

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/426****z dnia 9 marca 2016 r.****w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylecia dyrektywy 2009/142/WE****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego <sup>(1)</sup>,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(2)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/142/WE <sup>(3)</sup> ustanowiono przepisy dotyczące wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku urządzeń spalających paliwa gazowe (zwane dalej „urządzeniami”).
- (2) Dyrektywa 2009/142/WE jest oparta na zasadach nowego podejścia, określonych w rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej i norm <sup>(4)</sup>. Określa ona zatem jedynie zasadnicze wymagania mające zastosowanie do urządzeń, podczas gdy szczegóły techniczne przyjmowane są przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) oraz Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 <sup>(5)</sup>. Zgodność z ustanowionymi w ten sposób normami zharmonizowanymi, których numery referencyjne zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stwarza domniemanie zgodności z wymaganiami dyrektywy 2009/142/WE. Doświadczenie pokazuje, że te podstawowe zasady sprawdziły się w przedmiotowym sektorze i należy je utrzymywać, a nawet bardziej wspierać ich stosowanie.
- (3) Doświadczenia zdobyte w związku z wdrażaniem dyrektywy 2009/142/WE wskazują na potrzebę zmiany niektórych jej przepisów w celu ich uściślenia i zaktualizowania, zapewniając tym samym pewność prawa w zakresie definicji odnoszących się do jej zakresu stosowania, treści powiadomień składanych przez państwa członkowskie dotyczących rodzajów gazu oraz odpowiadających im ciśnień zasilania stosowanych na ich terytorium oraz niektórych zasadniczych wymagań.
- (4) Z uwagi na to, że zakres stosowania, zasadnicze wymagania i procedury oceny zgodności muszą być identyczne we wszystkich państwach członkowskich, nie ma prawie żadnego marginesu swobody w transpozycji do prawa krajowego dyrektywy opartej na zasadach nowego podejścia. Aby uprościć ramy regulacyjne, dyrektywa 2009/142/WE powinna zostać zastąpiona rozporządzeniem, które jest odpowiednim instrumentem prawnym, ponieważ wprowadza jasne i szczegółowe przepisy, niepozostawiające miejsca na zróżnicowaną transpozycję przez państwa członkowskie, zapewniając tym samym jednolite wdrażanie przepisów w całej Unii.

<sup>(1)</sup> Dz.U. C 458 z 19.12.2014, s. 25.

<sup>(2)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 20 stycznia 2016 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 12 lutego 2016 r.

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/142/WE z dnia 30 listopada 2009 r. odnosząca się do urządzeń spalających paliwa gazowe (Dz.U. L 330 z 16.12.2009, s. 10).

<sup>(4)</sup> Dz.U. C 136 z 4.6.1985, s. 1.

<sup>(5)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniające dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/23/WE i 2009/105/WE oraz uchylające decyzję Rady 87/95/EWG i decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1673/2006/WE (Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12).

- (5) W decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE <sup>(1)</sup> ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w całym prawodawstwie sektorowym, tak aby zapewnić spójne podstawy dla zmian lub przekształceń tego prawodawstwa. W celu zagwarantowania spójności z innymi sektorowymi przepisami dotyczącymi produktów dyrektywa 2009/142/WE powinna zostać dostosowana do tej decyzji.
- (6) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 <sup>(2)</sup> ustanowiono przepisy dotyczące akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.
- (7) Zakres stosowania niniejszego rozporządzenia powinien odzwierciedlać zakres stosowania dyrektywy 2009/142/WE. Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do urządzeń wykorzystywanych w gospodarstwach domowych lub poza nimi do szeregu szczególnych zastosowań oraz do osprzętu zaprojektowanego w celu dołączenia do takich urządzeń.
- (8) Niniejsze rozporządzenie obejmuje urządzenia oraz osprzęt, które są nowe na rynku unijnym w chwili wprowadzenia ich do obrotu; oznacza to, że są to albo nowe urządzenia i osprzęt wyprodukowane przez producenta mającego siedzibę w Unii, albo urządzenia i osprzęt, nowe lub używane, przywiezione z państwa trzeciego.
- (9) Urządzenia o wartości historycznej lub artystycznej w rozumieniu art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE), które nie zostały oddane do użytku, takie jak urządzenia zabytkowe i inne urządzenia wykorzystywane na potrzeby wystaw lub do celów kolekcjonerskich, nie powinny być uznawane za urządzenia objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (10) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do wszystkich form dostawy, w tym sprzedaży na odległość.
- (11) Celem niniejszego rozporządzenia powinno być zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego urządzeń oraz osprzętu w odniesieniu do zagrożenia bezpieczeństwa powodowanego przez gaz oraz do efektywności energetycznej.
- (12) Niniejsze rozporządzenie nie powinno być stosowane do kwestii uregulowanych w sposób bardziej szczegółowy w innych unijnych aktach harmonizacyjnych. Dotyczy to środków przyjętych na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE <sup>(3)</sup>.
- (13) Niniejsze rozporządzenie powinno uniemożliwić państwom członkowskim wprowadzanie bardziej rygorystycznych wymagań dotyczących zdrowia, bezpieczeństwa i oszczędności energii, które prowadziłyby do zakazania, ograniczenia lub utrudnienia udostępniania na rynku i oddawania do użytku urządzeń zgodnych z niniejszym rozporządzeniem. Nie powinno to jednak wpływać na możliwość nakładania przez państwa członkowskie, w ramach wdrażania innych aktów Unii, wymagań wpływających na efektywność energetyczną produktów, w tym urządzeń, o ile środki te pozostają w zgodności z TFUE.
- (14) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/28/WE <sup>(4)</sup> nakłada na państwa członkowskie wymaganie wprowadzenia w ich przepisach i kodeksach budowlanych stosownych środków zwiększających udział energii ze wszelkiego rodzaju źródeł odnawialnych w sektorze budowlanym. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/31/UE <sup>(5)</sup> nakłada na państwa członkowskie wymaganie ustanowienia minimalnych wymagań w zakresie charakterystyki energetycznej budynków i elementów budynków, a także systemowych wymagań odnoszących się do ogólnej charakterystyki systemów technicznych budynku instalowanych w istniejących budynkach. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/27/UE <sup>(6)</sup> nakłada na państwa członkowskie wymaganie podjęcia dostatecznych środków na rzecz stopniowego obniżania zużycia energii w różnych obszarach, w tym w budynkach.

<sup>(1)</sup> Decyzja 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/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/125/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ogólne zasady ustalania wymogów dotyczących ekoprojektu dla produktów związanych z energią (Dz.U. L 285 z 31.10.2009, s. 10).

<sup>(4)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/28/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie promowania stosowania energii ze źródeł odnawialnych zmieniająca i w następstwie uchylająca dyrektywy 2001/77/WE oraz 2003/30/WE (Dz.U. L 140 z 5.6.2009, s. 16).

<sup>(5)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/31/UE z dnia 19 maja 2010 r. w sprawie charakterystyki energetycznej budynków (Dz.U. L 153 z 18.6.2010, s. 13).

<sup>(6)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/27/UE z dnia 25 października 2012 r. w sprawie efektywności energetycznej, zmiany dyrektyw 2009/125/WE i 2010/30/UE oraz uchylenia dyrektyw 2004/8/WE i 2006/32/WE (Dz.U. L 315 z 14.11.2012, s. 1).

- (15) Niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć wpływu na obowiązek przyjmowania przez państwa członkowskie środków odnoszących się do promowania stosowania energii ze źródeł odnawialnych oraz do efektywności energetycznej budynków zgodnie z dyrektywami 2009/28/WE, 2010/31/UE i 2012/27/UE. To, że krajowe środki mogą w określonych okolicznościach ograniczać instalowanie urządzeń spełniających wymagania racjonalnego wykorzystania energii zawarte w niniejszym rozporządzeniu, jest zgodne z celami tych dyrektyw, o ile takie środki nie stanowią nieuzasadnionej bariery rynkowej.
- (16) Państwa członkowskie powinny podjąć kroki niezbędne do zapewnienia, by urządzenia były udostępniane na rynku i oddawane do użytku wyłącznie wtedy, gdy przy ich normalnym użytkowaniu nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ani bezpieczeństwa osób, zwierząt domowych lub dla mienia.
- (17) Niniejsze rozporządzenie nie powinno wpływać na uprawnienie państw członkowskich do stanowienia przepisów dotyczących uruchamiania oraz okresowych inspekcji urządzeń ani do wprowadzania innych środków, takich jak szkolenia czy certyfikacja instalatorów, w celu zapewnienia prawidłowej instalacji, użytkowania i konserwacji urządzeń, w tym do wprowadzania zapewniających bezpieczeństwo środków ostrożności. Te przepisy i środki mają zasadnicze znaczenie dla zapobiegania zatruciom gazem, w tym tlenkiem węgla (CO), oraz ulatnianiu się wszelkich substancji szkodliwych dla zdrowia i negatywnie wpływających na bezpieczeństwo.
- (18) Niniejsze rozporządzenie nie powinno wpływać na uprawnienie państw członkowskich do stanowienia uznawanych przez nie za niezbędne wymagań dotyczących aspektów instalacji, warunków wentylacji oraz aspektów dotyczących bezpieczeństwa samego budynku i jego charakterystyki energetycznej, o ile te wymagania nie narzucają wymagań projektowych w odniesieniu do urządzeń.
- (19) Ponieważ niniejsze rozporządzenie nie obejmuje zagrożeń powodowanych przez urządzenia w przypadku nieprawidłowej instalacji, konserwacji lub użytkowania, należy zachęcać państwa członkowskie do podejmowania środków upowszechniających wśród społeczeństwa wiedzę na temat zagrożeń dla zdrowia i bezpieczeństwa związanych z produktami spalania oraz potrzeby podjęcia odpowiednich środków ostrożności zapewniających bezpieczeństwo, między innymi w odniesieniu do emisji tlenku węgla.
- (20) Chociaż niniejsze rozporządzenie nie reguluje warunków zasilania gazem w państwach członkowskich, należy w nim uwzględnić fakt, że wobec braku harmonizacji właściwości technicznych paliw gazowych w poszczególnych państwach członkowskich obowiązują różne warunki dotyczące rodzaju gazu i ciśnień zasilania. Skład i specyfikacje rodzajów gazu oraz ciśnień zasilania w miejscu, w którym urządzenie jest oddawane do użytku, mają bardzo istotne znaczenie dla bezpiecznego i prawidłowego funkcjonowania urządzenia, dlatego też aspekt ten powinien być uwzględniany na etapie projektowania urządzenia, aby zapewnić jego zgodność z rodzajem (rodzajami) gazu i ciśnieniem (ciśnieniami) zasilania, dla których jest ono przeznaczone.
- (21) Aby zapobiec powstaniu barier w handlu urządzeniami z przyczyn związanych z faktem, że warunki zasilania gazem nie zostały jeszcze zharmonizowane oraz aby zapewnić dostateczne informowanie podmiotów gospodarczych, państwa członkowskie powinny odpowiednio wcześniej powiadamiać inne państwa członkowskie oraz Komisję o rodzajach gazu i odpowiadających im ciśnieniach zasilania stosowanych na ich terytorium oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.
- (22) Powiadomienia składane przez państwa członkowskie o rodzajach gazów i ciśnieniach zasilania powinny zawierać niezbędne informacje dla podmiotów gospodarczych. W tych ramach podstawowe źródło dostarczanego paliwa gazowego nie ma znaczenia dla właściwości, wydajności oraz zgodności urządzeń z warunkami zasilania gazem przedstawionymi w powiadomieniu.
- (23) Zachęca się państwa członkowskie, by ustalając rodziny i grupy gazu wykorzystywanego na ich terytorium, uwzględniały postępujące prace normalizacyjne w zakresie właściwości gazu, a tym samym zapewniały w całej Unii spójne i skoordynowane podejście do harmonizacji paliw gazowych dzięki normalizacji.
- (24) Jeżeli, zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/73/WE<sup>(1)</sup> oraz postępującymi pracami normalizacyjnymi CEN w zakresie specyfikacji jakości gazu państwa członkowskie podejmą konkretne środki na rzecz szerszego wykorzystywania biogazu poprzez wprowadzanie tego gazu do sieci przesyłowej gazu lub poprzez przesyłanie takiego gazu wydzielonymi systemami przesyłowymi, powinny one zapewnić odpowiednio wczesną aktualizację ich powiadomień o rodzajach gazu, w przypadku gdy jakość dostarczanego gazu nie mieści się w zakresie uprzednio podanym w powiadomieniu.

(<sup>1</sup>) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/73/WE z dnia 13 lipca 2009 r. dotycząca wspólnych zasad rynku wewnętrznego gazu ziemnego i uchylająca dyrektywę 2003/55/WE (Dz.U. L 211 z 14.8.2009, s. 94).

- (25) Zachęca się państwa członkowskie, by ustanawiając swoje krajowe plany działania zgodnie z dyrektywą 2009/28/WE w celu wypełnienia obowiązku zwiększenia udziału energii ze źródeł odnawialnych, a w szczególności biogazu, w całkowitym zużyciu energii, rozważyły możliwość wprowadzania takich gazów do sieci przesyłowej gazu.
- (26) Państwa członkowskie powinny podjąć środki niezbędne do zapewnienia, by warunki zasilania gazem nie stanowiły barier w handlu oraz by nie ograniczały oddawania do użytku urządzeń zgodnych z lokalnymi warunkami zasilania gazem.
- (27) Urządzenia objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia i zgodne z nim powinny korzystać ze swobodnego przepływu towarów. Należy zezwalać na oddawanie takich urządzeń do użytku, o ile są one zgodne z lokalnymi warunkami zasilania gazem.
- (28) Oznaczenie kategorii urządzenia zamieszczone na urządzeniu lub na jego tabliczce znamionowej wskazuje bezpośrednio rodziny lub grupy gazu, do których bezpiecznego spalania – na oczekiwanym poziomie wydajności – urządzenie zostało zaprojektowane, a tym samym zapewnia zgodność urządzenia z lokalnymi warunkami zasilania gazem.
- (29) Należy przestrzegać zasadniczych wymagań ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, aby zapewnić, by przy normalnym użytkowaniu na oczekiwanym poziomie wydajności urządzenia były bezpieczne.
- (30) Zasadnicze wymagania należy interpretować i stosować w taki sposób, aby uwzględniały stan techniki w czasie projektowania i wytwarzania, jak również względy natury technicznej i ekonomicznej odpowiadające wysokiemu poziomowi ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz racjonalnego wykorzystania energii.
- (31) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność urządzeń i osprzętu z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, zgodnie z ich rolą w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo osób i zwierząt domowych, ochrona konsumentów i mienia oraz racjonalne wykorzystanie energii, a także zapewnić uczciwą konkurencję na rynku unijnym.
- (32) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć stosowne środki w celu zapewnienia, by wprowadzały one na rynek jedynie urządzenia lub osprzęt zgodne z niniejszym rozporządzeniem. Należy określić wyraźny i proporcjonalny podział obowiązków, który odpowiada roli każdego z podmiotów gospodarczych w łańcuchu dostaw i dystrybucji.
- (33) Producent posiadający dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji znajduje się w najlepszym położeniu, by przeprowadzić procedurę oceny zgodności. Tym samym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta.
- (34) Producent powinien dostarczyć dostateczne i szczegółowe informacje na temat przeznaczenia urządzenia, by umożliwić jego prawidłowe i bezpieczne zainstalowanie i oddanie do użytku, użytkowanie i konserwację. Potrzebne może okazać się, by takie informacje obejmowały specyfikację techniczną elementu łączącego urządzenie z otoczeniem, w którym jest ono instalowane.
- (35) Niniejszego rozporządzenia nie powinno się stosować do osób fizycznych, które wytwarzają urządzenia niezawodowo i używają ich wyłącznie do własnych celów.
- (36) W celu ułatwienia komunikacji między podmiotami gospodarczymi, krajowymi organami nadzoru rynku i konsumentami państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do umieszczania adresu strony internetowej obok adresu pocztowego.
- (37) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek unijny urządzeń i osprzętu pochodzących z państw trzecich z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, a w szczególności zapewnienie, aby takie urządzenia i osprzęt zostały poddane przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Należy zatem wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się, że urządzenia i osprzęt wprowadzane

przez nich do obrotu są zgodne z wymaganiami niniejszego rozporządzenia oraz że nie wprowadzają oni do obrotu urządzeń i osprzętu niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się, że przeprowadzono procedury oceny zgodności oraz że oznakowanie CE na urządzeniach i osprzęcie oraz dokumentacja urządzenia sporządzona przez producentów są dostępne na potrzeby kontroli ze strony właściwych organów krajowych.

- (38) Dystrybutor udostępnia na rynku urządzenie lub osprzęt po ich wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z należytą starannością, tak obchodząc się z urządzeniem lub osprzętem, by nie miało to negatywnego wpływu na ich zgodność.
- (39) Każdy importer wprowadzając do obrotu urządzenie lub osprzęt, powinien wskazać na urządzeniu lub osprzęcie swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, a także adres pocztowy, pod którym można się z nim skontaktować. W przypadku gdy wielkość lub charakter urządzenia albo osprzętu uniemożliwia takie oznaczenie, należy wprowadzić wyjątki od tej zasady. Dotyczy to przypadków, w których importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na urządzeniu lub osprzęcie swoją nazwę i adres.
- (40) Każdy podmiot gospodarczy, który wprowadza urządzenie lub osprzęt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje urządzenie lub osprzęt w sposób mogący wpłynąć na ich zgodność z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki.
- (41) Dystrybutorzy i importerzy, ze względu na bliski związek z rynkiem, powinni być zaangażowani w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinni być przygotowani do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań, dostarczając tym organom wszystkich niezbędnych informacji dotyczących danego urządzenia lub danego osprzętu.
- (42) Zapewnienie identyfikowalności urządzeń lub osprzętu w całym łańcuchu dostaw przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i poprawy jego sprawności. Sprawny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania polegającego na identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku urządzenia lub osprzęt niespełniające wymagań. Podmioty gospodarcze, które przechowują wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych, nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji w odniesieniu do innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im urządzenie lub osprzęt lub którym one dostarczyły urządzenie lub osprzęt.
- (43) Należy ograniczyć niniejsze rozporządzenie do przedstawienia zasadniczych wymagań. W celu ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przyjąć domniemanie zgodności urządzeń i osprzętu, które są zgodne ze zharmonizowanymi normami przyjętymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 do celów określania szczegółowych specyfikacji technicznych dla tych wymagań, w szczególności w odniesieniu do projektu, produkcji, działania, badania, racjonalnego wykorzystania energii oraz instalacji urządzeń.
- (44) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę wniesienia zastrzeżeń wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w pełni wymagań niniejszego rozporządzenia.
- (45) Należy ustanowić procedury oceny zgodności pozwalające podmiotom gospodarczym na wykazanie, a właściwym organom na zapewnienie, że urządzenia i osprzęt udostępnione na rynku spełniają zasadnicze wymagania. W decyzji nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej rygorystycznej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów doraźnych, należy wybierać procedury oceny zgodności spośród tych modułów.
- (46) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia informacje na temat spełnienia przez dane urządzenie lub osprzęt wymagań niniejszego rozporządzenia i pozostałych właściwych aktów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.
- (47) W celu zapewnienia skutecznego dostępu do informacji na potrzeby nadzoru rynku informacje wymagane do zidentyfikowania aktów Unii stosowanych do urządzeń i osprzętu powinny być dostępne w pojedynczej deklaracji zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych wspomniana pojedyncza deklaracja zgodności UE może mieć formę folderu, złożonego z odpowiednich poszczególnych deklaracji zgodności.

- (48) Oznakowanie CE, wskazujące na zgodność urządzenia lub osprzętu, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE i jego związku z innymi rodzajami oznakowania określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić zasady regulujące umieszczanie oznakowania CE na urządzeniach i osprzęcie. Należy wprowadzić wyjątki dla przypadków, gdy wielkość lub charakter urządzenia lub osprzętu uniemożliwiają umieszczenie na nich oznakowania CE.
- (49) Elementy osprzętu nie są urządzeniami, lecz produktami pośrednimi przeznaczonymi dla producentów urządzeń i zaprojektowanymi w celu dołączenia ich do urządzenia. Niemniej jednak osprzęt powinien spełniać zasadnicze wymagania, aby prawidłowo służył zamierzonemu celowi po dołączeniu do urządzenia lub po montażu w celu utworzenia urządzenia. Z myślą o uproszczeniu oraz w celu uniknięcia niejasności i nieporozumień wśród producentów przy wykonywaniu ich obowiązków, za uzasadnione uznaje się, aby oznakowanie CE było umieszczane także na osprzęcie.
- (50) Kontrola zgodności urządzeń i osprzętu z zasadniczymi wymaganiami jest niezbędna do zapewnienia skutecznej ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz ochrony zwierząt domowych i mienia.
- (51) Aby zagwarantować zgodność urządzeń i osprzętu z zasadniczymi wymaganiami niezbędne jest ustanowienie odpowiednich procedur oceny zgodności, których powinien przestrzegać producent. Procedury te powinny zostać ustanowione na podstawie modułów oceny zgodności ustanowionych w decyzji nr 768/2008/WE.
- (52) Procedury oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu wymagają udziału jednostek oceniających zgodność, notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.
- (53) Doświadczenie pokazuje, że kryteria określone w dyrektywie 2009/142/WE, które muszą spełnić jednostki oceniające zgodność celem notyfikowania Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednolitego wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki notyfikowane na całym terytorium Unii. Realizacja zadań przez wszystkie jednostki notyfikowane na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji ma jednak zasadnicze znaczenie. Wymaga ona ustanowienia obowiązkowych wymagań dla tych jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.
- (54) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości oceny zgodności należy także ustanowić wymagania obowiązujące organy notyfikujące i inne podmioty uczestniczące w ocenie, notyfikowaniu i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.
- (55) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże zgodność z kryteriami określonymi w normach zharmonizowanych, należy przyjąć domniemanie, że spełnia ona odpowiednie wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu.
- (56) Należy uzupełnić system określony w niniejszym rozporządzeniu o system akredytacji przewidziany w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi podstawowy środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, należy ją stosować również do celów notyfikacji.
- (57) Za preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację przewidzianą w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach, w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności ocen przeprowadzanych przez inne organy krajowe, powinny one przekazać Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędną dokumentację wykazującą, że przedmiotowe jednostki oceniające zgodność spełniają właściwe wymagania regulacyjne.
- (58) Jednostki oceniające zgodność często zlecają realizację części zadań związanych z oceną zgodności podwykonawcom lub korzystają z usług jednostek zależnych. W celu zapewnienia poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku urządzeń i osprzętu, które mają zostać wprowadzone na rynek unijny, zasadnicze znaczenie ma to, by w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i jednostki zależne spełniały te same wymagania co jednostki notyfikowane. W związku z tym istotne jest, by ocena kompetencji i wyników działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie już notyfikowanych jednostek obejmowały również działania realizowane przez podwykonawców i jednostki zależne.

- (59) Należy zwiększyć skuteczność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, by umożliwić notyfikację online.
- (60) Ponieważ jednostki notyfikowane mogą oferować swoje usługi w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość zgłaszania zastrzeżeń dotyczących jednostek notyfikowanych. Należy zatem wyznaczyć termin, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie wszelkich wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność przed rozpoczęciem przez nie działalności w charakterze jednostek notyfikowanych.
- (61) Z punktu widzenia konkurencyjności zasadnicze znaczenie ma to, by jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności, nie nakładając zbędnego obciążenia na podmioty gospodarcze. Z tego samego powodu oraz w celu zapewnienia równego traktowania podmiotów gospodarczych należy zapewnić spójność stosowanych procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem do osiągnięcia tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych.
- (62) Strony zainteresowane powinny mieć prawo odwołania się od wyników oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną. Z tego względu należy zapewnić dostępność procedury odwoławczej od decyzji podejmowanych przez jednostki notyfikowane.
- (63) Dla zapewnienia pewności prawa należy wyjaśnić, że do urzędzeń i osprzętu objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia stosuje się przepisy dotyczące nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych na rynek unijny, ustanowione w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Niniejsze rozporządzenie nie powinno uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonywania tych zadań.
- (64) Dyrektywa 2009/142/WE przewiduje już wprowadzenie procedury ochronnej, koniecznej dla zapewnienia możliwości zakwestionowania zgodności urządzenia lub osprzętu. Aby zwiększyć przejrzystość i skrócić czas przebiegu takiej procedury konieczne jest udoskonalenie istniejącej procedury ochronnej, tak aby zwiększyć jej skuteczność oraz umożliwić wykorzystanie wiedzy specjalistycznej dostępnej w państwach członkowskich.
- (65) Istniejący system powinien zostać uzupełniony o procedurę zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków, które mają zostać przyjęte w odniesieniu do urzędzeń i osprzętu stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, dla zwierząt domowych lub mienia. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z odpowiednimi podmiotami gospodarczymi – działań w odniesieniu do takich urzędzeń i osprzętu na wcześniejszym etapie.
- (66) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności określonego środka wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, nie należy wymagać dalszego udziału Komisji, z wyjątkiem przypadków, w których niezgodność można przypisać wadom w normie zharmonizowanej.
- (67) Należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do treści powiadomień składanych przez państwa członkowskie dotyczących warunków zasilania gazem na ich terytorium. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
- (68) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 <sup>(1)</sup>.
- (69) Procedurę doradczą należy stosować w przypadku przyjmowania aktów wykonawczych, w których żąda się od notyfikującego państwa członkowskiego wprowadzenia niezbędnych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają wymagań dotyczących ich notyfikacji lub przestały spełniać te wymagania.
- (70) Procedurę sprawdzającą należy stosować w przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w celu określenia formy powiadomień państw członkowskich o warunkach zasilania gazem na ich terytorium.

<sup>(1)</sup> 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).

- (71) Procedurę sprawdzającą należy również stosować w przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do urządzeń i osprzętu zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, dla zwierząt domowych lub mienia.
- (72) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli w uzasadnionych przypadkach dotyczących urządzeń lub osprzętu zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.
- (73) Zgodnie z ustaloną praktyką komitet ustanowiony na mocy niniejszego rozporządzenia może odgrywać pomocną rolę w badaniu zagadnień dotyczących stosowania niniejszego rozporządzenia, zgłaszanych zgodnie z regulaminem komitetu przez przewodniczącego lub przez przedstawiciela państwa członkowskiego.
- (74) Przy badaniu zagadnień związanych z niniejszym rozporządzeniem, innych niż jego wykonywanie lub naruszenie, tj. na forum grupy ekspertów Komisji, Parlament Europejski powinien, zgodnie z istniejącą praktyką, otrzymywać wszelkie informacje i pełną dokumentację oraz, w razie potrzeby, zaproszenie do udziału w takich posiedzeniach.
- (75) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz – z uwagi na ich szczególny charakter – bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, rozstrzygać o zasadności środków podejmowanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do urządzeń i osprzętu niezgodnych z wymaganiami.
- (76) Należy przyjąć rozsądne ustalenia przejściowe, umożliwiające udostępnianie na rynku i oddawanie do użytku, bez konieczności spełnienia dalszych wymagań produktowych, urządzeń i osprzętu, które wprowadzono już do obrotu zgodnie z dyrektywą 2009/142/WE przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia. Dystrybutorzy powinni w związku z tym mieć możliwość dostarczania urządzeń i osprzętu, które wprowadzono do obrotu przed dniem rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia, czyli zapasów, które już trafiły do łańcucha dystrybucji.
- (77) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące sankcji za naruszenie niniejszego rozporządzenia oraz zapewnić wykonywanie takich przepisów. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszać.
- (78) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie, aby znajdujące się w obrocie w Unii urządzenia i osprzęt spełniały wymagania w zakresie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz ochrony zwierząt domowych i mienia, jak również racjonalnego wykorzystania energii, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast – ze względu na rozmiary i skutki – możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (79) Należy zatem uchylić dyrektywę 2009/142/WE,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

## ROZDZIAŁ I

### PRZEPISY OGÓLNE

#### Artykuł 1

#### Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do urządzeń i osprzętu.
2. Na potrzeby niniejszego rozporządzenia uznaje się, że urządzenie jest „normalnie użytkowane”, gdy spełnione są następujące warunki:
  - a) zostało prawidłowo zainstalowane i jest regularnie konserwowane zgodnie z instrukcją producenta;
  - b) jest użytkowane w granicach normalnych zmian jakości gazu i normalnych wahań ciśnienia zasilania, określonych przez państwa członkowskie w ich powiadomieniach zgodnie z art. 4 ust. 1;
  - c) jest użytkowane zgodnie z przeznaczeniem lub w sposób, który można racjonalnie przewidzieć.



3. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do urządzeń specjalnie zaprojektowanych:
  - a) do użytku w procesach przemysłowych prowadzonych w obiektach przemysłowych;
  - b) do użytku w statkach powietrznych i na kolei;
  - c) do celów badawczych na potrzeby tymczasowego użytkowania w laboratoriach.

Na potrzeby niniejszego ustępu urządzenie uznaje się za „specjalnie zaprojektowane”, gdy zostało zaprojektowane w taki sposób, by służyło wyłącznie zaspokojeniu szczególnej potrzeby w określonym procesie lub do określonego użytku.

4. Jeżeli w przypadku urządzeń lub osprzętu kwestie objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia uregulowane są bardziej szczegółowo w innych aktach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, niniejszego rozporządzenia nie stosuje się lub zaprzestaje się jego stosowania do takich urządzeń lub osprzętu w zakresie tych kwestii.

5. Zasadniczego wymagania racjonalnego wykorzystania energii określonego w pkt 3.5 w załączniku I do niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do urządzeń objętych zakresem stosowania środka przyjętego na podstawie art. 15 dyrektywy 2009/125/WE.

6. Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na obowiązek państw członkowskich przyjęcia środków odnoszących się do promowania stosowania energii ze źródeł odnawialnych oraz do efektywności energetycznej budynków zgodnie z dyrektywami 2009/28/WE, 2010/31/UE i 2012/27/UE. Takie środki muszą być zgodne z TFUE.

## Artykuł 2

### Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „urządzenia” oznaczają urządzenia spalające paliwa gazowe używane do gotowania, chłodzenia, klimatyzacji, ogrzewania pomieszczeń, wytwarzania gorącej wody, oświetlenia lub prania, jak również palniki z wymuszonym ciągiem oraz urządzenia grzewcze, które mają być wyposażone w takie palniki;
- 2) „osprzęt” oznacza urządzenia zabezpieczające, urządzenia sterujące lub urządzenia regulacyjne i złożone z nich podzespoły, zaprojektowane w celu dołączenia ich do urządzenia lub montażu w celu utworzenia urządzenia;
- 3) „spalanie” oznacza proces, w którym w wyniku reakcji paliwa gazowego z tlenem otrzymuje się ciepło lub światło;
- 4) „pranie” oznacza cały proces prania, w tym suszenie i prasowanie;
- 5) „gotowanie” oznacza sztukę lub praktykę przygotowywania lub podgrzewania przeznaczonej do spożycia żywności za pomocą ciepła oraz z wykorzystaniem wielu różnych metod;
- 6) „paliwo gazowe” oznacza każde paliwo, które znajduje się w stanie gazowym w temperaturze 15 °C pod ciśnieniem bezwzględnym 1 bara;
- 7) „proces przemysłowy” oznacza wydobywanie, hodowlę lub uprawę, oczyszczanie, przetwarzanie, produkowanie, wytwarzanie lub przygotowywanie materiałów, roślin, zwierząt, produktów zwierzęcych, żywności lub innych produktów w celach komercyjnych;
- 8) „obiekt przemysłowy” oznacza miejsce, w którym głównym rodzajem prowadzonej działalności jest proces przemysłowy, który podlegałby szczególnym krajowym regulacjom w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa;
- 9) „rodzina gazów” oznacza grupę paliw gazowych o podobnej charakterystyce spalania powiązaną ze sobą szerokim zakresem liczb Wobbego;
- 10) „grupa gazów” oznacza szczególny zakres liczb Wobbego w ramach danej rodziny gazów;
- 11) „liczba Wobbego” oznacza wskaźnik zamienności paliw gazowych stosowany do porównywania energii uzyskiwanej ze spalania poszczególnych składników paliw gazowych w urządzeniu;

- 12) „kategoria urządzenia” oznacza określenie rodzin lub grup gazów, do których bezpiecznego spalania, na oczekiwanym poziomie wydajności, urządzenie jest zaprojektowane, zgodnie z oznaczeniem kategorii urządzenia;
- 13) „efektywność energetyczna” oznacza stosunek mocy użytkowej urządzenia do obciążenia cieplnego;
- 14) „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie urządzeń lub osprzętu do celów dystrybucji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 15) „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwsze udostępnienie urządzenia lub osprzętu na rynku unijnym;
- 16) „oddanie do użytku” oznacza pierwsze użycie urządzenia w Unii przez użytkownika końcowego;
- 17) „producent” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza urządzenie lub osprzęt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie urządzenia lub osprzętu oraz wprowadza to urządzenie lub ten osprzęt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub używa urządzenia do własnych celów;
- 18) „upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną, mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która otrzymała pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;
- 19) „importer” oznacza osobę fizyczną lub prawną, mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, wprowadzającą do obrotu w Unii urządzenie lub osprzęt z państwa trzeciego;
- 20) „dystrybutor” oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia urządzenie lub osprzęt na rynku;
- 21) „podmioty gospodarcze” oznaczają producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera i dystrybutora;
- 22) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne, które muszą być spełnione przez urządzenie lub osprzęt;
- 23) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 24) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 25) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 26) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania niniejszego rozporządzenia odnoszące się do urządzenia lub osprzętu;
- 27) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;
- 28) „odzyskanie” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu urządzenia, które już zostało udostępnione użytkownikowi końcowemu, lub osprzętu, który już został udostępniony producentowi urządzenia;
- 29) „wycofanie” oznacza dowolny środek mający na celu zapobieżenie udostępnianiu na rynku urządzenia lub osprzętu w danym łańcuchu dostaw;
- 30) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy unijny akt prawny harmonizujący warunki obrotu produktami;
- 31) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, przez które producent wskazuje, że urządzenie lub osprzęt spełniają mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczenie.

### Artykuł 3

#### **Udostępnienie na rynku i oddanie do użytku**

1. Urządzenia są udostępniane na rynku oraz oddawane do użytku jedynie wtedy, jeżeli podczas normalnego użytkowania spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia.

2. Osprzet jest udostępniany na rynku jedynie wtedy, jeżeli spełnia wymagania niniejszego rozporządzenia.
3. Niniejsze rozporządzenie nie wpływa na uprawnienie państw członkowskich do stanowienia takich wymagań, jakie mogą one uznać za niezbędne do zapewnienia, by osoby, zwierzęta domowe i mienie były chronione podczas normalnego użytkowania urządzeń, o ile nie oznacza to wprowadzenia zmian w takich urządzeniach.

#### Artykuł 4

##### Warunki zasilania gazem

1. Do dnia 21 października 2017 r. państwa członkowskie powiadamiają Komisję i inne państwa członkowskie, zgodnie z załącznikiem II i z zastosowaniem odpowiedniego formularza, o rodzajach gazu i odpowiadających im ciśnieniach zasilania paliw gazowych stosowanych na ich terytorium. Powiadamiają one o wszelkich zmianach w tym zakresie w ciągu sześciu miesięcy od zapowiedzi planowanych zmian.
2. Komisja jest upoważniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 41 dotyczących zmiany treści powiadomień składanych przez państwa członkowskie dotyczących warunków zasilania gazem na ich terytorium, określonych w załączniku II, w celu uwzględnienia postępu technicznego w odniesieniu do warunków zasilania gazem.
3. Komisja może w drodze aktów wykonawczych określić zharmonizowany formularz powiadomień składanych przez państwa członkowskie, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 42 ust. 3.
4. Komisja zapewnia, aby informacje przekazane przez państwa członkowskie zgodnie z ust. 1 zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

#### Artykuł 5

##### Zasadnicze wymagania

Urządzenia i osprzet spełniają zasadnicze wymagania określone w załączniku I, które znajdują do nich zastosowanie.

#### Artykuł 6

##### Swobodny przepływ

1. Państwa członkowskie nie zakazują, nie ograniczają i nie powstrzymują, z powodów odnoszących się do kwestii objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, udostępniania na rynku oraz oddawania do użytku urządzeń zgodnych z niniejszym rozporządzeniem.
2. Państwa członkowskie nie zakazują, nie ograniczają i nie powstrzymują, z powodów odnoszących się do zagrożeń objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, udostępniania na rynku osprzetu zgodnego z niniejszym rozporządzeniem.
3. Państwa członkowskie nie uniemożliwiają prezentacji urządzeń lub osprzetu, które nie spełniają wymagań niniejszego rozporządzenia, podczas targów, wystaw, pokazów lub podobnych wydarzeń, pod warunkiem że w sposób widoczny zaznaczono, że takie urządzenia lub osprzet nie spełniają wymagań niniejszego rozporządzenia oraz że nie są przeznaczone do sprzedaży, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność z niniejszym rozporządzeniem. Podczas pokazów muszą zostać podjęte odpowiednie środki bezpieczeństwa, aby zapewnić ochronę ludzi, zwierząt domowych oraz mienia.

## ROZDZIAŁ II

### OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

#### Artykuł 7

##### Obowiązki producentów

1. Wprowadzając swoje urządzenia lub osprzet do obrotu lub używając urządzeń do własnych celów, producenci zapewniają, by zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.

2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku III (zwaną dalej „dokumentacją techniczną”), oraz przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 14.

W przypadku wykazania zgodności urządzenia lub osprzętu z obowiązującymi wymaganiami w drodze procedury, o której mowa w akapicie pierwszym, producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od wprowadzenia urządzenia lub osprzętu do obrotu.

4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszym rozporządzeniem. Odpowiednio uwzględniane są zmiany w projekcie i właściwościach urządzenia lub osprzętu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność urządzenia lub osprzętu.

W odpowiednich przypadkach, z uwagi na zagrożenia powodowane przez urządzenie, producenci, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz innych użytkowników, przeprowadzają badania wyrwykowe urządzeń udostępnianych na rynku, badają skargi na niezgodne z wymaganiami urządzenia i osprzęt oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję takich skarg i przypadków odzyskania takich urządzeń i osprzętu, a także informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci zapewniają, aby ich urządzenia lub osprzęt opatrzone nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację oraz napisami określonymi w załączniku IV.

Jeżeli jest to niemożliwe ze względu na rozmiary lub charakter urządzenia lub osprzętu, producenci zapewniają podanie odpowiednich informacji na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do urządzenia lub osprzętu.

6. Producenci umieszczają na urządzeniu, a jeżeli nie jest to możliwe – na jego opakowaniu lub w dołączonym do niego dokumencie, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój adres pocztowy, pod którym można się z nimi kontaktować. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe podawane są w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych oraz organów nadzoru rynku.

Producenci umieszczają na osprzęcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na jego opakowaniu lub w dołączonym do niego dokumencie, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój adres pocztowy, pod którym można się z nimi kontaktować. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe podawane są w języku łatwo zrozumiałym dla producentów urządzeń oraz organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do urządzenia instrukcji oraz informacji o bezpiecznym użytkowaniu zgodnie z pkt 1.5 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez dane państwo członkowskie. Taka instrukcja i informacja o bezpiecznym użytkowaniu, jak również wszelkie oznakowania, muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

Producenci zapewniają dołączenie do osprzętu kopii deklaracji zgodności UE zawierającej między innymi instrukcję dołączenia lub montażu, regulacji, eksploatacji i konserwacji zgodnie z pkt 1.7 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla producentów urządzenia, określonym przez dane państwo członkowskie.

Jednakże wówczas, gdy jednemu użytkownikowi dostarczana jest znaczna liczba elementów osprzętu, do danej partii lub przesyłki można dołączyć jedną kopię deklaracji zgodności UE.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu urządzenia lub osprzęt nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie podejmują środki naprawcze niezbędne do zapewnienia zgodności urządzeń lub osprzętu, ich wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto, jeżeli urządzenie lub osprzęt stwarzają zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenie lub osprzęt zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje dotyczące zwłaszcza niezgodności z wymaganiami oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do wykazania zgodności urządzenia lub osprzętu z niniejszym rozporządzeniem, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Te informacje i dokumentacja mogą być dostarczone w formie papierowej lub elektronicznej. Na żądanie tego organu producenci współpracują z nim we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają urządzenia lub osprzęt wprowadzone przez nich do obrotu.

#### Artykuł 8

##### Upoważnieni przedstawiciele

1. Producent może, na podstawie pisemnego pełnomocnictwa, wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki określone w art. 7 ust. 1 oraz obowiązek sporządzenia dokumentacji technicznej nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje 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 rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia urządzenia lub osprzętu do obrotu;
- b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego, przekazywanie mu wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności urządzenia lub osprzętu;
- c) na żądanie właściwego organu krajowego, współpracowanie z nim we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają urządzenia lub osprzęt objęte zakresem pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

#### Artykuł 9

##### Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie urządzenia lub osprzęt zgodne z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem urządzenia do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 14. Zapewniają oni, by producent sporządził dokumentację techniczną, by urządzenie zostało opatrzone oznakowaniem CE, by została do niego dołączona instrukcja i informacje na temat bezpiecznego użytkowania zgodnie z pkt 1.5 załącznika I oraz by producent spełnił wymagania określone w art. 7 ust. 5 i 6.

Przed wprowadzeniem osprzętu do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 14. Zapewniają oni, by producent sporządził dokumentację techniczną, by osprzęt został opatrzony oznakowaniem CE, by dołączona została do niego kopia deklaracji zgodności UE zawierająca między innymi instrukcję dołączenia lub montażu, regulacji, eksploatacji i konserwacji zgodnie z pkt 1.7 załącznika I oraz by producent spełnił wymagania określone w art. 7 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że urządzenie lub osprzęt nie są zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I, nie wprowadza urządzenia lub osprzętu do obrotu, dopóki nie zostaną dostosowane do tych wymagań. Ponadto, jeżeli urządzenie lub osprzęt stwarzają zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy umieszczają na urządzeniu, a jeżeli nie jest to możliwe – na jego opakowaniu lub w dołączonym do niego dokumencie, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i adres pocztowy, pod którym można się z nimi kontaktować. Dane kontaktowe podawane są w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych oraz organów nadzoru rynku.

Importerzy umieszczają na osprzęcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na jego opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do osprzętu, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i adres pocztowy, pod którym można się z nimi kontaktować. Dane kontaktowe podawane są w języku łatwo zrozumiałym dla producentów urządzeń oraz organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do urządzenia instrukcji oraz informacji o bezpiecznym użytkowaniu zgodnie z pkt 1.5 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez dane państwo członkowskie.

Producenci zapewniają dołączanie do osprzętu kopii deklaracji zgodności UE zawierającej między innymi instrukcję dołączenia do urządzenia lub montażu, regulacji, eksploatacji i konserwacji zgodnie z pkt 1.7 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla producentów urządzenia, określonym przez dane państwo członkowskie.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, w którym to na nich spoczywa odpowiedzialność za urządzenie lub osprzęt, warunki ich przechowywania i przewożenia nie zagrażały ich zgodności z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.

6. W odpowiednich przypadkach, z uwagi na zagrożenia stwarzane przez urządzenie, importerzy, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów i innych użytkowników, przeprowadzają badania wyrywkowe urządzeń udostępnianych na rynku, badają skargi na niezgodne z wymaganiami urządzenia i osprzęt oraz, w razie potrzeby, prowadzą ewidencję takich skarg oraz przypadków odzyskania takich urządzeń i osprzętu, a także informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu urządzenia lub osprzęt nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie podejmują środki naprawcze niezbędne do zapewnienia zgodności urządzeń lub osprzętu, ich wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli urządzenie lub osprzęt stwarzają zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenie lub osprzęt zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje dotyczące zwłaszcza niezgodności z wymaganiami oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od wprowadzenia urządzenia lub osprzętu do obrotu i zapewniają udostępnianie dokumentacji technicznej tym organom na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do wykazania zgodności urządzenia lub osprzętu z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Informacje i dokumentacja mogą być dostarczone w formie papierowej lub elektronicznej. Na żądanie tego organu importerzy współpracują z nim we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają urządzenia lub osprzęt wprowadzone przez nich do obrotu.

#### Artykuł 10

### Obowiązki dystrybutorów

1. Udostępniając urządzenie lub osprzęt na rynku, dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszego rozporządzenia.

2. Przed udostępnieniem urządzenia na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy urządzenie jest opatrzone oznakowaniem CE, czy dołączona jest do niego instrukcja i informacja na temat bezpiecznego użytkowania zgodnie z pkt 1.5 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych określonym przez państwo członkowskie, w którym urządzenie ma być udostępnione na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 7 ust. 5 i 6 oraz w art. 9 ust. 3.

Przed udostępnieniem osprzętu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy osprzęt opatrzony jest oznakowaniem CE oraz czy dołączono do niego kopię certyfikatu zgodności UE zawierającą między innymi instrukcję dołączenia lub montażu, regulacji, eksploatacji i konserwacji zgodnie z pkt 1.7 załącznika I, w języku łatwo zrozumiałym dla producentów urządzenia, określonym przez właściwe państwo członkowskie, oraz czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 7 ust. 5 i 6 oraz art. 9 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że urządzenie lub osprzęt nie są zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I, nie udostępnia urządzenia lub osprzętu na rynku, dopóki nie zostaną dostosowane do takich wymagań. Ponadto, jeżeli urządzenie lub osprzęt stwarzają zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, w którym to na nich spoczywa odpowiedzialność za urządzenie lub osprzęt, warunki ich przechowywania i przewożenia nie zagrażały ich zgodności z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępnione przez nich na rynku urządzenie lub osprzęt są niezgodne z niniejszym rozporządzeniem, zapewniają podjęcia działań naprawczych niezbędnych do zapewnienia zgodności urządzenia lub osprzętu, ich wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto, jeżeli urządzenie lub osprzęt stwarzają zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których udostępnili na rynku dane urządzenie lub osprzęt, podając szczegółowe informacje dotyczące zwłaszcza niezgodności z wymaganiami oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego, dystrybutorzy przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do wykazania zgodności urządzenia lub osprzętu. Informacje i dokumentacja mogą być dostarczone w formie papierowej lub elektronicznej. Na żądanie tego organu dystrybutorzy współpracują z nim we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają urządzenia lub osprzęt udostępnione przez nich na rynku.

#### Artykuł 11

### **Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów**

Importer lub dystrybutor jest uważany za producenta na potrzeby niniejszego rozporządzenia i podlega obowiązkom producenta określonym w art. 7, jeżeli wprowadza urządzenie lub osprzęt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikuje urządzenie lub osprzęt już znajdujące się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

#### Artykuł 12

### **Identyfikacja podmiotów gospodarczych**

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

- a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im urządzenie lub osprzęt;
- b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyli urządzenie lub osprzęt.

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

## ROZDZIAŁ III

### **ZGODNOŚĆ URZĄDZEŃ I OSPRZĘTU Z WYMAGANIAMI**

#### Artykuł 13

### **Domniemanie zgodności urządzeń i osprzętu**

W przypadku urządzeń i osprzętu zgodnych z normami zharmonizowanymi, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub z częściami takich norm domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania określone w załączniku I objęte tymi normami lub ich częściami.

#### Artykuł 14

### **Procedura oceny zgodności urządzeń i osprzętu**

1. Przed wprowadzeniem urządzenia lub osprzętu do obrotu producent poddaje je procedurze oceny zgodności zgodnie z ust. 2 lub 3.

2. Zgodność seryjnie wytwarzanych urządzeń i osprzętu z wymaganiami niniejszego rozporządzenia jest oceniana za pomocą badania typu UE (moduł B – typ produkcji), określonego w pkt 1 załącznika III, w połączeniu z jednym z następujących modułów, do wyboru producenta:

- a) zgodność z typem oparta na wewnętrznej kontroli produkcji oraz nadzorowanej kontroli produktu w losowych odstępach czasu (moduł C2) – określona w pkt 2 załącznika III;
- b) zgodność z typem oparta na zapewnieniu jakości procesu produkcji (moduł D) – określona w pkt 3 załącznika III;
- c) zgodność z typem oparta na zapewnieniu jakości produktu (moduł E) – określona w pkt 4 załącznika III;
- d) zgodność z typem oparta na weryfikacji produktu (moduł F) – określona w pkt 5 załącznika III.

3. W przypadku urządzenia lub osprzętu wyprodukowanych pojedynczo lub w małych ilościach producent może wybrać jedną z procedur określonych w ust. 2 niniejszego artykułu lub zgodność opartą na weryfikacji jednostkowej (moduł G), określoną w pkt 6 załącznika III.

4. Ewidencja i korespondencja związane z oceną zgodności urządzenia lub osprzętu prowadzone są w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym siedzibę ma jednostka notyfikowana przeprowadzająca procedury, o których mowa w ust. 2 i 3, lub w języku akceptowanym przez tę jednostkę.

#### Artykuł 15

### Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I.
2. Deklaracja zgodności UE posiada wzorcowy układ określony w załączniku V i zawiera elementy wyszczególnione w odpowiednich modułach określonych w załączniku III oraz jest stale aktualizowana. Jest ona przetłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym urządzenie lub osprzęt wprowadzane są do obrotu lub udostępniane na rynku.
3. Aby pomóc w spełnieniu przez gotowe urządzenia właściwych zasadniczych wymagań określonych w załączniku I, w deklaracji zgodności UE dotyczącej osprzętu podaje się charakterystykę osprzętu oraz instrukcję dołączenia osprzętu do urządzenia lub zmontowania go w celu utworzenia urządzenia. Deklaracja zgodności UE sporządzana jest w języku łatwo zrozumiałym dla producentów urządzeń oraz organów nadzoru rynku, określonym przez dane państwo członkowskie.
4. Jeżeli urządzenie lub osprzęt podlegają więcej niż jednemu unijnemu aktowi wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów unijnych. Deklaracja ta wskazuje odpowiednie unijne akty prawne, łącznie z ich adresami publikacyjnymi.
5. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność urządzenia lub osprzętu z wymaganiami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu.
6. Kopię deklaracji zgodności UE dostarcza się razem z osprzętem.

#### Artykuł 16

### Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

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



*Artykuł 17***Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE**

1. Oznakowanie CE umieszcza się, odpowiednio do okoliczności, na urządzeniu i osprzęcie lub na ich tabliczce znamionowej, w sposób widoczny, czytelny i trwały. W przypadku gdy nie jest to możliwe lub uzasadnione z uwagi na charakter urządzenia lub osprzętu, umieszcza się je na opakowaniu i na dokumentacji dołączonej do urządzenia lub osprzętu.
2. Oznakowanie CE umieszcza się na urządzeniu lub osprzęcie przed ich wprowadzaniem do obrotu.
3. Za oznakowaniem CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej biorącej udział w etapie kontroli produkcji urządzenia lub osprzętu oraz dwie ostatnie cyfry roku, w którym umieszczono oznakowanie CE. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszczany jest przez samą jednostkę lub, zgodnie z jej instrukcjami, przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.
4. Po oznakowaniu CE i numerze identyfikacyjnym, o którym mowa w ust. 3, można umieścić innego rodzaju znak wskazujący na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.
5. Państwa członkowskie korzystają z istniejących mechanizmów w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

*Artykuł 18***Napisy**

1. Napisy, o których mowa w załączniku IV, umieszcza się na urządzeniu lub jego tabliczce znamionowej oraz, w stosownych przypadkach, na osprzęcie lub jego tabliczce znamionowej, w sposób widoczny, czytelny i trwały.
2. Napisy, o których mowa w załączniku IV, umieszcza się na urządzeniu lub osprzęcie przed ich wprowadzaniem do obrotu.

## ROZDZIAŁ IV

**NOTYFIKACJA JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ***Artykuł 19***Notyfikacja**

Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki uprawnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze strony trzeciej na podstawie niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 20***Organy notyfikujące**

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur niezbędnych do oceny jednostek oceniających zgodność i ich notyfikacji oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 25.
2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są prowadzone przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z tym rozporządzeniem.
3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, podmiotowi, który nie jest podmiotem prawa publicznego, taki podmiot musi posiadać osobowość prawną oraz spełniać odpowiednie wymagania określone w art. 21. Taki podmiot jest nadto przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.

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

#### Artykuł 21

### Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący ustanawiany jest w sposób, który nie prowadzi do żadnego konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.
2. Sposób organizacji i funkcjonowania organu notyfikującego zapewnia jego obiektywne i bezstronne działanie.
3. Sposób organizacji organu notyfikującego zapewnia podejmowanie każdej decyzji dotyczącej notyfikacji jednostki oceniającej zgodność przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.
4. Organ notyfikujący nie może oferować ani realizować żadnych działań wykonywanych przez jednostki oceniające zgodność, ani nie może świadczyć usług w zakresie konsultacji na zasadach komercyjnych lub konkurencyjnych.
5. Organ notyfikujący zachowuje poufny charakter otrzymywanych informacji.
6. Organ notyfikujący dysponuje odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje umożliwiające właściwe wykonywanie jego zadań.

#### Artykuł 22

### Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

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

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

#### Artykuł 23

### Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Na potrzeby notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.
2. Jednostka oceniająca zgodność ustanawiana jest na mocy prawa krajowego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.
3. Jednostka oceniająca zgodność jest osobą trzecią, niezależną w stosunku do organizacji, urzędnika lub osprzętu, które ocenia.

Jednostkę należącą do organizacji przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montaż, użytkowanie lub konserwację ocenianych urządzeń lub osprzętu można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazano jej niezależność i brak konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami ocenianych urządzeń lub osprzętu, ani przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to użytkowania ocenianych urządzeń lub osprzętu, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, lub użytkowania takich urządzeń lub osprzętu na własne potrzeby.

Jednostka oceniająca zgodność, jej ścisłe kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie lub konstruowanie, obrót, instalację, użytkowanie lub konserwację tych urządzeń lub osprzętu ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w żadną działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub uczciwości w związku z działalnością w zakresie oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług konsultingowych.

Jednostki oceniające zgodność zapewniają, by działalność ich jednostek zależnych lub podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywizm lub bezstronność działalności związanej z oceną zgodności.

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy spełniają w toku realizacji zadań związanych z oceną zgodności najwyższe standardy zawodowe, posiadają konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie są poddawani żadnym naciskom czy zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich opinię lub wyniki oceny zgodności, szczególnie ze strony osób lub grup osób, których interesy związane są z rezultatami tych działań.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi być zdolna do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności powierzonych jej na mocy załącznika III, w odniesieniu do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje te zadania samodzielnie, czy też są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii urządzeń lub osprzętu, w odniesieniu do których jednostka oceniająca zgodność została notyfikowana, dysponuje ona niezbędnymi:

- a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;
- b) opisami procedur, według których przeprowadza się ocenę zgodności, w celu zagwarantowania przejrzystości i możliwości odtworzenia tych procedur. Jednostka prowadzi odpowiednią politykę i posiada stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w charakterze jednostki notyfikowanej od innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności z należytym uwzględnieniem wielkości przedsiębiorstwa, sektora jego działalności, jego struktury, stopnia złożoności technologii danego urządzenia lub osprzętu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność posiada środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz ma dostęp do wszelkiego niezbędnego wyposażenia 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 przeprowadzają, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;
- c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I, obowiązujących norm zharmonizowanych oraz odpowiednich przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

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

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

9. Jednostki oceniające zgodność posiadają ubezpieczenie od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub samo państwo członkowskie odpowiada bezpośrednio za ocenę zgodności.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań zgodnie z załącznikiem III lub przepisami prawa krajowego w tym zakresie, są jednak zwolnieni z tego obowiązku w stosunku do właściwych organów państwa członkowskiego, w którym jednostka prowadzi działalność. Prawa majątkowe podlegają ochronie.

11. Jednostki oceniające zgodność biorą udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie art. 35, lub zapewniają informowanie o tej działalności swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy stosują jako ogólne wytyczne.

#### Artykuł 24

### Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w częściach takich norm domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 23 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

#### Artykuł 25

### Jednostki zależne i podwykonawcy jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług jednostki zależnej, zapewnia ona, by podwykonawca lub jednostka zależna spełniali wymagania określone w art. 23 oraz odpowiednio informuje o tym organ notyfikujący.

2. Jednostki notyfikowane ponoszą pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub jednostki zależne, niezależnie od tego, gdzie prowadzą one swoją działalność.

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

4. Jednostka notyfikowana jest zobowiązana przechowywać do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz prac wykonanych przez podwykonawcę lub podmiot zależny na mocy załącznika III.

#### Artykuł 26

### Wniosek o notyfikację

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

2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, opis modułu lub modułów oceny zgodności oraz opis urządzeń lub osprzętu, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również certyfikat akredytacji, jeżeli taki został wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 23.

3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może przedłożyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszelkie dowody w postaci dokumentów, niezbędne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania spełnienia przez nią wymagań ustanowionych w art. 23.

#### Artykuł 27

### Procedura notyfikacji

1. Organy notyfikujące mogą notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 23.

2. Organy notyfikują Komisję i pozostałe państwa członkowskie za pomocą systemu notyfikacji elektronicznej opracowanego i zarządzanego przez Komisję.
3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, urządzeń lub osprzętu będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.
4. W przypadku gdy notyfikacja nie opiera się na certyfikacie akredytacji, o którym mowa w art. 26 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone rozwiązania gwarantujące, że jednostka ta będzie systematycznie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania ustanowione w art. 23.
5. Dana jednostka może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja lub pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taka jednostka może być uznana za jednostkę notyfikowaną do celów niniejszego rozporządzenia.

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

#### Artykuł 28

### Numery identyfikacyjne i wykazy jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

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

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

Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

#### Artykuł 29

### Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania ustanowione w art. 23 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący, odpowiednio, ogranicza, zawiesza lub cofa notyfikację, w zależności od powagi niespełnianych wymagań lub niewypełnianych obowiązków. Organ ten niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.
2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia notyfikacji lub w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, notyfikujące państwo członkowskie podejmuje stosowne kroki w celu zapewnienia, by dokumentacją tej jednostki zajęła się inna jednostka notyfikowana lub żeby dokumentacja ta była dostępna na żądanie właściwych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

#### Artykuł 30

### Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub w których otrzymuje informacje o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej lub ciągłości spełniania przez tę jednostkę wymagań, którym podlega, i wywiązywania się z nałożonych na nią obowiązków.

2. Na żądanie Komisji notyfikujące państwo członkowskie udziela jej wszelkich informacji dotyczących podstawy notyfikacji danej jednostki notyfikowanej lub utrzymania przez nią kompetencji.
3. Komisja zapewnia utrzymanie w tajemnicy wszystkich wrażliwych informacji uzyskanych w trakcie prowadzonych postępowań wyjaśniających.
4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia lub przestała spełniać wymagania jej notyfikacji, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia niezbędnych środków naprawczych, w razie potrzeby wraz z cofnięciem notyfikacji.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradcą, o której mowa w art. 42 ust. 2.

#### Artykuł 31

##### **Obowiązki operacyjne jednostek notyfikowanych**

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny zgodności według procedur oceny zgodności określonych w załączniku III.
2. Oceny zgodności przeprowadza się w wyważony sposób, unikając zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych.

Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania należycie, uwzględniając wielkość, sektor i strukturę przedsiębiorstwa, stopień złożoności technologii danych urządzeń lub osprzętu oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Zadania te wykonywane są jednak odpowiednio rygorystycznie i przy zachowaniu poziomu ochrony niezbędnego do zagwarantowania zgodności urządzenia lub osprzętu z niniejszym rozporządzeniem.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań ustanowionych w załączniku I lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub w innych specyfikacjach technicznych, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu lub decyzji o zatwierdzeniu.
4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu lub decyzji o zatwierdzeniu jednostka notyfikowana stwierdza, że urządzenie lub osprzęt przestały spełniać wymagania, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych, a w razie potrzeby zawiesza lub cofa wydany certyfikat lub decyzję o zatwierdzeniu.
5. W przypadku niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą pożądanych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty lub decyzje o zatwierdzeniu, stosownie do sytuacji.

#### Artykuł 32

##### **Odwołanie od decyzji jednostek notyfikowanych**

Jednostki notyfikowane zapewniają dostęp do procedury odwoławczej od ich decyzji.

#### Artykuł 33

##### **Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania**

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:
  - a) o każdym przypadku odmowy wydania, ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu lub decyzji o zatwierdzeniu;
  - b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;

- c) o każdym przypadku zażądania przez organy nadzoru rynku udzielenia informacji dotyczących działań związanych z oceną zgodności;
- d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o wszelkich innych wykonywanych działaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.
2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym na mocy niniejszego rozporządzenia, które prowadzą podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych urządzeń lub osprzętu, odpowiednie informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie – związanych z wynikami pozytywnymi.

#### Artykuł 34

### Wymiana doświadczeń

Komisja organizuje wymianę doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę w obszarze notyfikacji.

#### Artykuł 35

### Koordinacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia ustanowienie i właściwy przebieg koordynacji i współpracy organów, które notyfikowano na mocy niniejszego rozporządzenia, w formie sektorowej grupy lub grup jednostek notyfikowanych.

Jednostki notyfikowane uczestniczą w pracach tej grupy lub tych grup bezpośrednio lub poprzez wyznaczonych przedstawicieli.

#### ROZDZIAŁ V

### NADZÓR RYNKU UNIJNEGO, KONTROLA URZĄDZEŃ I OSPRZĘTU WPROWADZANYCH NA RYNEK UNIJNY ORAZ UNIJNA PROCEDURA OCHRONNA

#### Artykuł 36

### Nadzór rynku unijnego i kontrola urządzeń i osprzętu wprowadzanych na rynek unijny

Do urządzeń i osprzętu objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia stosuje się art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

#### Artykuł 37

### Procedura postępowania na poziomie krajowym w przypadku urządzeń lub osprzętu stwarzających zagrożenie

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że dane urządzenie lub dany osprzęt objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia stwarzają zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, dla zwierząt domowych lub mienia, dokonują one oceny danego urządzenia lub danego osprzętu pod kątem zgodności ze wszystkimi właściwymi wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu. Odpowiednie podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

Jeżeli w trakcie oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że urządzenie lub osprzęt nie spełniają wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, niezwłocznie wzywają odpowiedni podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich stosownych działań naprawczych w celu dostosowania takiego urządzenia lub osprzętu do tych wymagań, do wycofania urządzenia lub osprzętu z rynku lub do odzyskania ich w wyznaczonym przez te organy rozsądnym terminie, współmiernym do charakteru zagrożenia.

Organ nadzoru rynku informują o tym odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

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

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

3. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich stosownych działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich właściwych urządzeń i elementów osprzętu, które podmiot ten udostępnił na rynku Unii.

4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje stosownych działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku podejmują wszelkie stosowne środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania urządzeń lub osprzętu na rynku krajowym, wycofania urządzenia lub osprzętu z rynku lub ich odzyskania.

Organ nadzoru rynku informują niezwłocznie o tych środkach Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne dane, zwłaszcza dane niezbędne do identyfikacji urządzenia lub osprzętu niezgodnych z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia urządzenia lub osprzętu, charakteru domniemanej niezgodności z wymaganiami i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez odpowiedni podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności z wymaganiami wynika z którejś z następujących przyczyn:

a) niespełnienia przez urządzenie lub osprzęt wymagań w zakresie zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub ochrony zwierząt domowych lub mienia; lub

b) wad w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 13, przyjmujących domniemanie zgodności.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich przyjętych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności z wymaganiami danego urządzenia lub osprzętu, którymi dysponują, a w razie niezgody na przyjęty środek krajowy zgłaszają swoje zastrzeżenia.

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

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne podjęcie odpowiednich środków ograniczających w odniesieniu do danego urządzenia lub osprzętu, takich jak wycofanie urządzenia lub osprzętu z rynku.

#### Artykuł 38

### Unijna procedura ochronna

1. W przypadku gdy po zakończeniu procedury określonej w art. 37 ust. 3 i 4 zgłaszane są zastrzeżenia wobec środka podjętego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna środek krajowy za sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy, w którym rozstrzyga o zasadności środka krajowego

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

2. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie podejmują środki niezbędne do zapewnienia wycofania urządzenia lub osprzętu niezgodnych z wymaganiami ze swoich rynków oraz informują o tym Komisję. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za nieuzasadniony, dane państwo członkowskie odstępuje od tego środka.



3. W przypadku uznania środka krajowego za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność urządzenia lub osprzętu z wymaganiami wynika z wad w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 37 ust. 5 lit. b) niniejszego rozporządzenia, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

#### Artykuł 39

### Urządzenia lub osprzęt spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 37 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że urządzenie lub osprzęt, pomimo spełnienia wymagań niniejszego rozporządzenia, stwarzają zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, dla zwierząt domowych lub mienia, wzywa ono odpowiedni podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich stosownych środków w celu zapewnienia, aby takie urządzenie lub taki osprzęt, w chwili wprowadzania do obrotu, nie stwarzały już tego zagrożenia, lub w celu wycofania ich z rynku lub ich odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie, współmiernym do charakteru zagrożenia.

2. Dany podmiot gospodarczy zapewnia, by w odniesieniu do wszystkich odpowiednich urządzeń lub osprzętu, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii, podjęto działania naprawcze.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacja taka obejmuje wszelkie dostępne szczegóły, zwłaszcza dane konieczne do identyfikacji danego urządzenia lub osprzętu, informacje na temat ich pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i danym podmiotem gospodarczym lub podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny podjętych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja, w drodze aktów wykonawczych, podejmuje decyzję, w której rozstrzyga o zasadności środka krajowego oraz, w razie potrzeby, proponuje stosowne środki.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 42 ust. 3.

W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 42 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.

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

#### Artykuł 40

### Brak zgodności pod względem formalnym

1. Z zastrzeżeniem art. 37, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono odpowiedni podmiot gospodarczy do usunięcia przedmiotowych niezgodności:

- a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 17 niniejszego rozporządzenia;
- b) oznakowanie CE nie zostało umieszczone;
- c) napisy, o których mowa w załączniku IV, nie zostały umieszczone lub umieszczono je z naruszeniem art. 18;
- d) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej na etapie kontroli produkcji został umieszczony z naruszeniem art. 17 lub nie został umieszczony;
- e) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona lub została sporządzona nieprawidłowo;
- f) do osprzętu nie dołączono kopii deklaracji zgodności UE;

- g) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;
- h) brak jest informacji, o których mowa w art. 7 ust. 6 lub art. 9 ust. 3, lub są one nieprawdziwe lub niekompletne;
- i) nie zostały spełnione inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 7 lub art. 9.

2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, odpowiednie państwo członkowskie podejmuje wszelkie stosowne środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania urządzenia lub osprzętu na rynku lub zapewnienia ich odzyskania lub wycofania z rynku.

## ROZDZIAŁ VI

### AKTY DELEGOWANE I PROCEDURA KOMITETOWA

#### Artykuł 41

#### Wykonywanie przekazanych uprawnień

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

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 ust. 2, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 21 kwietnia 2018 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż pięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

Szczególnie ważne jest, aby przed przyjęciem tych aktów delegowanych Komisja działała zgodnie ze swoją zwyczajową praktyką i przeprowadziła konsultacje z ekspertami, w tym z ekspertami państw członkowskich.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 4 ust. 2, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

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

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 4 ust. 2 wchodzi w życie tylko wtedy, kiedy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub kiedy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

#### Artykuł 42

#### Procedura komitetowa

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

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

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

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

5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej kwestii, w przypadku której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi, zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 lub innym prawodawstwem unijnym.

Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszego rozporządzenia podniesione przez jego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.

## ROZDZIAŁ VII

### PRZEPISY KOŃCOWE I PRZEJŚCIOWE

#### Artykuł 43

##### Sankcje

1. Państwa członkowskie ustanawiają przepisy dotyczące sankcji za naruszenie przez podmioty gospodarcze przepisów niniejszego rozporządzenia. Przepisy te mogą obejmować sankcje karne za poważne naruszenia.

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Państwa członkowskie powiadamiają o tych przepisach Komisję do dnia 21 marca 2018 r. oraz niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich późniejszych zmianach wpływających na te przepisy.

2. Państwa członkowskie podejmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia, aby ich przepisy dotyczące sankcji za naruszenie przez podmioty gospodarcze niniejszego rozporządzenia były egzekwowane.

#### Artykuł 44

##### Przepisy przejściowe

1. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku ani oddawania do użytku urządzeń objętych zakresem stosowania dyrektywy 2009/142/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 21 kwietnia 2018 r.

2. Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku osprzętu objętego zakresem stosowania dyrektywy 2009/142/WE, który jest zgodny z tą dyrektywą i który został wprowadzony do obrotu przed dniem 21 kwietnia 2018 r.

#### Artykuł 45

##### Uchylenie

Dyrektywa 2009/142/WE traci moc ze skutkiem od dnia 21 kwietnia 2018 r.

Odesłania do uchylonej dyrektywy traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VI.

#### Artykuł 46

##### Wejście w życie i stosowanie

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 21 kwietnia 2018 r., z wyjątkiem:

- a) art. 4, art. 19–35 i art. 42 oraz załącznika II, które stosuje się od dnia 21 października 2016 r.;
- b) art. 43 ust. 1, który stosuje się od dnia 21 marca 2018 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 marca 2016 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*

M. SCHULZ

*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK I

## ZASADNICZE WYMAGANIA

## UWAGI WSTĘPNE:

1. Zasadnicze wymagania ustanowione w niniejszym rozporządzeniu są obligatoryjne.
2. Zasadnicze wymagania mają być interpretowane i stosowane w taki sposób, aby uwzględniały stan techniki i aktualną praktykę w czasie projektowania i wytwarzania, jak również kwestie natury technicznej i ekonomicznej, które są zgodne z wysokim poziomem efektywności energetycznej oraz ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

## 1. WYMAGANIA OGÓLNE

- 1.1. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby działały bezpiecznie i nie stanowiły zagrożenia dla ludzi, zwierząt domowych ani mienia, w przypadku gdy są normalnie użytkowane.

Osprzęt musi być zaprojektowany i skonstruowany w taki sposób, aby działał prawidłowo w zastosowaniach zgodnych z przeznaczeniem po dołączeniu go do urządzenia lub zmontowaniu go w celu utworzenia urządzenia.

- 1.2. Producent ma obowiązek przeanalizowania zagrożeń w celu identyfikacji tych, które dotyczą jego urządzenia lub osprzętu. Musi on następnie uwzględnić swoją ocenę ryzyka podczas ich projektowania i konstruowania.

- 1.3. Wybierając najwłaściwsze rozwiązania, producent musi stosować poniższe zasady w następującej kolejności:

- a) eliminowanie lub ograniczanie ryzyka w jak największym stopniu (kwestie bezpieczeństwa są uwzględniane z założenia przy projektowaniu i konstruowaniu);
- b) podjęcie niezbędnych środków ochronnych w związku z zagrożeniami, których nie można wyeliminować;
- c) informowanie użytkowników o ryzyku rezydualnym (niewyeliminowanym) spowodowanym brakami w przyjętych środkach ochronnych oraz wskazywanie, czy konieczne jest podjęcie szczególnych środków ostrożności.

- 1.4. Przy projektowaniu i konstruowaniu urządzenia oraz opracowywaniu instrukcji producent musi przewidywać nie tylko przypadki, w których urządzenie wykorzystywane jest zgodnie z przeznaczeniem, lecz także inne racjonalnie przewidywalne sposoby jego użytkowania.

- 1.5. Wszystkie urządzenia:

- a) muszą być zaopatrzone w instrukcję instalacji przeznaczoną dla instalatora;
- b) muszą być zaopatrzone w instrukcję obsługi i konserwacji, przeznaczoną dla użytkownika;
- c) muszą być opatrzone odpowiednimi ostrzeżeniami, które umieszcza się również na opakowaniu.

- 1.6.1. Instrukcja instalacji przeznaczona dla instalatora musi zawierać wszystkie instrukcje dotyczące instalacji, regulacji i konserwacji, wymagane w celu zapewnienia prawidłowego wykonania tych czynności, aby można było bezpiecznie użytkować urządzenie.

Instrukcja instalacji przeznaczona dla instalatora musi zawierać również informacje o specyfikacji technicznej elementu łączącego urządzenie z otoczeniem, w którym jest instalowane, umożliwiające prawidłowe podłączenie do sieci zasilania gazem, źródła energii pomocniczej, źródła powietrza potrzebnego do spalania oraz systemu odprowadzania spalin.

- 1.6.2. Instrukcja obsługi i konserwacji przeznaczona dla użytkownika musi zawierać wszystkie informacje wymagane dla bezpiecznego użytkowania, w szczególności wskazywać użytkownikowi wszystkie ograniczenia użytkowania.

Producenci muszą wskazywać w instrukcji, w których przypadkach potrzebna jest dodatkowa ostrożność lub należałoby zalecić wykonanie którejkolwiek z powyższych czynności przez specjalistę. Powyższe pozostaje bez uszczerbku dla wymagań krajowych w tym zakresie.

Producent urządzenia musi zamieścić w dołączanych do urządzenia instrukcjach wszystkie informacje niezbędne do regulacji, eksploatacji i konserwacji osprzętu jako elementu gotowego urządzenia, stosownie do okoliczności.

- 1.6.3. Ostrzeżenia na urządzeniu i jego opakowaniu muszą wyraźnie określać rodzaj gazu, który należy wykorzystać, ciśnienie zasilania gazu, kategorię urządzenia i wszystkie ograniczenia użytkowania, w szczególności ograniczenie dotyczące możliwości zainstalowania urządzenia wyłącznie w miejscach z odpowiednią wentylacją, by zminimalizować związane z nim zagrożenia.
- 1.7. Instrukcja dołączenia osprzętu do urządzenia lub jego montażu w celu utworzenia urządzenia, a także regulacji, eksploatacji i konserwacji osprzętu musi być dostarczona wraz z danym osprzętem jako element deklaracji zgodności UE.
2. MATERIAŁY
- Urządzenia i osprzęt muszą być wytworzone z materiałów odpowiadających ich zakładanemu przeznaczeniu, odpornych na oddziaływanie warunków mechanicznych, chemicznych i termicznych, na jakie zostaną przypuszczalnie narażone.
3. PROJEKTOWANIE I KONSTRUOWANIE
- Wynikające z zasadniczych wymagań obowiązki dotyczące urządzeń określone w niniejszym punkcie mają odpowiednie zastosowanie również do osprzętu.
- 3.1. Uwagi ogólne
- 3.1.1. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby przy normalnym ich użytkowaniu nie występowały żadne niestabilności, zakłócenia, uszkodzenia lub zużycie mogące uczynić je mniej bezpiecznymi.
- 3.1.2. Kondensacja, do której dochodzi podczas uruchamiania lub użytkowania nie może negatywnie wpływać na bezpieczeństwo urządzeń.
- 3.1.3. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby maksymalnie ograniczyć ryzyko wybuchu w przypadku pojawienia się zewnętrznego źródła ognia.
- 3.1.4. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby do układu gazowego nie przedostawała się woda ani niepożądane powietrze.
- 3.1.5. W przypadku normalnych wahań energii pomocniczej urządzenia muszą nadal funkcjonować bezpiecznie.
- 3.1.6. Nienormalne wahania lub ustanie dopływu energii pomocniczej lub jej ponowne włączenie nie mogą prowadzić do niebezpiecznych sytuacji.
- 3.1.7. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby zapobiec jakiegokolwiek ryzyku związanemu z gazami, spowodowanemu zagrożeniami mającymi swoje źródło w elektryczności. Rezultaty oceny zgodności w kontekście wymagań bezpieczeństwa określonych w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE <sup>(1)</sup> lub cele dotyczące bezpieczeństwa określone w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE <sup>(2)</sup> muszą być uwzględnione w odpowiednim zakresie.
- 3.1.8. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby zapobiec jakiegokolwiek ryzyku związanemu z gazami, spowodowanemu zagrożeniami mającymi swoje źródło w zjawiskach elektromagnetycznych. Rezultaty oceny zgodności w kontekście wymagań dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej, określonych w dyrektywie 2014/53/UE lub dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE <sup>(3)</sup>, muszą być uwzględnione w odpowiednim zakresie.
- 3.1.9. Wszystkie części urządzenia pracujące przy podwyższonym ciśnieniu muszą wytrzymywać naprężenia mechaniczne i termiczne, na które są narażone, bez jakichkolwiek odkształceń wpływających na bezpieczeństwo.
- 3.1.10. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby awaria urządzeń zabezpieczających, sterujących lub regulacyjnych nie mogła prowadzić do niebezpiecznych sytuacji.

<sup>(1)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62).

<sup>(2)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 357).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 79).

- 3.1.11. Jeżeli urządzenie wyposażone jest w urządzenia zabezpieczające i sterujące, działanie urządzeń zabezpieczających nie może być blokowane przez działanie urządzeń sterujących.
- 3.1.12. Wszystkie części urządzeń, które są ustawiane lub regulowane na etapie wytwarzania, i które nie powinny być ustawiane przez użytkownika lub instalatora, muszą być odpowiednio zabezpieczone.
- 3.1.13. Dźwignie i pozostałe urządzenia sterujące i nastawcze muszą być wyraźnie oznakowane i opatrzone odpowiednimi instrukcjami w celu uniknięcia jakichkolwiek błędów w trakcie działania lub używania. Muszą być one zaprojektowane w sposób mający zapobiegać przypadkowemu uruchomieniu.
- 3.2. Uwalnianie się niespalonego gazu
  - 3.2.1. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby ilości gazu uwalniającego się przez nieszczelności nie powodowały zagrożenia.
  - 3.2.2. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby ograniczyć ilość gazu uwalniającego się na każdym etapie działania, tak by zapobiec niebezpiecznemu gromadzeniu się niespalonych gazów w urządzeniu.
  - 3.2.3. Urządzenia przeznaczone do użytkowania w budynkach i pomieszczeniach muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby zapobiec uwalnianiu się niespalonego gazu we wszelkich sytuacjach, w których mogłoby to doprowadzić od niebezpiecznego nagromadzenia się niespalonych gazów w takich budynkach i pomieszczeniach.
  - 3.2.4. Urządzenia zaprojektowane i skonstruowane do spalania gazu zawierającego tlenek węgla lub inne toksyczne składniki nie mogą powodować zagrożenia dla zdrowia narażonych na nie osób i zwierząt domowych.
- 3.3. Zapłon

Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby podczas normalnego użytkowania zapłon i ponowny zapłon następowały płynnie oraz zapewnione było rozprzestrzenianie się płomienia.
- 3.4. Spalanie
  - 3.4.1. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby podczas normalnego użytkowania zapewniona była stabilność spalania, a produkty spalania nie zawierały niedopuszczalnych stężeń substancji szkodliwych dla zdrowia.
  - 3.4.2. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby podczas normalnego użytkowania nie dochodziło do przypadkowego uwalniania produktów spalania.
  - 3.4.3. Urządzenia połączone z przewodem odprowadzającym produkty spalania muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby w nietypowych warunkach ciągu nie dochodziło do uwalniania się produktów spalania w niebezpiecznych ilościach do danego budynku czy pomieszczenia.
  - 3.4.4. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby przy normalnym użytkowaniu nie powodowały nagromadzenia się tlenu węgla lub innych substancji szkodliwych dla zdrowia, które mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia narażonych osób i zwierząt domowych.
- 3.5. Racjonalne wykorzystanie energii

Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby zagwarantować racjonalne wykorzystanie energii, w sposób odpowiadający stanowi techniki oraz przy uwzględnieniu kwestii bezpieczeństwa.
- 3.6. Temperatura
  - 3.6.1. Części urządzenia przeznaczone do instalacji lub umieszczenia w pobliżu powierzchni nie mogą osiągać niebezpiecznych temperatur.
  - 3.6.2. Temperatura na powierzchni części urządzenia, których dotyka użytkownik podczas normalnego użytkowania, nie może stanowić zagrożenia dla użytkownika.

3.6.3. Temperatury na powierzchni zewnętrznych części urządzeń, z wyjątkiem powierzchni lub części, które związane są z przekazywaniem ciepła, nie mogą w warunkach użytkowania stanowić zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa narażonych osób, w szczególności dzieci i osób starszych, w przypadku których należy uwzględnić odpowiedni czas reakcji.

3.7. Kontakt z żywnością i wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi

Z zastrzeżeniem rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1935/2004 <sup>(1)</sup> oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 <sup>(2)</sup>, materiały i części wykorzystywane w konstrukcji urządzenia, które mogą mieć kontakt z żywnością lub wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi w rozumieniu art. 2 dyrektywy Rady 98/83/WE <sup>(3)</sup> nie mogą pogarszać jakości tej żywności lub wody.

—

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 1935/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 27 października 2004 r. w sprawie materiałów i wyrobów przeznaczonych do kontaktu z żywnością oraz uchylające dyrektywy 80/590/EWG i 89/109/EWG (Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 305/2011 z dnia 9 marca 2011 r. ustanawiające zharmonizowane warunki wprowadzania do obrotu wyrobów budowlanych i uchylające dyrektywę Rady 89/106/EWG (Dz.U. L 88 z 4.4.2011, s. 5).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 98/83/WE z dnia 3 listopada 1998 r. w sprawie jakości wody przeznaczonej do spożycia przez ludzi (Dz.U. L 330 z 5.12.1998, s. 32).



## ZAŁĄCZNIK II

## TREŚĆ POWIADOMIEŃ PAŃSTW CZŁONKOWSKICH DOTYCZĄCYCH WARUNKÓW ZASILANIA GAZEM

1. Powiadomienia państw członkowskich przekazywane Komisji i pozostałym państwom członkowskim przewidziane w art. 4 zawierają następujące dane:
- |    |   |                       |
|----|---|-----------------------|
| a) | (i) wartość opałowa brutto w MJ/m <sup>3</sup>                    | minimalna/maksymalna; |
|    | (ii) liczba Wobbego w MJ/m <sup>3</sup>                           | minimalna/maksymalna; |
| b) | skład gazu (% łącznej zawartości):                                |                       |
|    | — zawartość C <sub>1</sub> -C <sub>5</sub> w % (suma)             | minimalna/maksymalna, |
|    | — zawartość N <sub>2</sub> + CO <sub>2</sub> w %                  | minimalna/maksymalna, |
|    | — zawartość CO w %  | minimalna/maksymalna, |
|    | — zawartość węglowodorów nienasyconych w %                        | minimalna/maksymalna, |
|    | — zawartość wodoru w %  | minimalna/maksymalna; |
| c) | informacje o toksycznych składnikach zawartych w paliwie gazowym. |                       |
- Powiadomienie zawiera również następujące informacje::
- |    |   |                                 |
|----|---|---------------------------------|
| a) | ciśnienie zasilania na wlocie do urządzenia w mbar:                                   | nominalne/minimalne/maksymalne; |
| b) | (i) ciśnienie zasilania na przyłączy w mbar:  | nominalne/minimalne/maksymalne; |
|    | (ii) dopuszczalna utrata ciśnienia w instalacji gazowej użytkownika końcowego w mbar: | nominalne/minimalne/maksymalne. |
2. Warunki odniesienia dla liczby Wobbego i wartości opałowej brutto są następujące:
- |    |   |                |
|----|---|----------------|
| a) | referencyjna temperatura spalania:                | 15 °C;         |
| b) | referencyjna temperatura przy pomiarze objętości: | 15 °C;         |
| c) | referencyjne ciśnienie przy pomiarze objętości:   | 1 013,25 mbar. |
-

## ZAŁĄCZNIK III

## PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ I OSPRZĘTU

1. MODUŁ B: BADANIE TYPU UE – TYP PRODUKCJI
  - 1.1. Badanie typu UE stanowi element procedury oceny zgodności, w ramach którego jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzenia lub osprzętu oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny urządzenia lub osprzętu tych wymagań niniejszego rozporządzenia, które znajdują do niego zastosowanie.
  - 1.2. Badanie typu UE jest przeprowadzane w drodze oceny adekwatności projektu technicznego urządzenia lub osprzętu poprzez sprawdzenie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 1.3, oraz sprawdzenie egzemplarza kompletnego urządzenia lub osprzętu, reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji (typu produkcji).
  - 1.3. Producent składa wnioski o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.
    - 1.3.1. Wniosek zawiera:
      - a) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;
      - b) pisemne oświadczenie, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
      - c) dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności urządzenia lub osprzętu z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia oraz zawiera odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, wytwarzanie i działanie urządzenia lub osprzętu. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, co najmniej następujące elementy:
        - 1) ogólny opis urządzenia lub osprzętu;
        - 2) projekt koncepcyjny i rysunki wykonawcze oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.;
        - 3) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia lub osprzętu;
        - 4) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub w części, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane – opis rozwiązań zastosowanych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
        - 5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych sprawdzeń itp.;
        - 6) sprawozdania z badań;
        - 7) instrukcje instalacji i obsługi urządzenia;
        - 8) deklarację zgodności UE dotyczącą osprzętu, zawierającą instrukcję dołączenia osprzętu do urządzenia lub zmontowania go w celu utworzenia urządzenia;
      - d) egzemplarze reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia kolejnych egzemplarzy do badania, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań;
      - e) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. W dowodach tych wymienia się wszelkie wykorzystane dokumenty, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości właściwych norm zharmonizowanych. Dowody potwierdzające zawierają, w razie potrzeby, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi właściwymi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

- 1.3.2. W odpowiednich przypadkach producent przedkłada jednostce notyfikowanej również następujące dokumenty:
- a) certyfikat badania typu UE oraz deklarację zgodności UE dotyczące osprzętu dołączonego do urządzenia;
  - b) zaświadczenia i certyfikaty odnoszące się do metod wytwarzania, kontroli lub monitorowania urządzenia lub osprzętu;
  - c) wszelkie inne dokumenty umożliwiające jednostce notyfikowanej przeprowadzenie lepszej oceny.
- 1.4. Jednostka notyfikowana:
- W przypadku urządzenia lub osprzętu:
- 1.4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego urządzenia lub osprzętu.
- W przypadku egzemplarza lub egzemplarzy do badania:
- 1.4.2. weryfikuje, czy dany egzemplarz lub egzemplarze do badania zostały wytworzone zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje te elementy, które zaprojektowano zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami właściwych norm zharmonizowanych, jak również te elementy, które zaprojektowano zgodnie z innymi właściwymi specyfikacjami technicznymi;
- 1.4.3. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich sprawdzeń i badań w celu weryfikacji, czy – w przypadku, gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych we właściwych normach zharmonizowanych – zostały one zastosowane prawidłowo;
- 1.4.4. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich sprawdzeń i badań w celu weryfikacji, czy – w przypadku gdy nie zostały zastosowane rozwiązania określone we właściwych normach zharmonizowanych – rozwiązania przyjęte przez producenta poprzez zastosowanie innych właściwych specyfikacji technicznych spełniają odpowiadające im zasadnicze wymagania niniejszego rozporządzenia;
- 1.4.5. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną sprawdzenia i badania.
- 1.5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 1.4 i ich rezultaty. Z zastrzeżeniem obowiązków wobec organów notyfikujących, jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.
- 1.6. W przypadku gdy typ urządzenia lub osprzętu spełnia wymagania niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat zawiera imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta, wnioski z badania, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu, takie jak rodzaj gazu, kategoria urządzenia i ciśnienie zasilania gazu, oraz, w odpowiednich przypadkach, opis funkcjonowania. Do certyfikatu dołączony może być jeden lub więcej załączników.

Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych urządzeń lub osprzętu z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji. Ponadto są w nim określone wszelkie warunki, od spełnienia których uzależnione może być jego wydanie, i są do niego dołączone opisy i rysunki niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu.

Maksymalny okres ważności certyfikatu wynosi dziesięć lat od daty jego wydania.

Jeżeli typ nie spełnia mających zastosowanie wymagań niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

- 1.7. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznawanym stanie techniki wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już mających zastosowanie wymagań niniejszego rozporządzenia oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. W takim przypadku 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 urządzenia lub osprzętu z zasadniczymi wymaganiami niniejszego rozporządzenia lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

- 1.8. Każda jednostka notyfikowana informuje właściwy organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE lub o wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia właściwemu organowi notyfikującemu wykaz tych certyfikatów lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub objęła innymi ograniczeniami.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub objęła innymi ograniczeniami oraz, na żądanie, o tych certyfikatach lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub dodatków do nich. Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać, na żądanie, 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, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

- 1.9. 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 od wprowadzenia do obrotu urządzenia lub osprzętu.
- 1.10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 1.3, oraz wykonywać obowiązki określone w pkt 1.7 i 1.9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

## 2. MODUŁ C2: ZGODNOŚĆ Z TYPEM OPARTA NA WEWNĘTRZNEJ KONTROLI PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANEJ KONTROLI PRODUKTU W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU

- 2.1. Zgodność z typem oparta na wewnętrznej kontroli produkcji oraz nadzorowanej kontroli produktu w losowych odstępach stanowi element procedury oceny zgodności, w ramach którego producent wykonuje obowiązki określone w pkt 2.2, 2.3 i 2.4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane urządzenia lub osprzęt są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia, które znajdują do nich zastosowanie.

### 2.2. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie środki niezbędne do tego, by proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych urządzeń lub osprzętu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, które znajdują do nich zastosowanie.

### 2.3. Kontrola produktu

W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli produktu, nie rzadziej niż raz do roku, wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza badania produktu lub osprzętu bądź zleca ich przeprowadzanie, z uwzględnieniem m.in. złożoności technicznej danych urządzeń lub osprzętu oraz skali produkcji. W celu kontroli zgodności urządzenia lub osprzętu z odpowiednimi wymaganiami niniejszego rozporządzenia sprawdza się odpowiednią próbkę gotowych urządzeń lub osprzętu, pobraną przez jednostkę notyfikowaną na miejscu przed wprowadzeniem produktów do obrotu oraz przeprowadza się odpowiednie badania określone we właściwych częściach norm zharmonizowanych lub równoważne badania określone w innych właściwych specyfikacjach technicznych. Jeżeli próbka nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, jednostka notyfikowana podejmuje stosowne środki.

Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy parametry procesu wytwarzania danego urządzenia lub osprzętu mieszczą się w dopuszczalnych granicach, by zagwarantować zgodność urządzenia lub osprzętu.

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

#### 2.4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

2.4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu urządzenia lub osprzętu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.

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

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów. Kopię deklaracji zgodności UE osprzętu dołącza się do osprzętu lub, w odpowiednich przypadkach, do partii lub przesyłki.

#### 2.5. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 2.4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wykonywane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

### 3. MODUŁ D: ZGODNOŚĆ Z TYPEM OPARTA NA ZAPEWNIENIU JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

3.1. Zgodność z typem oparta na zapewnieniu jakości procesu produkcji stanowi element procedury oceny zgodności, w ramach którego producent wykonuje obowiązki określone w pkt 3.2 i 3.5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane urządzenia lub osprzęt są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia znajdujące do nich zastosowanie.

#### 3.2. Wytwarzanie

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli gotowego produktu i badania danych urządzeń lub osprzętu zgodnie z pkt 3.3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 3.4.

#### 3.3. System jakości

3.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń lub osprzętu.

Wniosek zawiera:

- a) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;
- b) pisemne oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) wszystkie odpowiednie informacje o urządzeniu lub osprzęcie zatwierdzonych w trybie modułu B;
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- e) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

3.3.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń lub osprzętu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, które znajdują do nich zastosowanie.

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

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości produktu;
- b) odpowiednich technik, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane;
- c) sprawdzeń i badań, które będą wykonywane przed wytworzeniem, podczas wytwarzania i po jego zakończeniu oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane;
- d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.;
- e) środków monitorowania realizacji wymaganej jakości produktu oraz skutecznego działania systemu jakości.

3.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.3.2.

Przyjmuje ona domniemanie zgodności z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami właściwej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytorów ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszego rozporządzenia. Audyt obejmuje wizytację oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytorów dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania właściwych wymagań niniejszego rozporządzenia oraz do przeprowadzenia niezbędnych sprawdzeń w celu zapewnienia zgodności danego urządzenia lub osprzętu z tymi wymaganiami.

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

3.3.4. Producent zobowiązuje się do wykonywania obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.

3.3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach tego systemu.

Jednostka notyfikowana ocenia wszystkie proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.3.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz umotywowaną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

3.4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wykonuje obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

3.4.2. Na potrzeby oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz przekazuje jej wszelkie niezbędne informacje, a w szczególności:

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

3.4.3. Jednostka notyfikowana, nie rzadziej niż raz na dwa lata, przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

3.4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta. Podczas takich wizytacji jednostka notyfikowana może, w razie potrzeby, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z tych badań.

3.5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

3.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu urządzenia lub osprzętu zgodnych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniających właściwe wymagania niniejszego rozporządzenia.

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

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów. Kopię deklaracji zgodności UE osprzętu dołącza się do osprzętu lub, w odpowiednich przypadkach, do partii lub przesyłki.

3.6. Przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia danego urządzenia lub osprzętu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych:

- a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.3.1;
- b) informacje dotyczące zatwierdzonych modyfikacji, o których mowa w pkt 3.3.5;
- c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.3.5, 3.4.3 i 3.4.4.

3.7. Każda jednostka notyfikowana informuje właściwy organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia swojemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub objęła innymi ograniczeniami.

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

3.8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3.3.1, 3.3.5, 3.5 i 3.6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wykonywane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

4. MODUŁ E: ZGODNOŚĆ Z TYPEM OPARTA NA ZAPEWNIENIU JAKOŚCI PRODUKTU

4.1. Zgodność z typem oparta na zapewnieniu jakości produktu stanowi element procedury oceny zgodności, w ramach którego producent wykonuje obowiązki określone w pkt 4.2 i 4.5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane produkty są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia, znajdujące do nich zastosowanie.

4.2. Wytwarzanie

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli gotowego produktu i badania danych urządzeń lub osprzętu zgodnie z pkt 4.3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.4.

4.3. System jakości

4.3.1. Producent składa wniosek o ocenę swojego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń lub osprzętu w wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;
- b) pisemne oświadczenie, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) wszystkie odpowiednie informacje na temat przewidzianej kategorii produktu;
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości; oraz
- e) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

4.3.2. System jakości zapewnia zgodność urządzeń lub osprzętu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z właściwymi wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

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

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości produktu;
- b) sprawdzeń i badań, które będą wykonywane po wytworzeniu;
- c) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.;
- d) środków monitorowania skutecznego działania systemu jakości.

4.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 4.3.2.

Przyjmuje ona domniemanie zgodności z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami właściwej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytorów ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszego rozporządzenia. Audyt obejmuje wizytację oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytorów dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 4.3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania właściwych wymagań niniejszego rozporządzenia oraz do przeprowadzenia niezbędnych sprawdzeń, w celu zapewnienia zgodności danego urządzenia lub osprzętu z tymi wymaganiami.

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

4.3.4. Producent zobowiązuje się do wykonywania obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i wydajny.

4.3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach tego systemu.

Jednostka notyfikowana ocenia wszystkie proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 4.3.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz umotywowaną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.



- 4.4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana
- 4.4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wykonuje obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości.
- 4.4.2. Na potrzeby oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz przekazuje jej wszelkie niezbędne informacje, a w szczególności:
- dokumentację dotyczącą systemu jakości;
  - zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.
- 4.4.3. Jednostka notyfikowana, nie rzadziej niż raz na dwa lata, przeprowadza okresowe audyty, w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
- 4.4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta. Podczas takich wizytacji jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać badania produktu lub zlecać przeprowadzenie takich badań w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z tych badań.

4.5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 4.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4.3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu urządzenia lub osprzętu zgodnych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniających właściwe wymagania niniejszego rozporządzenia.
- 4.5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzenia lub osprzętu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia urządzenia lub osprzętu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model urządzenia lub osprzętu, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów. Kopię deklaracji zgodności UE osprzętu dołącza się do osprzętu lub, w odpowiednich przypadkach, do partii lub przesyłki.

- 4.6. Przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia danego urządzenia lub osprzętu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych:
- dokumentację, o której mowa w pkt 4.3.1;
  - informacje dotyczące zatwierdzonych modyfikacji, o których mowa w pkt 4.3.5;
  - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 4.3.5, 4.4.3 i 4.4.4.
- 4.7. Każda jednostka notyfikowana informuje swój organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia swojemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub objęła innymi ograniczeniami.

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

4.8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 4.3.1, 4.3.5, 4.5 i 4.6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wykonywane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

## 5. MODUŁ F: ZGODNOŚĆ Z TYPEM OPARTA NA WERYFIKACJI PRODUKTU

5.1. Zgodność z typem oparta na weryfikacji produktu stanowi element procedury oceny zgodności, w ramach którego producent wykonuje obowiązki określone w pkt 5.2, 5.5.1 oraz pkt 5.6 i na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane urządzenia lub osprzęt podlegające pkt 5.3 są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia, znajdujące do nich zastosowanie.

### 5.2. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie środki niezbędne do tego, by proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych urządzeń lub osprzętu z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

### 5.3. Weryfikacja

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie sprawdzenia i badania lub zleca ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia zgodności urządzeń lub osprzętu z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

Sprawdzenia i badania służące sprawdzeniu zgodności urządzeń lub osprzętu z właściwymi wymaganiami przeprowadzane są, zależnie od wyboru producenta, w drodze sprawdzenia i badania każdego urządzenia lub osprzętu zgodnie z pkt 5.4 lub statystycznego sprawdzenia i badania urządzeń lub osprzętu zgodnie z pkt 5.5.

### 5.4. Weryfikacja zgodności w drodze sprawdzenia i badania każdego urządzenia lub osprzętu

5.4.1. Wszystkie urządzenia lub osprzęt są poddawane indywidualnym sprawdzeniom i stosownym badaniom określonym we właściwych normach zharmonizowanych lub równoważnym badaniom określonym w innych właściwych specyfikacjach technicznych w celu weryfikacji ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz właściwymi wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

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

5.4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych sprawdzeń i badań oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym urządzeniu lub osprzęcie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do wglądu organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia danego urządzenia lub osprzętu do obrotu.

### 5.5. Statystyczna weryfikacja zgodności

5.5.1. Producent podejmuje wszelkie środki niezbędne do tego, by proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wytworzonej partii oraz przedstawia swoje urządzenia lub osprzęt do weryfikacji w postaci jednolitych partii.

5.5.2. Zgodnie z wymaganiami pkt 5.5.3 z każdej partii pobiera się losowo próbkę produktów. Wszystkie urządzenia lub osprzęt w próbce są poddawane indywidualnym sprawdzeniom i stosownym badaniom określonym we właściwych normach zharmonizowanych lub równoważnym badaniom określonym w innych właściwych specyfikacjach technicznych w celu weryfikacji ich zgodności z właściwymi wymaganiami niniejszego rozporządzenia oraz podjęcia decyzji o akceptacji lub odrzuceniu danej partii. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie stosowne badania należy przeprowadzić.

5.5.3. Jednostka notyfikowana stosuje system pobierania próbek o następujących parametrach:

- poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu przyjęcia 95 % przy niezgodności od 0,5 % do 1,5 %,
- jakość graniczna odpowiadająca prawdopodobieństwu przyjęcia 5 %, przy niezgodności od 5 % do 10 %.

5.5.4. W przypadku akceptacji partii wszystkie urządzenia lub osprzęt w partii uznaje się za zatwierdzone, z wyjątkiem tych urządzeń lub osprzętu z próbki, które nie przeszły pomyślnie badań.

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

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia danego urządzenia lub osprzętu do obrotu.

5.5.5. W przypadku odrzucenia partii jednostka notyfikowana lub właściwe organy podejmują stosowne środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i podjąć stosowne środki.

5.6. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

5.6.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu urządzenia lub osprzętu zgodnych z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniających właściwe wymagania niniejszego rozporządzenia.

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

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów. Kopię deklaracji zgodności UE osprzętu dołącza się do osprzętu lub, w odpowiednich przypadkach, do partii lub przesyłki.

Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.3, producent może umieszczać na urządzeniu lub osprzęcie także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

5.7. Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent może umieścić jej numer identyfikacyjny na urządzeniach lub osprzęcie podczas procesu wytwarzania.

5.8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wykonywane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonywać obowiązków producenta określonych w pkt 5.2 i 5.5.1.

6. MODUŁ G: ZGODNOŚĆ OPARTA NA WERYFIKACJI JEDNOSTKOWEJ

6.1. Zgodność oparta na weryfikacji jednostkowej to procedura oceny zgodności, w ramach której producent wykonuje obowiązki określone w pkt 6.2, 6.3 i 6.5 oraz zapewnia i oświadcza, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane urządzenie lub dany osprzęt podlegające pkt 6.4 są zgodne z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, znajdującymi do nich zastosowanie.

## 6.2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 6.4. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności urządzenia lub osprzętu z właściwymi wymaganiami niniejszego rozporządzenia oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie wymagania i ujmuje, w stopniu właściwym dla takiej oceny, projekt, wytwarzanie oraz działanie urządzenia lub osprzętu.

### 6.2.1. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, co najmniej następujące elementy:

- a) ogólny opis urządzenia lub osprzętu;
- b) projekt koncepcyjny i rysunki wykonawcze oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.;
- c) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia lub osprzętu;
- d) wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a, jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań niniejszego rozporządzenia, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
- e) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych sprawdzeń itp.;
- f) sprawozdania z badań;
- g) instrukcje instalowania i użytkowania urządzeń;
- h) instrukcja dołączenia osprzętu do urządzenia lub zmontowania osprzętu.

### 6.2.2. W odpowiednich przypadkach producent przedkłada jednostce notyfikowanej również następujące elementy:

- a) certyfikat badania typu UE oraz deklarację zgodności UE dotyczącą osprzętu dołączonego do urządzenia;
- b) zaświadczenia i certyfikaty odnoszące się do metod wytwarzania, kontroli i monitorowania urządzenia lub osprzętu;
- c) wszelkie inne dokumenty umożliwiające jednostce notyfikowanej dokonanie lepszej oceny.

Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia urządzenia lub osprzętu do obrotu.

## 6.3. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie środki niezbędne do tego, by proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych urządzeń lub osprzętu z właściwymi wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

## 6.4. Weryfikacja

W celu weryfikacji zgodności urządzeń lub osprzętu z właściwymi wymaganiami niniejszego rozporządzenia wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie sprawdzenia i badania określone we właściwych normach zharmonizowanych lub badania równoważne określone w innych właściwych specyfikacjach technicznych lub zleca przeprowadzenie powyższych sprawdzeń i badań. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

Jeżeli jednostka notyfikowana uzna to za niezbędne, sprawdzenia i badania mogą zostać wykonane po dołączeniu osprzętu, montażu lub zainstalowaniu urządzenia.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych sprawdzeń i badań oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonych urządzeniach lub osprzęcie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzeniu urządzenia lub osprzętu do obrotu.

#### 6.5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

6.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 6.4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu urządzenia lub osprzętu, które spełniają właściwe wymagania niniejszego rozporządzenia.

6.5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia urządzenia lub osprzętu do obrotu. W deklaracji zgodności UE podawane jest urządzenie lub osprzęt, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów. Kopię deklaracji zgodności UE osprzętu dołącza się do osprzętu lub, w odpowiednich przypadkach, do partii lub przesyłki.

#### 6.6. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 6.2 i 6.5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wykonywane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

---

## ZAŁĄCZNIK IV

## NAPISY

1. Oprócz oznakowania CE, o którym mowa w art. 16, na urządzeniu lub jego tabliczce znamionowej umieszcza się następujące informacje:
    - a) imię i nazwisko lub nazwę producenta, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy;
    - b) rodzaj urządzenia, numer partii lub numer seryjny lub inny element umożliwiający jego identyfikację;
    - c) w odpowiednich przypadkach, rodzaj stosowanego zasilania elektrycznego;
    - d) oznaczenie kategorii urządzenia;
    - e) nominalne ciśnienie zasilania urządzenia;
    - f) informacje niezbędne do zapewnienia prawidłowej i bezpiecznej instalacji, odpowiednio do charakteru urządzenia.
  2. Na osprzęcie lub jego tabliczce znamionowej umieszcza się, w odpowiednim zakresie, informacje przewidziane w pkt 1.
-

## ZAŁĄCZNIK V

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE NR ... <sup>(1)</sup>

1. Urządzenie lub osprzęt/ model urządzenia lub osprzętu (produkt, typ, numer partii lub serii):
2. Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydawana jest na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja urządzenia lub osprzętu umożliwiająca odtworzenie jego historii; w przypadku gdy jest to konieczne do identyfikacji urządzenia lub osprzętu, deklaracja może zawierać ilustrację): opis urządzenia lub osprzętu.
5. Przedmiot deklaracji opisany w pkt 4 jest zgodny z właściwym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym: ... (odesłanie do innych zastosowanych aktów unijnych).
6. Odesłanie do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:
7. Jednostka notyfikowana ... (nazwa, adres, numer) przeprowadziła ... (opis czynności) i wydała certyfikat/certyfikaty: ... (podanie szczegółowych informacji, w tym daty oraz, w odpowiednich przypadkach, informacji o okresie i warunkach ważności).
8. W przypadku osprzętu instrukcja dołączenia osprzętu do urządzenia lub montażu osprzętu w celu utworzenia urządzenia, mająca pomóc spełnić zasadnicze wymagania mające zastosowanie do gotowych urządzeń.
9. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu: ...

(miejsce i data wydania)

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis)

\_\_\_\_\_

---

<sup>(1)</sup> Nadanie numeru deklaracji zgodności przez producenta jest dobrowolne.

## ZAŁĄCZNIK VI

## TABELA KORELACJI

Dyrektywa 2009/142/WE	Niniejsze rozporządzenie
art. 1 ust. 1 akapit pierwszy	art. 1 ust. 1
art. 1 ust. 1 akapit drugi	art. 1 ust. 3 lit. a)
—	art. 1 ust. 3 lit. b) i c)
—	art. 1 ust. 4–6
art. 1 ust. 2	art. 2 pkt 1, 2 i 6
art. 1 ust. 3	art. 1 ust. 2
—	art. 2 pkt 3, 4, 5 i 7–31
art. 2 ust. 1	art. 3 ust. 1
—	art. 3 ust. 2 i 3
art. 2 ust. 2	art. 4 ust. 1 i 4
—	art. 4 ust. 2 i 3
art. 3	art. 5
art. 4	art. 6 ust. 1 i 2
—	art. 6 ust. 3
—	art. 7
—	art. 8
—	art. 9
—	art. 10
—	art. 11
—	art. 12
—	art. 13
art. 5 ust. 1 lit. a)	—
art. 5 ust. 1 lit. b)	—
art. 5 ust. 2	—
art. 6	—
art. 7	—
art. 8 ust. 1, 2 i 4	art. 14 ust. 1–3
art. 8 ust. 3 i 5	—
art. 8 ust. 6	art. 14 ust. 4
—	art. 15
—	art. 16
art. 9	—
art. 10	—
—	art. 17
art. 11	—
art. 12	—
—	art. 18
—	art. 19
—	art. 20



Dyrektywa 2009/142/WE	Niniejsze rozporządzenie
—	art. 21
—	art. 22
—	art. 23
—	art. 24
—	art. 25
—	art. 26
—	art. 27
—	art. 28
—	art. 29
—	art. 30
—	art. 31
—	art. 32
—	art. 33
—	art. 34
—	art. 35
—	art. 36
—	art. 37
—	art. 38
—	art. 39
—	art. 40
—	art. 41
—	art. 42
—	art. 43
—	art. 44
art. 13	—
art. 14	—
art. 15	—
art. 16	—
—	art. 45
—	art. 46
Załącznik I	Załącznik I
—	Załącznik II
Załącznik II	Załącznik III
Załącznik III	Załącznik IV
Załącznik IV	—
Załącznik V	—
Załącznik VI	—
—	Załącznik V
—	Załącznik VI