dla ich sprawnego funkcjonowania lub gdzie ma to zastosowanie dla ich użytkowania zgodnie z ich przeznaczeniem₃; ~~P~~Pojęcie użytkowania zgodnie z przeznaczeniem jest najważniejsze dla bezpieczeństwa ☒ zabezpieczenia ☒ przeciwwybuchowego urządzeń i systemów ochronnych₃; ~~N~~Niezbędne jest dostarczenie przez producenta kompletnej informacji₃; ~~R~~Równie konieczne jest wyraźne i określone oznakowanie urządzenia, wskazujące na jego zastosowanie w przestrzeniach zagrożonych wybuchem₃.

↓ 94/9/WE motyw 10
(dostosowany)

~~przewiduje się przygotowanie dyrektywy opartej na art. 118a, dotyczącej prac w przestrzeniach zagrożonych wybuchem; ta dodatkowa dyrektywa będzie ukierunkowana w szczególności na zagrożenia wybuchem w przypadku danego zastosowania i/lub rodzaju i metody instalowania;~~

↓ 94/9/WE motyw 11
(dostosowany)

- (7) ~~Z~~Zgodność z podstawowymi ☒ zasadniczymi ☒ wymaganiami bezpieczeństwa i ochrony zdrowia ☒ zdrowia i bezpieczeństwa ☒ jest konieczna dla ☒ w celu ☒ zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń i systemów ochronnych₃; ~~wymogi te będą musiały być wprowadzone z rozwa~~ ☒ W celu wdrożenia tych wymogów należy uwzględnić ☒ uwzględniając zarówno technologię stosowaną podczas produkcji₃ jak i nadrzędne wymogi techniczne i ekonomiczne₃.

↓ 94/9/WE motyw 12
(dostosowany)

~~niniejsza dyrektywa określa tylko wymogi zasadnicze; w celu ułatwienia ustalenia zgodności z wymogami zasadniczymi konieczne jest dysponowanie normami zharmonizowanymi na poziomie europejskim, dotyczącymi w szczególności nieelektrycznych aspektów zabezpieczeń przeciwwybuchowych, które odnoszą się do projektowania, produkcji i badań urządzeń, to znaczy normami, których przestrzeganie zapewnia produktowi domniemanie zgodności z wymogami zasadniczymi; te normy zharmonizowane na poziomie europejskim są opracowywane przez instytucje prywatne i powinny zachować swój charakter nieimperatywny; w tym celu Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) oraz Europejski Komitet Normalizacji Elektrotechnicznej (CENELEC) uznano za instytucje właściwe do ustanawiania norm zharmonizowanych, zgodnie z podpisanymi w dniu 13 listopada 1984 r. ogólnymi wytycznymi dotyczącymi współpracy między Komisją i tymi dwiema instytucjami; do celów niniejszej dyrektywy norma zharmonizowana (norma europejska lub dokument harmonizacyjny) stanowi zbiór wymogów technicznych przyjętych przez jedną, drugą bądź obie z tych instytucji na zlecenie Komisji, zgodnie z dyrektywą Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i uregulowań technicznych¹⁰; jak i zgodnie z wyżej wymienionymi wytycznymi ogólnymi;~~

¹⁰

~~Dz.U. L 109 z 26.4.1983, str. 8. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 88/182/EWG (Dz.U. L 81 z 26.3.1988, str. 75).~~

↓ 94/9/WE motyw 13
(dostosowany)

~~należy poprawiać ramy legislacyjne w celu zapewnienia skutecznego i właściwego uczestnictwa pracodawców i pracowników w procesie normalizacji; powinno to nastąpić najpóźniej do czasu wykonania niniejszej dyrektywy;~~

↓ 94/9/WE motyw 14
(dostosowany)

~~ze względu na charakter zagrożeń nieodłącznie związanych z użytkowaniem urządzeń w przestrzeniach zagrożonych wybuchem, konieczne jest ustalenie procedur oceny zgodności z głównymi wymogami dyrektyw; procedury te powinny być tworzone pod kątem poziomu zagrożenia, z jakim związane jest użytkowanie urządzeń i/lub przed którym systemy muszą zabezpieczać bezpośrednie otoczenie; w konsekwencji, każda kategoria zgodności urządzeń musi być uzupełniona przez adekwatną procedurę lub procedurę wybraną z kilku procedur równoważnych; przyjęte procedury są całkowicie zgodne z decyzją Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. dotyczącą modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach dotyczących harmonizacji technicznej¹¹;~~

↓ 94/9/WE motyw 15
(dostosowany)

~~Rada przewidziała umieszczenie oznakowania CE przez producenta lub przez jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego we Wspólnocie; takie oznakowanie oznacza zgodność wyrobu ze wszystkimi zasadniczymi przepisami i procedurami oceny, przewidzianymi przez prawo wspólnotowe w zastosowaniu do tego wyrobu;~~

↓ 94/9/WE motyw 16
(dostosowany)

~~właściwe jest, aby Państwa Członkowskie mogły, tak jak to przewidziano w art. 100a Traktatu, podejmować decyzje tymczasowe dla ograniczenia lub zakazu wprowadzenia do obrotu oraz użytkowania urządzeń i systemów ochronnych, w przypadku gdyby przedstawiały one szczególne zagrożenie dla bezpieczeństwa osób i, w odpowiednim przypadku, zwierząt domowych lub mienia, pod warunkiem że decyzje te będą poddane wspólnotowej procedurze kontrolnej;~~

↓ 94/9/WE motyw 17
(dostosowany)

~~adresaci każdej decyzji powziętej w ramach niniejszej dyrektywy muszą znać motywacje tej decyzji i środki odwoławcze im przysługujące;~~

¹¹ Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 23.

↓ 94/9/WE motyw 18
(dostosowany)

~~Rada przyjęła dnia 18 grudnia 1975 r. dyrektywę w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyposażenia elektrycznego przeznaczonego do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (76/117/EWG)¹² oraz dnia 15 lutego 1982 r. dyrektywę w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących wyposażenia elektrycznego przeznaczonego do stosowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem w kopalniach podatnych na działanie metanu (82/130/EWG)¹³; od początku prac harmonizacyjnych przewidziano przekształcenie harmonizacji wybiórczej i częściowej, na której dyrektywy te są oparte, w harmonizację całkowitą; niniejsza dyrektywa pokrywa całkowicie zakres wyżej wspomnianych dyrektyw; dlatego też dyrektywy te muszą zostać uchylone;~~

↓ 94/9/WE motyw 19
(dostosowany)

~~rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez granic wewnętrznych, w ramach którego zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału;~~

↓ 94/9/WE motyw 20
(dostosowany)

~~konieczne jest przyjęcie przepisów przejściowych, pozwalających na wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku urządzeń wyprodukowanych zgodnie z przepisami krajowymi obowiązującymi w dniu przyjęcia niniejszej dyrektywy;~~

↓ nowy

- (8) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność produktów, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak bezpieczeństwo i ochrona zdrowia, ochrona użytkownika końcowego i środowiska, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku unijnym.
- (9) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny wprowadzić właściwe środki w celu zapewnienia, by produkty udostępniane przez nie na rynku były wyłącznie produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą. Konieczne jest określenie wyraźnego i proporcjonalnego podziału obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty w procesie dostaw i dystrybucji.
- (10) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia kompletnej procedury

¹² ~~Dz.U. L 24 z 31.1.1976, str. 45. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 90/487/EWG (Dz.U. L 270 z 2.10.1990, str. 23).~~

¹³ ~~Dz.U. L 59 z 2.3.1982, str. 10.~~

oceny zgodności. W związku z tym ocenę zgodności należy zaliczyć wyłącznie do obowiązków producenta.

- (11) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii produktów z państw trzecich z wymogami niniejszej dyrektywy, w szczególności zapewnienie poddania tych produktów przez producentów odpowiednim procedurom oceny. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności wprowadzanych przez nich do obrotu produktów z wymogami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu produktów niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji produktu sporządzonej przez producentów do wglądu dla organów nadzoru.
- (12) Dystrybutor udostępnia produkt na rynku po jego wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z odpowiednią ostrożnością, tak obchodząc się z produktem, by nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność.
- (13) Wprowadzając produkt do obrotu, każdy importer powinien umieścić na nim swoją nazwę i adres kontaktowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy uniemożliwia to wielkość lub charakter produktu. Obejmuje to przypadki, gdy importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na produkcie swoją nazwę i adres.
- (14) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym bądź modyfikujący produkt w sposób, który może wpłynąć na zgodność produktu z wymogami niniejszej dyrektywy, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki z tego tytułu.
- (15) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem, podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być gotowe do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań poprzez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danego produktu.
- (16) Zapewnienie identyfikowalności produktu w całym łańcuchu dostaw upraszcza nadzór rynku i zwiększa jego skuteczność. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku produkty niezgodne z wymaganiami.
- (17) Niniejsza dyrektywa powinna być ograniczona do określenia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa. Dla ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przewidzieć domniemanie zgodności w przypadku urządzeń zgodnych z normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr [...]/... Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia [...] w sprawie normalizacji europejskiej oraz zmiany dyrektyw Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektyw 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE,

2009/105/WE i 2009/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹⁴ w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami.

- (18) W rozporządzeniu (UE) nr [.../...] [w sprawie normalizacji europejskiej] przewidziano procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości wymogów niniejszej dyrektywy.
- (19) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez produkty udostępniane na rynku zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz dla uniknięcia wariantów doraźnych, procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów.
- (20) Producent powinien sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą szczegółowe informacje na temat spełnienia przez dany produkt wymogów niniejszej dyrektywy.
- (21) Oznakowanie CE, wykazujące zgodność produktu, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady regulujące oznakowanie CE zawarto w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. W niniejszej dyrektywie należy ustanowić zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE.
- (22) Procedury oceny zgodności określone w niniejszej dyrektywie wymagają interwencji jednostek oceniających zgodność, notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.
- (23) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 94/9/WE, które to kryteria muszą spełniać jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu realizacji zadań przez wszystkie jednostki notyfikowane w Unii. Niezmiernie ważne jednak jest, by wszystkie jednostki notyfikowane realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chciałyby być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.
- (24) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości przy dokonywaniu oceny zgodności należy także ustanowić wymagania mające zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.
- (25) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, powinno uznać się ją za zgodną z odpowiednimi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

¹⁴ Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

- (26) 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.
- (27) Za preferowaną metodę wykazania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takim przypadku, w celu zapewnienia odpowiedniego poziomu zaufania do oceny przeprowadzonej przez organy innych państw, powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają właściwe wymagania prawne.
- (28) Jednostki oceniające zgodność często zlecają podwykonawstwo części swoich działań związanych z oceną zgodności lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego od produktów wprowadzanych do obrotu w Unii 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 podwykonawców i spółki zależne.
- (29) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, umożliwiając tym samym notyfikację *on-line*.
- (30) Ponieważ jednostki notyfikowane 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 swoją działalność jako jednostki notyfikowane.
- (31) W interesie konkurencyjności niezmiennie istotne jest, by jednostki notyfikowane 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 notyfikowanych i ich współpracy.
- (32) Dla zapewnienia pewności prawa konieczne jest jasne określenie, że przepisy dotyczące nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych do obrotu w Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do produktów objętych zakresem niniejszej dyrektywy. Niniejsza dyrektywa nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań.

- (33) Przepisy ustanawiające procedurę ochronną obecne są już w dyrektywie 94/9/WE. W celu zwiększenia przejrzystości oraz skrócenia czasu rozpatrywania konieczne jest udoskonalenie istniejącej procedury stosowania klauzul ochronnych w sposób zwiększający jej skuteczność oraz umożliwiający wykorzystanie wiedzy specjalistycznej państw członkowskich.
- (34) Istniejący system powinien zostać uzupełniony procedurą zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań w odniesieniu do takich produktów na wcześniejszym etapie.
- (35) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności określonego środka wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie jest wymagane z wyjątkiem przypadków, gdy niezgodność można przypisać niedostatkom w normach zharmonizowanych.
- (36) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy oraz zapewnić ich stosowanie. Kary takie powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (37) Należy ustanowić przepisy przejściowe umożliwiające udostępnienie na rynku i oddanie do użytku produktów, które zostały już wprowadzone do obrotu zgodnie z dyrektywą 94/9/WE.
- (38) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie, aby znajdujące się w obrocie produkty spełniały wysokie wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa oraz innych interesów publicznych, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może być zrealizowany przez państwa członkowskie i ponieważ w związku z tym może on – ze względu na skalę i skutki – być lepiej realizowany na poziomie unijnym, Unia może wprowadzić środki, zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (39) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy do prawa krajowego powinno ograniczać się do tych przepisów, które stanowią merytoryczną zmianę w porównaniu z dyrektywą 94/9/WE. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z dyrektywy 94/9/WE.
- (40) Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy 94/9/WE określonych w załączniku X część B,

↓ 94/9/WE

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ ~~1~~

↓ 94/9/WE (dostosowany)

~~ZAKRES STOSOWANIA, WPROWADZANIE DO OBROTU I SWOBODNY PRZEPŁYW~~ ~~⊠ PRZEPISY OGÓLNE ⊠~~

Artykuł 1

~~⊠ Zakres ⊠~~

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do ~~⊠~~ następujących produktów: ~~⊠~~

↓ 94/9/WE

a) ~~urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem;~~

↓ 94/9/WE (dostosowany)

b) ~~2. Zakresem stosowania niniejszej dyrektywy objęte są również~~ urządzenia zabezpieczające, sterujące i regulacyjne przeznaczone do użytku poza przestrzeniami zagrożonymi wybuchem, które wymagane są lub przyczyniają się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych.

~~4.2. ⊠~~ Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do następujących produktów ~~⊠ Zakres stosowania niniejszej dyrektywy nie obejmuje:~~

↓ 94/9/WE (dostosowany)

- wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku w środowisku medycznym;
- urządzeń i systemów ochronnych, gdy zagrożenie wybuchowe wynika wyłącznie z obecności materiałów wybuchowych lub substancji chemicznie niestabilnych;
- ~~sprzętu przeznaczonego~~ ~~nieprzeznaczonego do sprzedaży~~ ~~⊠~~ urządzeń przeznaczonych ~~⊠~~ do użytku domowego i ~~⊠~~ stosowanych do celów niezarobkowych ~~⊠~~, gdy przestrzeń zagrożona wybuchem może powstać rzadko, wyłącznie w wyniku przypadkowego wycieku paliwa;

- ~~sprzętu~~ ☒ wyposażenia ☒ ochrony osobistej, będącego przedmiotem dyrektywy Rady 89/686/EWG¹⁵;
- statków pełnomorskich i pływających jednostek przybrzeżnych, wraz z ~~wyposażeniem znajdującym~~ ☒ urządzeniami znajdującymi ☒ się na ich pokładzie;
- środków transportu, tj. pojazdów i ich przyczep przeznaczonych wyłącznie do pasażerskiego transportu lotniczego, drogowego, kolejowego lub wodnego oraz środków transportu w zakresie, w jakim są one przeznaczone do powietrznego, drogowego, kolejowego lub wodnego transportu ~~rzeczy~~ ☒ towarów ☒ ; nie wyłączając ☒ się ☒ środków transportu przeznaczonych do używania w przestrzeniach ~~groźnych~~ ☒ zagrożonych ☒ wybuchem;
- ~~wyposażenia objętego~~ ☒ urządzeń objętych ☒ art. ~~223~~346 ust. 1 lit. b) Traktatu.

↓ 94/9/WE (dostosowany)

Artykuł 2

☒ Definicje ☒

3. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

~~Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem~~

↓ 94/9/WE (dostosowany)

(1) ~~a)~~ „Urządzenia” oznaczają maszyny, ~~sprzęt~~ ☒ aparaturę ☒ , przyrządy stałe lub ruchome, ☒ części lub ☒ podzespoły sterujące i oprzyrządowanie oraz należące do nich systemy wykrywania i zapobiegania, które oddzielnie lub połączone ze sobą są przeznaczone do wytwarzania, przesyłania, magazynowania, pomiaru, regulacji i przetwarzania energii ~~i/lub~~ do przekształcania materiałów, a które, przez ich własne potencjalne źródła zapłonu, są zdolne do spowodowania wybuchu;

↓ 94/9/WE

⇒ nowy

(2) ~~b)~~ „Systemy ochronne” oznaczają wszystkie części i podzespoły inne niż wyżej zdefiniowane, których zadaniem jest natychmiastowe powstrzymanie powstającego wybuchu, ~~i/lub~~ ograniczenie skutecznego zasięgu płomienia i ciśnienia wybuchu, i które ~~wprowadzane są do obrotu~~ ⇒ udostępniane są na rynku ⇐ oddzielnie do stosowania autonomicznego;

¹⁵ Dz.U. L 399 z 30.12.1989, ~~str.~~ 18.

↓ 94/9/WE (dostosowany)

(3) ~~e)~~ „Części i podzespoły” oznaczają wyroby istotne dla bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych, lecz bez funkcji autonomicznych;

~~Przestrzeń wybuchowa~~

(4) ☒ „przestrzeń wybuchowa” oznacza ☒ mieszaninę z powietrzem, w warunkach atmosferycznych, substancji palnych w postaci gazu, oparów, mgły lub pyłu ~~z powietrzem~~, w której po nastąpieniu zapłonu ~~spalanie rozprzestrzenia się na całą niespaloną mieszaninę~~;

~~Przestrzeń zagrożone wybuchem~~

(5) ☒ „przestrzeń zagrożona wybuchem” oznacza atmosferę ☒ Powietrze, która w zależności od warunków lokalnych i ruchowych ~~może stać się wybuchowa~~;

~~Grupy i kategorie urządzeń~~

↓ 94/9/WE (dostosowany)

(6) ~~„grupa I urządzeń” stanowią~~ ☒ oznacza ☒ urządzenia przeznaczone do stosowania w wyrobiskach podziemnych kopalń i w częściach instalacji powierzchniowych tych kopalń, narażonych na występowanie zagrożenia wybuchem metanu lub pyłu węglowego; ☒ i obejmuje kategorie M1 i M2 określone w załączniku I, ☒

↓ 94/9/WE (dostosowany)

(7) ~~„grupa II urządzeń” stanowią~~ ☒ oznacza ☒ urządzenia przeznaczone do stosowania w innych ~~gałęziach przemysłu~~ ☒ miejscach ☒ narażonych na występowanie przestrzeni wybuchowych; ☒ i obejmuje kategorie 1, 2 i 3 określone w załączniku I, ☒

(8) ☒ „kategoria urządzeń” oznacza definicję wymaganych poziomów bezpieczeństwa, jak określono ☒ Kategorie urządzeń definiujące wymagane poziomy zabezpieczenia są opisane w załączniku I;

~~Urządzenia i systemy ochronne mogą być zaprojektowane dla konkretnej przestrzeni wybuchowej. W tym przypadku muszą być one odpowiednio oznakowane.~~

~~Użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem~~

(9) ☒ „użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem” oznacza ☒ Użycie urządzeń, systemów ochronnych i urządzeń zabezpieczających, sterujących i regulacyjnych wymienionych w art. 1 ust. 2 ☒ produktów ☒ odpowiednio do grup i kategorii urządzeń, jak również do wszystkich wskazówek dostarczonych przez producenta i wymaganych dla zapewnienia bezpiecznego funkcjonowania urządzeń, systemów ochronnych i urządzeń zabezpieczających, sterujących i regulacyjnych; ☒ produktów; ☒

[Artykuł R1 decyzji nr 768/2008/WE]

(10) „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie produktu w celu jego dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;

(11) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie produktu na rynku unijnym po raz pierwszy;

(12) „producent” to każda osoba fizyczna lub prawna, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i wprowadza ten produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym;

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

(14) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, wprowadzającą do obrotu w Unii produkt z państwa trzeciego;

(15) „dystrybutor” to każda osoba fizyczna lub prawna w łańcuchu dostaw, inna niż producent lub importer, która udostępnia produkt na rynku;

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

(17) „specyfikacja techniczna” to dokument określający wymagania techniczne, które muszą być spełnione przez produkt, proces lub usługę;

(18) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu definicji w art. 2 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr [.../] [w sprawie normalizacji europejskiej];

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

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

(21) „ocena zgodności” to proces oceny wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa odnoszące się do produktu, procesu, usługi, systemu, osoby lub jednostki;

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

(23) „odzyskanie produktu” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;

(24) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu w danym łańcuchu dostaw;

(25) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że produkt spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczenie;

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

↓ 94/9/WE (dostosowany)
⇒ nowy

Artykuł 23

☒ Udostępnianie na rynku ☒

1. Państwa ~~Członkowskie~~ ~~podjmą~~ ☒ wprowadzą ☒ wszelkie właściwe środki, aby ~~urządzenia, systemy ochronne i urządzenia zabezpieczające, sterujące i regulacyjne określone w art. 1 ust. 2, do których stosuje się niniejsza dyrektywa,~~ ☒ produkty ☒ mogły być ~~wprowadzone do obrotu~~ ⇒ udostępniane na rynku ⇐ i oddawane do użytku tylko jeżeli właściwie zainstalowane, utrzymywane i użytkowane zgodnie z ich przeznaczeniem, ~~nie stanowią zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia osób, a także, w odpowiednim przypadku, zwierząt domowych lub mienia~~ ☒ są zgodne z niniejszą dyrektywą ☒.

2. ~~Przepisy~~ ~~n~~Niniejsza dyrektywa nie narusza ~~prawa~~ ~~państw~~ ~~Członkowskich~~ do ustanawiania, ~~przy należyтым przestrzeganiu postanowień Traktatu,~~ wymogów, jakie te państwa mogą uznać za niezbędne w celu zapewnienia ochrony osób, w szczególności pracowników, podczas użytkowania ~~urządzeń, systemów ochronnych lub urządzeń zabezpieczających, sterujących i regulacyjnych określonych w art. 1 ust. 2~~ ☒ odnośnych produktów ☒, pod warunkiem że nie oznacza to modyfikacji ~~maszyn lub części zabezpieczających~~ ☒ takich produktów ☒ w sposób nieokreślony w ☒ niniejszej ☒ dyrektywie.

3. Państwa ~~Członkowskie~~ nie stwarzają przeszkód dla wystawiania i demonstracji ~~maszyn i części zabezpieczających określonych w art. 1 ust. 2~~ ☒ produktów ☒, które nie ~~spełniają wymogów dyrektywy~~ ☒ są zgodne z niniejszą dyrektywą ☒, na targach, wystawach ☒ i ☒ pokazach, pod warunkiem że widoczne oznakowanie zawiera informację, że dane ~~urządzenia, systemy ochronne i urządzenia zabezpieczające, sterujące i regulacyjne określone w art. 1 ust. 2,~~ ☒ produkty ☒ nie ~~spełniają wymogów~~ ☒ są zgodne ☒ i nie można ich sprzedawać, dopóki producent lub jego upoważniony przedstawiciel posiadający siedzibę ~~w Wspólnocie~~ ☒ Unii ☒ nie doprowadzą ich do zgodności. Podczas demonstracji ~~podjmuje~~ ☒ wprowadza ☒ się odpowiednie środki ostrożności, celem zapewnienia bezpieczeństwa osób.

↓ 94/9/WE (dostosowany)

Artykuł ~~34~~

~~⊠~~ Zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa ~~⊠~~

~~Urządzenia, systemy ochronne i urządzenia zabezpieczające, sterujące i regulacyjne wymienione w art. 1 ust. 2, do których stosuje się niniejsza dyrektywa, muszą~~
~~⊠~~ Produkty ~~⊠~~ spełniać zasadnicze ~~wymogi bezpieczeństwa i ochrony zdrowia~~
~~⊠~~ wymagania zdrowia i bezpieczeństwa ~~⊠~~ wymienione w załączniku II, które się do nich odnoszą, z uwzględnieniem ich użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.

↓ 94/9/WE (dostosowany)
⇒ nowy

Artykuł ~~45~~

~~⊠~~ Swobodny przepływ ~~⊠~~

1. Państwa ~~Członkowskie~~ nie zakazują, nie ograniczają ani nie utrudniają ~~wprowadzania do obrotu~~ ⇒ udostępniania na rynku ⇐ i oddawania do użytku na ich terytoriach ~~urządzeń, systemów ochronnych lub urządzeń zabezpieczających, sterujących i regulacyjnych określonych w art. 1 ust. 2~~ ⊠ produktów ⊠, które są zgodne z wymogami niniejszej dyrektywy.

2. Państwa ~~Członkowskie~~ nie zakazują, nie ograniczają ani nie utrudniają ~~wprowadzania do obrotu~~ ⇒ udostępniania na rynku ⇐ i ~~oddawania do użytku~~ części i podzespołów, które posiadają pisemne zaświadczenie zgodności określone w art. ~~8 ust. 3~~ 13 ust. 3, przeznaczonych do wbudowania do ~~urządzeń lub systemów ochronnych~~ ⊠ produktów ⊠ w rozumieniu niniejszej dyrektywy.

↓ 94/9/WE

~~Artykuł 5~~

~~1. Państwa Członkowskie uznają za zgodne ze wszystkimi przepisami niniejszej dyrektywy, włącznie z odpowiednimi procedurami oceny zgodności, ustanowionymi w rozdziale II:~~

~~urządzenia, systemy ochronne i urządzenia zabezpieczające, sterujące i regulacyjne wymienione w art. 1 ust. 2, posiadające certyfikat zgodności WE określony w załączniku X oraz posiadające oznakowanie CE przewidziane w art. 10,~~

~~części i podzespoły określone w art. 4 ust. 2 posiadające certyfikat zgodności określony w art. 8 ust. 3.~~

~~W przypadku braku zharmonizowanych norm, Państwa Członkowskie podejmują takie kroki, jakie uważają za konieczne w celu zwrócenia uwagi zainteresowanych stron na istniejące krajowe normy techniczne i specyfikacje, uznane za istotne lub związane z właściwym wdrożeniem zasadniczych wymogów w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa wymienionych w załączniku II.~~

~~2. Jeżeli norma krajowa stanowiąca transpozycję normy zharmonizowanej, do której odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* obejmuje jeden lub więcej zasadniczych wymogów bezpieczeństwa, urządzenie, system ochronny, urządzenie zabezpieczające, sterujące lub regulacyjne wymienione w art. 1 ust. 2 albo część lub podzespół wymieniony w art. 4 ust. 2, wykonany zgodnie z tą normą, jest uważane za zgodne z odnośnymi wymogami zasadniczymi bezpieczeństwa i ochrony zdrowia.~~

~~Państwa Członkowskie publikują odniesienia do norm krajowych stanowiących transpozycję norm zharmonizowanych.~~

~~3. Państwa Członkowskie zapewniają podjęcie właściwych środków w celu umożliwienia partnerom społecznym wpływania na proces opracowywania i monitorowania norm zharmonizowanych na szczeblu krajowym.~~

~~Artykuł 6~~

~~1. Jeżeli Państwo Członkowskie lub Komisja uzna, że normy zharmonizowane określone w art. 5 ust. 2, nie zaspokajają całkowicie zasadniczych wymogów bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonych w art. 3, Komisja lub zainteresowane Państwo Członkowskie przekazuje sprawę do Komitetu ustanowionego na podstawie dyrektywy 83/189/EWG, zwanego dalej "Komitetem", wraz z odpowiednim uzasadnieniem. Komitet wydaje opinię bezzwłocznie.~~

~~Po otrzymaniu opinii Komitetu Komisja informuje Państwa Członkowskie, czy dane normy powinny zostać wycofane z opublikowanej informacji określonej w art. 5 ust. 2.~~

~~2. Komisja może podjąć właściwe środki w celu zapewnienia praktycznego stosowania w jednolity sposób niniejszej dyrektywy według procedury przewidzianej w ust. 3.~~

↓ Rozporządzenie (WE) nr
1882/2003

~~3. Komisję wspomaga stały komitet (zwany dalej „Komitetem”).~~

~~W przypadku odwołania do tego ustępu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE¹⁶, uwzględniając przepisy jej art. 8.~~

~~Komitet uchwała swój regulamin wewnętrzny.~~

¹⁶ 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.)

~~4. Stały Komitet może ponadto badać każdą kwestię związaną ze stosowaniem niniejszej dyrektywy, wniesioną przez przewodniczącego albo z jego inicjatywy, albo na wniosek Państwa Członkowskiego.~~

~~Artykuł 7~~

~~1. Gdy Państwo Członkowskie ustali, że urządzenia, systemy ochronne lub urządzenia zabezpieczające, sterujące lub regulacyjne wymienione w art. 1 ust. 2, oznakowane znakiem zgodności CE i użytkowane zgodnie z ich przeznaczeniem, mogą zagrażać bezpieczeństwu osób i w odpowiednim przypadku, zwierząt domowych lub mienia, podejmuje wszelkie właściwe środki w celu wycofania tych urządzeń, systemów ochronnych lub urządzeń zabezpieczających, sterujących lub regulacyjnych określonych w art. 1 ust. 2 z rynku, w celu zakazu wprowadzania ich do obrotu lub oddania do użytku lub zakazu użytkowania lub w celu ograniczenia ich swobodnego przepływu.~~

~~Państwo Członkowskie poinformuje niezwłocznie Komisję o każdym z tych środków, wskazując uzasadnienie swej decyzji, w szczególności jeżeli niezgodność wynika z:~~

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

~~b) niewłaściwego stosowania norm określonych w art. 5 ust. 2;~~

~~c) braków w normach określonych w art. 5. ust. 2.~~

~~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 po konsultacjach Komisja uzna podjęte środki za nieuzasadnione, niezwłocznie powiadamia o tym Państwo Członkowskie, które wystąpiło z inicjatywą oraz producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie. W przypadku gdy decyzja określona w ust. 1 opiera się na brakach w normach i gdy Państwo Członkowskie podtrzymuje swoją pierwotną decyzję, Komisja niezwłocznie powiadamia o tym Komitet w celu wszczęcia procedur przewidzianych w art. 6 ust. 1.~~

~~3. Gdy urządzenie, system ochronny lub urządzenie zabezpieczające, sterujące lub regulacyjne wymienione w art. 1 ust. 2 niezgodne z normami jest opatrzone oznakowaniem zgodności CE, właściwe Państwo Członkowskie podejmuje w stosunku do tego, kto oznakowanie umieścił, odpowiednie działania oraz informuje o tym Komisję i inne Państwa Członkowskie.~~

~~4. Komisja zapewnia, aby państwa członkowskie były informowane o postępach i wyniku tej procedury.~~

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

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

Obowiązki producentów

1. Producenci wprowadzający produkty do obrotu gwarantują, że zostały one zaprojektowane i wyprodukowane zgodnie z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.

2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II oraz przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 13.

W przypadku wykazania zgodności produktu z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury, producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE oraz oznakowanie specjalne zabezpieczenia przeciwwybuchowego.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres co najmniej 10 lat od momentu wprowadzenia produktu 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 produktu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych stanowiących odniesienie dla stwierdzenia zgodności produktu.

5. Producenci są zobowiązani zapewnić, aby ich produkty były opatrzone nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter produktu to uniemożliwiają, aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu.

6. Producenci są zobowiązani umieścić na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu, swoją nazwę i swój adres kontaktowy. W adresie musi zostać wskazany jeden punkt, w którym można skontaktować się z producentem.

7. Producenci gwarantują dołączenie do produktu instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt jest niezgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują niezbędne działania naprawcze w celu zapewnienia zgodności produktu, jego wycofania lub odzyskania,

stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, 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 danego produktu z wymaganiami w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty 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 i sporządzanie dokumentacji technicznej nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

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

- a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru przez okres co najmniej 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu;
- b) na uzasadnione żądanie właściwego krajowego organu udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności danego produktu z wymaganiami;
- c) na żądanie właściwego krajowego organu podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.

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

Obowiązki importerów

1. Importerzy są zobowiązani do wprowadzania do obrotu w Unii wyłącznie produktów zgodnych z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem produktu do obrotu importerzy gwarantują, że producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności. Gwarantują oni, że producent sporządził dokumentację techniczną, że produkt jest opatrzony oznakowaniem CE i oznakowaniem specjalnym zabezpieczenia przeciwwybuchowego, że towarzyszą mu wymagane dokumenty i że producent spełnił wymagania określone w art. 6 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że produkt nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, nie wolno mu wprowadzać produktu do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy są zobowiązani umieścić na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do produktu, swoją nazwę i swój adres kontaktowy.

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

5. Importerzy są zobowiązani zapewnić, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za produkt, warunki jego przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.

6. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt nie jest zgodny z wymogami niniejszej dyrektywy, są zobowiązani natychmiast wprowadzić konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności produktu, jego wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

7. Importerzy są zobowiązani przechowywać kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres co najmniej 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu i zapewnić, by dokumentacja techniczna była dostępna do dyspozycji tych organów na ich żądanie.

8. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do wykazania zgodności danego produktu z wymaganiami w języku łatwo zrozumiałym dla tego właściwego organu krajowego. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty wprowadzone przez nich do obrotu.

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

Obowiązki dystrybutorów

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

2. Przed udostępnieniem produktu na rynku lub oddaniem go do użytku dystrybutorzy sprawdzają, czy produkt jest opatrzony oznakowaniem CE oraz oznakowaniem specjalnym zabezpieczenia przeciwybuchowego i czy towarzyszą mu wymagane dokumenty oraz instrukcje w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych w państwie

członkowskim, w którym produkt jest udostępniany 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 produkt nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, nie wolno mu udostępniać produktu na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku, jeżeli produkt stwarza zagrożenie.

3. Dystrybutorzy są zobowiązani zapewnić, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za produkt, warunki jego przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku produkt nie jest zgodny z wymogami niniejszej dyrektywy, zapewniają wprowadzenie koniecznych środków naprawczych w celu zapewnienia zgodności produktu, jego wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony, 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 danego produktu z wymaganiami. Na żądanie tego organu, podejmują z nim współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty 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 produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikują produkt już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 11 [artykuł R7 decyzji nr 768/2008/WE]

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku, przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu, podmioty gospodarcze muszą zidentyfikować:

- a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im produkt;
- b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły produkt.

Podmioty gospodarcze są w stanie podać informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez okres 10 lat od momentu dostarczenia im produktu i przez okres 10 lat od momentu dostarczenia przez nie produktu.

ROZDZIAŁ 3

ZGODNOŚĆ PRODUKTU

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

Domniemanie zgodności

1. W przypadku produktów spełniających normy zharmonizowane, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub ich części, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa objęte tymi normami lub ich częścią, określone w załączniku II.

[Jeżeli dana norma zharmonizowana spełnia wymagania, które obejmuje i które określono w załączniku II lub w art. 21, Komisja publikuje odniesienia do takiej normy w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.]

↓ 94/9/WE (dostosowany)

2. W przypadku braku zharmonizowanych norm, Państwa Członkowskie podejmują takie kroki, jakie uważają za konieczne w celu zwrócenia uwagi zainteresowanych stron na istniejące krajowe normy techniczne i specyfikacje, uznane za istotne lub związane z właściwym wdrożeniem zasadniczych ~~wymogów w zakresie ochrony~~ ☒ wymagań ☒ zdrowia i bezpieczeństwa ~~wymienionych~~ ☒ określonych ☒ w załączniku II.

↓ 94/9/WE (dostosowany)
⇒ nowy

Artykuł ~~8~~13

☒ Procedury oceny zgodności ☒

1. Procedury ☒ , których należy przestrzegać przy ☒ ocenie zgodności ~~urządzeń, w tym, w razie potrzeby, także urządzeń zabezpieczających, sterujących lub regulacyjnych określonych w art. 1 ust. 2,~~ ☒ produktów, ☒ ustala się następująco:

- a) ☒ w odniesieniu do ☒ grupy urządzeń I i II, kategorii urządzeń M 1 i 1 = ~~Producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie musi, w celu umieszczenia oznakowania CE, postępować według procedury CE~~
⇒ UE ☒ dotyczącej badania typu ~~(określonej w załączniku III),~~ w połączeniu z ☒ jedną z poniższych procedur ☒:

- procedurą dotyczącą ~~zapewnienia jakości produkcji~~ ⇒ zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji ⇐, określonej w załączniku IV); ~~lub~~
- procedurą dotyczącą ~~weryfikacji wyrobu~~ ⇒ zgodności z typem w oparciu o weryfikację produktu ⇐, określonej w załączniku V);

b) ☒ w odniesieniu do ☒ grupy urządzeń I i II, kategorii urządzeń M 2 i 2;

(i) ~~W~~ przypadku silników ~~z wewnętrznym spalaniem~~ ☒ spalinowych wewnętrznego spalania ☒ i urządzeń elektrycznych tych grup i kategorii; ~~producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie, w celu umieszczenia znaku CE, postępuje według~~ = procedura CE ⇒ UE ⇐ dotycząca badania typu (określonej w załączniku III), w połączeniu z ☒ jedną z następujących procedur ☒:

- procedurą dotyczącą ~~zgodności z typem~~ ⇒ zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem ⇐, określonej w załączniku VI; ~~lub~~
- procedurą dotyczącą ~~zapewnienia jakości wyrobu~~ ⇒ zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu ⇐, określonej w załączniku VII;

(ii) ~~W~~ przypadku innych urządzeń tych grup i kategorii; ~~producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie musi, w celu umieszczenia oznakowania CE, postępować według~~ = procedura CE dotycząca wewnętrznej kontroli produkcji (określonej w załączniku VIII)

oraz

przesłanie akt przewidzianych w pkt 32 załącznika VIII ~~uprawnionemu organowi~~ ☒ jednostce notyfikowanej ☒, która potwierdza w jak najkrótszym terminie odbiór tych akt i przechowuje je;

c) ☒ w odniesieniu do ☒ grupy urządzeń II, kategorii urządzeń 3 ~~Producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie musi, w celu umieszczenia oznakowania CE, postępować według~~ = procedura wewnętrznej kontroli produkcji, określonej w załączniku VIII;

d) ☒ w odniesieniu do ☒ grupy urządzeń I i II = Oprócz procedur określonych w ~~ust. 1~~ lit. a), b) i c) ☒ niniejszego ustępu ☒ ~~producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie może także w celu umieszczenia oznakowania CE postępować według~~ ☒ można także postępować według ☒ procedury CE dotyczącej weryfikacji produkcji jednostkowej ⇒ zgodności w oparciu o weryfikację jednostkową ⇐ (określonej w załączniku IX).

2. W przypadku oceny zgodności autonomicznych systemów ochronnych stosuje się ~~przepisy~~ ☒ procedurę określoną w ☒ ust. 1 lit. a) lub d).

↓ 94/9/WE (dostosowany)

3. Procedury określone w ust. 1 stosuje się do części i podzespołów określonych w art. 45 ust. 2, z wyjątkiem umieszczenia oznakowania CE. Producent lub jego przedstawiciel ~~we Wspólnocie~~ ☒ w Unii ☒ wystawia pisemne zaświadczenie zgodności tych części i podzespołów z ~~mającymi do nich zastosowanie przepisami niniejszej dyrektywy~~ ☒, i podające charakterystyki tych części i podzespołów, jak również warunki ich wbudowania do ~~urządzeń lub systemów ochronnych~~ ☒ produktów ☒, aby pomóc w spełnieniu ~~wymogów~~ ☒ zasadniczych ☒ wymagań zdrowia i bezpieczeństwa ☒, mających zastosowanie do finalnego ~~urządzenia lub systemów ochronnych~~ ☒ produktu ☒.

↓ 94/9/WE (dostosowany)

4. Dodatkowo ~~producent lub jego przedstawiciel we Wspólnocie może, w celu umieszczenia oznakowania CE,~~ ☒ można ☒ postępować według procedury dotyczącej wewnętrznej kontroli produkcji (określonej w załączniku VIII) w odniesieniu do aspektów bezpieczeństwa wymienionych w ☒ załączniku II ☒ pkt 1.2.7 ~~załącznika II~~.

5. ~~Nie naruszając przepisów poprzednich ustępów,~~ ☒ Na zasadzie odstępstwa od ust. 1–4 ☒ właściwe organy mogą, na uzasadniony wniosek, zezwolić na wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku na terytorium ~~danego~~ ☒ zainteresowanego ☒ Państwa Członkowskiego ~~urządzeń, systemów ochronnych i indywidualnych urządzeń zabezpieczających, sterujących lub regulacyjnych, określonych w art. 1 ust. 2~~ ☒ produktów ☒, do których nie zastosowano procedur wymienionych powyżej ☒ w ust. 1–4 ☒, a których użytkowanie jest istotne dla bezpieczeństwa.

6. Dokumenty i korespondencja dotyczące procedur wymienionych w ~~powyższych ustępach~~ ☒ ust. 1–4 ☒ są sporządzane w ~~jednym z języków urzędowych Państw Członkowskich, w których te procedury są stosowane lub w języku zaakceptowanym przez uprawniony organ~~ ☒ języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie ☒.

↓ 94/9/WE

~~7.~~

a) ~~Gdy urządzenia, systemy ochronne i urządzenia zabezpieczające, sterujące lub regulacyjne określone w art. 1 ust. 2 są przedmiotem innych dyrektyw Wspólnoty dotyczących innych aspektów, a także przewidujących umieszczenie oznakowania CE określonego w art. 10, to oznakowanie to wskazuje, iż urządzenia, systemy ochronne i urządzenia zabezpieczające, sterujące lub regulacyjne określone w art. 1 ust. 2 są również uważane za zgodne z przepisami tych innych dyrektyw.~~

b) ~~Jednakże jeżeli co najmniej jedna z tych dyrektyw pozwala producentowi, w okresie przejściowym, na wybór stosowanych regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami zastosowanymi przez producenta. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z opublikowaniem w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich, w dokumentacji, uwagach i instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy i towarzyszących takim~~

~~urządzeniom, systemom ochronnym i urządzeniom zabezpieczającym, sterującym lub regulacyjnym, określonym w art. 1 ust. 2.~~

↓ nowy

Artykuł 14 [artykuł R10 decyzji nr 768/2008/WE]

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE musi stwierdzać, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II.

2. Deklaracja zgodności UE ma wzorcowy układ określony w załączniku III do decyzji nr 768/2008/WE, zawiera elementy określone w odpowiednich procedurach oceny zgodności określonych w załącznikach III–IX do niniejszej dyrektywy oraz jest systematycznie aktualizowana. Musi ona zostać przetłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym produkt udostępnia się na rynku.

3. Jeżeli dany produkt podlega 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 produktu.

Artykuł 15 [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.

Artykuł 16 [artykuł R12 decyzji nr 768/2008/WE]

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE oraz oznakowania specjalnego zabezpieczenia przeciwwybuchowego

1. Oznakowanie CE umieszcza się tak, by było widoczne, czytelne i niemożliwe do usunięcia z produktu lub z jego tabliczki znamionowej. W przypadku gdy nie ma takiej możliwości lub gwarancji z uwagi na charakter produktu, załącza się je do opakowania oraz do dokumentów towarzyszących.

2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem produktu do obrotu. Towarzyszy mu oznakowanie specjalne zabezpieczenia przeciwwybuchowego , a za nim symbol grupy urządzeń i kategorii, zgodnie z załącznikiem II pkt 1.0.5.

3. Za oznakowaniem CE i oznakowaniem specjalnym oraz symbolem, o którym mowa w ust. 2, 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.

4. Za oznakowaniem CE i oznakowaniem specjalnym oraz symbolem, o którym mowa w ust. 2, a także, w stosownych przypadkach, numerem identyfikacyjnym, o którym mowa w ust. 3, można umieścić piktogram lub innego rodzaju znak wskazujący na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

5. Piktogramy lub innego rodzaju znaki zdefiniowane w niniejszej dyrektywie mogą być używane wyłącznie razem z oznakowaniem CE.

6.

↓ 94/9/WE (dostosowany)

~~Urządzenia i systemy ochronne mogą być~~ ☒ Produkty, które zostały ☒ zaprojektowane dla konkretnej przestrzeni wybuchowej. ~~W tym przypadku muszą być one~~ ☒ są ☒ odpowiednio oznakowane.

↓ nowy

ROZDZIAŁ 4

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 17 [artykuł R13 decyzji nr 768/2008/WE]

Notyfikacja

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

Artykuł 18 [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, w tym za zgodność z przepisami art. 23.

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

3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot posiada osobowość prawną oraz stosuje się odpowiednio do wymagań określonych w art. 19 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 19 [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, aby decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność była podejmowana 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 20 [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 oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Komisja udostępnia te informacje do wiadomości publicznej.

Wymagania i dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność 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 produktu, który ocenia.

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

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami produktów, które oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to wykorzystywania ocenianych produktów, które są niezbędne do prowadzenia działalności organu oceny zgodności, lub wykorzystywania tych produktów do celów osobistych.

Nie angażują się oni bezpośrednio w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację tych produktów ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się w żadną działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub uczciwości w odniesieniu do działalności w zakresie oceny zgodności, w związku z którą zostali notyfikowani. Dotyczy to w szczególności usług konsultingowych.

Jednostka oceniająca zgodność zobowiązana jest zapewnić, 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 załączników III–IX, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

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

- a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;
- b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, w celu zagwarantowania przejrzystości i powtarzalności tych procedur; jednostka prowadzi odpowiednią politykę i posiada stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii wytwarzania danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcji.

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 zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;
- b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;
- c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów 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 załącznikami III–IX 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 dokonujących oceny, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy zobowiązana jest traktować jak ogólne wytyczne.

Artykuł 22 [artykuł R18 decyzji nr 768/2008/WE]

Domniemanie zgodności

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność może wykazać, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, to jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 21 na zasadzie domniemania, jeżeli odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 23 [artykuł R20 decyzji nr 768/2008/WE]

Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca wykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, jest ona zobowiązana zapewnić, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 21, oraz odpowiednio poinformować organ notyfikujący.

2. Jednostka notyfikowana 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 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 załączników III–IX.

Artykuł 24 [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 produktu lub produktów, 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. 21.

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. 21.

Artykuł 25 [artykuł R23 decyzji nr 768/2008/WE]

Procedura notyfikacji

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

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, produktu lub produktów będących przedmiotem notyfikacji, oraz stosowne poświadczenie kompetencji.

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

5. Dana jednostka może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej 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 taka jednostka może być uznana za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.

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

Artykuł 26 [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 27 [artykuł R25 decyzji nr 768/2008/WE]

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 21 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, zależnie od sytuacji oraz 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, notyfikujące państwo członkowskie wprowadza właściwe środki w celu zapewnienia, by aktami zajęła się inna jednostka notyfikowana lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 28 [artykuł R26 decyzji nr 768/2008/WE]

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego wywiązywania się przez tę jednostkę z nałożonych na nią obowiązków i zachowania zgodności z wymaganiami.

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

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

4. W przypadku gdy Komisja stwierdza, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, informuje o tym fakcie notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się do niego o podjęcie koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Artykuł 29 [artykuł R27 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny zgodności według procedur oceny zgodności określonych w załącznikach III–IX.

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 wykorzystywanych przy produkcji oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcji.

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

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa ustanowionych w załączniku II lub w odpowiednich normach zharmonizowanych czy specyfikacjach technicznych, 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 notyfikowana stwierdza, że produkt przestał spełniać wymagania określone w niniejszej dyrektywie, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

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

Artykuł 30

Odwwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

Artykuł 31 [artykuł R28 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane 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 zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym na podstawie niniejszej dyrektywy prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności i zajmującym się tymi samymi produktami informacje na temat kwestii, w przypadku których wyniki oceny zgodności były negatywne, a na żądanie, również tych, w przypadku których były one pozytywne.

Artykuł 32 [artykuł R29 decyzji nr 768/2008/WE]

Wymiana doświadczeń

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

Artykuł 33 [artykuł R30 decyzji nr 768/2008/WE]

Koordinacja jednostek notyfikowanych

Komisja odpowiada za wprowadzenie i realizację właściwej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej grupy jednostek notyfikowanych.

Państwa członkowskie zobowiązane są zapewnić, by notyfikowane przez nie jednostki uczestniczyły w pracach tej grupy bezpośrednio lub poprzez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ 5

NADZÓR NAD RYNKIEM UNIJNYM, KONTROLA WPROWADZANIA PRODUKTÓW DO OBROTU W UNII ORAZ PROCEDURY OCHRONNE

Artykuł 34

Nadzór rynku unijnego i kontrola produktów wprowadzanych na rynek w Unii

Artykuł 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do produktów.

Procedura postępowania w przypadku produktów stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego podjęły działania zgodnie z art. 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub mają wystarczające powody, by sądzić, że dany produkt wchodzący w zakres niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób albo innych kwestii ważnych z punktu widzenia ochrony interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, dokonują one oceny obejmującej dany produkt pod kątem spełnienia wszystkich wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują w razie konieczności z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku tej oceny organy nadzoru rynku stwierdzą, że dany produkt nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, żądają niezwłocznie od właściwego podmiotu gospodarczego podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia produktu do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania produktu z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez siebie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organy nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

Artykuł 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 ma zastosowanie do środków, o których mowa w akapicie drugim.

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

3. Dany podmiot gospodarczy jest zobowiązany dopilnować, by wszystkie właściwe działania naprawcze zostały podjęte w odniesieniu do wszystkich odnośnych produktów, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

4. W przypadku gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku są zobowiązane podjąć wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania produktu na rynku krajowym lub wycofania produktu z obrotu lub jego odzyskania.

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

5. Informacje, o których mowa w ust. 4, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację produktu niezgodnego, informacje na temat pochodzenia produktu, charakteru występującej niezgodności i związanego z tym zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez dany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku są zobowiązane wskazać, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

- a) niespełnienia przez produkt wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób lub innymi kwestiami ważnymi z punktu widzenia ochrony interesów publicznych określonych w niniejszej dyrektywie;
- b) niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w załączniku II, przyznających domniemanie zgodności.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich przyjętych środkach i przekazują wszystkie informacje dotyczące niezgodności danego produktu, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec notyfikowanego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

7. W przypadku gdy w terminie 2 miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4, ani żadne państwo członkowskie, ani Komisja nie zgłosiły sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie w odniesieniu do danego produktu, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie dopilnowują niezwłocznego przyjęcia właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego produktu.

Artykuł 36 [artykuł R32 decyzji nr 768/2008/WE]

Procedura ochronna na poziomie Unii

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 35 ust. 3 i 4 zgłaszane są zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez państwo członkowskie lub jeżeli Komisja stwierdza sprzeczność krajowego środka z prawodawstwem unijnym, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym (zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi) oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja podejmuje decyzję, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i dany podmiot gospodarczy (dane podmioty gospodarcze).

2. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania z ich rynku produktu niezgodnego z wymaganiami oraz informują o tych środkach Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony, zainteresowane państwo członkowskie zobowiązane jest uchylić ten środek.

3. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność aparatury wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 35 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 8 rozporządzenia (UE) nr [.../] [w sprawie normalizacji europejskiej].

Artykuł 37 [artykuł R33 decyzji nr 768/2008/WE]

Produkty spełniające wymagania, które mimo to stwarzają zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa

1. W przypadku gdy państwo członkowskie stwierdza, po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 35 ust. 1, że produkt spełniający wymagania niniejszej dyrektywy mimo to stwarza zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa lub innych kwestii ważnych z punktu widzenia ochrony interesów publicznych określonych w niniejszej dyrektywie, zobowiązane jest ono zażądać od zainteresowanego podmiotu gospodarczego podjęcia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzany do obrotu produkt nie stwarzał zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu, bądź jego odzyskania, w wyznaczonym rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Dany podmiot gospodarczy jest zobowiązany zapewnić, by działania naprawcze zostały podjęte w odniesieniu do wszystkich produktów stwarzających zagrożenie, które ten podmiot gospodarczy udostępnił na rynku w Unii.

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

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i danym podmiotem gospodarczym (danymi podmiotami gospodarczymi), oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja podejmuje decyzję, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

5. Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i dany podmiot gospodarczy (dane podmioty gospodarcze).

Artykuł 38 [artykuł R34 decyzji nr 768/2008/WE]

Brak zgodności pod względem formalnym

1. Nie naruszając przepisów art. 35, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono właściwy podmiot gospodarczy do usunięcia występującej niezgodności:

- a) oznakowanie CE lub oznakowanie specjalne zabezpieczenia przeciwwybuchowego zostało umieszczone z pogwałceniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 16 niniejszej dyrektywy;
- b) nie umieszczono oznakowania CE lub oznakowania specjalnego zabezpieczenia przeciwwybuchowego;
- c) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;

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

e) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna.

2. W przypadku gdy niezgodność, o której mowa w ust. 1, nadal trwa, zainteresowane państwo członkowskie jest zobowiązane wprowadzić wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania produktu na rynku, lub zapewnić, aby został on wycofany z obrotu lub odzyskany.

↓ 94/9/WE

~~Artykuł 9~~

~~1. Każde Państwo Członkowskie informuje Komisję oraz inne Państwa Członkowskie o zatwierdzonych organach, wyznaczonych do prowadzenia postępowań określonych w art. 8, wraz z podaniem zadań szczególnych i numerów identyfikacyjnych przyznanych im wcześniej przez Komisję.~~

~~Komisja publikuje w Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich wykaz organów notyfikowanych, zawierający ich numery identyfikacyjne oraz zadania, dla których zostały one powołane. Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.~~

~~2. Do oceny organów, które mają być notyfikowane, Państwa Członkowskie stosują kryteria ustanowione w załączniku XI. Organy odpowiadające kryteriom oceny ustanowionym w odnośnych zharmonizowanych normach uznaje się za odpowiadające powyższym kryteriom.~~

~~3. Państwo Członkowskie, które zatwierdziło organ, musi wycofać informacje o nim w przypadku stwierdzenia, że organ ten nie spełnia już kryteriów określonych w załączniku XI. Niezwłocznie powiadamia o tym Komisję oraz pozostałe Państwa Członkowskie.~~

ROZDZIAŁ III

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE

~~Artykuł 10~~

~~1. Oznakowanie CE składa się z liter „CE”. Sposób znakowania przedstawia załącznik X. Za znakiem CE należy podać numer identyfikacyjny organu będącego przedmiotem informacji, jeżeli bierze on udział w fazie kontroli produkcji.~~

~~2. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób wyraźny, czytelny i nieusuwalny na urządzeniach, systemach ochronnych i urządzeniach zabezpieczających, sterujących i regulacyjnych określonych w art. 1 ust. 2, w uzupełnieniu przepisów pkt 1.0.5 załącznika II.~~

~~3. Zabrania się umieszczania na urządzeniach, systemach ochronnych i urządzeniach zabezpieczających, sterujących i regulacyjnych określonych w art. 1 ust. 2 oznakowań zdolnych do wprowadzenia w błąd osób trzecich odnośnie do znaczenia i grafiki oznakowania.~~

~~CE. Wszelkie inne oznakowania mogą być umieszczone na tych urządzeniach, systemach ochronnych i urządzeniach zabezpieczających, sterujących i regulacyjnych określonych w art. 1 ust. 2 pod warunkiem, że nie zmniejszą widoczności i czytelności oznakowania CE.~~

~~Artykuł 11~~

~~Bez uszczerbku dla art. 7:~~

- a) ~~w przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie doprowadza produkt do zgodności w zakresie przepisów dotyczących oznakowania CE oraz zaprzestaje naruszania prawa na warunkach określonych przez Państwo Członkowskie;~~
- b) ~~w przypadku dalszego braku zgodności, Państwo Członkowskie podejmuje wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania danego produktu do obrotu lub zapewnienia wycofania go z rynku zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 7.~~

ROZDZIAŁ ~~IV~~6

↓ 94/9/WE (dostosowany)

PRZEPISY ☒ PRZEJŚCIOWE I ☒ KOŃCOWE

↓ 94/9/WE

~~Artykuł 12~~

~~Każda decyzja podjęta na mocy niniejszej dyrektywy, ograniczająca lub zakazująca wprowadzania do obrotu i/lub oddania do użytku, albo wymagająca wycofania z rynku urządzenia, systemu ochronnego lub urządzenia zabezpieczającego, sterującego lub regulacyjnego określonego w art. 1 ust. 2, dokładnie określa podstawy, na których jest oparta. Decyzje takie notyfikowane są niezwłocznie zainteresowanej stronie, która informowana jest jednocześnie o środkach prawnych przysługujących jej na mocy przepisów prawnych obowiązujących w danym Państwie Członkowskim oraz o terminach, jakie obowiązują przy korzystaniu z tych środków.~~

~~Artykuł 13~~

~~Państwa Członkowskie zapewniają, że wszystkie strony, których dotyczy stosowanie niniejszej dyrektywy, są zobowiązane do zachowania poufności wszelkich informacji uzyskanych podczas wykonywania ich zadań. Nie narusza to zobowiązań Państw Członkowskich oraz uprawnionych organów dotyczących wzajemnej informacji i rozpowszechniania ostrzeżeń.~~

↓ nowy

Artykuł 39

Kary

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy o karach mających zastosowanie, gdy naruszone zostaną krajowe przepisy przyjęte na podstawie niniejszej dyrektywy, i stosują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie.

Przewidziane kary są skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Do dnia [the date set out in the second subparagraph of Article 40(1)] państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach, a następnie niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich zmianach mających wpływ na te przepisy.

↓ 94/9/WE (dostosowany)

⇒ nowy

Artykuł ~~44~~40

⊠ Przepisy przejściowe ⊠

~~1. Dyrektywa 76/117/EWG, dyrektywa 79/196/EWG¹⁷ oraz dyrektywa 82/130/EWG tracą moc z dniem 1 lipca 2003 r.~~

⇒ 1. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku ani oddawania do użytku produktów objętych dyrektywą 94/9/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem [the date set out in the second subparagraph of Article 41(1)]. ⇐

~~2. Certyfikaty zgodności WE z normami zharmonizowanymi, uzyskane zgodnie z procedurami ustanowionymi przez dyrektywy określone w ust. 1, ⊠ wydane na podstawie art. 8 dyrektywy 94/9/WE ⊠ zachowują ważność ⊠ są ważne na mocy niniejszej dyrektywy ⊠ do dnia 30 czerwca 2003 r., chyba że wygasną przed tą datą. Ich ważność będzie ograniczana do zgodności z normami zharmonizowanymi wskazanymi w wyżej wymienionych dyrektywach.~~

~~3. Państwa Członkowskie podejmują ⊠ wprowadzają ⊠ niezbędne działania ⊠ środki ⊠, ażeby zapewnić, że organy będące przedmiotem informacji, ⊠ dopilnować, by jednostki notyfikowane ⊠ odpowiedzialne na mocy art. 8¹³ ust. 1–4 za ocenę zgodności urządzeń elektrycznych ⊠ produktów ⊠ wprowadzonych do obrotu przed dniem 1 lipca 2003 r.~~
⇒ [Date] ⇐, uwzględniają ⊠ uwzględniały ⊠ wyniki badań i weryfikacji już wykonanych na podstawie dyrektyw określonych w ust. 1 ⊠ dyrektywy 94/9/WE ⊠.

¹⁷

~~Dz.U. L 43 z 20. 2. 1979, str. 20. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 90/487/EWG (Dz.U. L 270 z 2.10.1990, str. 23).~~

↓ 94/9/WE (dostosowany)
⇒ nowy

Artykuł ~~15~~41

⊠ Transpozycja ⊠

1. Państwa członkowskie przyjmują i ~~opublikują~~ ⊠ najpóźniej do dnia ⊠ ⇒ [insert date: 2 years after adoption] ⊠ przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania ~~niniejszej dyrektywy~~ ⊠ art. 2 ust. 2, art. 2 ust. 10–26, art. 3, art. 5–40 i załączników III–IX. ⊠ ~~najpóźniej do dnia 1 września 1995 r.~~ Niezwłocznie informują o tym Komisję ⊠ przekazują Komisji tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą ⊠.

Państwa ~~Członkowskie~~ stosują te przepisy ~~z mocą od dnia 1 marca 1996 r.~~ ⊠ od dnia [day after the date mentioned in first subparagraph] ⊠.

Przepisy przyjęte przez ~~Państwa Członkowskie~~ zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. ⊠ Przepisy te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odesłania do dyrektywy 94/9/WE uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy. ⊠ Metody dokonywania takiego odniesienia ⊠ i formułowania takiego wskazania ⊠ określone są przez ~~Państwa Członkowskie~~.

↓ 94/9/WE

~~2. Jednakże Państwa Członkowskie dopuszczają do obrotu i oddania do użytku urządzeń i systemów ochronnych zgodnych z przepisami krajowymi, obowiązującymi na ich terytorium w dniu przyjęcia niniejszej dyrektywy, na okres do dnia 30 czerwca 2003 r.~~

↓ nowy

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

↓ 94/9/WE (dostosowany)

Artykuł 42

Uchylenie

Dyrektywa 94/9/WE, zmieniona rozporządzeniem wymienionym w ~~części A załącznika X~~ ⊠ w załączniku X część A ⊠, traci moc ze skutkiem od dnia [the date set out in the second subparagraph of Article 41(1)], bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich związanych z terminami transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy 94/9/WE określonych w ~~części B załącznika X~~ ⊠ w załączniku X część B ⊠.

Odesłania do uchylonej dyrektywy ~~należy odczytywać~~  odczytuje się  jako odesłania do niniejszej dyrektywy, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku XI.

Artykuł 43

Wejście w życie

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

Artykuł 1, art. 2 ust. 1 i ust. 3–9, art. 4, art. 41–44 i załączniki I, II, X i XI stosuje się od dnia [the date set out in the second subparagraph of Article 41(1)].

↓ 94/9/WE (dostosowany)

Artykuł ~~16~~44

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do ~~P~~państw ~~E~~członkowskich.

Sporządzono w [...].

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

ZAŁĄCZNIK I

KRYTERIA PODZIAŁU GRUP URZĄDZEŃ NA KATEGORIE

1. GRUPA URZĄDZEŃ I

- a) Kategoria M 1 obejmuje urządzenia zaprojektowane i, w razie potrzeby, wyposażone w specjalne dodatkowe środki zabezpieczenia przeciwwybuchowego tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta oraz zapewniając bardzo wysoki poziom zabezpieczenia.

Urządzenia tej kategorii są przeznaczone do prac w podziemiach kopalń i w częściach ich instalacji na powierzchni, w których jest prawdopodobne wystąpienie zagrożenia wybuchem metanu lub pyłu węglowego.

Urządzenia tej kategorii muszą być zdolne do działania, nawet w przypadku rzadko występujących awarii urządzeń, w przestrzeniach ~~zagrożonych wybuchem~~, ☒ wybuchowych ☒ i charakteryzują się środkami zabezpieczenia przeciwwybuchowego takimi, że:

- albo, w przypadku awarii jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia,
- albo wymagany poziom bezpieczeństwa będzie zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń.

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymagania uzupełniające określone w pkt 2.0.1 załącznika II.

- b) Kategoria M 2 obejmuje urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi, ustalonymi przez producenta oraz by mogły zapewnić wysoki poziom zabezpieczenia.

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do prac w podziemiach kopalń i w częściach ich instalacji na powierzchni, w których istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia wybuchem metanu ~~i~~ lub pyłu węglowego.

W przypadku przestrzeni ~~zagrożonej wybuchem~~ ☒ wybuchowej ☒ przewidziane jest wyłączenie zasilania tych urządzeń.

Środki zabezpieczenia przeciwwybuchowego dotyczące urządzeń tej kategorii zapewniają wymagany poziom zabezpieczenia podczas normalnego działania, a także w przypadku bardziej surowych warunków ~~pracy~~, ☒ eksploatacji, ☒ w szczególności powstałych na skutek nieostrożnego obchodzenia się z urządzeniem i zmieniających się warunków środowiska.

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymagania uzupełniające określone w pkt 2.0.2 załącznika II.

2. GRUPA URZĄDZEŃ II

- a) Kategoria 1 obejmuje urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta oraz zapewniając bardzo wysoki poziom zabezpieczenia.

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do użytku w ☒ miejscach, w których przestrzenie wybuchowe spowodowane przez ☒ ~~przestrzeniach potencjalnego wybuchu z powodu stałej, częstej lub długotrwałej obecności~~ mieszaniny powietrza z gazami, parami, mgłami lub mieszaniny pyłowo-powietrznej ☒ występują stale, często lub przez długi czas ☒.

Urządzenia tej kategorii muszą zapewniać wymagany poziom zabezpieczenia nawet w przypadku rzadko występującej awarii urządzenia i charakteryzują się środkami zabezpieczenia przeciwwybuchowego takimi, że:

- albo, w przypadku awarii jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia,
- albo wymagany poziom bezpieczeństwa będzie zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń.

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymogi uzupełniające określone w pkt 2.1 załącznika II.

- b) Kategoria 2 obejmuje urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta i zapewniać wysoki poziom zabezpieczenia.

↓ 94/9/WE (dostosowany)

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do użytku w przestrzeniach, w których ~~bardzo rzadko~~ zachodzi prawdopodobieństwo ☒ sporadycznego ☒ zaistnienia przestrzeni ~~zagrożonej wybuchem~~ ☒ wybuchowej ☒ z powodu gazów, par, mgieł lub mieszanin pyłowo-powietrznych.

↓ 94/9/WE (dostosowany)

Środki zabezpieczenia przeciwwybuchowego dotyczące urządzeń tej kategorii zapewniają wymagany poziom zabezpieczenia nawet w przypadku częstych zaburzeń lub uszkodzeń urządzeń, które zwykle należy brać pod uwagę.

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymogi uzupełniające określone w pkt 2.2 załącznika II.

- c) Kategoria 3 obejmuje urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta oraz zapewniając normalny poziom zabezpieczenia.

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do użytku w przestrzeniach, w których istnienie prawdopodobieństwo występowania przestrzeni ~~zagrożonych wybuchem~~

☒ wybuchowych ☒ z powodu gazów, par, mgieł lub mieszanin pyłowo-powietrznych; jeżeli one rzeczywiście występują, to ma to miejsce niezbyt często i jedynie przez krótki okres.

Urządzenia tej kategorii zapewniają wymagany poziom zabezpieczenia podczas normalnej pracy.

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymogi uzupełniające określone w pkt 2.3 załącznika II.

↓ 94/9/WE (dostosowany)

ZAŁĄCZNIK II

ZASADNICZE ~~WYMOGI BEZPIECZEŃSTWA I OCHRONY ZDROWIA~~ ☒ WYMAGANIA ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA ☒ DOTYCZĄCE PROJEKTOWANIA I BUDOWY URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW OCHRONNYCH PRZEZNACZONYCH DO UŻYTKU W PRZESTRZENIACH ZAGROŻONYCH WYBUchem

Uwagi wstępne

A. Należy brać pod uwagę szybkie zmiany w wiedzy technologicznej i, w miarę możliwości, niezwłocznie je wykorzystywać.

↓ 94/9/WE (dostosowany)

B. W przypadku urządzeń określonych w art. 1 ust. 2 ☒ 1 lit. b) ☒ ~~wymogi~~ zasadnicze ☒ wymagania zdrowia i bezpieczeństwa ☒ stosuje się tylko w zakresie, w jakim są niezbędne dla bezpiecznego i niezawodnego funkcjonowania i użytkowania tych urządzeń pod względem ryzyka wybuchu.

↓ 94/9/WE (dostosowany)

1. WYMOGI WSPÓLNE DOTYCZĄCE URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW OCHRONNYCH

1.0. Wymogi ogólne

1.0.1. Zasady zintegrowanego bezpieczeństwa przeciwwybuchowego

Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytkowania w przestrzeniach zagrożonych wybuchem muszą być zaprojektowane pod kątem zintegrowanego bezpieczeństwa przeciwwybuchowego.

W związku z tym producent musi podjąć środki, aby:

- przede wszystkim, o ile to możliwe, zapobiec powstawaniu przestrzeni ~~zagrożonych wybuchem~~ ☒ wybuchowych ☒, powodowanych ~~nich~~ przez same urządzenia i systemy ochronne,

- zapobiec powstaniu zapłonu w przestrzeniach ~~zagrożonych wybuchem~~  wybuchowych , uwzględniając charakter każdego źródła zapłonu, elektrycznego lub nieelektrycznego,
- w przypadku gdyby mimo wszystko doszło do wybuchu zdolnego zagrozić swym działaniem bezpośrednim lub pośrednim bezpieczeństwu osób i, w odpowiednim przypadku, zwierząt domowych lub mienia, natychmiast go powstrzymać ~~i~~ lub ograniczyć zasięg płomienia i ciśnienia wybuchu do wystarczającego poziomu bezpieczeństwa.

1.0.2. Urządzenia i systemy ochronne muszą być zaprojektowane i wykonane po odpowiedniej analizie możliwych uszkodzeń podczas użytkowania, aby uniknąć, na ile jest to możliwe, sytuacji niebezpiecznych.

Możliwości nieprawidłowego użytkowania, które można przewidzieć, muszą być brane pod uwagę.

1.0.3. Szczególne warunki kontroli i konserwacji

Urządzenia i systemy ochronne podlegające szczególnym warunkom kontroli i konserwacji muszą być projektowane i wytwarzane z uwzględnieniem tych warunków.

1.0.4. Warunki otoczenia

Urządzenia i systemy ochronne muszą być projektowane i zbudowane tak, aby działały niezależnie od otaczających, aktualnych lub przewidywanych warunków przestrzennych.

1.0.5. Oznakowanie

Każde urządzenie i każdy system ochronny muszą być oznakowane w sposób czytelny i nieusuwalny, obejmujący następujące minimum danych:

- nazwa i adres producenta,

↓ 94/9/WE (dostosowany)

- oznakowanie CE (~~patrz pkt A~~  zob.  załącznika ~~X~~  II do rozporządzenia (WE) nr 765/2008 ,)

↓ 94/9/WE (dostosowany)

- oznaczenie serii lub typu,
- numer seryjny, jeżeli występuje,
- rok produkcji,
- oznakowanie specjalne zabezpieczenia przeciwybuchowego , a za nim symbol grupy urządzeń i kategorii,
- w przypadku urządzeń grupy II literą „G” (dotyczącą przestrzeni ~~zagrożonych wybuchem~~  wybuchowych  z powodu gazów, par lub mgieł)

~~z~~ lub

literę „D” (dotyczącą przestrzeni ~~zagrożonych wybuchem~~ ☒) wybuchowych ☒ z powodu pyłu).

Ponadto tam, gdzie to niezbędne, powinny one również być oznakowane wszystkimi informacjami istotnymi dla ich bezpiecznego użytkowania.

1.0.6. Instrukcje

- a) Każdemu urządzeniu i systemowi ochronnemu muszą towarzyszyć instrukcje podające co najmniej następujące informacje:
- zwięzłe zestawienie danych, którymi urządzenie lub system ochronny jest oznakowany, z wyjątkiem numeru seryjnego (~~patrz~~ ☒ zob. ☒ pkt 1.0.5), uzupełnione ewentualnie dodatkowymi informacjami pozwalającymi na ułatwienie konserwacji (np. adres importera, zakładu naprawczego itp.);
 - instrukcje bezpieczeństwa:
 - oddawanie do użytku,
 - użytkowanie,
 - montaż i demontaż,
 - konserwacje (obsługiwanie i naprawy awaryjne),
 - instalowanie,
 - regulacje;
 - w razie potrzeby wskazanie obszarów niebezpiecznych usytuowanych naprzeciw urządzeń dekompresyjnych;
 - w razie potrzeby instrukcje szkoleniowe;
 - szczegóły umożliwiające podjęcie decyzji bez żadnych wątpliwości, czy jednostkowe urządzenie określonej kategorii lub jednostkowy system ochronny mogą być użytkowane bezpiecznie w zamierzonej przestrzeni w przewidywanych warunkach ~~pracy~~ ☒ eksploatacji ☒;
 - parametry elektryczne i ciśnieniowe, maksymalne temperatury powierzchni lub inne wartości dopuszczalne;
 - w razie potrzeby specjalne warunki użytkowania, w tym informacje o możliwym niewłaściwym użyciu, które, jak wykazało doświadczenie, mogłyby się zdarzyć;
 - w razie potrzeby zasadnicze charakterystyki narzędzi, w jakie mogą być wyposażone urządzenie lub system ochronny.

- b) Instrukcja musi być napisana ~~w jednym z języków Wspólnoty~~ przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela ~~ustanowionego we Wspólnocie~~ ☒ mającego siedzibę w Unii w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie ☒.

Z chwilą ~~wprowadzenia~~ ☒ oddania ☒ do użytku ~~każde urządzenie musi~~ ☒ wszystkie urządzenia i systemy ochronne ☒ muszą być wyposażone w instrukcję w języku lub językach kraju, w którym ~~będzie ono~~ ☒ będą one ☒ użytkowane, oraz w instrukcję w języku kraju pochodzenia.

Tłumaczenie musi być wykonane albo przez producenta, albo jego upoważnionego przedstawiciela ~~ustanowionego we Wspólnocie~~ ☒ mającego siedzibę w Unii ☒, albo przez osobę wprowadzającą to urządzenie ☒ lub system ochronny ☒ na dany obszar językowy.

W drodze odstępstwa od tego wymogu instrukcja konserwacji przeznaczona do użytkowania przez wyspecjalizowany personel zatrudniony przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela ~~ustanowionego we Wspólnocie~~ ☒ mającego siedzibę w Unii ☒ może być napisana tylko w jednym z języków ~~Wspólnoty~~ ☒ Unii ☒, zrozumiałym dla tego personelu.

- c) Instrukcje muszą zawierać rysunki i schematy niezbędne do ~~uruchamiania~~ ☒ oddania do użytku ☒, konserwacji, kontroli, sprawdzania prawidłowości działania, a także, w miarę potrzeb, do naprawy urządzenia ☒ lub systemu ochronnego ☒ oraz wszystkie przydatne wskazówki, w szczególności wskazówki odnoszące się do bezpieczeństwa.
- d) Dokumentacja opisująca urządzenie lub system ochronny nie może być sprzeczna z instrukcjami w odniesieniu do aspektów bezpieczeństwa.

1.1. Dobór materiałów

1.1.1. Z uwzględnieniem przewidywanych w czasie działania naprężeń, materiały stosowane do budowy urządzeń i systemów ochronnych nie mogą wywoływać wybuchu.

1.1.2. W granicach warunków ~~użytkowania~~ ☒ eksploatacji ☒ przewidzianych przez producenta, między stosowanymi materiałami i składnikami przestrzeni zagrożonej wybuchem nie mogą zachodzić reakcje, które mogłyby osłabić zabezpieczenie przeciwwybuchowe.

1.1.3. Materiały muszą być dobrane w taki sposób, aby przewidywalne zmiany ich właściwości i kompatybilności w połączeniu z innymi materiałami nie doprowadziły do zmniejszenia osiągniętego zabezpieczenia, w szczególności w odniesieniu do odporności na

korozję, zużycie, przewodności elektrycznej, odporności mechanicznej, odporności na starzenie się i skutki zmian temperaturowych.

↓ 94/9/WE

1.2. Projektowanie i budowa

1.2.1. Urządzenia i systemy ochronne muszą być projektowane i konstruowane zgodnie z wiedzą technologiczną w przedmiocie zabezpieczenia przeciwwybuchowego tak, aby mogły bezpiecznie funkcjonować w ciągu swego przewidywanego okresu trwałości.

1.2.2. Części i podzespoły przeznaczone do wbudowania lub wykorzystania jako części zamienne w urządzeniach i systemach ochronnych w celu zabezpieczenia przed wybuchem, muszą być tak zaprojektowane i skonstruowane, aby działały bezpiecznie, gdy są zamontowane zgodnie z instrukcją producenta.

1.2.3. Układy zamknięte i zapobieganie wypływowi

Urządzenia, które mogą uwalniać gazy lub pyły palne, muszą, gdzie to tylko możliwe, posiadać jedynie konstrukcje zamknięte.

↓ 94/9/WE (dostosowany)

Jeżeli urządzenia posiadają otwory lub nieszczelne złącza, to muszą w jak najszerszym zakresie być zaprojektowane tak, aby emisje gazów lub pyłów nie mogły doprowadzić do utworzenia ~~atmosfery zagrożonej wybuchem~~ ☒ przestrzeni wybuchowych ☒ poza urządzeniem.

Otwory wlewowe i spustowe muszą, na ile jest to możliwe, być zaprojektowane i wyposażone w taki sposób, aby ograniczyć emisję substancji palnych podczas napełniania i opróżniania.

↓ 94/9/WE

1.2.4. Osady pyłów

Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zapyłonych muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby osady pyłu tworzące się na ich powierzchni nie mogły się zapalić.

Ogólnie, osady pyłów muszą być ograniczane na ile jest to możliwe. Urządzenia i systemy ochronne powinny być łatwe do oczyszczenia.

Temperatury powierzchni części urządzeń muszą być wyraźnie niższe od temperatur tlenia się pyłów osadzonych.

Należy brać pod uwagę grubość warstwy pyłów osadzonych i, w razie potrzeby, muszą być podjęte środki dla ograniczenia temperatury, aby zapobiec akumulacji ciepła.

1.2.5. Dodatkowe środki ochrony

Urządzenia i systemy ochronne, które mogą być wystawione na niektóre rodzaje narażeń zewnętrznych, powinny być zaopatrzone w razie potrzeby w dodatkowe środki ochrony.

Urządzenia muszą być odporne na odnośne narażenia bez negatywnych skutków dla ich zabezpieczenia przeciwwybuchowego.

1.2.6. Bezpieczne otwieranie

Jeżeli urządzenia i systemy ochronne umieszczone są w obudowach lub w zamkniętych pojemnikach tworzących część ich własnego zabezpieczenia przeciwwybuchowego, to otwarcie ich musi być możliwe tylko przy pomocy specjalnego narzędzia lub przy pomocy odpowiednich środków zabezpieczających.

1.2.7. Ochrona przed innymi zagrożeniami

Urządzenia i systemy ochronne powinny być tak zaprojektowane i wykonane, aby:

- a) uniknąć zranienia lub innych obrażeń ciała, jakie mogłyby powstać wskutek zetknięcia bezpośredniego lub pośredniego z nimi;
- b) zapewnić, że nie będą powstawały takie temperatury powierzchni ich dostępnych części albo promieniowanie, które mogłoby wywołać zagrożenie;
- c) wyeliminowane były zagrożenia nieelektryczne, które są znane z doświadczenia;

↓ 94/9/WE

- d) zapewnić, że przewidywane warunki przeciążenia nie prowadzą do sytuacji niebezpiecznych.

↓ 94/9/WE (dostosowany)

Jeżeli dla urządzeń i systemów ochronnych zagrożenia wymienione w niniejszym punkcie objęte są w całości lub częściowo innymi dyrektywami ~~wspólnymi~~ unijnymi, to niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania lub traci moc w odniesieniu do tych urządzeń i systemów ochronnych i ~~niniejszych~~ takich zagrożeń w momencie wejścia w życie tych określonych dyrektyw.

↓ 94/9/WE (dostosowany)

1.2.8. Przeciążenie urządzeń

Na etapie projektowania należy zapobiegać niebezpiecznym przeciążeniom urządzeń za pomocą zintegrowanych przyrządów pomiarowych, sterowniczych i regulacyjnych, takich jak odłączniki przeciążeniowe, ograniczniki temperatury, różnicowe wyłączniki ciśnieniowe, przepływomierze, przekaźniki czasowe, liczniki obrotów ~~i~~ lub podobne przyrządy monitorujące tego rodzaju.

1.2.9. Systemy z osłonami ognioszczelnymi

Jeżeli części, które mogą spowodować powstanie zapłonu w przestrzeni ~~zagrożonej wybuchem~~ ☒ wybuchowej ☒, umieszczone są w osłonie, należy zapewnić, aby osłona ta wytrzymała ciśnienie powstałe podczas wewnętrznego wybuchu mieszaniny wybuchowej i zapobiegała przeniesieniu się wybuchu do przestrzeni ~~zagrożonej wybuchem~~ ☒ wybuchowej ☒ wokół osłony.

1.3. Potencjalne źródła zapłonu

1.3.1. Zagrożenia pochodzące od różnych źródeł zapłonu

Nie mogą pojawiać się potencjalne źródła zapłonu, takie jak: iskry, płomienie, łuki elektryczne, wysokie temperatury powierzchni, energia akustyczna, promieniowanie optyczne, fale elektromagnetyczne i inne źródła zapłonu.

1.3.2. Zagrożenia mające źródło w elektryczności statycznej

Za pomocą odpowiednich środków należy zapobiegać powstawaniu ładunków elektrostatycznych zdolnych do wywołania niebezpiecznych wyładowań.

1.3.3. Zagrożenia wynikające z prądów elektrycznych błędzących i upływowych

Należy zapobiegać występowaniu w częściach przewodzących urządzenia prądów błędzących lub upływowych, sprzyjających powstawaniu niebezpiecznej korozji, przegrzewaniu powierzchni lub iskrzeniu zdolnemu do wywołania zapłonu.

1.3.4. Zagrożenie wynikające z nadmiernego rozgrzewania

Na etapie projektowania należy, w miarę wszelkich możliwości, zapobiegać nadmiernemu rozgrzaniu wynikającemu z tarcia lub uderzeń powstających na przykład między materiałami i częściami stykającymi się ze sobą podczas wirowania lub przez wnikięcie ciał obcych.

1.3.5. Zagrożenie pochodzące od wyrównania ciśnień

Urządzenia i systemy ochronne muszą być tak zaprojektowane lub wyposażone w zintegrowane przyrządy pomiarowe, sterujące i regulacyjne, aby wyrównywanie się ciśnień przez nie wywołanych nie powodowało fal uderzeniowych lub sprężeń mogących doprowadzić do zapłonu.

1.4. Zagrożenia wynikające z wpływów zewnętrznych

1.4.1. Urządzenia i systemy ochronne muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby mogły spełniać w pełni bezpiecznie funkcje, do których są przeznaczone, nawet w obecności zmiennych warunków otoczenia i zewnętrznych napięć, wilgoci, wibracji, zanieczyszczeń i innych wpływów zewnętrznych, z uwzględnieniem ograniczeń warunków ~~pracy~~ ☒ eksploatacji ☒ ustalonych przez producenta.

1.4.2. Użyte części urządzeń muszą być właściwe dla przewidywanych naprężeń mechanicznych i termicznych oraz wytrzymywać oddziaływanie substancji agresywnych istniejących lub przewidywalnych.

1.5. Wymogi w odniesieniu do urządzeń zabezpieczających

↓ 94/9/WE

1.5.1. Urządzenia zabezpieczające muszą funkcjonować niezależnie od przyrządów pomiarowych ~~i~~ lub sterujących ~~z~~ niezbędnych do działania.

O ile to możliwe, niesprawność urządzenia zabezpieczającego musi być dostatecznie szybko wykrywana za pomocą odpowiednich środków technicznych, aby istniało tylko bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia sytuacji niebezpiecznych.

Jako zasadę ogólną należy stosować regułę bezpieczeństwa w razie uszkodzenia.

↓ 94/9/WE (dostosowany)

Wyłącznik bezpieczeństwa musi na ogół bezpośrednio uruchamiać odpowiednie urządzenia sterujące bez pośrednictwa programu komputerowego.

1.5.2. W przypadku uszkodzenia urządzeń zabezpieczających, urządzenia ~~i~~ lub systemy ochronne powinny, w miarę wszelkich możliwości, być zabezpieczone.

1.5.3. Układ sterowania awaryjnego urządzeń zabezpieczających musi, na ile jest to możliwe, być wyposażony w możliwość ponownego uruchomienia. Ponowne uruchomienie może w normalnych warunkach mieć miejsce jedynie w sytuacji, gdy funkcja taka została celowo umożliwiona.

1.5.4. Jednostki sterujące i wyświetlacze

Gdy używa się jednostek sterujących i wyświetlaczy, muszą być one zaprojektowane zgodnie z zasadami ergonomii w celu osiągnięcia najwyższego możliwego poziomu bezpieczeństwa operacyjnego odnośnie do ryzyka wybuchu.

1.5.5. Wymogi dotyczące urządzeń spełniających funkcje pomiarowe, przeznaczonych do zabezpieczenia przeciwwybuchowego

Urządzenia spełniające funkcje pomiarowe, o ile miałyby być stosowane razem z urządzeniami używanymi w przestrzeni ~~zagrożonej wybuchem~~ ☒ wybuchowej ☒, muszą być zaprojektowane i wykonane zgodnie z ich przewidywalnym zakresem działania i szczególnymi warunkami użytkowania.

1.5.6. W miarę potrzeb musi być możliwe sprawdzenie dokładności odczytu i zdolności do pracy urządzeń spełniających funkcje pomiarowe.

1.5.7. Projekt urządzeń spełniających funkcje pomiarowe musi uwzględniać współczynnik bezpieczeństwa zapewniający, że próg alarmu będzie dostatecznie oddalony od granic wybuchowości ~~i~~ lub zapalności analizowanej przestrzeni, ze szczególnym uwzględnieniem warunków ~~działania~~ ☒ eksploatacji ☒ instalacji i możliwych odchyłeń parametrów układu pomiarowego.

1.5.8. Ryzyko ze względu na oprogramowanie

Podczas projektowania urządzeń, systemów ochronnych i urządzeń zabezpieczających sterowanych przez oprogramowanie, należy szczególnie brać pod uwagę ryzyko związane z błędami programu.

1.6. Integracja wymogów bezpieczeństwa odnoszących się do systemu

1.6.1. Konieczne jest istnienie ręcznego wyłącznika pozwalającego unieruchomić sprzęt i systemy ochronne uwzględnione w procesach automatycznych, które wykazują odchylenia od zamierzonych warunków ~~operacyjnych~~ eksploatacji, z założeniem, że nie narusza to warunków bezpieczeństwa.

1.6.2. Przy włączeniu awaryjnego systemu w celu unieruchomienia sprzętu, nagromadzona energia musi rozproszyć się jak najszybciej i najbezpieczniej lub być oddzielona tak, aby nie stanowiła zagrożenia.

Nie dotyczy to elektrochemicznych źródeł magazynowania energii.

1.6.3. Zagrożenia ze względu na uszkodzenia zasilania

Gdy urządzenia i systemy ochronne mogą wywoływać dodatkowe zagrożenia w przypadku uszkodzeń zasilania, musi istnieć możliwość utrzymania ich w stanie bezpiecznego działania niezależnie od reszty instalacji.

1.6.4. Zagrożenia powstające na przyłączach

Urządzenia i systemy ochronne powinny być wyposażone w odpowiednie wpusty kablowe i rurowe.

Gdy urządzenia i systemy ochronne przewidziane są do użytku w połączeniu z ~~innymi urządzeniami~~ innymi urządzeniami lub systemami ochronnymi, obszar ich wzajemnego oddziaływania musi być bezpieczny.

1.6.5. Umieszczanie przyrządów ostrzegawczych stanowiących część urządzenia

Gdy urządzenia lub systemy ochronne wyposażone są w przyrządy wykrywające lub alarmowe przeznaczone do monitorowania występowania przestrzeni ~~zagrożonej wybuchem~~ wybuchowej, muszą być dostarczone niezbędne instrukcje rozmieszczenia tych przyrządów w odpowiednich miejscach.

2. WYMOGI UZUPEŁNIAJĄCE DOTYCZĄCE URZĄDZEŃ

2.0. Wymogi mające zastosowanie do urządzeń kategorii M, grupy I

2.0.1. Wymogi mające zastosowanie do urządzeń kategorii M I, grupy I

2.0.1.1. Urządzenia te muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby źródła zapłonu nie uaktywniły się nawet w przypadku rzadkich zakłóceń w pracy urządzenia.

Urządzenia muszą być wyposażone w środki zabezpieczające takie, że:

- albo, w przypadku awarii jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia,
- albo wymagany poziom bezpieczeństwa będzie zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń.

W miarę potrzeb urządzenia muszą być wyposażone w dodatkowe, specjalne środki zabezpieczające.

W przestrzeni ~~zagrożonej wybuchem~~ ☒ wybuchowej ☒ środki zabezpieczające muszą pozostać operacyjne.

2.0.1.2. W miarę potrzeb urządzenia należy konstruować tak, aby pył nie mógł wnikać do ich wnętrza.

2.0.1.3. W celu zapobieżenia zapaleniu pyłu zawieszonego, temperatury powierzchni części urządzeń powinny być utrzymane na poziomie dużo niższym niż temperatura zapłonu przewidywanej mieszaniny pyłowo-powietrznej.

2.0.1.4. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane, aby otwarcie ich części, które mogą być źródłem zapłonu, było możliwe tylko przy wyłączonym zasilaniu lub w warunkach iskrobezpiecznych. Jeżeli nie ma możliwości wyłączenia urządzeń, producent musi umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach urządzeń.

W razie potrzeby urządzenia muszą być wyposażone w odpowiednie dodatkowe systemy blokujące.

2.0.2. Wymogi mające zastosowanie do urządzeń kategorii M 2, grupy I

2.0.2.1. Urządzenia muszą być wyposażone w takie środki zabezpieczające, aby źródła zapłonu nie mogły się uaktywnić podczas normalnego działania, nawet w bardziej surowych warunkach eksploatacji, w szczególności wynikających z nieostrożnego obchodzenia się z urządzeniem i zmiennych warunków środowiska.

W przypadku wystąpienia przestrzeni ~~zagrożonej wybuchem~~ ☒ wybuchowej ☒ przewiduje się wyłączenie tych urządzeń.

2.0.2.2. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane, aby otwarcie ich części, które mogą być źródłem zapłonu, było możliwe tylko przy wyłączonym zasilaniu lub za pośrednictwem odpowiednich blokad. Jeżeli nie ma możliwości wyłączenia urządzeń, producent musi umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach urządzeń.

2.0.2.3. Należy stosować wymogi dotyczące środków zabezpieczających przed wybuchem powodowanym obecnością pyłu węglowego, stosowane w przypadku urządzeń kategorii M 1.

2.1. Wymogi mające zastosowanie do urządzeń kategorii 1 grupy II

↓ 94/9/WE (dostosowany)

2.1.1. Przestrzenie ~~zagrożone wybuchem~~ ☒ wybuchowe ☒ z powodu gazów, oparów lub mgieł

↓ 94/9/WE (dostosowany)

2.1.1.1. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby uniknąć uaktywnienia się źródeł zapłonu nawet w sytuacji rzadkich wypadków dotyczących urządzeń.

Muszą być one wyposażone w środki zabezpieczające takie, że:

- albo, w przypadku awarii jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia,
- albo wymagany poziom bezpieczeństwa będzie zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń.

2.1.1.2. W urządzeniach, których powierzchnie mogą się nagrzewać, muszą być ~~podjęte~~ ☒ wprowadzone ☒ środki zapewniające, że ☒ nawet ☒ w najbardziej niekorzystnych okolicznościach nie zostanie przekroczona maksymalna dopuszczalna temperatura powierzchni.

Należy uwzględnić również przyrosty temperatur wynikające z akumulacji ciepła i z reakcji chemicznych.

2.1.1.3. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane, aby otwarcie ich części, które mogą być źródłem zapłonu, było możliwe tylko przy wyłączonym zasilaniu lub w warunkach iskrobezpiecznych. Jeżeli nie ma możliwości wyłączenia urządzeń, producent musi umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach urządzeń.

W razie potrzeby urządzenia muszą być wyposażone w odpowiednie dodatkowe systemy blokujące.

2.1.2. Przestrzenie ~~zagrożone wybuchem~~ ☒ wybuchowe ☒ z powodu mieszanin ~~pyłowo-powietrznych~~

2.1.2.1. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby nie wystąpiło zapalenie mieszanin pyłowo-powietrznych, nawet w przypadku rzadkich wypadków dotyczących urządzeń.

Muszą być one wyposażone w takie środki zabezpieczające, aby:

- albo, w przypadku awarii jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia,
- albo wymagany poziom bezpieczeństwa był zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń.

2.1.2.2. Gdzie konieczne, urządzenia muszą być zaprojektowane tak, aby wnikanie pyłu oraz odpylanie mogło się odbywać tylko w specjalnie do tego celu przewidzianych miejscach urządzenia.

Wpusty kablowe i elementy przyłączeniowe muszą również spełniać ten wymóg.

2.1.2.3. W celu zapobieżenia zapaleniu pyłu zawieszonego, temperatury powierzchni części urządzeń powinny być wyraźnie niższe od temperatury zapalenia spodziewanej mieszaniny pyłowo-powietrznej.

2.1.2.4. W odniesieniu do bezpiecznego otwierania części urządzeń stosuje się wymóg z pkt 2.1.1.3.

2.2. Wymogi dla urządzeń kategorii 2 grupy II

2.2.1. *Przestrzenie ~~zagrożone wybuchem~~ ☒ wybuchowe ☒ z powodu gazów, oparów lub mgieł*

2.2.1.1. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby zapobiec powstawaniu źródeł zapłonu, nawet w przypadku często występujących zaburzeń lub wadliwych działań urządzeń, które normalnie muszą być brane pod uwagę.

2.2.1.2. Części urządzeń muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby ich dopuszczalne temperatury powierzchni nie mogły być przekraczane, nawet w przypadkach gdy zagrożenia wynikają z sytuacji anormalnych, przewidzianych przez producenta.

2.2.1.3. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane, aby otwieranie ich części, które mogłyby być źródłem zapłonu, było możliwe tylko przy wyłączonym zasilaniu lub za pośrednictwem odpowiednich blokad. Jeżeli wyłączenie urządzeń nie jest możliwe, producent powinien umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach urządzeń.

2.2.2. *Przestrzenie ~~zagrożone wybuchem~~ ☒ wybuchowe ☒ z powodu mieszanin pyłowo-powietrznych*

2.2.2.1. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby zapobiec zapaleniu mieszanin pyłowo-powietrznych, nawet w przypadku często występujących zaburzeń lub wadliwego działania urządzeń, które normalnie muszą być brane pod uwagę.

2.2.2.2. W odniesieniu do temperatury powierzchni stosuje się wymóg pkt 2.1.2.3.

2.2.2.3. W odniesieniu do zabezpieczenia przed wnikaniem pyłu stosuje się wymóg pkt 2.1.2.2.

2.2.2.4. W odniesieniu do bezpiecznego otwierania części urządzeń stosuje się wymóg pkt 2.2.1.3.

2.3. Wymogi mające zastosowanie do urządzeń kategorii 3 grupy II

2.3.1. *Przestrzenie ~~zagrożone wybuchem~~ ☒ wybuchowe ☒ z powodu gazów, oparów lub mgieł*

2.3.1.1. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby zapobiegać przewidywalnym źródłom zapłonu, który może powstać podczas normalnego działania.

2.3.1.2. Temperatury powierzchni nie mogą, w przewidywanych warunkach działania ☒ eksploatacji ☒, przekraczać ustalonych maksymalnych temperatur powierzchni. Wyższe temperatury mogą być dopuszczone tylko w wyjątkowych okolicznościach, jeżeli producent przyjął szczególne, dodatkowe środki zabezpieczające.

2.3.2. Przestrzenie ~~zagrożone wybuchem~~ ☒ wybuchowe ☒ z powodu mieszanin pyłowo-powietrznych

2.3.2.1. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby przewidywalne źródła zapłonu, których powstanie jest prawdopodobne podczas normalnego działania, nie mogły zapalić mieszaniny pyłowo-powietrznej.

2.3.2.2. W odniesieniu do temperatury powierzchni stosuje się wymóg pkt 2.1.2.3.

2.3.2.3. Urządzenia, włącznie z wpustami kablowymi i elementami przyłączeniowymi muszą być wykonane z uwzględnieniem wymiarów cząstek pyłu tak, aby pył nie mógł ani stworzyć mieszaniny wybuchowej z powietrzem, ani kumulować się niebezpiecznie wewnątrz urządzenia.

3. WYMOGI UZUPEŁNIAJĄCE W ODNIESIENIU DO SYSTEMÓW OCHRONNYCH

3.0. Wymogi ogólne

3.0.1. Systemy ochronne muszą mieć takie parametry, aby skutki wybuchu zostały zredukowane do dostatecznego poziomu bezpieczeństwa.

↓ 94/9/WE

3.0.2. Systemy ochronne muszą być tak zaprojektowane i zdolne do umieszczenia w taki sposób, aby uniemożliwiać rozprzestrzenienie się wybuchu poprzez niebezpieczne reakcje łańcuchowe lub wyrzuty płomieni oraz aby powstające wybuchy nie przechodziły w detonacje.

↓ 94/9/WE

3.0.3. W przypadku uszkodzenia zasilania systemy ochronne muszą nadal zachowywać swą zdolność działania przez okres wystarczający na uniknięcie sytuacji niebezpiecznych.

3.0.4. Systemy ochronne nie mogą zawieść na skutek zewnętrznych wpływów zakłócających.

3.1. Planowanie i projektowanie

3.1.1. Właściwości materiałów

Maksymalnym ciśnieniem i temperaturą, jakie należy brać pod uwagę na etapie planowania przy dobieraniu właściwości materiałów, jest przewidywane ciśnienie wybuchu przebiegającego w ekstremalnych warunkach eksplozji oraz przewidywana temperatura spalania płomienia.

3.1.2. Systemy ochronne zaprojektowane dla odparcia lub zatrzymania wybuchu muszą być zdolne do wytrzymania powstałej fali uderzeniowej, nie tracąc integralności systemu.

3.1.3. Osprzęt podłączony do systemów ochronnych musi wytrzymywać maksymalne przewidywane ciśnienie wybuchu, bez utraty swej zdolności działania.

3.1.4. Podczas planowania i projektowania systemów ochronnych muszą być uwzględnione reakcje wywołane przez ciśnienie w urządzeniach peryferyjnych i w przyłączonym układzie rur.

3.1.5. Urządzenia odciążające

Jeżeli jest prawdopodobne, że zastosowane systemy ochronne będą obciążone ponad granice ich wytrzymałości, należy przewidzieć w projekcie odpowiednie urządzenia odciążające, niezagrożające osobom przebywającym w ich pobliżu.

3.1.6. Systemy tłumienia wybuchów

↓ 94/9/WE

Systemy tłumienia wybuchów muszą być tak opracowane i zaprojektowane, aby reagowały na rozwijający się wybuch w najwcześniejszym stadium i przeciwdziałały mu najbardziej skutecznie, z należyтым uwzględnieniem maksymalnej szybkości wzrostu ciśnienia i maksymalnego ciśnienia wybuchu.

↓ 94/9/WE (dostosowany)

3.1.7. Systemy odłączające

Systemy przewidziane do jak najszybszego odłączenia określonych urządzeń w przypadku powstającego wybuchu przy pomocy odpowiednich urządzeń muszą być opracowywane i zaprojektowane tak, aby pozostawały ognioszczelne i zachowywały swą wytrzymałość mechaniczną w warunkach ~~operacyjnych~~ eksploatacji.

3.1.8. Systemy ochronne muszą być zdolne do zintegrowania z obwodami o odpowiednim progu alarmu tak, aby w razie potrzeby następowało zaprzestanie dostawy i odstawy substancji, jak również odcięcie części urządzeń, które nie mogą już bezpiecznie dalej pracować.

↓ 94/9/WE

ZAŁĄCZNIK III

MODUŁ BADANIA TYPU CE

~~1. Moduł ten opisuje tę część procedury, według której uprawniony organ sprawdza i poświadcza, iż reprezentatywny egzemplarz rozpatrywanego wyrobu spełnia wymogi odnośnych przepisów dyrektywy mających do niego zastosowanie.~~

~~2. Wniosek o badanie typu jest składany przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego we Wspólnocie, do wybranego przez niego uprawnionego organu.~~

~~Wniosek zawiera:~~

~~nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wnioskującym jest jego upoważniony przedstawiciel, dodatkowo jego nazwę i adres;~~

~~pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innym uprawnionym organie;~~

~~dokumentację techniczną opisaną w pkt 3.~~

~~Wnioskodawca przedstawia do dyspozycji uprawnionego organu reprezentatywną próbę rozpatrywanego wyrobu, zwanego dalej „typem”. Uprawniony organ może zażądać dalszych próbek, jeżeli wymaga tego program badań.~~

~~3. Dokumentacja techniczna powinna umożliwiać dokonanie oceny zgodności wyrobu z wymogami dyrektywy. Obejmuje ona, w zakresie potrzebnym dla tej oceny, projekt, wytwarzanie i działanie wyrobu, a także, w zakresie potrzebnym dla oceny, zawiera:~~

~~opis ogólny typu;~~

~~rysunki konstrukcyjne i wykonawcze jak również schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.;~~

~~opisy i objaśnienia konieczne do rozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz działania wyrobu;~~

~~zestawienie norm określonych w art. 5, zastosowanych całkowicie lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych dla spełnienia zasadniczych przepisów dyrektywy, jeżeli normy określone w art. 5 nie zostały zastosowane;~~

~~wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;~~

~~sprawozdania z badań.~~

~~4. Uprawniony organ:~~

~~4.1. bada dokumentację techniczną, sprawdza, czy typ został wykonany zgodnie z nią i identyfikuje elementy, które zostały zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie wymogami norm określonych w art. 5, jak również elementy, których projekt nie opiera się na odpowiednich wymogach tych norm;~~

~~4.2. wykonuje lub zleca wykonanie odpowiednich badań i prób potrzebnych do sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta odpowiadają zasadniczym wymogom dyrektywy, jeżeli normy określone w art. 5 nie zostały zastosowane;~~

~~4.3. wykonuje lub zleca wykonanie właściwych badań i prób niezbędnych dla sprawdzenia, czy w przypadku, gdy producent wybrał stosowanie norm wchodzących w rachubę, zostały one rzeczywiście zastosowane;~~

~~4.4. uzgadnia z wnioskodawcą miejsce, w którym będą przeprowadzone konieczne badania i próby.~~

~~5. Jeżeli typ spełnia kryteria przepisów dyrektywy, uprawniony organ wydaje wnioskodawcy świadectwo badania typu CE. Świadectwo takie zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań i dane niezbędne do identyfikacji dopuszczonego typu.~~

~~Wykaz istotnych części dokumentacji technicznej jest dołączany do świadectwa, a uprawniony organ przechowuje kopię tego dokumentu.~~

~~Jeżeli uprawniony organ odmawia wydania świadectwa producentowi lub jego przedstawicielowi we Wspólnocie, odmowa musi być szczegółowo umotywowana.~~

~~Należy opracować przepisy dotyczące procedury odwoławczej.~~

~~6. Wnioskodawca informuje uprawniony organ, który przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą świadectwa badania typu CE, o wszystkich modyfikacjach dopuszczonego urządzenia lub systemu ochronnego, które muszą uzyskać dodatkowe dopuszczenie, jeżeli zmiany te mogą wpływać na zgodność wyrobu z zasadniczymi wymogami lub z przypisanymi mu warunkami użytkowania. To dodatkowe dopuszczenie wydawane jest w formie dodatku do pierwotnego świadectwa badania typu CE.~~

~~7. Każdy uprawniony organ przekazuje innym uprawnionym organom stosowne informacje dotyczące wydanych i cofniętych świadectw badania typu CE i dodatków do nich.~~

~~8. Inne uprawnione organy mogą otrzymać kopie świadectw badania typu CE i/lub dodatków do nich. Załączniki do świadectw należy przechowywać do dyspozycji innych uprawnionych organów.~~

~~9. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie przechowuje, wraz z dokumentacją techniczną, kopie świadectw badania typu CE i dodatków do nich, przez okres co najmniej 10 lat licząc od ostatniej daty produkcji urządzenia lub systemu ochronnego.~~

~~Jeżeli ani producent, ani jego przedstawiciel nie są ustanowieni we Wspólnocie, obowiązek przechowywania dostępnej dokumentacji technicznej przechodzi na osobę, która wprowadziła wyrób do obrotu we Wspólnocie.~~

↓ nowy

MODUŁ: BADANIE TYPU UE

1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny produktu oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny produktu wymagań niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.

2. Badanie typu UE przeprowadza się z badaniem egzemplarza kompletnego produktu, reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji (typ produkcji).

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

Wniosek taki zawiera:

- 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,
- dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę produktu pod względem jego zgodności z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odpowiednie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:
 - ogólny opis produktu,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części i podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu,
 - wykaz norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i 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 itd., oraz
 - sprawozdania z badań,
- egzemplarze reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych egzemplarzy, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań,
- dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. Dowody te wymieniają wszelkie odpowiednie dokumenty, które zastosowano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Jednostka notyfikowana:

4.1. weryfikuje, czy dany egzemplarz (egzemplarze) został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi wymaganiami odpowiednich norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych, jak również części, które zaprojektowano bez zastosowania odpowiednich postanowień tych norm;

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

4.3. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie, w celu sprawdzenia, w przypadku gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odnośne zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa określone w niniejszej dyrektywie;

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

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

6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego produktu wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu dołączony może być jeden lub więcej załączników.

Certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych produktów 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 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 typ może nie spełniać już odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

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

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach badania typu UE 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 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 inne jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu 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 typu UE, 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 oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu.

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.

↓ 94/9/WE

→₁ Sprostowanie, Dz.U. L 100 z 19.4.1994, s. 144

ZAŁĄCZNIK IV

~~MODUŁ: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKCJI~~

~~1. Moduł ten opisuje procedurę, zgodnie z którą producent spełniający zobowiązania przewidziane w pkt 2 zapewnia i deklaruje, że odnośne wyroby są zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu CE i spełniają dotyczące ich wymogi dyrektywy. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu i wystawia pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE powinien towarzyszyć numer identyfikacyjny uprawnionego organu odpowiedzialnego za nadzór określony w pkt 4.~~

~~2. Producent utrzymuje zatwierdzony system jakości produkcji, kontroli i badań wyrobu finalnego, jak określono w pkt 3, i podlega nadzorowi określonemu w pkt 4.~~

~~3. SYSTEM JAKOŚCI~~

~~3.1. Producent składa do wybranego przez siebie uprawnionego organu wnioski w sprawie oceny jego systemu jakości urządzeń.~~

~~Wniosek zawiera:~~

~~wszystkie istotne informacje na temat rozpatrywanej kategorii wyrobów;~~

~~dokumentację dotyczącą systemu jakości;~~

~~dokumentację techniczną dotyczącą dopuszczonego typu i kopię świadectwa badania typu CE.~~

~~3.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń z typem opisanym w świadectwie badania typu CE i wymogami dyrektywy mającymi do niego zastosowanie.~~

~~Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta są udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w postaci zapisanych reguł, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwić zgodną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.~~

~~Dokumentacja zawiera, w szczególności, adekwatny opis:~~

~~celów zapewnienia jakości, schematu organizacyjnego, odpowiedzialności kierownictwa i jego uprawnień w odniesieniu do jakości urządzeń;~~

~~produkcji, kontroli jakości oraz technik zapewnienia jakości, czynności i systematycznych działań, które będą wykonywane;~~

~~badan i prób do przeprowadzenia przed, podczas i po wyprodukowaniu, ze wskazaniem ich częstotliwości;~~

~~zapisów dotyczących jakości takich jak: sprawozdania i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania na temat kwalifikacji personelu itp.;~~

~~środków nadzoru pozwalających na kontrolę osiągnięcia wymaganej jakości urządzeń i skutecznego działania systemu jakości.~~

~~3.3. Uprawniony organ ocenia system jakości, aby zdecydować, czy spełnia on wymogi wymienione w ppkt 3.2. Zakłada on zgodność z tymi wymogami systemów jakości dostosowanych do odpowiedniej normy zharmonizowanej. Zespół audytorów ma w swym składzie co najmniej jednego członka doświadczonego w ocenie technologii danego urządzenia. Procedura oceny obejmuje wizytacje kontrolne na terenie producenta. Decyzję przekazuje się producentowi. Zawiadomienie zawiera wnioski z kontroli i umotywowaną decyzję wynikającą z oceny.~~

~~3.4. Producent podejmuje się wypełniania zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości i utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny do wymogów i skuteczny.~~

~~Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informuje uprawniony organ, który zatwierdził system jakości, o każdej zamierzonej aktualizacji systemu jakości.~~

~~Uprawniony organ ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości będzie nadal odpowiadał wymogom wymienionym w ppkt 3.2 lub czy zachodzi potrzeba nowego audytu.~~

~~Uprawniony organ przekazuje swoją decyzję producentowi. Powiadomienie to zawiera wnioski z badania i umotywowaną decyzję wynikającą z oceny.~~

~~4. NADZÓR UPRAWNIONEGO ORGANU WYNIKAJĄCY Z JEGO ODPOWIEDZIALNOŚCI~~

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

~~4.2. Do celów kontroli producent zezwala uprawnionemu organowi na dostęp do miejsc kontroli, badań oraz magazynowania i dostarcza mu wszelkich potrzebnych informacji o nich, w szczególności:~~

~~dokumentację systemu jakości,~~

~~zapisy dotyczące jakości, takie jak: sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane z wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji personelu itp.~~

~~4.3. Uprawniony organ przeprowadza okresowe audyty, aby upewnić się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, a także dostarczy producentowi sprawozdanie z audytu.~~

~~4.4. Ponadto uprawniony organ może przeprowadzać u producenta audyty niezapowiedziane. Podczas tych audytów uprawniony organ może, o ile to niezbędne, wykonywać lub zlecić wykonanie prób celem sprawdzenia prawidłowości funkcjonowania systemu jakości; przekaże producentowi sprawozdanie z audytu i, jeżeli przeprowadzono badanie, sprawozdanie z badania.~~

~~5. Producent przechowuje do dyspozycji władz krajowych przez okres co najmniej dziesięciu lat licząc od daty wyprodukowania ostatniego egzemplarza urządzenia:~~

~~dokumentację określoną w → 1 zdaniu po ← ppkt 3.1 tiret drugie;~~

~~aktualizacje określone w ppkt 3.4 ustęp drugi;~~

~~decyzje i sprawozdania uprawnionego organu, wymienione w ppkt 3.4 ustęp ostatni oraz w ppkt 4.3 i 4.4.~~

~~6. Każdy uprawniony organ przekazuje innym uprawnionym organom stosowne informacje dotyczące udzielonych i wycofanych zatwierdzeń systemów jakości.~~

↓ nowy

MODUŁ: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

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

2. Produkcja

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli i badania gotowych produktów zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z 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 produktów.

Wniosek taki zawiera:

- 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,
- wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii produktu,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

3.2. System jakości zapewnia zgodność produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zasad postępowania, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów jakości.

Dokumentacja ta w szczególności zawiera stosowny opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów,
- odpowiednich technik produkcyjnych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane,
- badań i testów, które będą wykonywane przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz ich częstotliwości,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.,
- środków monitorowania osiągania wymaganej jakości produktu oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

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

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odnośną 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 dziedzinie danego produktu i danej technologii, 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 piąte w celu

weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność produktu z tymi wymaganiami.

O decyzji zawiadamia się producenta. Zawiadomienie takie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Producent podejmuje się wypełnienia obowiązków 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.

Zawiadamia ona producenta o swojej decyzji. Zawiadomienie takie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

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

- dokumentację systemu jakości,
- zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent posiada i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. 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. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

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

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

6. Producent przechowuje, przez okres co najmniej 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu produktu, następujące dokumenty, które są udostępniane organom krajowym:

- dokumentację, 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, 4.3 i 4.4.

7. 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 odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

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

8. Upoważniony przedstawiciel

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

ZAŁĄCZNIK V

MODUŁ: WERYFIKACJA WYROBU

1. ~~Moduł ten opisuje procedurę, zgodnie z którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie, sprawdza i poświadcza, że urządzenia podlegające przepisom pkt 3 są zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu CE i spełniają stosowne wymagania dyrektywy.~~

2. ~~Producent podejmuje wszystkie niezbędne środki, aby zapewnić, iż proces produkcji gwarantuje zgodność urządzeń z typem opisanym w świadectwie badania typu CE oraz z przepisami dyrektywy mającymi do niego zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu i wystawia deklarację zgodności.~~

3. ~~Uprawniony organ przeprowadza odpowiednie badania i próby, aby sprawdzić zgodność urządzeń, systemu ochronnego lub urządzenia zabezpieczającego określonego w art. 1 ust. 2 ze stosownymi wymogami dyrektywy poprzez badanie i próbę każdego urządzenia, jak wyszczególniono w pkt 4.~~

~~Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje kopię deklaracji zgodności przez okres co najmniej dziesięciu lat, licząc od daty wyprodukowania ostatniego urządzenia.~~

4. WERYFIKACJA POPRZECZ BADANIEM I TESTOWANIEM KAŻDEJ CZĘŚCI URZĄDZENIA

4.1. ~~Wszystkie urządzenia są badane pojedynczo i poddawane właściwym próbom, jak określono w stosownych normach określonych w art. 5, lub próbom równoważnym w celu weryfikacji zgodności urządzeń z typem, jak opisano w świadectwie badania typu CE oraz z odnośnymi wymogami dyrektywy.~~

4.2. ~~Uprawniony organ umieszcza lub zleca umieszczenie swego numeru identyfikacyjnego na każdej sztuce dopuszczonego urządzenia i wystawia na piśmie świadectwo zgodności dotyczące przeprowadzonych prób.~~

4.3. ~~Producent lub jego przedstawiciel zapewnia, iż jest w stanie przedstawić na wniosek świadectwa zgodności wydane przez uprawniony organ.~~

MODUŁ: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WERYFIKACJĘ PRODUKTU

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

2. Produkcja

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

3. Weryfikacja

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności produktów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Badania i testy sprawdzające zgodność produktów z odpowiednimi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdego produktu zgodnie z pkt 4.

4. Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego produktu.

4.1. Wszystkie produkty są pojedynczo poddawane badaniom i właściwym testom określonym w odpowiedniej normie zharmonizowanej/normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych bądź badaniom równoważnym w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

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

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

5. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

5.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w niniejszej dyrektywie oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu zgodnym z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odpowiednie wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona właściwym organom na żądanie.

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

6. W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać na produktach numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej podczas procesu produkcji.

7. Upoważniony przedstawiciel

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

ZALĄCZNIK VI

MODUŁ: ZGODNOŚĆ Z TYPEM

1. Moduł ten opisuje tę część procedury, zgodnie z którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie zapewnia i deklaruje, że określone urządzenia są zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu CE i spełniają dotyczące ich wymogi dyrektywy. Producent lub jego przedstawiciel we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu urządzenia i sporządza pisemną deklarację zgodności.

2. Producent podejmuje wszystkie niezbędne środki, aby proces produkcji zapewniał zgodność wyprodukowanych urządzeń z typem opisanym w świadectwie badania typu CE oraz z odpowiednimi wymogami dyrektywy.

3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje kopię deklaracji zgodności przez okres co najmniej dziesięciu lat, licząc od daty wyprodukowania ostatniego egzemplarza urządzenia. Jeżeli ani producent, ani jego upoważniony przedstawiciel nie są ustanowieni we Wspólnocie, obowiązek przechowywania dokumentacji technicznej do dyspozycji przypada osobie, która wprowadziła urządzenie lub system ochronny do obiegu we Wspólnocie.

Producent wykonuje lub zaleca wykonanie badań dotyczących aspektów zabezpieczenia przeciwwybuchowego każdego egzemplarza wyprodukowanego urządzenia. Badania są przeprowadzone na odpowiedzialność uprawnionego organu, wybranego przez producenta.

W trakcie procesu produkcji producent umieszcza, na odpowiedzialność uprawnionego organu, jego numer identyfikacyjny.

MODUŁ: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ BADANIE PRODUKTÓW POD NADZOREM

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2. Produkcja

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

3. Kontrola produktów

W celu weryfikacji zgodności każdego wytworzonego egzemplarza produktu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszej

dyrektywy producent lub osoba działająca w jego imieniu przeprowadza jedno lub więcej badań jednego lub więcej szczegółowych aspektów tego produktu. Badania są przeprowadzone na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, wybranej przez producenta.

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

4. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

4.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w niniejszej dyrektywie na każdym egzemplarzu produktu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat wprowadzeniu do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona 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.

ZALĄCZNIK VII

MODUŁ: ZAPEWNIENIE JAKOŚCI WYROBU

1. Moduł ten opisuje procedurę, zgodnie z którą producent spełniający zobowiązania określone w pkt 2 zapewnia i deklaruje, że urządzenia są zgodne z typem określonym w świadectwie badania typu CE. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE na każdym wyrobie i sporządza pisemną deklarację zgodności. Oznakowaniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny uprawnionego organu, odpowiedzialnego za nadzór określony w pkt 4.

2. Producent stosuje zatwierdzony system jakości kontroli końcowej i badań wyrobu, jak określono w pkt 3, i podlega nadzorowi określonemu w pkt 4.

3. SYSTEM JAKOŚCI

3.1. Producent składa wniosek w sprawie oceny jego systemu jakości dotyczącego urządzenia w wybranym przez siebie notyfikowanym organie.

Wniosek zawiera:

wszystkie informacje istotne dla rozpatrywanej kategorii wyrobu;

dokumentację systemu jakości;

dokumentację techniczną dotyczącą dopuszczonego typu i kopię świadectwa badania typu CE.

3.2. W ramach systemu jakości każdy egzemplarz urządzenia jest badany i poddany odpowiednim testom określonym we właściwej normie lub normach określonych w art. 5 lub próbom równoważnym, w celu sprawdzenia zgodności z odnoszonymi wymogami dyrektywy. Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta są udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie opisów procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia zgodną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja ta zawiera, w szczególności, adekwatny opis:

celów zapewnienia jakości, schematu organizacyjnego, odpowiedzialności kierownictwa i jego uprawnień w odniesieniu do jakości wyrobu;

badań i prób do przeprowadzenia po wytworzeniu wyrobu;

środków nadzorowania skuteczności działania systemu jakości;

zapisów dotyczących jakości, takich jak: sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane z wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji personelu itp.

~~3.3. Uprawniony organ ocenia system jakości, aby zdecydować, czy odpowiada on wymogom określonym w ppkt 3.2. Zakłada on zgodność z tymi wymogami systemów jakości, które posługują się właściwą normą zharmonizowaną.~~

~~Zespół audytorów posiada w swym składzie co najmniej jednego członka z doświadczeniem audytora technologii danego wyrobu. Procedura oceny obejmuje wizytację oceniającą w pomieszczeniach producenta.~~

~~Decyzję przekazuje się do wiadomości producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z kontroli i umotywowaną decyzję wynikającą z oceny.~~

~~3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań, wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go skutecznie i we właściwy sposób.~~

~~Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informują uprawniony organ, który zatwierdził system jakości, o każdej zamierzonej aktualizacji systemu jakości.~~

~~Uprawniony organ ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości będzie nadal odpowiadał wymogom wymienionym w ppkt 3.2 lub czy zachodzi potrzeba nowego audytu.~~

~~Przekazuje on swoją decyzję producentowi. Powiadomienie zawiera wnioski z badania i umotywowaną decyzję wynikającą z oceny.~~

4. NADZÓR UPRAWNIONEGO ORGANU WYNIKAJĄCY Z JEGO ODPOWIEDZIALNOŚCI

~~4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, czy producent wypełnia należycie zobowiązania powstające z zatwierdzonego systemu jakości.~~

~~4.2. Do celów kontroli producent udostępnia uprawnionemu organowi miejsce kontroli, badań oraz magazynowania i dostarcza wszelkich potrzebnych informacji o nich, w szczególności:~~

~~— dokumentację systemu jakości;~~

~~— dokumentację techniczną;~~

~~— zapisy dotyczące jakości, takie jak: sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane z wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji personelu itp.~~

~~4.3. Uprawniony organ przeprowadza audyty okresowo, aby upewnić się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, a także dostarcza producentowi sprawozdanie z audytu.~~

~~4.4. Ponadto uprawniony organ może przeprowadzać u producenta niezapowiedziane wizytacje. Podczas tych wizytacji uprawniony organ może, o ile to niezbędne, wykonywać lub zlecić wykonanie prób celem sprawdzenia prawidłowości funkcjonowania systemu jakości; przekazać producentowi sprawozdanie z wizytacji i, jeżeli przeprowadzono badanie, sprawozdanie z badania.~~

~~5. Producent przechowuje do dyspozycji władz krajowych przez okres co najmniej dziesięciu lat licząc od daty wyprodukowania ostatniego egzemplarza urządzenia:~~

~~— dokumentację określoną w ppkt 3.1 tiret trzecie;~~

~~aktualizacje określone w ppkt. 3.4 akapit drugi,~~

~~decyzje i sprawozdania uprawnionego organu, wymienione w ppkt 3.4 ustęp ostatni oraz ppkt 4.3 i 4.4.~~

~~6. Każdy uprawniony organ przekazuje innym uprawnionym organom stosowne informacje dotyczące udzielonych i wycofanych zatwierdzeń systemów jakości.~~

↓ nowy

MODUŁ: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKTU

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

2. Produkcja

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

Wniosek taki zawiera:

- 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,
- wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii produktu,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

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

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zasad postępowania, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów jakości.

Dokumentacja ta w szczególności zawiera stosowny opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów,
- badań i testów, które będą wykonywane po zakończeniu produkcji,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.,
- środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

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

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odnośną normę zharmonizowaną lub specyfikację techniczną.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i danej technologii, 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 piąte, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność produktu z tymi wymaganiami.

O decyzji zawiadamia się producenta. Zawiadomienie takie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Producent podejmuje się wypełnienia obowiązków 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.

Zawiadamia ona producenta o swojej decyzji. Zawiadomienie takie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

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

- dokumentację systemu jakości,
- zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent posiada i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. 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. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

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

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona właściwym organom na żądanie.

6. Producent przechowuje, przez okres co najmniej 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu produktu, następujące dokumenty, które są udostępniane organom krajowym:

- dokumentację, 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, 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym 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 cofnęła lub zawiesiła oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. Upoważniony przedstawiciel

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

ZALACZNIK VIII

MODUŁ: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

1. ~~Moduł ten opisuje procedurę, według której producent lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie, który spełnia zobowiązania przewidziane w pkt 2, zapewnia i deklaruje, że dane urządzenia zgodne są z wymogami dyrektywy mającymi do nich zastosowanie. Producent lub jego przedstawiciel we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu urządzenia i sporządza pisemną deklarację zgodności.~~

2. ~~Producent zestawia dokumentację techniczną opisaną w pkt 3 i on sam lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie przechowuje ją do dyspozycji właściwych władz krajowych do celów kontrolnych przez okres co najmniej dziesięciu lat licząc od daty wyprodukowania ostatniego egzemplarza urządzenia.~~

~~Jeżeli ani producent, ani jego upoważniony przedstawiciel nie są ustanowieni we Wspólnocie, to obowiązek przechowywania dostępnej dokumentacji technicznej przechodzi na osobę, która wprowadziła urządzenie do obrotu we Wspólnocie.~~

3. ~~Dokumentacja techniczna umożliwia dokonanie oceny zgodności urządzenia z odpowiednimi wymogami dyrektywy. Powinna ona obejmować, w zakresie potrzebnym do takiej oceny, projekt, wykonanie i zakres działania urządzenia. Zawiera ona:~~

~~ogólny opis urządzenia,~~

~~rysunki projektowe i wykonawcze, schematy części, podzespołów, obwodów itp.,~~

~~opisy i objaśnienia potrzebne do zrozumienia wspomnianych rysunków, schematów i działania urządzenia,~~

~~wykaz norm zastosowanych w całości lub częściowo oraz opis rozwiązań przyjętych dla spełnienia aspektów bezpieczeństwa zawartych w niniejszej dyrektywie, gdzie nie zastosowano norm,~~

~~wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itd.,~~

~~sprawozdania z prób.~~

4. ~~Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje kopię deklaracji zgodności razem z dokumentacją techniczną.~~

5. ~~Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić, iż proces produkcyjny gwarantuje zgodność wytwarzanych urządzeń z dokumentacją techniczną określoną w pkt 2 oraz z wymogami dyrektywy mającymi zastosowanie do takich urządzeń.~~

MODUŁ: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane produkty spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę produktu pod względem jego zgodności z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

- ogólny opis produktu,
- projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części i podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu,
- wykaz norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i 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 itd., oraz
- sprawozdania z badań.

3. Produkcja

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

4. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

4.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w niniejszej dyrektywie na każdym egzemplarzu produktu spełniającego odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla modelu produktu i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wytworzeniu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje produkt, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona 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.

ZALĄCZNIK IX

MODUŁ: WERYFIKACJA PRODUKCJI JEDNOSTKOWEJ

~~1. Moduł ten opisuje procedurę, według której producent zapewnia i deklaruje, że urządzenie lub system ochronny, który otrzymał świadectwo określone w pkt 2 jest zgodny z dotyczącymi go wymogami dyrektywy. Producent lub jego przedstawiciel we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE na urządzeniu lub systemie ochronnym i wystawia deklarację zgodności.~~

~~2. Uprawniony organ bada pojedynczo urządzenie lub system ochronny oraz przeprowadza odpowiednie próby określone we właściwej normie (normach), określonych w art. 5, albo próby równoważne, w celu upewnienia się o jego zgodności ze stosownymi wymogami dyrektywy.~~

~~Uprawniony organ umieszcza lub zaleca umieszczenie swojego numeru identyfikacyjnego na dopuszczonym urządzeniu lub systemie ochronnym oraz wystawia świadectwo zgodności dotyczące przeprowadzonych prób.~~

~~3. Dokumentacja techniczna ma na celu umożliwienie oceny zgodności z wymogami dyrektywy, jak również zrozumienie projektu, wytwarzania i działania urządzenia lub systemu ochronnego.~~

~~Dokumentacja zawiera, w zakresie potrzebnym dla oceny:~~

~~opis ogólny wyrobu;~~

~~rysunki projektowe i wykonawcze, jak również schematy części podzespołów, obwodów itp.;~~

~~opisy i objaśnienia potrzebne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz działania urządzenia lub systemu ochronnego;~~

~~wykaz norm określonych w art. 5, zastosowanych całkowicie lub częściowo, i opisy rozwiązań przyjętych dla spełnienia zasadniczych wymogów dyrektywy, jeżeli normy określone w art. 5 nie były zastosowane;~~

~~wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;~~

~~sprawozdania z badań.~~

MODUŁ: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dany produkt, wobec którego

zastosowano wymagania pkt 4 jest zgodny z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4. Dokumentacja umożliwia ocenę produktu pod względem jego zgodności z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odpowiednie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

- ogólny opis produktu,
- projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części i podzespołów, obwodów itp.,
- opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu,
- wykaz norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i 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 itd., oraz
- sprawozdania z badań.

Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odpowiednich organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu.

3. Produkcja

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego produktu z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. Weryfikacja

W celu sprawdzenia zgodności produktu z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych bądź badań równoważnych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub specyfikacji technicznej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

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

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

5. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

5.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w niniejszej dyrektywie i, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje produkt, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

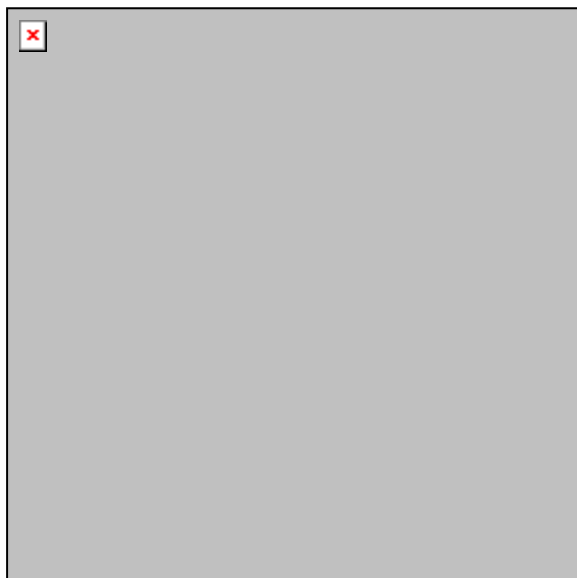
6. Upoważniony przedstawiciel

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.

~~ZALĄCZNIK X~~

~~A. OZNAKOWANIE CE~~

~~Znak zgodności CE składa się z liter „CE” o następującej formie graficznej:~~



~~W przypadku zmniejszenia lub powiększenia znaku muszą być zachowane proporcje, które wynikają z wyżej przedstawionej siatki graficznej.~~

~~Różne elementy oznakowania CE muszą mieć wyraźnie ten sam wymiar pionowy, który nie może być mniejszy niż 5 mm.~~

~~Można odstąpić od minimalnego wymiaru w przypadku małogabarytowych urządzeń, systemów ochronnych lub urządzeń zabezpieczających, sterujących i regulacyjnych określonych w art. 1 ust. 2.~~

~~B. ZAWARTOŚĆ DEKLARACJI ZGODNOŚCI CE~~

~~Deklaracja zgodności CE musi zawierać następujące elementy:~~

~~— nazwę lub znak identyfikacyjny i adres producenta lub jego przedstawiciela we Wspólnocie;~~

~~— opis urządzenia, systemu ochronnego, lub urządzenia zabezpieczającego sterującego lub regulacyjnego określonego w art. 1 ust. 2;~~

~~— wszystkie istotne przepisy, których kryteria spełnia urządzenie, system ochronny lub urządzenie zabezpieczające, sterujące lub regulacyjne określone w art. 1 ust. 2;~~

~~— gdzie właściwe, nazwę, numer identyfikacyjny i adres uprawnionego organu oraz numer świadectwa badania typu CE;~~

~~w odpowiednim przypadku odniesienie do norm zharmonizowanych;~~

~~w odpowiednim przypadku normy i specyfikacje techniczne, które zastosowano;~~

~~w odpowiednim przypadku odniesienie do przepisów innych dyrektyw Wspólnoty,
jakie zastosowano;~~

~~tożsamość sygnatariusza uprawnionego do podejmowania zobowiązań w imieniu
producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego we Wspólnocie.~~

ZAŁĄCZNIK XI

MINIMALNE KRYTERIA DO UWZGLĘDNIANIA PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE PRZY INFORMOWANIU O UPRAWNIONYCH ORGANACH

~~1. Uprawniony organ, jego dyrektor oraz personel odpowiedzialny za przeprowadzenie testów sprawdzających, nie są projektantami, producentami, dostawcami lub instalatorami urządzeń, systemów ochronnych lub urządzeń zabezpieczających sterujących lub regulacyjnych, określonych w art. 1 ust. 2, które kontrolują, ani przedstawicielami którejkolwiek z tych Stron. Nie są zaangażowani bezpośrednio ani jako przedstawiciele w projektowanie, budowę, marketing lub utrzymanie urządzeń, systemów ochronnych lub urządzeń zabezpieczających sterujących lub regulacyjnych określonych w art. 1 ust. 2. Nie wyklucza to jednakże możliwości wymiany informacji technicznej między producentem a uprawnionym organem.~~

~~2. Uprawniony organ i jego zespół kontrolny przeprowadzają testy sprawdzające z największą uczciwością zawodową oraz z największą kompetencją techniczną oraz bez żadnych nacisków i nakłaniania, szczególnie finansowego, mogących wpływać na ich orzeczenia lub na wyniki kontroli, w szczególności pochodzących od osób lub grup zainteresowanych wynikami sprawdzianów.~~

~~3. Uprawniony organ dysponuje niezbędnym personelem i posiada niezbędne środki umożliwiające mu należyte spełnianie zadań technicznych i administracyjnych związanych z dokonywaniem sprawdzeń; posiada on także dostęp do wyposażenia potrzebnego do specjalnych sprawdzianów.~~

~~4. Personel odpowiedzialny za kontrolę posiada:~~

~~— gruntowne wykształcenie techniczne i zawodowe;~~

~~— wystarczającą znajomość wymogów dotyczących badań, które przeprowadza oraz odpowiednie doświadczenie w takich badaniach;~~

~~— umiejętność przygotowywania świadectw, zapisów i sprawozdań wymaganych do uwiarygodnienia przeprowadzonych badań.~~

~~5. Zagwarantowana jest bezstronność personelu kontrolującego. Jego wynagrodzenie nie zależy ani od liczby przeprowadzanych testów, ani od ich wyników.~~

~~6. Uprawniony organ jest ubezpieczony od odpowiedzialności cywilnej, jeżeli zgodnie z prawem krajowym odpowiedzialności tej nie przejmuje państwo lub jeżeli Państwo Członkowskie nie jest bezpośrednio odpowiedzialne za badania.~~

~~7. Na mocy przepisów niniejszej dyrektywy lub przepisów prawa krajowego, ustanowionych w celu jej wykonania, pracownicy uprawnionego organu przestrzegają tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszelkich informacji pozyskanych podczas wykonywania swoich zadań (z wyłączeniem współpracy z właściwymi władzami administracyjnymi państwa, w którym te czynności są przeprowadzane).~~



ZAŁĄCZNIK X

Część A

Uchylona dyrektywa i jej kolejne zmiany (o których mowa w art. 42)

Dyrektywa 94/9/WE Parlamentu Europejskiego
i Rady
(L 100 z 19.4.1994, s. 1)

Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Wyłącznie art. 6 ust. 3
Europejskiego i Rady
(L 284 z 31.10.2003, s. 1)

Część B

Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania (o których mowa w art. 41)

Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
94/9/WE	1 września 1995 r.	1 marca 1996 r.

ZAŁĄCZNIK XI

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 94/9/WE	Niniejsza dyrektywa
Art. 1 ust. 1	Art. 1 ust. 1 lit. a)
Art. 1 ust. 2	Art. 1 ust. 1 lit. b)
Art. 1 ust. 3 oprócz akapitu czwartego definicji „Grup i kategorii urządzeń”	Art. 2 ust. 1–9
–	Art. 2 ust. 10–26
Art. 1 ust. 3 akapit czwarty definicji „Grup i kategorii urządzeń”	Art. 16 ust. 6
Art. 1 ust. 4	Art. 1 ust. 2
Art. 2	Art. 3
Art. 3	Art. 4
Art. 4	Art. 5
Art. 5 ust. 1 akapit pierwszy	–
Art. 5 ust. 1 akapit drugi	Art. 12 ust. 2
Art. 5 ust. 2 i 3	–
–	Art. 6–11
–	Art. 12 ust. 1
Art. 6	–
Art. 7	–
Art. 8 ust. 1–6	Art. 13 ust. 1–6
Art. 8 ust. 7	–
–	Art. 14 i 15
–	Art. 16 ust. 1–5
–	Art. 17–39
–	Art. 40 ust. 1

Art. 9–13	–
Art. 14 ust. 1	–
Art. 14 ust. 2 i 3	Art. 40 ust. 2 i 3
Art. 15 ust. 1	Art. 41 ust. 1
Art. 15 ust. 2	–
–	Art. 41 ust. 2
–	Art. 42
–	Art. 43
Art. 16	Art. 44
Załączniki I–IX	Załączniki I–IX
Załącznik X	–
Załącznik XI	–
–	Załącznik X
–	Załącznik XI
