

Dziennik Urzędowy L 165 Unii Europejskiej



Wydanie polskie

Legislacja

Rocznik 66
29 czerwca 2023

Spis treści

I Akty ustawodawcze

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1230 z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie maszyn oraz w sprawie uchylecia dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Rady 73/361/EWG ⁽¹⁾ 1

- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1231 z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie przepisów szczególnych dotyczących wprowadzania do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa niektórych przesyłek towarów detalicznych, roślin przeznaczonych do sadzenia, sadzeniaków ziemiaka, maszyn i niektórych pojazdów wykorzystywanych do celów rolniczych lub leśnych, a także przemieszczania o charakterze niehandlowym niektórych zwierząt domowych do Irlandii Północnej ⁽¹⁾ 103

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

PL

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

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

I

(Akty ustawodawcze)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/1230

z dnia 14 czerwca 2023 r.

w sprawie maszyn oraz w sprawie uchylenia dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Rady 73/361/EWG

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywę 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾ przyjęto w kontekście ustanawiania rynku wewnętrznego, aby zharmonizować wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do maszyn we wszystkich państwach członkowskich oraz usunąć przeszkody w handlu maszynami między państwami członkowskimi.
- (2) Sektor maszynowy jest ważną gałęzią przemysłu inżynieryjnego i stanowi jeden z przemysłowych filarów gospodarki Unii. Koszty społeczne dużej liczby wypadków powodowanych bezpośrednio przez użytkowanie maszyn można zmniejszyć przez projektowanie i wytwarzanie maszyn bezpiecznych samych w sobie oraz przez właściwe ich instalowanie i konserwację.
- (3) Doświadczenie związane ze stosowaniem dyrektywy 2006/42/WE wykazało jednak niedociągnięcia i niezgodności w odniesieniu do zakresu produktów i do procedur oceny zgodności. Należy zatem poprawić i uprościć przepisy określone w tej dyrektywie oraz dostosować je do potrzeb rynku, a także określić jasne zasady w odniesieniu do ram, w których produkty objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia mogą być udostępniane na rynku.
- (4) Ponieważ przepisy określające wymagania dla produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, w szczególności zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz procedury oceny zgodności, muszą być stosowane w sposób jednolity przez wszystkie podmioty w całej Unii i nie mogą stwarzać pola dla ich rozbieżnego wdrażania przez państwa członkowskie, dyrektywę 2006/42/WE należy zastąpić rozporządzeniem.
- (5) Na swoim terytorium państwa członkowskie są odpowiedzialne za ochronę zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, w szczególności pracowników i konsumentów oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, za ochronę środowiska, w szczególności w związku z ryzykiem wynikającym z użytkowania zgodnie z przeznaczeniem lub z wszelkiego racjonalnie przewidywalnego niewłaściwego użytkowania maszyn lub produktów powiązanych. W celu uniknięcia wątpliwości należy uznać, że do zwierząt domowych należą zwierzęta gospodarskie.

⁽¹⁾ Dz.U. C 517 z 22.12.2021, s. 67.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 18 kwietnia 2023 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 22 maja 2023 r.

⁽³⁾ Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (Dz.U. L 157 z 9.6.2006, s. 24).

- (6) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ⁽⁴⁾ ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność i ogólne zasady dotyczące oznakowania CE. Rozporządzenie to powinno mieć zastosowanie do produktów maszynowych objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, tak aby te produkty, które korzystają ze swobodnego przepływu towarów w Unii, spełniały wymagania zapewniające wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak ochrona zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia oraz, w stosownych przypadkach, środowiska.
- (7) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 ⁽⁵⁾ określono przepisy dotyczące nadzoru rynku i kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii. Ponieważ dyrektywa 2006/42/WE jest wymieniona w załączniku I do rozporządzenia (UE) 2019/1020, rozporządzenie to ma już zastosowanie do produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Rozporządzenie (UE) 2019/1020 ma jednak zastosowanie do produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, o ile nie istnieją przepisy szczegółowe mające ten sam cel, bardziej precyzyjnie regulujące szczególne aspekty nadzoru rynku i egzekwowania przepisów dotyczących rynku.
- (8) W rozporządzeniu (UE) 2019/1020 określono zadania podmiotów gospodarczych dotyczące produktów objętych niektórymi przepisami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Stanowi ono również, że takie produkty mogą być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy istnieje podmiot gospodarczy mający siedzibę w Unii, który jest odpowiedzialny za te zadania. To unijne prawodawstwo harmonizacyjne obejmuje dyrektywę 2006/42/WE. W konsekwencji produkty objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia należy wprowadzać do obrotu tylko wtedy, gdy istnieje podmiot gospodarczy mający siedzibę w Unii, który jest odpowiedzialny za zadania określone w rozporządzeniu (UE) 2019/1020 w odniesieniu do tych produktów.
- (9) Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE ⁽⁶⁾ ustanawia wspólne zasady i przepisy odniesienia, przeznaczone do stosowania w całym prawodawstwie sektorowym. Aby zapewnić spójność z prawodawstwem sektorowym dotyczącym innych produktów, należy dostosować do tej decyzji niektóre przepisy niniejszego rozporządzenia w zakresie, w jakim szczególnie charakter sektora nie wymaga odmiennego rozwiązania. W związku z tym określone definicje, ogólne obowiązki podmiotów gospodarczych, przepisy dotyczące domniemania zgodności, przepisy dotyczące deklaracji zgodności UE, przepisy dotyczące oznakowania CE, wymagania dotyczące jednostek oceniających zgodność, przepisy dotyczące procedur notyfikacji i procedur oceny zgodności oraz przepisy dotyczące procedur postępowania z maszynami lub produktami powiązаныmi oraz, w stosownych przypadkach, z maszynami nieukończonymi, które stwarzają ryzyko, należy dostosować do przepisów odniesienia ustanowionych w tej decyzji.
- (10) Niniejsze rozporządzenie powinno obejmować produkty, które są nowe na rynku Unii w chwili wprowadzenia do obrotu, i są albo nowymi produktami wyprodukowanymi przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii albo produktami – bez względu na to, czy są nowe, czy używane – przywożonymi z państwa trzeciego.
- (11) Jeżeli możliwe jest, że maszyny lub produkty powiązane będą użytkowane przez konsumentów, czyli użytkowników nieprofesjonalnych, producent powinien przy projektowaniu i wytwarzaniu maszyn lub produktów powiązanych uwzględnić fakt, że konsument nie posiada takiej samej wiedzy i doświadczenia w zakresie obchodzenia się z nimi. Ma to zastosowanie także wtedy, gdy maszyna lub produkt powiązany są zazwyczaj użytkowane z przeznaczeniem do świadczenia usług konsumentom.
- (12) Ostatnio do obrotu wprowadzono bardziej zaawansowane maszyny, które są mniej zależne od operatorów będących ludźmi. Takie maszyny realizują określone zadania w ukształtowanych środowiskach, ale mogą nauczyć się wykonywać nowe czynności w tym kontekście i stać się bardziej autonomiczne. Dalsze udoskonalenia maszyn, już wprowadzone lub których należy się spodziewać, obejmują przetwarzanie informacji w czasie rzeczywistym, rozwiązywanie problemów, mobilność, systemy czujników, uczenie się, przystosowalność oraz zdolność do działania w środowiskach nieustrukturyzowanych (na przykład na placach budowy). W sprawozdaniu Komisji z dnia 19 lutego 2020 r. na temat wpływu sztucznej inteligencji, internetu rzeczy i robotyki na bezpieczeństwo i odpowiedzialność stwierdzono, że pojawienie się nowych technologii cyfrowych, takich jak sztuczna inteligencja, internet rzeczy i robotyka, stwarza nowe wyzwania w zakresie bezpieczeństwa produktów. W sprawozdaniu stwierdzono, że obecne przepisy dotyczące bezpieczeństwa produktów, w tym dyrektywa 2006/42/WE, zawierają szereg luk, które należy uzupełnić. Niniejsze rozporządzenie powinno zatem obejmować ryzyko dla bezpieczeństwa wynikające z nowych technologii cyfrowych.

⁽⁴⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1020 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie nadzoru rynku i zgodności produktów oraz zmieniające dyrektywę 2004/42/WE oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i (UE) nr 305/2011 (Dz.U. L 169 z 25.6.2019, s. 1).

⁽⁶⁾ 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).

- (13) Aby zapewnić ochronę zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, środowiska, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do wszystkich form dostaw produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, w tym do sprzedaży na odległość, o której mowa w rozporządzeniu (UE) 2019/1020.
- (14) Aby zagwarantować pewność prawa, należy jasno określić zakres niniejszego rozporządzenia i jak najprecyzyjniej zdefiniować pojęcia dotyczące jego stosowania.
- (15) Aby doprecyzować zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, należy wprowadzić rozróżnienie między maszynami, produktami powiązаныmi i maszynami nieukończonymi. Ponadto do produktów powiązanych należy zaliczyć wyposażenie wymienne, elementy bezpieczeństwa, osprzęt podnoszący, łańcuchy, liny i pasy oraz odłączalne urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu, z których wszystkie są produktami objętymi zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (16) Aby uniknąć podwójnego stanowienia prawa w odniesieniu do tego samego produktu, należy wyłączyć z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia broń, w tym broń palną, która podlega dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/555⁽⁷⁾.
- (17) Celem niniejszego rozporządzenia jest przeciwdziałanie ryzyku wynikającemu z funkcji maszyny, a nie z transportu towarów, osób lub zwierząt. W konsekwencji niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć zastosowania do środków transportu lotniczego, wodnego i kolejowego, natomiast powinno ono mieć jednak zastosowanie do maszyn zamontowanych na tych środkach transportu. Środki transportu drogowego, które nie są jeszcze objęte szczegółowym aktem prawnym Unii, powinny być regulowane niniejszym rozporządzeniem, z wyjątkiem kwestii dotyczących zagrożeń, które mogą wynikać z ruchu na drogach publicznych. Oznacza to, że pojazdy, w tym rowery elektryczne, hulajnogi elektryczne i inne urządzenia transportu osobistego, które nie podlegają homologacji typu UE na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 167/2013⁽⁸⁾ lub rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 168/2013⁽⁹⁾ ani homologacji na podstawie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/858⁽¹⁰⁾, są objęte niniejszym rozporządzeniem.
- (18) Urządzenia gospodarstwa domowego przeznaczone do użytku domowego, które nie są meblami sterowanymi elektrycznie, sprzęt audiowizualny, sprzęt informatyczny, maszyny biurowe, aparatura rozdzielcza i aparatura sterownicza niskiego napięcia oraz silniki elektryczne są objęte zakresem dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE⁽¹¹⁾ i dlatego powinny być wyłączone z zakresu niniejszego rozporządzenia. W przypadku niektórych z tych produktów, na przykład pralek, stopniowo wprowadzane są funkcje wykorzystujące Wi-Fi i w związku z tym są one objęte zakresem dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/53/UE⁽¹²⁾ jako urządzenia radiowe. Produkty te należy również wyłączyć z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (19) Rozwój sektora maszynowego spowodował wzrost wykorzystania środków cyfrowych, a oprogramowanie odgrywa coraz ważniejszą rolę w projektowaniu maszyn. W związku z tym należy dostosować definicję maszyny. W tym kontekście maszyna jedynie bez instalacji oprogramowania przeznaczonego do konkretnego zastosowania przewidzianego przez producenta i która podlega procedurze oceny zgodności maszyn, powinna wchodzić w zakres definicji maszyny, a nie definicji produktów powiązanych lub maszyny nieukończonej. Ponadto definicja elementów bezpieczeństwa powinna obejmować nie tylko urządzenia fizyczne, ale również urządzenia cyfrowe. Aby uwzględnić rosnące wykorzystanie oprogramowania jako elementu bezpieczeństwa, oprogramowanie spełniające funkcję bezpieczeństwa i wprowadzane do obrotu osobno należy uznawać za element bezpieczeństwa.

⁽⁷⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2021/555 z dnia 24 marca 2021 r. w sprawie kontroli nabywania i posiadania broni (Dz.U. L 115 z 6.4.2021, s. 1).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 167/2013 z dnia 5 lutego 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów rolniczych i leśnych (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 1).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 168/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów dwu- lub trzykołowych oraz czterokołowców (Dz.U. L 60 z 2.3.2013, s. 52).

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/858 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie homologacji i nadzoru rynku pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, komponentów i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 715/2007 i (WE) nr 595/2009 oraz uchylające dyrektywę 2007/46/WE (Dz.U. L 151 z 14.6.2018, s. 1).

⁽¹¹⁾ 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).

⁽¹²⁾ 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).

- (20) Ze względu na ich krytyczną funkcję ochronną niektóre elementy wymienione w orientacyjnym wykazie elementów bezpieczeństwa w załączniku II powinny również podlegać szczególnym procedurom oceny zgodności i zostać wymienione w załączniku I.
- (21) Maszyna nieukończona to produkt objęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, który wymaga dalszych prac konstrukcyjnych, aby móc służyć do konkretnego zastosowania, mianowicie ściśle określonych czynności, do których dany produkt został zaprojektowany. Nie trzeba koniecznie stosować wszystkich wymagań niniejszego rozporządzenia do maszyn nieukończonych, niemniej jednak aby zapewnić bezpieczeństwo całego produktu, ważne jest zagwarantowanie w drodze określonej procedury, aby takie maszyny nieukończone były objęte swobodnym przepływem towarów.
- (22) Jeżeli produkty objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia stwarzają ryzyko, które uwzględniono w zasadniczych wymaganiach w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w niniejszym rozporządzeniu, lecz które jest również całkowicie lub częściowo objęte bardziej szczegółowym od niniejszego rozporządzenia unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, niniejsze rozporządzenie nie powinno mieć zastosowania w zakresie, w jakim ryzyko to jest objęte tym innym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym. W innych przypadkach produkty objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia mogą stwarzać ryzyko, którego nie uwzględniono w zasadniczych wymaganiach w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w niniejszym rozporządzeniu. Na przykład produkty, które wyposażono w funkcje wykorzystujące Wi-Fi, mogą stwarzać ryzyko, którego nie uwzględniono w zasadniczych wymaganiach w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w niniejszym rozporządzeniu, ponieważ nie uwzględniono w nim ryzyka bezpośrednio powiązanego z takimi funkcjami wykorzystującymi Wi-Fi.
- (23) W przypadku targów, wystaw i pokazów lub podobnych wydarzeń możliwe powinno być wystawianie produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, które nie spełniają wymagań niniejszego rozporządzenia, ponieważ nie stwarzałyby to żadnego ryzyka dla bezpieczeństwa. W celu zachowania przejrzystości należy jednak odpowiednio poinformować zainteresowane strony, że te produkty objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia nie spełniają wymagań i nie można ich kupić.
- (24) Rozwój stanu techniki w sektorze maszynowym ma wpływ na klasyfikację kategorii maszyn lub produktów powiązanych wymienionych w załączniku I. Aby właściwie uwzględnić wszelkie kategorie maszyn lub produktów powiązanych o wyższym czynniku ryzyka, należy ustanowić kryteria oceny kategorii produktów, które powinny zostać włączone do wykazu kategorii maszyn lub produktów powiązanych podlegających bardziej rygorystycznej procedurze oceny zgodności.
- (25) Inne ryzyko związane z nowymi technologiami cyfrowymi to ryzyko wywołane przez szkodliwe działania stron trzecich, które mają wpływ na bezpieczeństwo produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. W tym kontekście producentów należy zobowiązać do przyjęcia proporcjonalnych środków, które ograniczają się do ochrony bezpieczeństwa produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Nie wyklucza to stosowania w odniesieniu do produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia innych aktów prawnych Unii dotyczących w szczególności aspektów związanych z cyberbezpieczeństwem.
- (26) W celu zapewnienia, aby maszyny lub produkty powiązane wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku nie stwarzały ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub zwierząt domowych i nie powodowały szkód materialnych oraz, w stosownych przypadkach, środowiskowych, należy określić zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, które muszą być spełnione, aby te maszyny lub produkty powiązane można było dopuścić do obrotu. Maszyny lub produkty powiązane powinny spełniać zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w momencie wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku. Jeżeli takie produkty są następnie modyfikowane, za pomocą środków fizycznych lub cyfrowych, w sposób nieprzewidziany lub niezaplanowany przez producenta i wpływający na bezpieczeństwo takich produktów przez tworzenie nowego zagrożenia lub zwiększenie ryzyka istniejącego, taką modyfikację należy uznać za istotną, gdy wymaga znaczących środków ochronnych. Jednakże czynności naprawcze i konserwacyjne, które nie wpływają na spełnianie przez maszynę lub produkt powiązany odpowiednich zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, nie powinny być uważane za istotne modyfikacje. Aby zapewnić zgodność takiego produktu z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, od osoby dokonującej istotnej modyfikacji należy wymagać przeprowadzenia nowej oceny zgodności przed wprowadzeniem do obrotu lub oddaniem do użytku zmodyfikowanego produktu. Aby uniknąć niepotrzebnego i nieproporcjonalnego obciążenia, od osoby dokonującej istotnej modyfikacji nie należy wymagać, by powtórzyła badania i sporządziła nową dokumentację w odniesieniu do maszyn lub produktów powiązanych, które są częścią zespołu maszyn i na które modyfikacja nie ma wpływu.
- (27) W sektorze maszynowym małe i średnie przedsiębiorstwa (MŚP) stanowią około 98 % przedsiębiorstw. W celu zmniejszenia obciążeń regulacyjnych dla MŚP ważne jest, aby jednostki notyfikowane rozważyły dostosowanie opłat za ocenę zgodności i obniżyły je proporcjonalnie do szczególnych interesów i potrzeb MŚP.

- (28) Podmioty gospodarcze powinny odpowiadać za zgodność produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, zgodnie z ich rolą w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak ochrona zdrowia i bezpieczeństwa osób, w szczególności konsumentów i użytkowników profesjonalnych, oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych, mienia, a także, w stosownych przypadkach, środowiska, jak również uczciwa konkurencja na rynku unijnym.
- (29) Wszystkie podmioty gospodarcze mające związek z łańcuchem dostaw i dystrybucji powinny wprowadzić właściwe środki w celu zagwarantowania, że udostępniają na rynku wyłącznie produkty objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, które są zgodne z niniejszym rozporządzeniem. Niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić przejrzysty i proporcjonalny podział obowiązków, który odpowiada roli każdego z podmiotów gospodarczych w łańcuchu dostaw i dystrybucji.
- (30) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i użytkownikami, producenci i importerzy powinni podawać oprócz adresu pocztowego również adres strony internetowej, adres e-mail lub inne dane do kontaktu elektronicznego.
- (31) Do przeprowadzenia procedury oceny zgodności najbardziej kompetentny jest producent, ponieważ ma on dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji. Ocena zgodności powinna zatem pozostać wyłącznym obowiązkiem producenta.
- (32) Producent powinien także zapewnić przeprowadzenie oceny ryzyka dla produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, który producent zamierza wprowadzić do obrotu lub oddać do użytku. W tym kontekście producent powinien określić, które z zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa mają zastosowanie do produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia i jakie środki należy przyjąć, aby wyeliminować ryzyko potencjalnie stwarzane przez produkt. Ocena ryzyka powinna również dotyczyć przyszłych aktualizacji lub zmian oprogramowania zainstalowanego w maszynie lub produkcie powiązanych, przewidzianych w momencie wprowadzania maszyny lub produktu powiązanego do obrotu lub w momencie oddawania ich do użytku. Ryzyko zidentyfikowane podczas oceny ryzyka powinno obejmować ryzyko, które może pojawić się podczas cyklu życia produktu w związku z zamierzoną zmianą w jego zachowaniu w kierunku działania na różnych poziomach autonomii.
- (33) Bezpieczeństwo całej maszyny lub całego produktu powiązanego jest uwarunkowane zależnościami i wzajemnymi oddziaływaniami między jego częściami składowymi, w tym z maszynami nieukończonymi oraz, w stosownych przypadkach, z innymi maszynami lub produktami powiązanych, które są wykorzystywane w skoordynowanym montażu układu maszyny, w wyniku czego może też powstać zespół maszyn. Dlatego też producenci powinni być zobowiązani do oceny wszystkich tych oddziaływań w ramach oceny ryzyka.
- (34) Istotne jest, aby przed sporządzeniem deklaracji zgodności UE lub unijnej deklaracji włączenia producent opracował dokumentację techniczną. Producent powinien mieć obowiązek udostępnienia tej dokumentacji technicznej organom krajowym na żądanie lub jednostkom notyfikowanym w kontekście odpowiedniej procedury oceny zgodności. Szczegółowe plany podzespołów użytych do produkcji produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia powinny być wymaganą częścią dokumentacji technicznej tylko wtedy, gdy znajomość takich planów jest ważna dla dokonania oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w niniejszym rozporządzeniu.
- (35) Osoba, która produkuje maszyny lub produkty powiązane na własny użytek, jest uznawana za producenta i powinno się od niej wymagać wypełniania wszystkich związanych z tym obowiązków. W takim przypadku maszyna lub produkt powiązany nie są wprowadzane do obrotu, ponieważ nie są udostępniane przez producenta innej osobie, lecz są użytkowane przez samego producenta. Maszyny takie powinny jednak spełniać wymagania niniejszego rozporządzenia, zanim zostaną oddane do użytku.
- (36) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia pochodzących z państw trzecich z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, oraz zapewnienie, aby nie stwarzały one ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa osób, w szczególności konsumentów i użytkowników profesjonalnych, oraz, w stosownych przypadkach, dla zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, środowiska, a w szczególności zapewnienie poddania takich produktów przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Należy zatem wprowadzić przepis nakazujący importerom zapewnić zgodność wprowadzanych przez nich do obrotu produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, a także zapewnić, aby nie stanowiły one ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, dla zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, środowiska. Należy również wprowadzić przepis nakazujący importerom zapewnić, aby przeprowadzono procedury oceny zgodności oraz aby w przypadku maszyn lub produktów powiązanych umieszczano oznakowanie CE i aby dokumentacja techniczna sporządzona przez producentów była dostępna na potrzeby kontroli ze strony właściwych organów krajowych.

- (37) Wprowadzając produkty objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia do obrotu, importerzy powinni umieszczać na tych produktach swoje nazwy, zarejestrowane nazwy handlowe lub zarejestrowane znaki towarowe, adresy pocztowe, adresy stron internetowych, adresy e-mail lub inne dane do kontaktu elektronicznego. Jeżeli nie jest to możliwe ze względu na wielkość lub charakter produktu, należy wprowadzić wyjątki od tej zasady. Obejmuje to przypadki, w których importerzy musieliby otworzyć opakowanie, aby umieścić na produkcie swoje nazwy i adresy.
- (38) Kiedy dystrybutor udostępnia na rynku produkty objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia po ich wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera, powinien on działać z należytą starannością, tak obchodząc się z produktem objętym zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, by nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność z wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.
- (39) W trosce o zdrowie i bezpieczeństwo użytkowników produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia podmioty gospodarcze powinny zapewnić, aby cała odpowiednia dokumentacja, np. instrukcje obsługi, zawierała precyzyjne i zrozumiałe informacje, była przystępna w odbiorze i dostępna w języku łatwym do zrozumienia dla użytkowników, określonym przez dane państwo członkowskie, uwzględniała postęp technologiczny i zmiany w zachowaniu użytkowników oraz była jak najbardziej aktualna. Gdy produkty objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia są udostępniane na rynku w opakowaniach zbiorczych, instrukcje i informacje powinny być dołączane do najmniejszego opakowania dostępnego w handlu.
- (40) Instrukcje i inne stosowne dokumenty mogą być udostępniane w formacie cyfrowym nadającym się do druku. Producent powinien jednak zapewnić, aby dystrybutorzy mogli bezpłatnie udostępnić – na żądanie użytkownika w momencie zakupu – instrukcję obsługi w formacie papierowym. Producent powinien też rozważyć podanie danych kontaktowych, pod które użytkownik może zwrócić się o wysłanie instrukcji pocztą.
- (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 poprzez dostarczanie tym organom wszystkich niezbędnych informacji dotyczących danych produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (42) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający produkt objęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym bądź modyfikujący produkt objęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia w sposób, który może wpłynąć na zgodność produktu z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, powinien być uznany za producenta i przyjąć jego obowiązki z tego tytułu.
- (43) Zapewnienie odtworzenia historii produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia w całym łańcuchu dostaw pozwala na prostszy i skuteczniejszy nadzór rynku. Podmioty gospodarcze powinny zatem być zobowiązane do przechowywania przez określony czas informacji na temat swoich transakcji dotyczących produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Obowiązek ten powinien być jednak proporcjonalny do roli każdego podmiotu gospodarczego w łańcuchu dostaw, a podmioty gospodarcze nie powinny być zobowiązane do aktualizacji informacji, które od nich nie pochodzą.
- (44) Niniejsze rozporządzenie należy ograniczyć do określania jedynie zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, uzupełnionych pewną ilością bardziej szczegółowych wymagań dla niektórych kategorii produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Aby ułatwić ocenę zgodności z tymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, należy przewidzieć domniemanie zgodności w przypadku produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia zgodnych z opracowanymi normami zharmonizowanymi, do których odniesienia są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012⁽¹³⁾ w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami.

⁽¹³⁾ 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).

- (45) Obecne unijne ramy normalizacyjne, które opierają się na zasadach nowego podejścia określonych w rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji i norm technicznych⁽¹⁴⁾ oraz na rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012, stanowią domyślnie ramy opracowywania norm przewidujących domniemanie zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu. Normy europejskie powinny wynikać z zasad rynkowych i uwzględniać interes publiczny, a także cele polityki jasno określone we wnioskach, w których Komisja zwraca się do europejskich organizacji normalizacyjnych o opracowanie norm zharmonizowanych w określonym terminie, jak również powinny opierać się na konsensusie. Jednakże w razie braku odpowiednich odniesień do norm zharmonizowanych Komisja powinna mieć możliwość przyjmowania aktów wykonawczych określających wspólne specyfikacje dotyczące zasadniczych wymagań niniejszego rozporządzenia w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, pod warunkiem że dzieje się to z należyтым poszanowaniem roli i funkcji organizacji normalizacyjnych, jako wyjątkowe rozwiązanie awaryjne ułatwiające producentowi spełnienie tych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w przypadku zablokowania procesu normalizacji lub w przypadku opóźnień w określeniu odpowiednich norm zharmonizowanych. Jeżeli takie opóźnienie wynika ze złożoności technicznej danej normy, Komisja powinna rozważyć tę kwestię, zanim rozpocznie analizę dotyczącą ustanowienia wspólnych specyfikacji.
- (46) Aby jak najskuteczniej określić wspólne specyfikacje obejmujące zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w niniejszym rozporządzeniu, Komisja powinna zaangażować w ten proces odpowiednie zainteresowane strony.
- (47) Rozsądny termin powinien oznaczać – w kontekście publikacji odniesienia do norm zharmonizowanych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 – termin, w którym oczekuje się publikacji w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesienia do normy, jej sprostowania lub zmiany i który nie powinien przekraczać jednego roku po terminie opracowania normy europejskiej określonym zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012.
- (48) Zgodność z normami zharmonizowanymi i wspólnymi specyfikacjami ustanowionymi przez Komisję powinna być dobrowolna. Alternatywne rozwiązania techniczne powinny być zatem dopuszczalne, jeżeli w dokumentacji technicznej wykazano zgodność produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.
- (49) W celu zapewnienia bezpieczeństwa produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia należy spełnić zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Wymagania te powinny być stosowane z wnikliwością, tak aby uwzględnić stan wiedzy technicznej w momencie wytworzenia maszyny oraz wymagania techniczne i ekonomiczne.
- (50) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę wniesienia zastrzeżeń wobec norm harmonizowanych, jeżeli normy takie nie spełniają lub nie spełniają w pełni wymagań niniejszego rozporządzenia.
- (51) W celu przeciwdziałania ryzyku wynikającemu ze szkodliwych działań stron trzecich, które mają wpływ na bezpieczeństwo produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, niniejsze rozporządzenie powinno obejmować zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, w odniesieniu do których domniemanie zgodności może w odpowiednim zakresie wynikać z certyfikatu lub deklaracji zgodności wydanych w oparciu o odpowiedni program certyfikacji cyberbezpieczeństwa przyjęty zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/881⁽¹⁵⁾.
- (52) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane informacje na temat zgodności maszyn lub produktów powiązanych z niniejszym rozporządzeniem. Producenci mogą być również zobowiązani do sporządzenia deklaracji zgodności UE na podstawie innych aktów prawnych Unii. Aby zagwarantować skuteczny dostęp do informacji do celów nadzoru rynku, w odniesieniu do wszystkich aktów prawnych Unii należy sporządzić pojedynczą deklarację zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych powinno być możliwe, aby ta pojedyncza deklaracja zgodności UE miała formę pliku składającego się z odpowiednich poszczególnych deklaracji zgodności.

⁽¹⁴⁾ Dz.U. C 136 z 4.6.1985, s. 1.

⁽¹⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/881 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie ENISA (Agencji Unii Europejskiej ds. Cyberbezpieczeństwa) oraz certyfikacji cyberbezpieczeństwa w zakresie technologii informacyjno-komunikacyjnych oraz uchylenia rozporządzenia (UE) nr 526/2013 (akt o cyberbezpieczeństwie) (Dz.U. L 151 z 7.6.2019, s. 15).

- (53) Normy zharmonizowane związane z niniejszym rozporządzeniem powinny uwzględniać wymagania dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/882⁽¹⁶⁾ oraz Konwencji ONZ o prawach osób niepełnosprawnych⁽¹⁷⁾.
- (54) Wykaz produktów w załączniku IV do dyrektywy 2006/42/WE był dotąd oparty na ryzyku wynikającym z użytkowania zgodnie z przeznaczeniem lub z jakiegokolwiek racjonalnie przewidywalnego niewłaściwego użytkowania tych produktów lub ich krytycznej funkcji ochronnej. Niemniej jednak w sektorze maszynowym pojawiają się nowe sposoby projektowania i wytwarzania maszyn lub produktów powiązanych, mogące stanowić czynnik wysokiego ryzyka zarówno w przypadku użytkowania zgodnie z przeznaczeniem, jak i w przypadku racjonalnie przewidywalnego niewłaściwego użytkowania. Na przykład systemy o samozmieniającym się zachowaniu zapewniającym funkcje bezpieczeństwa powinny zostać wymienione w załączniku I ze względu na takie ich cechy jak zależność od danych, nieprzejrzystość, autonomia i łączność, które mogą znacznie zwiększyć prawdopodobieństwo i dotkliwość szkody oraz poważnie wpłynąć na bezpieczeństwo maszyny lub produktu powiązanego. Dlatego ocena zgodności elementu bezpieczeństwa lub systemu o samozmieniającym się zachowaniu zapewniającym funkcje bezpieczeństwa powinna być przeprowadzana przez stronę trzecią, bez względu na to, czy element bezpieczeństwa został wprowadzony do obrotu niezależnie, czy jest częścią systemu wbudowanego w maszynę, która jest wprowadzana do obrotu. Jednakże jeżeli w maszynę wbudowany jest system, którego element bezpieczeństwa został już poddany ocenie zgodności przez stronę trzecią w momencie niezależnego wprowadzenia do obrotu, maszyna ta nie powinna podlegać ponownej certyfikacji przez stronę trzecią tylko ze względu na wbudowanie tego systemu.
- (55) Przepisy dotyczące oceny przez stronę trzecią zgodności oprogramowania zapewniającego funkcje bezpieczeństwa określone w niniejszym rozporządzeniu powinny mieć zastosowanie wyłącznie do systemów o całkowicie lub częściowo samozmieniającym się zachowaniu, wykorzystujących podejścia oparte na uczeniu maszynowym zapewniające funkcje bezpieczeństwa. Przepisy te nie powinny mieć natomiast zastosowania do oprogramowania niezdolnego do uczenia się lub rozwoju i zaprogramowanego wyłącznie do wykonywania niektórych zautomatyzowanych funkcji maszyn lub produktów powiązanych.
- (56) Oznakowanie CE, wskazujące zgodność produktu, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady regulujące oznakowanie CE ustanowiono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić zasady regulujące umieszczanie oznakowania CE na maszynach lub produktach powiązanych.
- (57) Oznakowanie CE powinno być jedynym oznakowaniem gwarantującym zgodność maszyny lub produktu powiązanego z wymaganiami niniejszego rozporządzenia. Państwa członkowskie powinny zatem podjąć odpowiednie działania w odniesieniu do innych oznakowań, które mogłyby wprowadzić strony trzecie w błąd co do znaczenia lub formy oznakowania CE.
- (58) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić zgodność maszyn lub produktów powiązanych udostępnianych na rynku z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego ryzyka oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. Dla zapewnienia spójności między sektorami oraz dla unikania wariantów doraźnych należy wybierać procedury oceny zgodności spośród tych modułów.
- (59) Producenci powinni odpowiadać za zapewnienie, by ocena zgodności wyprodukowanych przez nich maszyn lub produktów powiązanych była prowadzona zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Niemniej jednak w stosunku do niektórych kategorii maszyn lub produktów powiązanych o wyższym czynniku ryzyka obowiązkowa powinna być bardziej rygorystyczna procedura oceny zgodności, wymagająca udziału jednostki notyfikowanej.
- (60) Istotne jest, by wszystkie jednostki notyfikowane wykonywały swoje zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.
- (61) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże zgodność z kryteriami określonymi w normach zharmonizowanych, należy przyjąć domniemanie, że spełnia ona odpowiednie wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu.

⁽¹⁶⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/882 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie wymogów dostępności produktów i usług (Dz.U. L 151 z 7.6.2019, s. 70).

⁽¹⁷⁾ Dz.U. L 23 z 27.1.2010, s. 35.

- (62) Aby zapewnić spójny poziom jakości podczas oceny zgodności maszyn lub produktów powiązanych, należy także ustanowić wymagania mające zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.
- (63) System określony w niniejszym rozporządzeniu należy uzupełnić o system akredytacji przewidziany w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi istotny środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się ją stosować również do celów notyfikacji.
- (64) Za preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach, w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności oceny przeprowadzanej przez inne organy krajowe, należy przedstawić Komisji i innym państwom członkowskim konieczne dowody pisemne poświadczające, że poddane ocenie jednostki oceniające zgodność spełniają odpowiednie wymagania regulacyjne.
- (65) 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 maszyn lub produktów powiązanych, które mają zostać wprowadzone do obrotu, zasadnicze znaczenie ma to, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i jednostki zależne spełniali te same wymagania co jednostki notyfikowane. W związku z tym ważne jest, aby ocena kompetencji i działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych obejmowały również działania prowadzone przez podwykonawców i jednostki zależne.
- (66) Ponieważ jednostki notyfikowane mogą oferować swoje usługi w całej Unii, należy umożliwić pozostałym państwom członkowskim i Komisji wnoszenie sprzeciwów wobec jednostek notyfikowanych. Ważne jest zatem ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.
- (67) Z punktu widzenia konkurencyjności bardzo ważne jest, aby jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zapewnienia równego traktowania podmiotów gospodarczych należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych i współpraca między nimi.
- (68) Nadzór rynku jest instrumentem istotnym dla zapewnienia właściwego i jednolitego stosowania prawa Unii. Dlatego właściwe jest stworzenie ram prawnych, w których nadzór rynku może być sprawowany w sposób odpowiedni w odniesieniu do produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (69) Państwa członkowskie powinny podjąć wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby maszyny i produkty powiązane mogły być wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytku tylko wtedy, gdy – pod warunkiem że zostały one prawidłowo zainstalowane oraz były prawidłowo utrzymywane i użytkowane zgodnie z przeznaczeniem lub w warunkach, które można racjonalnie przewidzieć – nie zagrażają zdrowiu ani bezpieczeństwu osób, w szczególności konsumentów i użytkowników profesjonalnych, i, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mieniu oraz, w stosownych przypadkach, środowisku. W szczególności właściwa instalacja maszyny podnoszącej ma zasadnicze znaczenie dla zapewnienia zgodności z obowiązującymi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Maszyny i produkty powiązane należy uznawać za niespełniające zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w niniejszym rozporządzeniu tylko w odniesieniu do użytkowania ich w warunkach stosowania, które mogłyby być rezultatem zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.
- (70) W kontekście nadzoru rynku powinno zostać ustanowione wyraźne rozgraniczenie pomiędzy kwestionowaniem normy zharmonizowanej lub wspólnych specyfikacji stanowiących podstawę domniemania zgodności produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia a klauzulą ochronną odnoszącą się do produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (71) Dyrektywa 2006/42/WE przewiduje już procedurę ochronną niezbędną, by umożliwić zakwestionowanie zgodności produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia. Aby zwiększyć przejrzystość i skrócić czas rozpatrywania, należy poprawić istniejącą procedurę ochronną, tak aby była ona bardziej efektywna i oparta na wiedzy fachowej dostępnej w państwach członkowskich.

- (72) Istniejąca procedura ochronna powinna zostać uzupełniona o procedurę zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, które stwarzają ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób i, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia oraz, w stosownych przypadkach, środowiska. Powinna ona umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie w odniesieniu do takich produktów – we współpracy z odpowiednimi podmiotami gospodarczymi – działań na wcześniejszym etapie.
- (73) Jeżeli państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności środka przyjętego przez państwo członkowskie, nie należy wymagać dalszego zaangażowania Komisji, z wyjątkiem przypadków, w których niezgodność można przypisać brakom w normie zharmonizowanej lub we wspólnych specyfikacjach.
- (74) W celu uwzględnienia postępu technicznego i wiedzy technicznej lub nowych dowodów naukowych oraz zapewnienia wystarczającego poziomu dostępności danych, należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do zmiany wykazu kategorii maszyn i produktów powiązanych zawartego w załączniku I oraz orientacyjnego wykazu elementów bezpieczeństwa zawartego w załączniku II, a także, w razie konieczności, do uzupełnienia obowiązków państw członkowskich w zakresie przekazywania danych i informacji na temat kategorii maszyn i produktów powiązanych, które podlegają szczególnej procedurze oceny zgodności w drodze określenia wspólnej metodyki. W przypadku dodania nowej kategorii maszyn lub produktów powiązanych do wykazu w załączniku I Komisja powinna zapewnić podmiotom gospodarczym wystarczający czas na wypełnienie obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa⁽¹⁸⁾. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te otrzymują wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji mogą systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (75) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia, należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze do opracowania jednolitego szablonu na potrzeby gromadzenia danych i informacji w celu dodania kategorii maszyn lub produktów powiązanych w załączniku I lub wycofania kategorii maszyn lub produktów powiązanych z załącznika I, do opracowania wspólnych specyfikacji dotyczących zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III, nałożenia na zgłaszające państwo członkowskie obowiązku wdrożenia niezbędnych środków naprawczych w odniesieniu do jednostki notyfikowanej, która nie spełnia wymagań koniecznych do jej notyfikacji, jak również do ustalenia, czy uzasadniony jest środek krajowy dotyczący produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia spełniających wymagania, które zdaniem państwa członkowskiego stwarzają ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa osób, w szczególności konsumentów i użytkowników profesjonalnych lub, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia lub, w stosownych przypadkach, środowiska. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁽¹⁹⁾.
- (76) Aby ułatwić właściwe wdrożenie niniejszego rozporządzenia, przyjmując akty wykonawcze określające i aktualizujące szablony na potrzeby gromadzenia przez państwa członkowskie danych i informacji o wypadkach lub uszczerbku na zdrowiu spowodowanych przez maszyny lub produkty powiązane, Komisja powinna wydać wytyczne dotyczące gromadzenia i przekazywania porównywalnych danych i informacji wysokiej jakości.
- (77) Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie określające, czy dany środek krajowy wdrożony w odniesieniu do spełniających wymagania produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, które stwarzają ryzyko, jest uzasadniony czy nie, gdy w należycie uzasadnionych przypadkach wymagają tego szczególnie pilne potrzeby związane z ochroną zdrowia lub bezpieczeństwa ludzi.
- (78) 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.

⁽¹⁸⁾ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

⁽¹⁹⁾ 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).

- (79) Przy badaniu zagadnień związanych z niniejszym rozporządzeniem, innych niż jego wykonywanie lub naruszenie, 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.
- (80) Komisja powinna w drodze aktów wykonawczych i, z uwagi na ich szczególny charakter, działając bez zastosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, stwierdzać, czy środki przyjęte przez państwa członkowskie względem produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, które nie spełniają wymagań, są uzasadnione czy nie.
- (81) W celu ochrony producentów odtworzenie historii danych dotyczących maszyn, które są wymagane na potrzeby dokumentacji technicznej oraz nadzoru rynku, powinna być zgodna z zasadami poufności.
- (82) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia i zapewnić wykonywanie tych przepisów. Przewidziane sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (83) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie spełniania przez znajdujące się w obrocie produkty objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia wysokich wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, środowiska, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na potrzebę harmonizacji możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona 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 niezbędne do osiągnięcia tego celu.
- (84) Wskutek objęcia maszyn oraz osprzętu do podnoszenia oraz łańcuchów i lin zakresem stosowania dyrektywy 2006/42/WE, dyrektywa ta całkowicie zastąpiła dyrektywę Rady 73/361/EWG⁽²⁰⁾. Należy zatem uchylić dyrektywę 73/361/EWG.
- (85) Dyrektywa 2006/42/WE została kilkakrotnie zmieniona. Ze względu na potrzebę dalszych znaczących zmian, a także aby zapewnić jednolite wdrażanie przepisów dotyczących produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia w całej Unii, dyrektywę 2006/42/WE należy uchylić.
- (86) Podmiotom gospodarczym należy zapewnić wystarczającą ilość czasu na wypełnienie obowiązków wynikających z niniejszego rozporządzenia, a państwom członkowskim – na ustanowienie infrastruktury administracyjnej niezbędnej do jego stosowania. Datę rozpoczęcia stosowania niniejszego rozporządzenia należy zatem odroczyć,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie określa wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące projektowania i wytwarzania maszyn, produktów powiązanych i maszyn nieukończonych, aby umożliwić ich udostępnianie na rynku lub oddawanie do użytku, przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób, w szczególności konsumentów i użytkowników profesjonalnych, oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, środowiska. Ustanawia ono również przepisy dotyczące swobodnego przepływu produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia w Unii.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do maszyn i następujących produktów powiązanych:
 - a) wyposażenia wymiennego;

⁽²⁰⁾ Dyrektywa Rady 73/361/EWG z dnia 19 listopada 1973 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do zaświadczeń i oznakowań lin drucianych, łańcuchów i haków ładunkowych (Dz.U. L 335 z 5.12.1973, s. 51).

- b) elementów bezpieczeństwa;
- c) osprzętu do podnoszenia;
- d) łańcuchów, lin i pasów;
- e) odłączalnych urządzeń do mechanicznego przenoszenia napędu.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się również do maszyn nieukończonych.

Do celów niniejszego rozporządzenia maszyny i produkty powiązane wymienione w akapicie pierwszym oraz maszyny nieukończone zwane są łącznie „produktami objętymi zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia”.

2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:

- a) elementów bezpieczeństwa przeznaczonych do użytku jako części zamienne identycznych elementów i dostarczonych przez producenta oryginalnej maszyny, oryginalnego produktu powiązanego lub oryginalnej maszyny nieukończonej;
- b) urządzeń specjalnych przeznaczonych do użytku na terenie wesołych miasteczek lub parków rozrywki;
- c) maszyn i produktów powiązanych specjalnie zaprojektowanych do stosowania lub stosowanych w obiekcie jądrowym, których zgodność z niniejszym rozporządzeniem mogłaby zagrozić bezpieczeństwu jądrowemu tego obiektu;
- d) broni, w tym broni palnej;
- e) środków transportu lotniczego, wodnego oraz kolejowego, z wyłączeniem maszyn zamontowanych na tych środkach transportu;
- f) produktów lotniczych, części lotniczych i wyposażenia lotniczego objętych zakresem stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 ⁽²¹⁾ oraz definicją maszyny na podstawie niniejszego rozporządzenia, w zakresie, w jakim rozporządzenie (UE) 2018/1139 obejmuje odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w niniejszym rozporządzeniu;
- g) pojazdów silnikowych i ich przyczep, a także układów, komponentów, oddzielnych jednostek technicznych, części i wyposażenia zaprojektowanych i wytworzonych dla takich pojazdów, objętych zakresem stosowania rozporządzenia (UE) 2018/858, z wyjątkiem maszyn zamontowanych na tych pojazdach;
- h) pojazdów dwu- lub trzykołowych i czterokołowców, jak również układów, komponentów, oddzielnych jednostek technicznych, części i wyposażenia zaprojektowanych i wytworzonych dla takich pojazdów, które objęto zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 168/2013, z wyjątkiem maszyn zamontowanych na tych pojazdach;
- i) ciągników rolniczych i leśnych, a także układów, komponentów, oddzielnych jednostek technicznych, części i wyposażenia zaprojektowanych i wytworzonych dla takich ciągników, objętych zakresem stosowania rozporządzenia (UE) nr 167/2013, z wyjątkiem maszyn zamontowanych na tych ciągnikach;
- j) pojazdów silnikowych przeznaczonych wyłącznie do udziału w wyścigach;
- k) statków morskich i ruchomych jednostek przybrzeżno-morskich oraz maszyn zainstalowanych na takich statkach lub jednostkach;
- l) maszyn lub produktów powiązanych zaprojektowanych i wytworzonych specjalnie do zastosowań w wojsku i policji;
- m) maszyn lub produktów powiązanych zaprojektowanych i wytworzonych specjalnie do celów badawczych, do doraźnego użytku w laboratoriach;
- n) górniczych urządzeń wyciągowych;
- o) maszyn lub produktów powiązanych przeznaczonych do przemieszczania artystów podczas przedstawień artystycznych;

⁽²¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 z dnia 4 lipca 2018 r. w sprawie wspólnych zasad w dziedzinie lotnictwa cywilnego i utworzenia Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego oraz zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 2111/2005, (WE) nr 1008/2008, (UE) nr 996/2010, (UE) nr 376/2014 i dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/30/UE i 2014/53/UE, a także uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 552/2004 i (WE) nr 216/2008 i rozporządzenie Rady (EWG) nr 3922/91 (Dz.U. L 212 z 22.8.2018, s. 1).

- p) następujących produktów elektrycznych i elektronicznych w zakresie, w jakim są one objęte zakresem stosowania dyrektywy 2014/35/UE lub dyrektywy 2014/53/UE:
- (i) urządzeń gospodarstwa domowego przeznaczonych do użytku domowego niebędących meblami sterowanymi elektrycznie;
 - (ii) sprzętu audiowizualnego;
 - (iii) sprzętu informatycznego;
 - (iv) zwykłych maszyn biurowych, z wyjątkiem maszyn do druku przestrzennego wytwarzających produkty trójwymiarowe;
 - (v) aparatury rozdzielczej i aparatury sterowniczej niskiego napięcia;
 - (vi) silników elektrycznych;
- q) następujących produktów elektrycznych wysokiego napięcia:
- (i) aparatury rozdzielczej i aparatury sterowniczej;
 - (ii) transformatorów.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „maszyna” oznacza:
 - a) zespół wyposażony lub przeznaczony do wyposażenia w mechanizm napędowy inny niż bezpośrednio wykorzystujący siłę mięśni ludzkich lub zwierzęcych, składający się ze sprzężonych części lub elementów, z których przynajmniej jedna część lub jeden element porusza się, wspólnie połączonych do określonego zastosowania;
 - b) zespół określony w lit. a) jedynie bez elementów przeznaczonych do jego podłączenia w miejscu pracy lub do podłączenia do źródeł energii i napędu;
 - c) zespół określony w lit. a) i b) gotowy do zainstalowania i zdolny do funkcjonowania w danym stanie jedynie po zamontowaniu na środkach transportu lub zainstalowaniu w budynku lub na konstrukcji;
 - d) zespoły maszyn określone w lit. a), b) i c) lub zespoły maszyn nieukończonych, które w celu osiągnięcia określonego efektu końcowego zostały zestawione i są sterowane tak, że działają jako zintegrowana całość;
 - e) zespół sprzężonych, połączonych w całość części lub elementów, z których przynajmniej jedna część lub jeden element porusza się, przeznaczony do podnoszenia ładunków, którego jedynym źródłem mocy jest bezpośrednie wykorzystanie siły mięśni ludzkich;
 - f) zespół określony w lit. a)–e) jedynie bez instalacji oprogramowania przeznaczonego do konkretnego zastosowania przewidzianego przez producenta;
- 2) „wyposażenie wymienne” oznacza urządzenie, które po oddaniu do użytku maszyny lub ciągnika rolniczego lub leśnego jest montowane na tej maszynie lub ciągniku rolniczym lub leśnym przez operatora, w celu zmiany ich funkcji lub nadania im nowej funkcji, o ile urządzenie to nie jest narzędziem;
- 3) „element bezpieczeństwa” oznacza element fizyczny lub cyfrowy, w tym oprogramowanie, produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, który to element jest zaprojektowany lub przeznaczony do spełniania funkcji bezpieczeństwa i jest wprowadzany do obrotu samodzielnie oraz którego uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie zagraża bezpieczeństwu osób, lecz który nie jest niezbędny do działania tego produktu lub którego zastąpienie zwykłymi elementami nie wpływa na możliwość działania tego produktu;
- 4) „funkcja bezpieczeństwa” oznacza funkcję środka ochronnego, która jest zaprojektowana tak, aby wyeliminować zagrożenia lub, jeżeli nie jest to możliwe, zmniejszyć ryzyko i której wadliwa realizacja może zwiększyć to ryzyko;
- 5) „osprzęt do podnoszenia” oznacza element lub wyposażenie, w tym zawiesia i ich elementy, niezwiązane z maszyną podnoszącą, umożliwiające utrzymanie ładunku, umieszczone pomiędzy maszyną a ładunkiem lub na samym ładunku lub mogące stanowić integralną część ładunku, które są wprowadzane do obrotu samodzielnie;

- 6) „łańcuchy” oznaczają łańcuchy zaprojektowane i wytworzone do podnoszenia jako część maszyny podnoszącej lub osprzętu do podnoszenia;
- 7) „liny” oznaczają liny zaprojektowane i wytworzone do podnoszenia jako część maszyny podnoszącej lub osprzętu do podnoszenia;
- 8) „pasy” oznaczają pasy zaprojektowane i wytworzone do podnoszenia jako część maszyny podnoszącej lub osprzętu do podnoszenia;
- 9) „odłączalne urządzenie do mechanicznego przenoszenia napędu” oznacza odłączalny element do przenoszenia mocy między maszynami samobieżnymi lub ciągnikami a innymi maszynami lub produktami powiązаныmi przez połączenie ich na pierwszym stałym łożysku; w przypadku gdy urządzenie zostało wprowadzone do obrotu z osłoną, urządzenie i osłonę traktuje się jako jedną całość;
- 10) „maszyna nieukończona” oznacza zespół, który nie jest jeszcze maszyną, gdyż nie może samodzielnie służyć do określonego zastosowania, i którego jedynym przeznaczeniem jest włączenie go do maszyny lub innej maszyny nieukończonej lub sprzętu lub połączenie go z nimi w celu stworzenia maszyny;
- 11) „udostępnianie na rynku” oznacza dostarczenie produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia w celu dystrybucji lub użytku na rynku Unii w ramach działalności gospodarczej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 12) „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwsze udostępnienie produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia na rynku Unii;
- 13) „oddanie do użytku” oznacza użycie maszyny lub produktu powiązanego zgodnie z ich przeznaczeniem po raz pierwszy w Unii;
- 14) „zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa” oznaczają bezwzględnie obowiązujące przepisy określone w załączniku III, dotyczące projektowania i wytwarzania produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia mające na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, środowiska;
- 15) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza prawodawstwo Unii harmonizujące warunki wprowadzania produktów do obrotu;
- 16) „istotna modyfikacja” oznacza zmianę maszyny lub produktu powiązanego dokonaną w sposób fizyczny lub cyfrowy po ich wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku, która nie została przewidziana ani zaplanowana przez producenta i która wpływa na bezpieczeństwo maszyny lub produktu powiązanego, tworząc nowe zagrożenie lub zwiększając istniejące ryzyko, co wymaga:
 - a) dodania do tej maszyny lub produktu powiązanego osłon lub urządzeń ochronnych, których działanie wymaga modyfikacji istniejącego systemu związanego z bezpieczeństwem; lub
 - b) zastosowania dodatkowych środków ochronnych w celu zapewnienia stateczności lub wytrzymałości mechanicznej tej maszyny lub produktu powiązanego;
- 17) „instrukcja obsługi” oznacza informacje przekazane przez producenta przy wprowadzeniu maszyny lub produktu powiązanego do obrotu lub oddaniu ich do użytku w celu poinformowania użytkownika maszyny lub produktu powiązanego o ich przewidzianym i prawidłowym użytkowaniu, a także informacje dotyczące wszelkich środków ostrożności, jakie należy wdrożyć przy użytkowaniu lub instalacji maszyny lub produktu powiązanego, w tym informacje o zagadnieniach bezpieczeństwa oraz o tym, jak dbać o bezpieczeństwo użytkownika maszyny lub produktu powiązanego i jak zapewnić ich odpowiednie działanie przez cały cykl życia maszyny;
- 18) „producent” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która:
 - a) wytwarza produkty objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie tych produktów i wprowadza te produkty do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym; lub
 - b) wytwarza produkty objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia i oddaje je do własnego użytku;
- 19) „upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która ma miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii i otrzymała od producenta pisemne upoważnienie do występowania w jego imieniu w zakresie określonych zadań;

- 20) „importer” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii produkt objęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia pochodzący z państwa trzeciego;
- 21) „dystrybutor” oznacza osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw niebędącą producentem ani importerem, która udostępnia produkty objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia na rynku;
- 22) „podmiot gospodarczy” oznacza producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera lub dystrybutora;
- 23) „specyfikacje techniczne” oznaczają dokument określający wymagania techniczne, które muszą spełniać produkty objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia;
- 24) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 25) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, za pomocą którego producent wskazuje, że maszyna lub produkt powiązany spełnia odpowiednie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania;
- 26) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 27) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 28) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione mające zastosowanie wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące maszyn lub produktów powiązanych określone w niniejszym rozporządzeniu;
- 29) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badanie, certyfikację i inspekcję;
- 30) „jednostka notyfikowana” oznacza jednostkę oceniającą zgodność, notyfikowaną zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- 31) „organ nadzoru rynku” oznacza organ nadzoru rynku w rozumieniu art. 3 pkt 4 rozporządzenia (UE) 2019/1020;
- 32) „odzyskanie” oznacza środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, który został już udostępniony użytkownikom;
- 33) „wycofanie z obrotu” oznacza w odniesieniu do produktu środek mający na celu zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, znajdującego się w danym łańcuchu dostaw;
- 34) „cykl życia” oznacza okres od momentu wprowadzenia maszyny lub produktu powiązanego do obrotu lub oddania ich do użytku do momentu zakończenia ich użytkowania, w tym faktyczny czas, w którym maszyna lub produkt powiązany nadają się do użytku, oraz etapy transportu, montażu, demontażu, wyłączenia, złomowania lub innych fizycznych lub cyfrowych modyfikacji przewidzianych przez producenta;
- 35) „kod źródłowy” oznacza aktualnie zainstalowaną wersję oprogramowania produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, napisaną w języku programowania w taki sposób, aby była jednoznaczna i zrozumiała dla człowieka;
- 36) „użytkownik profesjonalny” oznacza osobę fizyczną, która użytkuje maszynę lub produkt powiązany lub obsługuje je w ramach swojej działalności lub pracy zawodowej.

Artykuł 4

Swobodny przepływ

1. Państwa członkowskie nie utrudniają – ze względów dotyczących aspektów objętych niniejszym rozporządzeniem – udostępniania na rynku produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia ani oddawania do użytku maszyn lub produktów powiązanych zgodnych z niniejszym rozporządzeniem.
2. Podczas targów, wystaw i pokazów lub podobnych wydarzeń państwa członkowskie nie uniemożliwiają prezentowania produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, który nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, pod warunkiem że widoczny znak wyraźnie wskazuje, że produkt ten nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem i nie będzie udostępniany na rynku, dopóki jego zgodność nie zostanie zapewniona.

Podczas pokazów podejmuje się odpowiednie środki w celu zapewnienia ochrony osób.

Artykuł 5

Ochrona osób podczas instalacji i użytkowania maszyn lub produktów powiązanych

Państwa członkowskie mogą określić wymagania zapewniające ochronę osób, w tym pracowników, podczas instalowania lub użytkowania maszyn lub produktów powiązanych, pod warunkiem że takie przepisy nie pozwalają na modyfikację maszyny lub produktu powiązanego w sposób niezgodny z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 6

Kategorie maszyn i produktów powiązanych wymienione w załączniku I, podlegające odpowiednim procedurom oceny zgodności

1. Maszyny i produkty powiązane należące do kategorii wymienionych w załączniku I część A podlegają szczególnym procedurom oceny zgodności, o których mowa w art. 25 ust. 2, a maszyny i produkty powiązane należące do kategorii wymienionych w załączniku I część B podlegają szczególnym procedurom oceny zgodności, o których mowa w art. 25 ust. 3.
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 47 w celu zmiany załącznika I, po konsultacji z odpowiednimi zainteresowanymi stronami, w związku z postępem technicznym i rozwojem wiedzy lub nowymi dowodami naukowymi przez dodanie do wykazu kategorii maszyn i produktów powiązanych w załączniku I nowej kategorii maszyn lub produktów powiązanych lub usunięcie z tego wykazu istniejącej kategorii maszyn lub produktów powiązanych lub przeniesienie kategorii maszyn lub produktów powiązanych z jednej części załącznika I do innej jego części, zgodnie z kryteriami i procedurami przewidzianymi w ust. 4, 5 i 7 niniejszego artykułu.
3. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja zasięga opinii ekspertów należących do odpowiedniej grupy eksperckiej zgodnie z art. 47 ust. 4.
4. Komisja ocenia wagę nieodłącznego potencjalnego ryzyka stwarzanego przez kategorię maszyn lub produktów powiązanych w celu ustalenia, czy dodać daną kategorię maszyn lub produktów powiązanych do załącznika I lub czy usunąć tę kategorię maszyn lub produktów powiązanych z załącznika I. Ocenę tę przeprowadza się na podstawie połączenia prawdopodobieństwa wystąpienia szkody i ciężkości tej szkody.

Przy ustalaniu prawdopodobieństwa i dotkliwości szkody uwzględnia się, w stosownych przypadkach, następujące kryteria:

- a) charakter zagrożenia związanego z funkcją danej kategorii maszyn lub produktów powiązanych, z uwzględnieniem użytkowania zgodnie z przeznaczeniem oraz racjonalnie przewidywalnego niewłaściwego użytkowania;
 - b) ciężkość szkody dla potencjalnie dotkniętej nią osoby, w tym stopień odwracalności tej szkody;
 - c) liczba osób potencjalnie dotkniętych szkodą;
 - d) częstość i czas trwania narażenia na zagrożenie, które dotyczy osoby w trakcie użytkowania zgodnie z przeznaczeniem lub racjonalnie przewidywalnego niewłaściwego użytkowania danej kategorii maszyn lub produktów powiązanych;
 - e) możliwości uniknięcia lub ograniczenia szkody;
 - f) w przypadku elementów bezpieczeństwa – prawdopodobieństwo ciężkich konsekwencji dla bezpieczeństwa osób narażonych na szkodę w razie niesprawności tych elementów.
5. Przeprowadzając ocenę, o której mowa w ust. 4, Komisja bierze pod uwagę następujące elementy:
- a) wskaźniki szkody spowodowanej w przeszłości przez maszyny lub produkty powiązane w wyniku ich użytkowania zgodnie z przeznaczeniem lub podczas ich racjonalnie przewidywalnego niewłaściwego użytkowania;
 - b) informacje o wadach związanych z bezpieczeństwem wykrytych w trakcie nadzoru rynku oraz materiały potencjalnie dostępne w systemach informacyjnych zarządzanych przez Komisję;

- c) informacje dotyczące znanych wypadków i poważnych zdarzeń potencjalnie wypadkowych, w tym charakterystykę tych wypadków lub zdarzeń potencjalnie wypadkowych;
- d) dane dotyczące wypadków lub uszczerbku na zdrowiu spowodowanych przez maszynę lub produkt powiązany w ciągu co najmniej czterech poprzednich lat. W szczególności informacje uzyskane między innymi z systemu informacyjnego i komunikacyjnego do celów nadzoru rynku (ICSMS), klauzul ochronnych, z systemu wczesnego ostrzegania Safety Gate, z europejskiej bazy danych o urazach (EU-IDB), z opracowywanych przez Eurostat europejskich statystyk dotyczących wypadków przy pracy (ESAW) oraz od grupy ds. współpracy administracyjnej w zakresie maszyn (AdCo).

W uzupełnieniu lit. a)–d) niniejszego ustępu Komisja uwzględni wszelkie inne dostępne informacje istotne dla oceny, o której mowa w ust. 4.

6. Dane i informacje, o których mowa w ust. 5 lit. a)–d), są przekazywane przez państwa członkowskie zgodnie z ust. 9.

7. Kategorię maszyn lub produktów powiązanych włącza się do załącznika I część A, jeżeli zgodnie z oceną, o której mowa w ust. 4, i z uwzględnieniem dostępnych informacji, w tym danych, o których mowa w ust. 5, powoduje ona duże potencjalne ryzyko oraz spełniony jest co najmniej jeden z następujących warunków:

- a) brakuje norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji obejmujących odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
- b) istnieje ryzyko resztkowe, w tym ryzyko, które według producenta można ograniczyć dzięki szczególnemu szkoleniu lub środkom ochrony indywidualnej, a dane i informacje, o których mowa w ust. 5, wykazują powtarzalność podobnych ciężkich lub śmiertelnych wypadków lub uszczerbku na zdrowiu w związku z tym ryzykiem resztkowym;
- c) istnieją dane i informacje, które według Komisji wskazują na powtarzające się nieprawidłowe stosowanie odpowiednich norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji i w odniesieniu do których przeprowadzone działania w zakresie nadzoru rynku nie doprowadziły w rozsądnym czasie do znacznej poprawy sytuacji na rynku;
- d) istnieje pewien stopień niepewności co do istniejących metod oceny ryzyka związanego z nowymi kategoriami maszyn lub technologii.

Wszelkie inne kategorie maszyn lub produktów powiązanych, które zgodnie z tą oceną stwarzają duże potencjalne ryzyko, lecz nie spełniają co najmniej jednego z warunków określonych w lit. a)–d), włącza się do załącznika I część B.

8. Państwo członkowskie mające wątpliwości co do tego, czy dana kategoria maszyn lub produktów powiązanych powinna zostać uwzględniona w załączniku I lub z niego usunięta, niezwłocznie informuje Komisję o tych wątpliwościach i wskazuje ich przyczynę.

Komisja przeprowadza ocenę, o której mowa w ust. 4, niezwłocznie po otrzymaniu informacji od państwa członkowskiego.

Po przeprowadzeniu tej oceny Komisja może wszcząć procedurę określoną w ust. 2.

9. Do dnia 14 lipca 2025 r., a następnie co pięć lat państwa członkowskie przekazują dane i informacje, o których mowa w ust. 5, w tym informacje o tym, że nie wystąpiło żadne ze zdarzeń, o których mowa w ust. 5, w odniesieniu do każdej kategorii maszyn lub produktów powiązanych, które są wymienione w załączniku I lub które nie są wymienione w załączniku I, jeżeli ich niewymienienie budzi zastrzeżenia ze strony państwa członkowskiego.

10. Komisja przyjmuje akty wykonawcze określające, a w razie potrzeby – w związku z rozwojem technologicznym i rynkowym – aktualizujące szablony na potrzeby gromadzenia przez państwa członkowskie danych i informacji, o których mowa w ust. 5 lit. a)–d).

Przyjmując te akty wykonawcze, Komisja wydaje wytyczne dla państw członkowskich dotyczące gromadzenia i przekazywania porównywalnych wysokiej jakości danych i wysokiej jakości informacji.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 48 ust. 3.

Pierwszy taki akt wykonawczy przyjmuje się nie później niż dnia 14 lipca 2024 r.

11. W razie konieczności po sporządzeniu przez Komisję sprawozdania, o którym mowa w art. 53 ust. 3, Komisja przyjmuje akty delegowane zgodnie z art. 47 w celu uzupełnienia ust. 5 niniejszego artykułu przez określenie obowiązków państw członkowskich w zakresie przekazywania danych i informacji wymaganych na mocy niniejszego artykułu w drodze ustanowienia wspólnej metodyki dotyczącej danych i informacji, które mają być gromadzone, w tym metod ich gromadzenia i zestawiania, oraz procedur ich przekazywania, a także odpowiednich definicji, aby zapewnić Komisji dostępność wystarczających i porównywalnych danych na potrzeby oceny, o której mowa w ust. 4.

Artykuł 7

Elementy bezpieczeństwa

1. Orientacyjny wykaz elementów bezpieczeństwa jest zawarty w załączniku II.
2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 47 w celu zmiany załącznika II w związku z postępem technicznym i wiedzą techniczną lub nowymi dowodami naukowymi przez uwzględnienie nowego elementu bezpieczeństwa w orientacyjnym wykazie elementów bezpieczeństwa lub usunięcie istniejącego elementu bezpieczeństwa z tego wykazu.
3. Państwo członkowskie mające wątpliwości dotyczące tego, czy dany element bezpieczeństwa powinien zostać uwzględniony w załączniku II lub z niego usunięty, niezwłocznie informuje Komisję o swoich wątpliwościach i wskazuje ich przyczynę.

Artykuł 8

Zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia

Maszyny lub produkty powiązane wprowadza się na rynek lub oddaje się do użytku wyłącznie wówczas, gdy spełniają one zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa przewidziane w załączniku III, pod warunkiem że zostały one prawidłowo zainstalowane oraz były prawidłowo utrzymywane i użytkowane zgodnie z przeznaczeniem lub w warunkach, które można racjonalnie przewidzieć.

Maszynę nieukończoną można udostępnić na rynku tylko wtedy, gdy spełnia ona odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III.

Artykuł 9

Szczegółowe unijne prawodawstwo harmonizacyjne

Jeżeli, w przypadku niektórych produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, ryzyko, które uwzględniono w zasadniczych wymaganiach w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III, jest całkowicie lub częściowo objęte unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, które jest bardziej szczegółowe niż niniejsze rozporządzenie, niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do takiego produktu w zakresie, w jakim ryzyko takie jest objęte tym szczegółowym prawodawstwem unijnym.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 10

Obowiązki producentów maszyn i produktów powiązanych

1. Wprowadzając maszynę lub produkt powiązany do obrotu lub oddając je do użytku, producenci zapewniają, aby zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III.
2. Przed wprowadzeniem maszyny lub produktu powiązanego do obrotu lub oddaniem ich do użytku producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku IV część A i przeprowadzają odpowiednią procedurę oceny zgodności, o której mowa w art. 25, lub zlecają jej przeprowadzenie.

Jeżeli procedura oceny zgodności wykazała, że maszyna lub produkt powiązany spełnia zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa przewidziane w załączniku III, producenci sporządzają deklarację zgodności UE zgodnie z art. 21 i umieszczają oznakowanie CE zgodnie z art. 24.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną i deklarację zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu maszyny lub produktu powiązanego do obrotu lub oddaniu ich do użytku. W stosownych przypadkach kod źródłowy lub logikę programowania zawarte w dokumentacji technicznej – na uzasadniony wniosek właściwych organów krajowych – udostępnia się tym organom, jeżeli taki kod źródłowy lub taka logika programowania są niezbędne, aby organy te mogły sprawdzić zgodność z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III.

4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności maszyn i produktów powiązanych, które są częścią produkcji seryjnej, z niniejszym rozporządzeniem. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w procesie produkcji, projekcie lub właściwościach maszyny lub produktu powiązanego oraz zmiany w normach zharmonizowanych, innych specyfikacjach technicznych lub we wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 20 i w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność maszyny lub produktu powiązanego.

Producenci są zobowiązani, we wszystkich stosownych przypadkach w odniesieniu do ryzyka związanego z maszynami lub produktami powiązanych, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników, do przeprowadzenia badania prób maszyn lub produktów powiązanych wprowadzonych do obrotu oraz do przeprowadzenia analizy ich wyników. W razie potrzeby producenci prowadzą ewidencję skarg, przypadków maszyn lub produktów powiązanych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania maszyn lub produktów powiązanych, a także informują dystrybutorów o tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci zapewniają, aby wprowadzane przez nich do obrotu lub oddawane do użytku maszyny lub produkty powiązane były opatrzone co najmniej oznaczeniem modelu maszyny lub produktu powiązanego, serią lub nazwą typu, by podano rok budowy, tj. rok, w którym ukończono proces ich produkcji, oraz numer partii lub serii lub inną informację umożliwiającą ich identyfikację lub – w przypadku gdy nie pozwala na to wielkość lub charakter maszyny lub produktu powiązanego – aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do maszyny lub produktu powiązanego.

6. Producenci umieszczają swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, adres strony internetowej i adres e-mail lub inne dane do kontaktu elektronicznego na maszynie lub produkcie powiązanych albo – jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu maszyny lub produktu powiązanego lub w dołączonym do nich dokumencie. Adres wskazuje konkretne miejsce, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe należy podać w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do maszyn lub produktów powiązanych instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji określonych w załączniku III. Instrukcja może być udostępniona w postaci cyfrowej. Taka instrukcja obsługi oraz takie informacje jasno określają model produktu, do którego się odnoszą.

W przypadku udostępnienia instrukcji obsługi w postaci cyfrowej producent:

- a) wskazuje na maszynie lub produkcie powiązanych lub – gdy nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym sposób uzyskania dostępu do instrukcji w postaci cyfrowej;
- b) prezentuje ją w formacie umożliwiającym użytkownikom wydrukowanie i pobranie instrukcji obsługi oraz zapisanie jej na urządzeniu elektronicznym, co pozwala na dostęp do niej w dowolnym momencie, w szczególności podczas awarii maszyny lub produktu powiązanego; wymóg ten ma również zastosowanie w przypadku, gdy instrukcje obsługi są włączone do oprogramowania maszyny lub produktu powiązanego;
- c) udostępnia je online w przewidywanym cyklu życia maszyny lub produktu powiązanego oraz przez co najmniej 10 lat po wprowadzeniu maszyny lub produktu powiązanego do obrotu.

Na żądanie użytkownika wyrażone w momencie zakupu producent dostarcza jednak bezpłatnie, w terminie miesiąca, instrukcję obsługi w formie papierowej.

W przypadku maszyny lub produktu powiązanego przeznaczonych dla użytkowników nieprofesjonalnych lub które w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach mogą wykorzystywać użytkownicy nieprofesjonalni, nawet jeśli nie są dla nich przeznaczone, producent dostarcza, w formie papierowej, informacje dotyczące bezpieczeństwa, które mają istotne znaczenie dla oddania maszyny lub produktu powiązanego do użytkowania i korzystania z nich w bezpieczny sposób.

Instrukcje obsługi, informacje dotyczące bezpieczeństwa oraz informacje określone w załączniku III są sporządzane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników, wskazanym przez zainteresowane państwo członkowskie, i muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

8. Producenci zapewniają dołączenie do maszyny lub produktu powiązanego deklaracji zgodności UE określonej w załączniku V część A lub, alternatywnie, podają adres strony internetowej lub kod nadający się do odczytu maszynowego umożliwiające uzyskanie dostępu do tej deklaracji zgodności UE w instrukcji obsługi oraz w informacjach określonych w załączniku III.

Cyfrowe deklaracje zgodności UE są udostępniane online w trakcie przewidywanego cyklu życia maszyny lub produktu powiązanego, a w każdym razie przez co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku maszyny lub produktu powiązanego.

9. Producenci, którzy uznają lub mają podstawy, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu maszyna lub produkt maszynowy nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie podejmują działania naprawcze niezbędne do zapewnienia zgodności maszyny lub produktu powiązanego z wymaganiami, ich wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto, w przypadku gdy maszyna lub produkt powiązany stwarzają ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych lub mienia oraz, w stosownych przypadkach, dla środowiska, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których maszyna lub produkt powiązany zostały udostępnione na rynku lub oddane do użytku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych działań naprawczych.

10. Na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego producenci przekazują temu organowi wszelkie informacje i dokumentację – w formie papierowej lub w postaci cyfrowej – niezbędne do wykazania zgodności maszyny lub produktu powiązanego z niniejszym rozporządzeniem, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na wniosek tego organu współpracują z nim w zakresie wszelkich działań podjętych w celu usunięcia ryzyka, jakie stwarzają maszyna lub produkt powiązany wprowadzone przez nich do obrotu lub oddane do użytku.

Artykuł 11

Obowiązki producentów maszyn nieukończonych

1. Wprowadzając maszynę nieukończoną do obrotu, producenci zapewniają, aby została ona zaprojektowana i wytworzona zgodnie z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III.

2. Przed wprowadzeniem do obrotu maszyny nieukończonej producenci sporządzają dokumentację techniczną określoną w załączniku IV część B.

Jeżeli w dokumentacji technicznej określonej w załączniku IV część B wykazano zgodność maszyny nieukończonej z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III, producenci sporządzają unijną deklarację włączenia zgodnie z art. 22.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną i unijną deklarację włączenia do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu maszyny nieukończonej do obrotu. W stosownych przypadkach kod źródłowy lub logikę programowania zawarte w dokumentacji technicznej – na uzasadniony wniosek właściwych organów krajowych – udostępnia się tym organom, jeżeli taki kod źródłowy lub taka logika programowania są niezbędne, aby organy te mogły sprawdzić zgodność z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III.

4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur w celu zapewnienia, by maszyna nieukończona będąca częścią produkcji seryjnej pozostała zgodna z niniejszym rozporządzeniem. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w procesie produkcji, w projekcie lub właściwościach maszyny nieukończonej oraz zmiany w normach zharmonizowanych, innych specyfikacjach technicznych lub we wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 20, w odniesieniu do których deklarowana lub sprawdzana jest zgodność maszyny nieukończonej.

5. Producenci zapewniają, aby wprowadzana przez nich do obrotu maszyna nieukończona była opatrzona co najmniej oznaczeniem maszyny nieukończonej, by podano rok budowy, tj. rok, w którym ukończono proces jej produkcji, model i serię lub typ oraz wszelkie istniejące numery partii lub serii lub inne elementy umożliwiające jej identyfikację, lub, w przypadku gdy wielkość lub charakter maszyny nieukończonej na to nie pozwala, aby wymagane informacje były podane na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do maszyny nieukończonej.

6. Producenci umieszczają na maszynie nieukończonej albo – jeżeli nie jest to możliwe – na jej opakowaniu lub w załączonym do niej dokumencie swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, adres strony internetowej, adres e-mail lub inne dane do kontaktu elektronicznego. Adres wskazuje konkretne miejsce, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe należy podać w języku łatwo zrozumiałym dla osób, które wbudowują maszynę nieukończoną do maszyny, a także dla organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają, by do maszyny nieukończonej dołączona została instrukcja montażu określona w załączniku XI.

Producent może dostarczyć instrukcję montażu w postaci cyfrowej.

W przypadku udostępnienia instrukcji montażu w postaci cyfrowej producent:

a) wskazuje na maszynie nieukończonej lub – gdy nie jest to możliwe – na jej opakowaniu lub w dołączonym dokumencie sposób uzyskania dostępu do instrukcji montażu w postaci cyfrowej;

- b) prezentuje ją w formacie umożliwiającym osobie, która wbudowuje maszynę nieukończoną, wydrukowanie i pobranie instrukcji montażu i zapisanie jej na urządzeniu elektronicznym, co pozwala na dostęp do niej w dowolnym momencie, w szczególności podczas awarii maszyny nieukończonyj; wymóg ten ma również zastosowanie w przypadku, gdy instrukcja montażu jest włączona do oprogramowania maszyny nieukończonyj;
- c) udostępnia ją online przez co najmniej 10 lat po wprowadzeniu na rynek maszyny nieukończonyj.

Na żądanie osoby, która wbudowuje maszynę nieukończoną, wyrażone w momencie zakupu producent dostarcza jednak bezpłatnie w terminie jednego miesiąca instrukcję montażu w formie papierowej.

Instrukcja montażu jest sporządzana w języku łatwo zrozumiałym dla osoby, która wbudowuje maszynę nieukończoną, wskazanym przez zainteresowane państwo członkowskie, i musi być jasna, zrozumiała i czytelna.

8. Producenci zapewniają dołączenie do maszyny nieukończonyj unijnej deklaracji włączenia określonej w załączniku V część B lub, alternatywnie, podają w instrukcji montażu, o której mowa w załączniku XI, adres internetowy lub kod nadający się do odczytu maszynowego umożliwiające uzyskanie dostępu do tej unijnej deklaracji włączenia.

Cyfrowe unijne deklaracje włączenia są udostępniane online przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu maszyny nieukończonyj.

9. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu maszyna nieukończona nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie podejmują działania naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tej maszyny nieukończonyj, wycofania jej z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto, w przypadku gdy maszyna nieukończona stwarza ryzyko w związku z niespełnieniem odpowiednich zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których maszyna nieukończona została udostępniona na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych działań naprawczych.

10. Na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego producenci przekazują temu organowi w formie papierowej lub w postaci cyfrowej wszelkie informacje i dokumentację konieczne do wykazania zgodności danej maszyny nieukończonyj z niniejszym rozporządzeniem, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na wezwanie tego organu producenci współpracują z nim we wszelkich działaniach podjętych w celu wyeliminowania ryzyka w związku z niespełnieniem odpowiednich zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, jakie stwarza maszyna nieukończona wprowadzona przez nich do obrotu.

Artykuł 12

Upoważnieni przedstawiciele

1. Producent produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela, udzielając mu pełnomocnictwa na piśmie.

Obowiązki określone w art. 10 ust. 1 i art. 11 ust. 1 oraz obowiązek sporządzenia dokumentacji technicznej określony w załączniku IV nie są objęte zakresem pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo umożliwia upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących czynności:

- a) przechowywanie dokumentacji technicznej i deklaracji zgodności UE dotyczącej maszyn i produktów powiązanych lub unijnej deklaracji włączenia maszyny nieukończonyj, do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu;
- b) na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego, przekazywanie mu w formie papierowej albo cyfrowej wszelkich informacji i wszelkiej dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności z wymaganiami produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia;
- c) na wniosek właściwych organów krajowych współpraca z nimi we wszelkich działaniach podejmowanych w celu wyeliminowania ryzyka, jakie stwarza produkt objęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, którego dotyczy pełnomocnictwo upoważnionego przedstawiciela.

Artykuł 13

Obowiązki importerów maszyn i produktów powiązanych

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie maszyny lub produkty powiązane zgodne z przepisami.

2. Przed wprowadzeniem maszyny lub produktu powiązanego do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiednich procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 25. Zapewniają oni, aby producent sporządził dokumentację techniczną określoną w załączniku IV część A, aby maszyna lub produkt powiązany były opatrzone oznakowaniem CE, o którym mowa w art. 23, aby towarzyszyły im wymagane dokumenty oraz aby producent spełnił wymagania określone w art. 10 ust. 5, 6 i 8.

Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że maszyna lub produkt powiązany nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, nie wprowadza ich do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność z przepisami. Ponadto, jeżeli maszyna lub produkt powiązany stwarzają ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, dla środowiska, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy umieszczają na maszynie lub produkcie powiązanych albo – jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu maszyny lub produktu powiązanego lub w załączonym do nich dokumencie, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, adres strony internetowej i adres e-mail lub inne dane do kontaktu elektronicznego. Dane kontaktowe należy podać w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do maszyny lub produktu powiązanego instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji, o których mowa w art. 10 ust. 7.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za maszynę lub produkt powiązany, warunki przechowywania lub transportu nie wpływały ujemnie na ich zgodność z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III.

6. W przypadkach, w których jest to właściwe z uwagi na ryzyko stwarzane przez maszynę lub produkt powiązany, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób, oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, środowiska, importerzy przeprowadzają badania próby maszyn lub produktów powiązanych udostępnianych na rynku, a także badają – i w razie potrzeby ewidencjonują – skargi oraz maszyny lub produkty powiązane niezgodne z wymaganiami i przypadki odzyskania maszyn lub produktów powiązanych, jak również informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają podstawy, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu maszyna lub produkt powiązany są niezgodne z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie podejmują działania naprawcze niezbędne do zapewnienia zgodności maszyny lub produktu powiązanego z wymaganiami, ich wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto, jeżeli maszyna lub produkt powiązany stwarzają ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, dla zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, dla środowiska, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których maszyna lub produkt powiązany zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych działań naprawczych.

8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu maszyny lub produktu powiązanego do obrotu i zapewniają, by dokumentacja techniczna określona w załączniku IV część A była dostępna na wniosek do dyspozycji tych organów.

W stosownych przypadkach kod źródłowy lub logikę programowania zawarte w dokumentacji technicznej – na uzasadniony wniosek właściwych organów krajowych – udostępnia się tym organom, jeżeli taki kod źródłowy lub taka logika programowania są niezbędne, aby organy te mogły sprawdzić zgodność z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III.

9. Na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego importerzy przekazują temu organowi wszelkie informacje i dokumentację – w formie papierowej lub w postaci cyfrowej – niezbędne do wykazania zgodności maszyny lub produktu powiązanego z niniejszym rozporządzeniem, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na wniosek tego organu importerzy współpracują z nim w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu wyeliminowania ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, dla środowiska, jakie stwarzają maszyna lub produkt powiązany wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 14

Obowiązki importerów maszyn nieukończonych

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie maszyny nieukończone zgodne z przepisami.

2. Przed wprowadzeniem do obrotu maszyny nieukończonej importerzy zapewniają, aby producent sporządził dokumentację techniczną określoną w załączniku IV część B, aby do maszyny nieukończonej dołączone były wymagane dokumenty, oraz aby producent spełnił wymagania określone w art. 11 ust. 5, 6 i 8.

Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że maszyna nieukończona nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, nie wprowadza jej do obrotu, dopóki nie będzie ona zgodna z przepisami. Ponadto, jeżeli maszyna nieukończona stwarza ryzyko w związku z niespełnieniem zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy umieszczają na maszynie nieukończonej albo – jeżeli nie jest to możliwe – na jej opakowaniu lub w załączonym do niej dokumencie swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, adres strony internetowej, adres e-mail lub inne dane do kontaktu elektronicznego. Dane kontaktowe należy podać w języku łatwo zrozumiałym dla osób, które wbudowują maszynę nieukończoną, a także dla organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają, by do maszyny nieukończonej dołączono instrukcję montażu, o której mowa w art. 11 ust. 7.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za maszynę nieukończoną, warunki przechowywania lub transportu nie wpływały ujemnie na jej zgodność z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III.

6. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu maszyna nieukończona nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie podejmują działania naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tej maszyny nieukończonej, wycofania jej z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto, w przypadku gdy maszyna nieukończona stwarza ryzyko w związku z niespełnieniem odpowiednich zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których maszyna nieukończona została udostępniona na rynku, podając szczegółowe informacje, zwłaszcza na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych działań naprawczych.

7. Importerzy przechowują kopię unijnej deklaracji włączenia do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu maszyny nieukończonej do obrotu i zapewniają, by dokumentacja techniczna określona w załączniku IV część B była dostępna na wniosek do dyspozycji tych organów.

8. Na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego importerzy przekazują temu organowi wszelkie informacje i dokumentację – w formie papierowej lub elektronicznej – konieczne do wykazania zgodności maszyny nieukończonej z niniejszym rozporządzeniem, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na wniosek tego organu importerzy podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach zmierzających do wyeliminowania ryzyka w związku z niespełnieniem odpowiednich zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, jakie stwarza maszyna nieukończona wprowadzona przez nich do obrotu.

Artykuł 15

Obowiązki dystrybutorów maszyn i produktów powiązanych

1. Udostępniając maszynę lub produkt powiązany na rynku, dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszego rozporządzenia.

2. Przed udostępnieniem maszyny lub produktu powiązanego na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy:

a) maszyna lub produkt powiązany są opatrzone oznakowaniem CE;

b) do maszyny lub produktu powiązanego dołączona jest deklaracja zgodności UE, o której mowa w art. 10 ust. 8;

c) do maszyny lub produktu powiązanego są dołączone instrukcja obsługi oraz informacje, o których mowa w art. 10 ust. 7, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników, określonym przez państwo członkowskie, w którym maszyna lub produkt powiązany mają być udostępniane na rynku;

d) producent i importer spełnili wymagania, o których mowa odpowiednio w art. 10 ust. 5 i 6 oraz w art. 13 ust. 3.

3. W przypadku gdy dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że maszyna lub produkt powiązany nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, nie udostępnia na rynku maszyny lub produktu powiązanego, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność. Ponadto, jeżeli maszyna lub produkt powiązany stwarza zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, dla środowiska, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera, oraz organy nadzoru rynku.

4. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za maszynę lub produkt powiązany, warunki przechowywania lub transportu nie wpływały ujemnie na ich zgodność z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III.

5. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają podstawy, by uważać, że udostępnione przez nich na rynku maszyna lub produkt powiązany są niezgodne z niniejszym rozporządzeniem, zapewniają podjęcie działań naprawczych niezbędnych do zapewnienia zgodności maszyny lub produktu powiązanego, ich wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto, jeżeli maszyna lub produkt powiązany stwarza ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, dla zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, dla środowiska, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których maszyna lub produkt powiązany zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych działań naprawczych.

6. Na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego dystrybutorzy przekazują temu organowi w formie papierowej lub w postaci cyfrowej wszelkie informacje i dokumentację niezbędne do wykazania zgodności maszyny lub produktu powiązanego z niniejszym rozporządzeniem, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na wniosek tego organu współpracują z nim w zakresie wszelkich działań podejmowanych w celu wyeliminowania ryzyka dla zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także, w stosownych przypadkach, dla środowiska, jakie stwarzają maszyna lub produkt powiązany wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 16

Obowiązki dystrybutorów maszyn nieukończonych

1. Udostępniając maszynę nieukończoną na rynku, dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszego rozporządzenia.
2. Przed udostępnieniem maszyny nieukończonej na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy:
 - a) do maszyny nieukończonej dołączona jest unijna deklaracja włączenia, o której mowa w art. 11 ust. 8;
 - b) do maszyny nieukończonej jest dołączona instrukcja montażu, o której mowa w art. 11 ust. 7, w języku łatwo zrozumiałym dla osób zajmujących się wbudowaniem maszyny nieukończonej, określonym przez państwo członkowskie, w którym maszyna nieukończona ma być udostępniana na rynku;
 - c) producent i importer spełnili wymagania, o których mowa odpowiednio w art. 11 ust. 5 i 6 oraz w art. 14 ust. 3.
3. W przypadku gdy dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że maszyna nieukończona nie jest zgodna z niniejszym rozporządzeniem, nie udostępnia maszyny nieukończonej na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność. Ponadto, w przypadku gdy maszyna nieukończona stwarza ryzyko dla zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera, jak również organy nadzoru rynku.
4. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za maszynę nieukończoną, warunki przechowywania lub transportu nie wpływały ujemnie na jej zgodność z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III.
5. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają podstawy, by uważać, że udostępniona przez nich na rynku maszyna nieukończona jest niezgodna z niniejszym rozporządzeniem, zapewniają, aby podjęto działania naprawcze niezbędne do zapewnienia zgodności maszyny nieukończonej, jej wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto, w przypadku gdy maszyna nieukończona stwarza ryzyko w związku z niespełnieniem odpowiednich zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których maszyna nieukończona została udostępniona na rynku, podając szczegółowe informacje, zwłaszcza na temat niezgodności oraz wszelkich podjętych działań naprawczych.
6. Na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego dystrybutorzy przekazują temu organowi w formie papierowej lub cyfrowej wszelkie informacje i dokumentację konieczne do wykazania zgodności maszyny nieukończonej z niniejszym rozporządzeniem. Na wniosek tego organu dystrybutorzy współpracują z nim we wszelkich działaniach podejmowanych w celu wyeliminowania ryzyka w związku z niespełnieniem zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, jakie stwarza maszyna nieukończona wprowadzona przez nich do obrotu.

Artykuł 17

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Importer lub dystrybutor jest uznawany za producenta na potrzeby niniejszego rozporządzenia i podlega obowiązkom producenta określonym w art. 10 i 11, w przypadku gdy ten importer lub dystrybutor wprowadza do obrotu produkt objęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia pod własnym imieniem i nazwiskiem lub własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje produkt już wprowadzony do obrotu w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z mającymi zastosowanie wymaganiami.

Artykuł 18

Inne przypadki, w których mają zastosowanie obowiązki producentów

Osobę fizyczną lub prawną, która dokonuje istotnej modyfikacji maszyny lub produktu powiązanego, uznaje się za producenta do celów niniejszego rozporządzenia i podlega ona obowiązkom producenta określonym w art. 10 w odniesieniu do tej maszyny lub tego produktu powiązanego lub, jeżeli taka istotna modyfikacja ma wpływ na bezpieczeństwo wyłącznie maszyny lub produktu powiązanego, które stanowią część całego zespołu maszyn, w odniesieniu do tej maszyny lub tego produktu powiązanego, na które modyfikacja ma wpływ, jak wykazano w ocenie ryzyka.

Osoba dokonująca istotnej modyfikacji w szczególności, ale bez uszczerbku dla innych obowiązków określonych w art. 10, zapewnia zgodność maszyny lub produktu powiązanego z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia, oświadcza na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ta zgodność występuje, i stosuje odpowiednią procedurę oceny zgodności określoną w art. 25 ust. 2, 3 i 4 niniejszego rozporządzenia.

Użytkownik nieprofesjonalny, który dokonuje istotnych modyfikacji w swojej maszynie lub w swoim produkcie powiązanym, które stosuje na własny użytek, nie jest uznawany za producenta do celów niniejszego rozporządzenia i nie podlega obowiązkom producenta określonym w art. 10.

Artykuł 19

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

1. Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:
 - a) podmiot gospodarczy, który dostarczył im produkt objęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia;
 - b) podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły produkt objęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia;
2. Aby móc wypełnić obowiązek określony w ust. 1, podmioty gospodarcze przechowują informacje, o których mowa w tym ustępie, przez okres co najmniej 10 lat po dostarczeniu im lub dostarczeniu przez nie produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.

ROZDZIAŁ III

ZGODNOŚĆ PRODUKTÓW OBJĘTYCH ZAKRESEM STOSOWANIA NINIEJSZEGO ROZPORZĄDZENIA

Artykuł 20

Domniemanie zgodności produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia

1. W przypadku produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, spełniającego całkowicie lub częściowo normy zharmonizowane, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że spełnia on zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III, objęte tymi normami lub ich częściami.
2. Zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 Komisja zwraca się do co najmniej jednej europejskiej organizacji normalizacyjnej z wnioskiem o przygotowanie norm zharmonizowanych dotyczących zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III.
3. Komisja może przyjmować akty wykonawcze ustanawiające wspólne specyfikacje obejmujące wymagania techniczne, które wskazują środki umożliwiające spełnienie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III w odniesieniu do produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia.

Te akty wykonawcze przyjmuje się wyłącznie wtedy, gdy spełnione są następujące warunki:

- a) zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 Komisja zwróciła się do co najmniej jednej europejskiej organizacji normalizacyjnej z wnioskiem o przygotowanie zharmonizowanej normy dotyczącej zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III i:
 - (i) wniosek ten nie został przyjęty; lub
 - (ii) normy zharmonizowane stanowiące odpowiedź na ten wniosek nie zostały dostarczone w terminie określonym zgodnie z art. 10 ust. 1 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012; lub
 - (iii) normy zharmonizowane nie są zgodne z wnioskiem; oraz

b) w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* nie opublikowano odniesienia do zharmonizowanych norm obejmujących odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa zgodnie z przepisami rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 i nie przewiduje się opublikowania takiego odniesienia w rozsądnym terminie.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 48 ust. 3.

4. Przed przygotowaniem projektu aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 3, Komisja informuje komitet, o którym mowa w art. 22 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012, że uznaje warunki określone w ust. 3 za spełnione.

5. Przygotowując projekt aktu wykonawczego, o którym mowa w ust. 3, Komisja uwzględni opinie odpowiednich organów lub grupy ekspertów i należyście konsultuje się ze wszystkimi odpowiednimi zainteresowanymi stronami.

6. W przypadku produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, spełniającego całkowicie lub częściowo wspólne specyfikacje ustanowione na mocy aktów wykonawczych, o których mowa w ust. 3, domniemywa się, że spełnia on zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III, objęte tymi wspólnymi specyfikacjami technicznymi lub ich częściami.

7. W przypadku gdy norma zharmonizowana zostaje przyjęta przez europejską organizację normalizacyjną i zaproponowana Komisji w celu opublikowania odniesienia do niej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, Komisja ocenia tę normę zharmonizowaną zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012. W przypadku opublikowania odniesienia do normy zharmonizowanej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* Komisja uchyla akty wykonawcze, o których mowa w ust. 3, lub ich części, które obejmują te same zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa co wymagania objęte tą normą zharmonizowaną.

8. Jeżeli państwo członkowskie uzna, że wspólna specyfikacja nie uwzględnia w pełni zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III, informuje o tym Komisję, przedstawiając szczegółowe wyjaśnienie. Komisja ocenia to szczegółowe wyjaśnienie i w stosownych przypadkach może zmienić akt wykonawczy ustanawiający daną wspólną specyfikację.

9. W przypadku maszyn i produktów powiązanych, które zostały certyfikowane, lub dla których wydano deklarację zgodności w ramach programu certyfikacji cyberbezpieczeństwa przyjętego zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2019/881, i do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III pkt 1.1.9 i 1.2.1 w odniesieniu do ochrony przed uszkodzeniem oraz w odniesieniu do bezpieczeństwa i niezawodności układów sterowania, w zakresie, w jakim wymagania te są objęte certyfikatem cyberbezpieczeństwa lub deklaracją zgodności lub ich częściami.

Artykuł 21

Deklaracja zgodności UE dla maszyn i produktów powiązanych

1. Deklaracja zgodności UE potwierdza, że wykazano spełnienie mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III.

2. Deklarację zgodności UE sporządza się według wzoru określonego w załączniku V część A i zawiera ona elementy wyszczególnione w odpowiednich modułach określonych w załącznikach VI, VIII, IX i X. Deklaracja jest stale aktualizowana i tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym maszyna lub produkt powiązany są wprowadzane do obrotu lub udostępniane na rynku.

3. Jeżeli maszyna lub produkt powiązany podlegają więcej niż jednemu aktowi prawnemu Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest pojedyncza deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów. W takiej deklaracji wskazuje się odpowiednie akty prawne Unii, łącznie z ich adresami publikacyjnymi.

4. Sporządzając deklarację zgodności UE, producent przyjmuje odpowiedzialność za zgodność maszyny lub produktu powiązanego z wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 22

Unijna deklaracja włączenia maszyny nieukończonyj

1. Unijna deklaracja włączenia potwierdza, że wykazano spełnienie odpowiednich zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III.

2. Unijną deklarację włączenia sporządza się według wzoru określonego w załączniku V część B. Jest ona stale uaktualniana i tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym maszyna nieukończona jest wprowadzana do obrotu lub udostępniana na rynku.
3. Jeżeli maszyna nieukończona podlega więcej niż jednemu aktowi prawnemu Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, unijna deklaracja włączenia zawiera zdanie, w którym potwierdza się zgodność z takimi aktami. W deklaracji tej wskazuje się odpowiednie akty prawne Unii, łącznie z ich adresami publikacyjnymi.
4. Poprzez sporządzenie unijnej deklaracji włączenia producent przyjmuje odpowiedzialność za zgodność maszyny nieukończonej z wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 23

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

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

Artykuł 24

Reguły umieszczania oznakowania CE na maszynach lub produktach powiązanych

1. Oznakowanie CE umieszcza się na maszynie lub produkcie powiązanym w sposób widoczny, czytelny i trwały. W przypadku gdy jest to niemożliwe lub nieuzasadnione ze względu na właściwości maszyny lub produktu powiązanego, oznakowanie CE umieszcza się na opakowaniu i w dokumentach dołączonych do maszyny lub produktu powiązanego.
 2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem maszyny lub produktu powiązanego do obrotu lub przed oddaniem ich do użytku.
 3. W przypadku gdy zgodność maszyny lub produktu powiązanego jest oceniana zgodnie z procedurą oceny zgodności, o której mowa w art. 25 ust. 2 lit. a), b) i c) oraz w art. 25 ust. 3 lit. b), c) i d), po oznakowaniu CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w tej procedurze.
- Numer identyfikacyjny tej jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent albo jego upoważniony przedstawiciel według wskazań tej jednostki notyfikowanej.
4. Oznakowaniu CE i, w stosownych przypadkach, numerowi identyfikacyjnemu jednostki notyfikowanej może towarzyszyć piktogram lub inne oznakowanie wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.
 5. Państwa członkowskie korzystają z istniejących mechanizmów, aby zapewnić prawidłowe stosowanie systemu oznakowania CE, oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku jego niewłaściwego wykorzystania.

ROZDZIAŁ IV

OCENA ZGODNOŚCI

Artykuł 25

Procedury oceny zgodności maszyn i produktów powiązanych

1. Producent lub osoba fizyczna lub prawna, o których mowa w art. 18, stosuje jedną z procedur oceny zgodności, o których mowa w ust. 2, 3 i 4.
2. W przypadku gdy kategoria maszyny lub produktu powiązanego jest wymieniona w załączniku I część A, producent lub osoba fizyczna lub prawna, o których mowa w art. 18, stosuje jedną z następujących procedur:
 - a) badanie typu UE (moduł B) określone w załączniku VII, po którym następuje badanie zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C) określone w załączniku VIII;
 - b) ocena zgodności w oparciu o pełne zapewnienie jakości (moduł H) określone w załączniku IX;
 - c) ocena zgodności w oparciu o weryfikację jednostkową (moduł G) określoną w załączniku X.
3. W przypadku gdy kategoria maszyny lub produktu powiązanego jest wymieniona w załączniku I część B, producent lub osoba fizyczna lub prawna, o których mowa w art. 18, stosuje jedną z następujących procedur:
 - a) wewnętrzna kontrola produkcji (moduł A) określona w załączniku VI;
 - b) badanie typu UE (moduł B) określone w załączniku VII, po którym następuje badanie zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C) określone w załączniku VIII;

c) ocena zgodności w oparciu o pełne zapewnienie jakości (moduł H) określone w załączniku IX;

d) ocena zgodności w oparciu o weryfikację jednostkową (moduł G) określoną w załączniku X.

Jeżeli producent stosuje procedurę wewnętrznej kontroli produkcji, o której mowa w lit. a), projektuje i wytwarza maszynę lub produkt powiązany zgodnie z normami zharmonizowanymi lub wspólnymi specyfikacjami właściwymi dla tej kategorii maszyn lub produktów powiązanych, obejmującymi wszystkie odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

W przypadku gdy kategoria maszyny lub produktu powiązanego jest wymieniona w załączniku I część B i nie zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z normami zharmonizowanymi lub wspólnymi specyfikacjami właściwymi dla tej kategorii maszyn lub produktów powiązanych obejmującymi wszystkie odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dla tej kategorii maszyn lub produktów powiązanych, producent, w tym osoba fizyczna lub prawna, o której mowa w art. 18, stosuje jedną z procedur, o których mowa w lit. b), c) lub d) niniejszego ustępu.

4. W przypadku gdy kategoria maszyny lub produktu powiązanego nie jest wymieniona w załączniku I, producent, w tym osoba fizyczna lub prawna, o których mowa w art. 18, stosuje procedurę wewnętrznej kontroli produkcji (moduł A) określoną w załączniku VI.

5. Przy ustalaniu opłat za ocenę zgodności jednostki notyfikowane uwzględniają szczególne interesy i potrzeby małych i średnich przedsiębiorstw.

ROZDZIAŁ V

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 26

Notyfikacja

Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki uprawnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności jako osoby trzecie zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 27

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i przeprowadzanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym na potrzeby zapewnienia zgodności z art. 32.

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są prowadzone przez krajową jednostkę akredytującą zdefiniowaną w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008 zgodnie z tym rozporządzeniem.

3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, taki podmiot musi posiadać osobowość prawną oraz spełniać odpowiednio wymagania określone w art. 28. Ponadto podmiot ten wdraża rozwiązania zapewniające 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 28

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

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

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

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

4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność ani nie może oferować ani świadczyć usług w zakresie konsultacji na zasadach komercyjnych lub konkurując z innymi podmiotami.
5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.
6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania swoich zadań.

Artykuł 29

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 30

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Na potrzeby notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełnić wymagania określone w ust. 2–11.
2. Jednostkę oceniającą zgodność ustanawia się na mocy prawa krajowego państwa członkowskiego i posiada ona osobowość prawną.
3. Jednostka oceniająca zgodność jest stroną trzecią, niezależną od organizacji lub maszyny lub produktu powiązanego, które ocenia.

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

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, importerami, dystrybutorami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani podmiotami odpowiedzialnymi za konserwację maszyny lub produktu powiązanego, które oceniają, ani nie mogą pełnić żadnej z tych funkcji w odniesieniu do maszyny nieukończony, która została wbudowana do produktu podlegającego ocenie, ani też być przedstawicielami żadnej z wymienionych stron. Nie wyklucza to wykorzystywania podlegających ocenie maszyn lub produktów powiązanych, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, lub użytkowania maszyn lub produktów powiązanych do celów osobistych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie angażują się bezpośrednio w projektowanie, import, dystrybucję, produkcję, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację maszyn lub produktów powiązanych, ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub wiarygodności w związku z czynnościami w ramach oceny zgodności, w zakresie których jednostka jest notyfikowana. Dotyczy to w szczególności usług konsultingowych.

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

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższym stopniem rzetelności zawodowej, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą podlegać żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, które mogłyby wpływać na ich osąd lub wyniki działań związanych z oceną zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób, których interes jest związany z wynikami takich działań.
6. Jednostka oceniająca zgodność musi być zdolna do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności powierzonych jej na mocy załączników VII, IX i X, w odniesieniu do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje te zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

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

- a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;
- b) opisami procedur, według których przeprowadza się ocenę zgodności, w celu zapewnienia przejrzystości i możliwości odtworzenia tych procedur;
- c) odpowiednimi politykami i stosownymi procedurami umożliwiającymi odróżnienie zadań wykonywanych jako jednostka notyfikowana od wszelkiej innej działalności;
- d) procedurami służącymi realizacji działań związanych z oceną zgodności przy należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii wytwarzania danej maszyny lub produktu powiązanego oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcji.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki konieczne do prawidłowej realizacji zadań o charakterze technicznym i administracyjnym związanych z oceną zgodności oraz musi mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

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

- a) gruntowne wykształcenie zawodowe i techniczne, obejmujące wszystkie działania związane z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji jednostki oceniającej zgodność;
- b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które przeprowadzają, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania takich ocen;
- c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III, mających zastosowanie norm zharmonizowanych i wspólnych specyfikacji, o których mowa w art. 20, oraz stosownych przepisów odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących przeprowadzenie ocen zgodności.

8. Należy zagwarantować bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej kierownictwa najwyższego szczebla i pracowników odpowiedzialnych za wykonywanie zadań związanych z oceną zgodności.

Wynagrodzenie kierownictwa najwyższego szczebla jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen zgodności ani od ich wyników.

9. Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać ubezpieczenie od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie członkowskim lub za ocenę zgodności odpowiada bezpośrednio samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania zadań związanych z oceną zgodności na podstawie załączników VII, IX i X, z wyjątkiem dochowania tajemnicy wobec właściwych organów państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności, prawa własności intelektualnej oraz tajemnice przedsiębiorstwa podlegają ochronie.

11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej oraz w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie art. 42, lub zapewnia informowanie o tej działalności swoich pracowników odpowiedzialnych za wykonywanie zadań związanych z oceną zgodności, stosując jako ogólne wytyczne decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac tej grupy.

*Artykuł 31***Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych**

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria określone we odpowiednich normach zharmonizowanych lub ich częściach, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 30 w zakresie, w jakim mające zastosowanie zharmonizowane normy obejmują te wymagania.

*Artykuł 32***Korzystanie przez jednostki notyfikowane z podwykonawstwa i jednostek zależnych**

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług jednostki zależnej, jest ona zobowiązana zapewnić, aby podwykonawca lub jednostka zależna spełniali wymagania określone w art. 30, oraz odpowiednio poinformować organ notyfikujący.
2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub jednostki zależne, niezależnie od tego, gdzie prowadzą one swoją działalność.
3. Działania można zlecać podwykonawcom lub powierzać do wykonania jednostce zależnej wyłącznie za zgodą klienta.
4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub jednostkę zależną zgodnie z załącznikami VII, IX i X.

*Artykuł 33***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 działalności związanej z oceną zgodności, procedur oceny zgodności określonych w załącznikach VII, IX i X oraz rodzajów i kategorii maszyn lub produktów powiązanych, w odniesieniu do których jednostka oceniająca zgodność uważa się za kompetentną, jak również certyfikat akredytacji, jeżeli jest w jej posiadaniu, wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania określone w art. 30.
3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, o którym mowa w ust. 2, zobowiązana jest przedłożyć organowi notyfikującemu wszystkie dowody w postaci dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami określonymi w art. 30.

*Artykuł 34***Procedura notyfikacji**

1. Organ notyfikujący notyfikuje wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania określone w art. 30.
2. Organ notyfikujący wysyła notyfikację do Komisji i pozostałych państw członkowskich z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.
3. Notyfikacja, o której mowa w ust. 2, obejmuje następujące elementy:
 - a) wszystkie szczegółowe informacje o działaniach związanych z oceną zgodności, które mają być przeprowadzone;
 - b) wskazanie modułu lub modułów oceny zgodności oraz rodzajów lub kategorii odnośnych maszyn lub produktów powiązanych będących przedmiotem notyfikacji;
 - c) stosowne poświadczenie kompetencji.
4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 33 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dowody w postaci dokumentów potwierdzających kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia, aby zapewnić systematyczne monitorowanie tej jednostki i dalsze spełnianie przez nią wymagań określonych w art. 30.

5. Zainteresowana jednostka oceniająca zgodność może podejmować działania właściwe dla jednostki notyfikowanej wyłącznie wówczas, gdy ani Komisja, ani pozostałe państwa członkowskie nie wniosą sprzeciwu w terminie dwóch tygodni od zatwierdzenia notyfikacji w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, o którym mowa w art. 33 ust. 2, lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji w przypadku korzystania z dowodów w postaci dokumentów, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu.

Do celów niniejszego rozporządzenia za jednostkę notyfikowaną można uznawać wyłącznie taką jednostkę.

6. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich późniejszych zmianach dotyczących notyfikacji, o której mowa w ust. 2.

Artykuł 35

Numery identyfikacyjne i wykazy jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Przydziela ona jeden taki numer, nawet jeśli dana jednostka jest notyfikowana na podstawie kilku aktów Unii.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszego rozporządzenia, włącznie z przydzielonymi im numerami identyfikacyjnymi oraz informacją na temat rodzajów działalności związanej z oceną zgodności będących przedmiotem notyfikacji.

Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 36

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 30 lub nie wykonuje swoich obowiązków określonych w art. 38, organ notyfikujący w stosownych przypadkach ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację w zależności od wagi niespełnienia wymagań lub niewypełnienia obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji, lub w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, organ notyfikujący wprowadza właściwe środki w celu zapewnienia, by aktami tej jednostki zajęła się inna jednostka notyfikowana albo by były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 37

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

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

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

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

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 doradczą, o której mowa w art. 48 ust. 2.

Artykuł 38

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie ich działalności

1. Jednostka notyfikowana przeprowadza oceny zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach VII, IX i X.

2. Jednostka notyfikowana wykonuje swoje zadania w sposób proporcjonalny, unikając zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych i należyście uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym to przedsiębiorstwo działa, strukturę przedsiębiorstwa, stopień złożoności danej technologii oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcji.

Jednostka notyfikowana zachowuje jednak przy tym odpowiednią rygorystyczność i poziom ochrony wymagane dla zapewnienia zgodności maszyny lub produktu powiązanej z wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 20, zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych działań naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu badania typu UE, nie przyjmuje decyzji o zatwierdzeniu systemu jakości ani nie wydaje certyfikatu weryfikacji jednostkowej.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po przyjęciu decyzji o zatwierdzeniu zgodnie z załącznikiem IX jednostka notyfikowana stwierdza, że maszyna lub produkt powiązany nie są już zgodne z wymaganiami, zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych działań naprawczych, a w razie potrzeby zawiesza lub cofa decyzję o zatwierdzeniu.

W razie niepodjęcia działań naprawczych lub jeżeli działania te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana w stosownych przypadkach ogranicza, zawiesza lub cofa wszelkie decyzje o zatwierdzeniu.

Artykuł 39

Odwołania od decyzji jednostek notyfikowanych

Jednostka notyfikowana zapewnia przejrzystą i dostępną procedurę odwołania od swoich decyzji.

Artykuł 40

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostka notyfikowana informuje organ notyfikujący:
 - a) o każdym przypadku odmowy wydania, ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu badania typu UE, decyzji o zatwierdzeniu systemu jakości lub certyfikatu weryfikacji jednostkowej;
 - b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;
 - c) o każdym przypadku zażądania przez organ nadzoru rynku udzielenia informacji dotyczących jej działań związanych z oceną zgodności;
 - d) na żądanie, o wszelkich podejmowanych działaniach związanych z oceną zgodności objętych zakresem jej notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.
2. Jednostka notyfikowana przekazuje pozostałym jednostkom notyfikowanym na mocy niniejszego rozporządzenia, prowadzącym podobne działania związane z oceną zgodności i zajmującym się tymi samymi rodzajami maszyn lub produktów powiązanych, odpowiednie informacje na temat kwestii, w przypadku których oceny zgodności były negatywne oraz – na żądanie – również tych, w przypadku których były one pozytywne.

Artykuł 41

Wymiana doświadczeń

Komisja organizuje wymianę doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za strategię w zakresie notyfikacji.

Artykuł 42

Koordinacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwe funkcjonowanie odpowiedniej koordynacji i współpracy między jednostkami notyfikowanymi na mocy niniejszego rozporządzenia, w formie sektorowego zespołu jednostek notyfikowanych.

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

ROZDZIAŁ VI

NADZÓR RYNKU UNIJNEGO I UNIJNE PROCEDURY OCHRONNE

Artykuł 43

Procedura na szczeblu krajowym dotycząca stwarzających ryzyko produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają wystarczające powody, by sądzić, że produkt objęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia stwarza ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych albo mienia oraz, w stosownych przypadkach, dla środowiska, dokonują one oceny tego produktu pod kątem spełnienia wszystkich odpowiednich wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu. W tym celu w razie potrzeby odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że produkt objęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia nie spełnia określonych w nim wymagań, niezwłocznie wzywają odpowiedni podmiot gospodarczy do podjęcia odpowiednich i proporcjonalnych działań naprawczych, jak określono w art. 16 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2019/1020, aby usunąć niezgodności lub wyeliminować zagrożenia lub, jeśli to nie jest możliwe, zminimalizować ryzyko stwierdzone przez organy nadzoru rynku w rozsądnym terminie, który jest współmierny do charakteru ryzyka, o którym mowa w akapicie pierwszym.

Organ nadzoru rynku informują o tym odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność z wymaganiami nie ogranicza się do ich terytorium krajowego, informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz o działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.

3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, które udostępnił on na rynku w Unii.

4. Jeżeli odpowiedni podmiot gospodarczy nie podejmie działań naprawczych, o których mowa w ust. 1 akapit drugi, w wyznaczonym terminie lub jeżeli utrzymuje się niezgodność, o której mowa w ust. 1 akapit drugi, lub ryzyko, o którym mowa w ust. 1 akapit pierwszy, organy nadzoru rynku zapewniają, by dany produkt wycofano lub odzyskano lub by zakazano udostępniania tego produktu na rynku lub ograniczono takie udostępnianie. W takich przypadkach organy nadzoru rynku zapewniają, by opinia publiczna, Komisja i pozostałe państwa członkowskie zostały o tym niezwłocznie poinformowane.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację niezgodnego produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, informacje dotyczące pochodzenia tego produktu, charakteru zarzucanej niezgodności i związanego z tym ryzyka, rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez odpowiedni podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy niezgodność wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

- a) niespełnienia przez produkt wymagań odnoszących się do zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III;
- b) braków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 20 ust. 1;
- c) braków we wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 20 ust. 6.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło postępowanie na podstawie niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich podjętych środkach i przekazują im wszelkie dodatkowe informacje, którymi dysponują, dotyczące niezgodności danego produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, oraz przedstawiają swoje zastrzeżenia, jeśli nie zgadzają się z przyjętym środkiem krajowym.

7. Jeżeli w terminie trzech miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4, żadne państwo członkowskie ani Komisja nie zgłoszą sprzeciwu wobec środka tymczasowego przyjętego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, takich jak wycofanie produktu.

Artykuł 44

Unijna procedura ochronna

1. W przypadku gdy po zakończeniu postępowania określonego w art. 43 ust. 4, 6 i 7 zgłaszany jest sprzeciw wobec środka podjętego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna środek krajowy za sprzeczny z aktami prawnymi Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i odpowiednim podmiotem gospodarczym lub odpowiednimi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego.

Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy w formie decyzji rozstrzygającej, czy dany środek krajowy jest zasadny.

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

2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie zapewniają przyjęcie odpowiednich środków ograniczających, takich jak wycofanie, w odniesieniu do niezgodnego z wymaganiami produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia oraz informują o tych środkach Komisję.

W przypadku uznania środka krajowego za nieuzasadniony, dane państwo członkowskie wycofuje go.

3. W przypadku uznania środka krajowego za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia z wymaganiami wynika z braków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 43 ust. 5 lit. b) niniejszego rozporządzenia, lub wspólnych specyfikacjach, o których mowa w art. 43 ust. 5 lit. c) niniejszego rozporządzenia, Komisja stosuje odpowiednio procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub w art. 20 ust. 8 niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 45

Produkty objęte zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia spełniające wymagania, lecz stwarzające ryzyko

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 43 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że produkt objęty zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, pomimo zgodności z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III, stwarza ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa osób oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych albo mienia, oraz, w stosownych przypadkach, dla środowiska, wzywa ono odpowiedni podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich stosownych środków w celu zapewnienia, aby taki produkt, w chwili wprowadzenia do obrotu, nie stwarzał już tego ryzyka, lub wycofania tego produktu lub odzyskania go w rozsądnym terminie, który jest współmierny do charakteru ryzyka.

2. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich produktów objętych zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia, które udośćpełnił na rynku w Unii.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie przekazuje Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje o produkcie stwarzającym ryzyko, o którym mowa w ust. 1. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, w szczególności dane konieczne do identyfikacji danego produktu, informacje dotyczące pochodzenia i łańcucha dostaw tego produktu, charakteru występującego ryzyka oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i odpowiednim podmiotem gospodarczym lub odpowiednimi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych.

Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy w formie decyzji rozstrzygającej, czy dany środek krajowy jest zasadny, i, w stosownych przypadkach, nakazujący podjęcie odpowiednich środków.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 48 ust. 3.

W przypadku konieczności uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną bezpieczeństwa i zdrowia osób Komisja przyjmuje akt wykonawczy mający natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 4.

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

Artykuł 46

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 43, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń dotyczących maszyny lub produktu powiązanego, wzywa ono odpowiedni podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:

- a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 24 niniejszego rozporządzenia;
- b) oznakowanie CE nie zostało umieszczone;
- c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w kontroli produkcji został umieszczony z naruszeniem art. 24 ust. 3 lub nie został umieszczony;
- d) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona lub nie została sporządzona w prawidłowy sposób;
- e) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;
- f) brak jest informacji, o których mowa w art. 10 ust. 6 lub art. 13 ust. 3, są one fałszywe lub niekompletne;
- g) nie zostały spełnione inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 10 lub art. 13.

2. Bez uszczerbku dla art. 43, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń dotyczących maszyny nieukończony, wzywa ono odpowiedni podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:

- a) unijna deklaracja włączenia nie została sporządzona lub nie została sporządzona w prawidłowy sposób;
- b) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;
- c) brak jest informacji, o których mowa w art. 11 ust. 5 lub art. 14 ust. 3, są one fałszywe lub niekompletne;
- d) nie zostały spełnione inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 11 lub art. 14.

3. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1 i 2, dane państwo członkowskie podejmuje wszystkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania na rynku danego produktu objętego zakresem stosowania niniejszego rozporządzenia lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.

ROZDZIAŁ VII

UPRAWNIENIA DELEGOWANE I PROCEDURA KOMITETOWA

Artykuł 47

Wykonywanie przekazanych uprawnień

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

2. Uprawnienia do przyjmowania aktów delegowanych, o których mowa w art. 6 ust. 2, art. 6 ust. 11 i art. 7 ust. 2, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 13 lipca 2023 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 6 ust. 2, art. 6 ust. 11 i art. 7 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 następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.

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

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 6 ust. 2, art. 6 ust. 11 lub art. 7 ust. 2 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 48

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet. 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.

W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii dotyczącej projektu aktu wykonawczego, o którym mowa w art. 20 ust. 3, stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

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

5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej kwestii, w odniesieniu do której zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 lub jakimkolwiek innym aktem prawnym Unii wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi.

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

ROZDZIAŁ VIII

POUFNOŚĆ I SANKCJE

Artykuł 49

Poufność

1. Wszystkie strony zachowują poufność następujących informacji i danych uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań zgodnie z niniejszym rozporządzeniem:

a) danych osobowych;

b) poufnych informacji handlowych i tajemnic przedsiębiorstwa należących do osób fizycznych lub prawnych, w tym praw własności intelektualnej, chyba że za ujawnieniem przemawia interes publiczny.

2. Bez uszczerbku dla ust. 1, informacji wymienianych na zasadzie poufności między właściwymi organami krajowymi oraz między właściwymi organami krajowymi a Komisją nie ujawnia się bez uprzedniej zgody właściwego organu krajowego, który jako pierwszy przekazał te informacje.

3. Ust. 1 i 2 nie mają wpływu na prawa i obowiązki Komisji, państw członkowskich i jednostek notyfikowanych w odniesieniu do wymiany informacji i upowszechniania ostrzeżeń, ani na obowiązki odpowiednich osób do udzielania informacji zgodnie z przepisami prawa karnego.

4. Komisja i państwa członkowskie mogą wymieniać informacje poufne z organami regulacyjnymi państw trzecich, z którymi zawarły dwustronne lub wielostronne umowy i porozumienia dotyczące poufności, jeżeli te umowy i porozumienia zapewniają zgodność wymiany informacji z mającym zastosowanie prawem Unii.

*Artykuł 50***Sankcje**

1. Państwa członkowskie przyjmują przepisy dotyczące sankcji mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów niniejszego rozporządzenia przez podmioty gospodarcze i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia ich wykonywania. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające, a w przypadku poważnych naruszeń mogą obejmować sankcje karne.
2. Państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach i środkach do dnia 14 października 2026 r., a także powiadamiają ją niezwłocznie o wszelkich późniejszych zmianach, które ich dotyczą.

ROZDZIAŁ IX

POSTANOWIENIA PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE*Artykuł 51***Uchylenie**

1. Dyrektywa 73/361/EWG traci moc.

Odesłania do uchylonej dyrektywy 73/361/EWG odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia.

2. Dyrektywa 2006/42/WE traci moc z dniem 14 stycznia 2027 r.

Odesłania do uchylonej dyrektywy 2006/42/WE odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia, zgodnie z tabelą korelacji znajdującą się w załączniku XII.

*Artykuł 52***Postanowienia przejściowe**

1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku produktów, które zostały wprowadzone do obrotu zgodnie z dyrektywą 2006/42/WE przed dniem 14 stycznia 2027 r. Przepisy rozdziału VI niniejszego rozporządzenia stosuje się jednak od dnia 13 lipca 2023 r. odpowiednio do takich produktów zamiast art. 11 tej dyrektywy, w tym do produktów, w przypadku których procedura została już wszczęta na mocy art. 11 dyrektywy 2006/42/WE.
2. Certyfikaty badania typu WE i decyzje o zatwierdzeniu wydane na podstawie art. 12 dyrektywy 2006/42/WE zachowują ważność do dnia ich wygaśnięcia.

*Artykuł 53***Ocena i przegląd**

1. Do dnia 14 lipca 2028 r., a następnie co cztery lata Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdania z oceny i przeglądu niniejszego rozporządzenia. Sprawozdania podaje się do wiadomości publicznej.
2. Biorąc pod uwagę postęp techniczny i doświadczenia praktyczne zdobyte w państwach członkowskich, jak wskazano w art. 6, Komisja włącza do swojego sprawozdania ocenę następujących aspektów niniejszego rozporządzenia:
 - a) zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III;
 - b) procedurę oceny zgodności mającą zastosowanie do maszyn i produktów powiązanych wymienionych w załączniku I.

W stosownych przypadkach sprawozdaniu temu towarzyszy wniosek ustawodawczy dotyczący zmiany odpowiednich przepisów niniejszego rozporządzenia.

3. Do dnia 14 lipca 2026 r., a następnie co pięć lat Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie szczegółowe sprawozdanie z oceny stosowania art. 6 ust. 4 i 5 niniejszego rozporządzenia. Sprawozdania podaje się do wiadomości publicznej.

Komisja uwzględni w swoich sprawozdaniach następujące informacje:

- a) streszczenie danych i informacji dostarczonych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 6 ust. 5 w danym okresie sprawozdawczym;

- b) ocenę wykazu kategorii maszyn lub produktów powiązanych zawartego w załączniku I pod kątem kryteriów określonych w art. 6 ust. 4.

W sprawozdaniach Komisja ocenia adekwatność i dostępność danych i informacji dostarczonych przez państwa członkowskie, w tym, czy są one wystarczające i przydatne do celów porównawczych, identyfikując wszelkie braki, które to dane i informacje są niezbędne w celu zapewnienia skutecznego funkcjonowania i egzekwowania art. 6.

Artykuł 54

Wejście w życie i stosowanie

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

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 14 stycznia 2027 r.

Następujące artykuły stosuje się jednak od następujących dat:

- a) art. 26–42 od dnia 14 stycznia 2024 r.;
- b) art. 50 ust. 1 od dnia 14 października 2023 r.;
- c) art. 6 ust. 7 oraz art. 48 i 52 od dnia 13 lipca 2023 r.;
- d) art. 6 ust. 2–6, 8 i 11 oraz art. 47 i art. 53 ust. 3 od dnia 14 lipca 2024 r.

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

Sporządzono w Strasburgu dnia 14 czerwca 2023 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

R. METSOLA
Przewodnicząca

W imieniu Rady

J. ROSWALL
Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

KATEGORIE MASZYN LUB PRODUKTÓW POWIĄZANYCH, DO KTÓRYCH MA ZASTOSOWANIE JEDNA Z PROCEDUR OKREŚLONYCH W ART. 25 ust. 2 i 3

CZĘŚĆ A

Kategorie maszyn lub produktów powiązanych, do których stosuje się procedurę określoną w art. 25 ust. 2:

1. Odłączalne urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu wraz z osłonami.
2. Osłony odłączalnych urządzeń do mechanicznego przenoszenia napędu.
3. Podnośniki do obsługi pojazdów.
4. Przenośne maszyny montażowe i inne udarowe uruchamiane za pomocą naboju.
5. Elementy bezpieczeństwa o całkowicie lub częściowo samozmieniającym się zachowaniu z wykorzystaniem uczenia maszynowego, które zapewniają funkcje bezpieczeństwa.
6. Maszyny z wbudowanymi systemami o całkowicie lub częściowo samozmieniającym się zachowaniu z wykorzystaniem uczenia maszynowego, które zapewniają funkcje bezpieczeństwa i które nie zostały wprowadzone do obrotu niezależnie, wyłącznie w odniesieniu do tych systemów.

CZĘŚĆ B

Kategorie maszyn lub produktów powiązanych, do których stosuje się jedną z procedur określonych w art. 25 ust. 3:

1. Pilarki tarczowe (jedno- i wielopiłowe) do obróbki drewna i materiałów o podobnych właściwościach fizycznych lub do obróbki mięsa i materiałów o podobnych właściwościach fizycznych, następujących rodzajów:
 - 1.1. pilarki z piłami pozostającymi podczas obróbki w stałej pozycji, wyposażone w stały stół lub podporę z ręcznym posuwem przedmiotu obrabianego lub dostawnym mechanizmem posuwowym;
 - 1.2. pilarki z piłami pozostającymi podczas obróbki w stałej pozycji, wyposażone w ręcznie obsługiwany stół lub wózek wykonujący ruchy zwrotne;
 - 1.3. pilarki z piłami pozostającymi podczas obróbki w stałej pozycji, z wbudowanym mechanizmem posuwowym dla materiałów obrabianych oraz ręcznym podawaniem lub odbieraniem;
 - 1.4. pilarki z piłami przemieszczającymi się podczas obróbki, z mechanicznym napędem przemieszczania piły, z ręcznym podawaniem lub odbieraniem.
2. Strugarki wyrówniarki do obróbki drewna z ręcznym posuwem.
3. Jednostronne strugarki grubiarki do obróbki drewna z wbudowanym mechanizmem posuwowym oraz ręcznym podawaniem lub odbieraniem.
4. Pilarki taśmowe, z ręcznym podawaniem lub odbieraniem, do obróbki drewna i materiałów o podobnych właściwościach fizycznych lub do obróbki mięsa i materiałów o podobnych właściwościach fizycznych, następujących rodzajów:
 - 4.1. pilarki z piłami pozostającymi podczas obróbki w stałej pozycji, wyposażone w stały lub wykonujący ruchy zwrotne stół lub podporę dla przedmiotu obrabianego;
 - 4.2. pilarki z piłami zamontowanymi na wózku wykonującym ruchy zwrotne.

5. Maszyny kombinowane do obróbki drewna i materiałów o podobnych właściwościach fizycznych, składające się z obrabiarek wymienionych w pkt 1–4 i 7.
 6. Wielowrzecionowe czopiarki do obróbki drewna z posuwem ręcznym.
 7. Frezarki pionowe dolnowrzecionowe z posuwem ręcznym, do drewna i materiałów o podobnych właściwościach fizycznych.
 8. Przenośne pilarki łańcuchowe do obróbki drewna.
 9. Prasy, w tym prasy krawędziowe, do obróbki metali na zimno, z ręcznym podawaniem lub odbieraniem, których ruchome części robocze mogą mieć skok większy niż 6 mm i prędkość przekraczającą 30 mm/s.
 10. Wtryskarki lub prasy do tworzyw sztucznych, z ręcznym podawaniem lub odbieraniem.
 11. Wtryskarki lub prasy do gumy, z ręcznym podawaniem lub odbieraniem.
 12. Maszyny do robót podziemnych następujących rodzajów:
 - 12.1. lokomotywy i wózki hamulcowe;
 - 12.2. hydrauliczne obudowy zmechanizowane.
 13. Ręcznie ładowane pojazdy do zbierania odpadów z gospodarstw domowych, wyposażone w mechanizm prasujący.
 14. Urządzenia do podnoszenia osób lub osób i towarów, stwarzające zagrożenie upadkiem z wysokości większej niż 3 metry.
 15. Urządzenia ochronne przeznaczone do wykrywania obecności osób.
 16. Napędzane mechanicznie ruchome osłony blokujące przeznaczone do zastosowania jako techniczny środek ochronny w maszynach, o których mowa w pkt 9, 10 i 11 niniejszej części.
 17. Układy logiczne zapewniające funkcje bezpieczeństwa.
 18. Konstrukcje chroniące przed skutkami przewrócenia (ROPS).
 19. Konstrukcje chroniące przed spadającymi przedmiotami (FOPS).
-

ZAŁĄCZNIK II

ORIENTACYJNY WYKAZ ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA

1. Osłony odłączalnych urządzeń do mechanicznego przenoszenia napędu.
2. Urządzenia ochronne przeznaczone do wykrywania obecności osób.
3. Napędzane mechanicznie ruchome osłony blokujące przeznaczone do zastosowania jako techniczny środek ochronny w maszynach, o których mowa w pkt 9, 10 i 11 załącznika I część B.
4. Układy logiczne zapewniające funkcje bezpieczeństwa.
5. Zawory z dodatkowymi środkami do wykrywania uszkodzeń, przeznaczone do sterowania niebezpiecznymi ruchami maszyny.
6. Instalacje wyciągowe przeznaczone do usuwania zanieczyszczeń emitowanych przez maszyny.
7. Osłony i urządzenia ochronne zaprojektowane w celu ochrony osób przed częściami ruchomymi w strefie roboczej maszyny.
8. Urządzenia monitorujące do kontroli obciążenia i przemieszczania w maszynach podnoszących.
9. Systemy ograniczające służące do utrzymania osób w siedziskach.
10. Urządzenia do zatrzymania awaryjnego.
11. Układy do rozładowywania ładunków elektrostatycznych zapobiegające gromadzeniu się potencjalnie niebezpiecznych ładunków elektrostatycznych.
12. Ograniczniki energii i urządzenia nadmiarowe, o których mowa w załączniku III sekcje 1.5.7, 3.4.7 i 4.1.2.6.
13. Układy i urządzenia ograniczające emisję hałasu i drgań.
14. Konstrukcje chroniące przed skutkami przewrócenia (ROPS).
15. Konstrukcje chroniące przed spadającymi przedmiotami (FOPS).
16. Urządzenia oburęcznego sterowania.

17. Następujące elementy składowe maszyn zaprojektowanych do podnoszenia lub opuszczania osób pomiędzy różnymi przystankami:
- a) urządzenia ryglujące drzwi przystankowe;
 - b) urządzenia chroniące jednostkę przenoszącą ładunek przed opadnięciem lub niekontrolowanym ruchem w górę;
 - c) ograniczniki prędkości;
 - d) zderzaki z akumulacją energii, z charakterystyką nieliniową lub z tłumieniem ruchu powrotnego;
 - e) zderzaki rozpraszające energię;
 - f) urządzenia zabezpieczające zainstalowane na siłownikach hydraulicznych układów napędowych i stosowane do zapobiegania spadkom;
 - g) łączniki bezpieczeństwa zawierające elementy elektroniczne.
18. Oprogramowanie zapewniające funkcje bezpieczeństwa.
19. Elementy bezpieczeństwa o całkowicie lub częściowo samozmieniającym się zachowaniu z wykorzystaniem uczenia maszynowego, które zapewniają funkcje bezpieczeństwa.
20. Systemy filtracji przeznaczone do wbudowania w kabiny maszyn w celu ochrony operatorów lub innych osób przed materiałami i substancjami niebezpiecznymi, w tym środkami ochrony roślin, oraz filtry do takich systemów filtracji.
-

ZAŁĄCZNIK III

**ZASADNICZE WYMAGANIA W ZAKRESIE OCHRONY ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE
PROJEKTOWANIA I WYTWARZANIA MASZYN LUB PRODUKTÓW POWIĄZANYCH**

CZĘŚĆ A

Definicje

Do celów niniejszego załącznika stosuje się następujące definicje:

- a) „zagrożenie” oznacza potencjalne źródło urazu fizycznego lub pogorszenia stanu zdrowia;
- b) „strefa niebezpieczna” oznacza strefę wewnętrzną lub wokół maszyny lub produktu powiązanego, w której osoby tam przebywająca może być narażona na zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa;
- c) „osoba narażona” oznacza osobę znajdującą się częściowo lub całkowicie w strefie niebezpiecznej;
- d) „operator” oznacza osobę lub osoby instalujące, obsługujące, regulujące, konserwujące, czyszczące, naprawiające lub przemieszczające maszynę lub produkt powiązany;
- e) „ryzyko” oznacza kombinację prawdopodobieństwa powstania urazu fizycznego lub pogorszenia stanu zdrowia i ciężkości tego urazu lub pogorszenia stanu zdrowia, które mogą zaistnieć w sytuacjach niebezpiecznych;
- f) „osłona” oznacza część maszyny lub produktu powiązanego przeznaczoną specjalnie do zapewnienia ochrony w postaci bariery materialnej;
- g) „urządzenie ochronne” oznacza urządzenie (inne niż osłona) zmniejszające ryzyko, niezależnie albo w połączeniu z osłoną;
- h) „użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem” oznacza użytkowanie maszyny lub produktu powiązanego zgodnie z informacjami zawartymi w instrukcji obsługi;
- i) „racjonalnie przewidywalne niewłaściwe użytkowanie” oznacza użytkowanie maszyny lub produktu powiązanego w sposób nieprzewidziany w instrukcji obsługi, ale które może wynikać z dających się łatwo przewidzieć ludzkich zachowań.

CZĘŚĆ B

Zasady ogólne

1. Producent maszyny lub produktu powiązanego ma obowiązek przeprowadzić ocenę ryzyka, aby określić zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, które mają zastosowanie do maszyny lub produktu powiązanego. Maszynę lub produkt powiązany należy zatem zaprojektować i wytwarzać w sposób eliminujący zagrożenia lub, jeżeli nie jest to możliwe, minimalizujący wszelkie istniejące ryzyko z uwzględnieniem wyników oceny ryzyka.

Za pomocą iteracyjnego procesu oceny ryzyka i ograniczania ryzyka, o którym mowa w akapicie pierwszym, producent:

- a) określa ograniczenia dotyczące maszyny lub produktu powiązanego, z uwzględnieniem użytkowania zgodnego z przeznaczeniem i racjonalnie przewidywalnego niewłaściwego użytkowania;
- b) identyfikuje zagrożenia, jakie może stwarzać maszyna lub produkt powiązany, i związane z tym niebezpieczne sytuacje;
- c) szacuje ryzyko, biorąc pod uwagę ciężkość urazów lub pogorszenia stanu zdrowia i prawdopodobieństwo ich wystąpienia;
- d) dokonuje ewaluacji ryzyka, w celu ustalenia czy wymagane jest zmniejszenie ryzyka, zgodnie z celem niniejszego rozporządzenia;
- e) eliminuje zagrożenia lub zmniejsza ryzyka związane z takimi zagrożeniami poprzez zastosowanie środków ochronnych, zgodnie z hierarchią ważności określoną w sekcji 1.1.2.b).

Przy ocenie ryzyka i przy zmniejszaniu ryzyka należy uwzględnić zagrożenia, które mogą wystąpić podczas cyklu życia maszyny lub produktu powiązanego, przewidywalne w momencie wprowadzania do obrotu jako zamierzony efekt zmian ich całkowicie lub częściowo samozmieniającego się zachowania lub logiki układów w związku z przeznaczeniem maszyny lub produktu powiązanego do działania na różnych poziomach autonomii. Przy ocenie ryzyka i przy zmniejszaniu ryzyka należy uwzględnić zagrożenia wynikające z wzajemnego oddziaływania pomiędzy maszynami, które w celu osiągnięcia określonego efektu końcowego zostały zestawione i są sterowane w taki sposób, że działają jako zintegrowana całość, tworząc w ten sposób maszynę zgodnie z definicją zawartą w art. 3 pkt 1 lit. d).

2. Obowiązki wynikające z zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa mają zastosowanie jedynie wtedy, gdy w przypadku danej maszyny lub produktu powiązanego istnieją odpowiednie zagrożenia, gdy są one użytkowane zgodnie z warunkami przewidzianymi przez producenta lub w przewidywalnych sytuacjach odbiegających od normy. W każdym przypadku zastosowanie mają jednak zasady bezpieczeństwa kompleksowego określone w sekcji 1.1.2 oraz obowiązki dotyczące oznakowania maszyn lub produktów powiązanych określone w sekcji 1.7.3 oraz instrukcji obsługi określone w sekcji 1.7.4.
3. Zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w niniejszym załączniku są obowiązkowe. Jednakże, biorąc pod uwagę stan wiedzy technicznej, osiągnięcie wyznaczonych przez nie celów może nie być możliwe. W takim przypadku maszynę lub produkt powiązany należy zaprojektować i wytworzyć, na ile to możliwe, z zamiarem zbliżenia się do tych celów.
4. Niniejszy załącznik składa się z sześciu rozdziałów. Pierwszy rozdział ma zakres ogólny i ma zastosowanie do wszystkich maszyn lub produktów powiązanych. Kolejne rozdziały odnoszą się do niektórych typów bardziej specyficznych zagrożeń. Niemniej jednak konieczna jest analiza niniejszego załącznika w całości, aby upewnić się, że spełnione zostały wszystkie odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Podczas projektowania maszyny lub produktu powiązanego należy wziąć pod uwagę wymagania rozdziału pierwszego oraz wymagania zawarte w co najmniej jednym z pozostałych rozdziałów, w zależności od wyników oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z pkt 1 niniejszych zasad ogólnych. Zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące ochrony środowiska mają zastosowanie jedynie do maszyn lub produktów powiązanych, o których mowa w sekcji 2.4.
5. Niniejsze zasady ogólne stosuje się do oceny ryzyka, którą przeprowadza producent maszyny nieukończonej.

1. ZASADNICZE WYMAGANIA W ZAKRESIE OCHRONY ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA

1.1. Uwagi ogólne

1.1.1. Zastosowanie

Obowiązki określone w zasadniczych wymaganiach w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa mają zastosowanie do maszyn nieukończonych w stopniu, w jakim wymagania te ich dotyczą.

Odpowiednie wymagania dotyczące maszyn nieukończonych nie obejmują wymagań, które mogą być spełnione dopiero w momencie wbudowania maszyny nieukończonej. Zasady bezpieczeństwa kompleksowego opisane w sekcji 1.1.2 mają jednak zastosowanie we wszystkich przypadkach.

1.1.2. Zasady bezpieczeństwa kompleksowego

- a) Maszyny lub produkty powiązane należy zaprojektować i wytwarzać tak, aby nadawały się do pełnienia swojej funkcji oraz aby można było je obsługiwać, regulować i konserwować bez narażania osób na zagrożenie w trakcie wykonywania tych czynności w przewidzianych warunkach, ale także uwzględniając wszelkie racjonalnie przewidywalne niewłaściwe użytkowanie. Celem środków ochronnych jest wyeliminowanie wszelkiego ryzyka w okresie całego przewidywanego cyklu życia maszyny lub produktu powiązanego, w tym ich transportu, montażu, demontażu, wycofania z użytkowania i złomowania.
- b) Przy doborze najbardziej odpowiednich metod producent stosuje następujące zasady, według podanej kolejności:
 - (i) wyeliminowanie zagrożeń lub, jeżeli nie jest to możliwe, minimalizacja ryzyka (projektowanie i wytwarzanie maszyn lub produktów powiązanych bezpiecznych samych w sobie);
 - (ii) stosowanie koniecznych środków ochronnych w związku z ryzykiem, którego nie można wyeliminować;

- (iii) informowanie użytkowników o ryzyku resztkowym spowodowanym jakimikolwiek brakami w zastosowanych środkach ochronnych, wskazanie, czy konieczne jest szczególne przeszkolenie oraz określenie potrzeby stosowania środków ochrony indywidualnej.
- c) Podczas projektowania i wytwarzania maszyny lub produktu powiązanego oraz podczas opracowywania instrukcji obsługi producent bierze pod uwagę nie tylko użytkowanie maszyny lub produktu powiązanego zgodnie z przeznaczeniem, ale także racjonalnie przewidywalne niewłaściwe użytkowanie. Maszynę lub produkt powiązany należy zaprojektować i wytworzyć w sposób zapobiegający użytkowaniu odbiegającemu od normalnego użytkowania, jeżeli takie użytkowanie powodowałoby ryzyko. W stosownych przypadkach w instrukcji obsługi należy zwrócić użytkownikom uwagę na niedozwolone sposoby użytkowania maszyny lub produktu powiązanego, które, jak to wynika z doświadczenia, mogą mieć miejsce.
- d) Maszyny lub produkty powiązane należy zaprojektować i wytwarzać z uwzględnieniem ograniczeń ruchów operatora związanych z koniecznym lub przewidywanym stosowaniem środków ochrony indywidualnej.
- e) Maszyny lub produkty powiązane należy zaprojektować i wytwarzać tak, aby użytkownik miał możliwość, w stosownych przypadkach, sprawdzenia funkcji bezpieczeństwa. Maszynę lub produkt powiązany należy dostarczyć z całym wyposażeniem specjalnym i osprzętem oraz, w stosownych przypadkach, z opisem szczególnych procedur badań funkcjonalnych, niezbędnym do umożliwienia bezpiecznego przeprowadzenia badań, bezpiecznej regulacji, konserwacji i użytkowania.

1.1.3. *Materiały i produkty*

Materiały użyte do wytworzenia maszyny lub produktu powiązanego albo produkty stosowane lub powstające w trakcie ich użytkowania nie mogą stwarzać zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa osób. W szczególności w przypadku stosowania płynów maszyny lub produkty powiązane należy zaprojektować i wytwarzać w sposób zapobiegający ryzyku związanemu z napełnianiem, użytkowaniem, odzyskiwaniem lub usuwaniem płynów.

1.1.4. *Oświetlenie*

Maszyny lub produkty powiązane należy wyposażyć w oświetlenie stanowiące ich integralną część, odpowiednie do wykonywanych czynności, w przypadku gdy brak takiego oświetlenia może powodować ryzyko mimo oświetlenia zewnętrznego o normalnym natężeniu.

Maszyny lub produkty powiązane należy zaprojektować i wytwarzać tak, aby nie występowały obszary zacienione powodujące niedogodność, męczące oślnienia i niebezpieczne efekty stroboskopowe wywołane oświetleniem części ruchomych.

Wewnętrzne części wymagające częstych kontroli i regulacji oraz obszary konserwacji należy wyposażyć w odpowiednie oświetlenie.

1.1.5. *Konstrukcja maszyny lub produktu powiązanego ułatwiająca przemieszczanie*

Maszyna lub produkt powiązany lub każda z ich części składowych muszą:

- a) umożliwiać bezpieczne przemieszczanie i transport;
- b) być zapakowane lub zaprojektowane w sposób umożliwiający bezpieczne i niepowodujące uszkodzeń składowanie.

W trakcie transportowania maszyny lub produktu powiązanego lub ich części składowych nie może być możliwości nagłego ruchu lub powstania zagrożenia wynikającego z braku stateczności, gdy maszyna lub produkt powiązany lub ich części składowe obsługiwane są zgodnie z instrukcjami.

W przypadku gdy masa, wielkość lub kształt maszyny lub produktu powiązanego lub ich różnych części składowych uniemożliwiają ręczne przemieszczanie, maszyna lub produkt powiązany lub każda z ich części składowych muszą:

- a) być wyposażone w zaczepy umożliwiające zamocowanie do urządzenia podnoszącego; albo
- b) być zaprojektowane w sposób umożliwiający wyposażenie ich w tego rodzaju zaczepy; lub
- c) mieć kształt umożliwiający łatwe zamocowanie ich do typowego sprzętu do przenoszenia.

Jeżeli maszyna lub produkt powiązany lub jedna z ich części składowych mają być przemieszczane ręcznie, muszą one albo:

- a) być łatwo przemieszczane; albo
- b) posiadać wyposażenie do bezpiecznego podnoszenia i przemieszczania.

W przypadku przemieszczania narzędzi lub części maszyny lub produktu powiązanego, które mimo niewielkiej masy mogą stwarzać zagrożenie, należy zastosować specjalne rozwiązania.

1.1.6. *Ergonomia*

Niewygodę, zmęczenie oraz fizyczne i psychiczne napięcie odczuwane przez operatora w zamierzonych warunkach użytkowania należy wyeliminować lub ograniczyć do możliwego minimum, z uwzględnieniem co najmniej następujących zasad ergonomii:

- a) uwzględnienie zmienności warunków fizycznych operatora, jego siły i wytrzymałości;
- b) unikanie konieczności stosowania niewygodnych pozycji ciała lub ruchów oraz używania siły fizycznej, które przekraczają możliwości operatora;
- c) zapewnienie wystarczającej przestrzeni dla ruchów części ciała operatora;
- d) unikanie narzucania tempa pracy przez maszynę;
- e) unikanie monitorowania wymagającego długotrwałej koncentracji;
- f) dostosowanie interfejsu człowiek-maszyna do możliwych do przewidzenia cech charakterystycznych operatorów, w tym w odniesieniu do maszyny lub produktu powiązanego o zamierzonym całkowicie lub częściowo samozmieniającym się zachowaniu lub samozmieniającej się logice układów, przeznaczonej do działania na różnych poziomach autonomii;
- g) w stosownych przypadkach, dostosowanie maszyny lub produktu powiązanego o zamierzonym całkowicie lub częściowo samozmieniającym się zachowaniu lub samozmieniającej się logice układów, przeznaczonego do działania na różnych poziomach autonomii, do odpowiedniego i właściwego reagowania na ludzi (np. werbalnie za pomocą słów i niewerbalnie za pomocą gestów, mimiki lub ruchu ciała) oraz przekazywania informacji operatorom w zrozumiałym sposobie o planowanych działaniach (np. co zamierza zrobić i dlaczego).

1.1.7. *Stanowisko operatora*

Stanowisko operatora należy zaprojektować i wytworzyć tak, aby uniknąć ryzyka powodowanego przez gazy spalinowe lub brak tlenu.

Jeżeli maszyna lub produkt powiązany są przeznaczone do użytkowania w środowisku niebezpiecznym, stwarzającym ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa operatora lub jeżeli sama maszyna lub produkt powiązany przyczyniają się do powstania niebezpiecznego środowiska, należy zastosować odpowiednie środki w celu zapewnienia operatorowi dobrych warunków pracy i ochrony przed możliwymi do przewidzenia zagrożeniami

W stosownych przypadkach stanowisko pracy operatora należy wyposażyć w odpowiednią kabinę zaprojektowaną, wytworzoną lub wyposażoną tak, aby spełniała powyższe wymagania. Wyjście musi umożliwiać szybką ewakuację. Ponadto w stosownych przypadkach należy przewidzieć wyjście awaryjne w kierunku innym niż wyjście normalne.

1.1.8. *Siedzisko*

W stosownych przypadkach i jeżeli pozwalają na to warunki pracy, stanowiska pracy będące integralną częścią maszyny lub produktu powiązanego należy zaprojektować tak, aby umożliwiły zamontowanie siedziska.

Jeżeli przewiduje się, że operator będzie siedział w trakcie pracy, a stanowisko operatora stanowi integralną część maszyny lub produktu powiązanego, maszynę lub produkt powiązany należy wyposażyć w siedzisko.

Siedzisko operatora musi umożliwiać utrzymanie stabilnej pozycji. Ponadto musi istnieć możliwość dostosowania siedziska i jego odległości od elementów sterowniczych do operatora.

Jeżeli maszyna lub produkt powiązany są narażone na drgania, siedzisko należy zaprojektować i wytworzyć tak, aby drgania przenoszone na operatora zostały ograniczone do najniższego możliwego do uzyskania poziomu. Zamocowanie siedziska musi wytrzymywać wszystkie siły, jakie mogą na nie oddziaływać. Jeżeli pod nogami operatora nie ma podłogi, należy przewidzieć podnóżki pokryte materiałem przeciwpoślizgowym.

1.1.9. *Zabezpieczenie przed uszkodzeniem*

Maszynę lub produkt powiązany należy zaprojektować i wytworzyć tak, aby połączenie z nimi innego urządzenia, za pośrednictwem dowolnej funkcji samego urządzenia połączonego lub za pośrednictwem dowolnego urządzenia zdalnego, które utrzymuje łączność z maszyną lub produktem powiązanym, nie prowadziło do sytuacji zagrożenia.

Część składową sprzętu komputerowego, która nadaje sygnał lub przekazuje dane istotne dla połączenia lub uzyskania dostępu do oprogramowania mającego zasadnicze znaczenie dla zgodności maszyny lub produktu powiązanego z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, należy zaprojektować tak, aby była odpowiednio zabezpieczona przed przypadkowym lub zamierzonym uszkodzeniem. Maszyna lub produkt powiązany rejestrują dowody uprawnionej lub nieuprawnionej interwencji w odniesieniu do tej części składowej sprzętu komputerowego, gdy dotyczy ona połączenia lub uzyskania dostępu do oprogramowania mającego zasadnicze znaczenie dla zgodności maszyny lub produktu powiązanego z wymaganiami.

Należy określić, jakie oprogramowanie i dane mają zasadnicze znaczenie dla zgodności maszyny lub produktu powiązanego z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa i należy odpowiednio zabezpieczyć je przed przypadkowym lub zamierzonym uszkodzeniem.

Maszyna lub produkt powiązany muszą rozpoznawać zainstalowane w nich oprogramowanie, które jest niezbędne do zapewnienia bezpiecznego działania, i być w stanie dostarczyć te informacje w każdej chwili w łatwo dostępnej formie.

Maszyna lub produkt powiązany rejestrują dowody uprawnionej lub nieuprawnionej interwencji w odniesieniu do oprogramowania lub zmiany oprogramowania zainstalowanego w maszynie lub produkcie powiązanym albo ich konfiguracji.

1.2. Układy sterowania

1.2.1. Bezpieczeństwo i niezawodność układów sterowania

Układy sterowania muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby zapobiec powstawaniu sytuacji zagrożenia.

Układy sterowania muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby:

- a) mogły wytrzymać, stosownie do okoliczności i ryzyka, przewidywane obciążenia podczas pracy oraz zamierzone i niezamierzone oddziaływanie czynników zewnętrznych, w tym racjonalnie przewidywalne próby doprowadzenia do sytuacji zagrożenia podejmowane w złym zamiarze przez strony trzecie;
- b) awarie sprzętu komputerowego lub układów logicznych sterowania nie prowadziły do sytuacji zagrożenia;
- c) błędy w układach logicznych sterowania nie prowadziły do sytuacji zagrożenia;
- d) wartości graniczne dla funkcji bezpieczeństwa stanowiły część oceny ryzyka przeprowadzanej przez producenta, bez możliwości zmian ustawień lub zasad generowanych przez maszynę lub produkt powiązany lub przez operatorów, w tym w fazie uczenia się maszyny lub produktu powiązanego, jeżeli takie zmiany mogą prowadzić do powstania sytuacji zagrożenia;
- e) racjonalnie przewidywalne błędy ludzkie w trakcie pracy nie prowadziły do sytuacji zagrożenia;
- f) rejestrowanie danych wygenerowanych w związku z ingerencją oraz danych dotyczących wersji oprogramowania realizującego funkcję bezpieczeństwa zainstalowanego po wprowadzeniu maszyny lub produktu powiązanego do obrotu lub oddaniu ich do użytku było możliwe przez okres pięciu lat od daty instalacji, wyłącznie w celu wykazania zgodności maszyny lub produktu powiązanego z niniejszym załącznikiem na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego.

Układy sterowania maszyn lub produktów powiązanych o całkowicie lub częściowo samozmieniającym się zachowaniu lub samozmieniającej się logice układów, przeznaczonych do działania na różnych poziomach autonomii, należy projektować i wytwarzać tak, aby:

- a) nie mogły powodować wykonywania przez maszynę lub produkt powiązany działań wykraczających poza określone zadanie i przestrzeń ruchu;
- b) możliwa była rejestracja danych dotyczących procesu podejmowania decyzji przez systemy bezpieczeństwa oparte na wykorzystaniu oprogramowania zawierające elementy związane z bezpieczeństwem realizujące funkcje bezpieczeństwa zawierającą elementy bezpieczeństwa, po wprowadzeniu maszyny lub produktu powiązanego do obrotu lub oddaniu jej do użytku, a dane te były zachowywane przez okres roku od zgromadzenia, wyłącznie w celu wykazania zgodności maszyny lub produktu powiązanego z niniejszym załącznikiem na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego;
- c) w każdej chwili możliwe było skorygowanie maszyny lub produktu powiązanego w celu utrzymania ich inherentnego bezpieczeństwa.

Należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- a) maszyna lub produkt powiązany nie mogą uruchomić się nieoczekiwanie;
- b) parametry maszyny lub produktu powiązanego nie mogą zmieniać się w sposób niekontrolowany, jeżeli taka zmiana mogłaby prowadzić do sytuacji niebezpiecznych;
- c) należy zapobiec zmianom ustawień lub zasad generowanych przez maszynę lub produkt powiązany lub przez operatorów, w tym podczas fazy uczenia się maszyny lub produktu powiązanego, jeżeli tego rodzaju zmiany mogłyby prowadzić do sytuacji niebezpiecznych;
- d) po wydaniu sygnału do zatrzymania, maszyna lub produkt powiązany nie może się nie zatrzymać;
- e) żadna ruchoma część maszyny lub produktu powiązanego lub element zamocowany w maszynie lub produkcie powiązonym nie mogą odpaść lub zostać wyrzucone;
- f) nie powinny występować przeszkody w automatycznym lub ręcznym zatrzymywaniu jakichkolwiek części ruchomych;
- g) urządzenia ochronne muszą pozostawać w pełni skuteczne lub wygenerować sygnał zatrzymania;
- h) części układu sterowania związane z bezpieczeństwem muszą działać w spójny sposób w całym zespole maszyny lub produktów powiązanych, lub maszyny nieukończony, lub ich kombinacji.

W przypadku sterowania bezprzewodowego awaria łączności lub połączenia albo błędne połączenie nie mogą powodować sytuacji niebezpiecznej.

1.2.2. Elementy sterownicze

Elementy sterownicze muszą być:

- a) wyraźnie widoczne i rozpoznawalne, z użyciem piktogramów w stosownych przypadkach;
- b) rozmieszczone w sposób zapewniający bezpieczną obsługę, pozbawioną wątpliwości, bezzwłoczną i jednoznaczną;
- c) zaprojektowane tak, aby kierunek ruchu elementu sterowniczego był zgodny z wywoływanym skutkiem;
- d) umiejscowione poza strefami niebezpiecznymi, chyba że jest to konieczne w przypadku niektórych elementów sterowniczych, takich jak urządzenie do zatrzymania awaryjnego lub ręczny panel programowania;
- e) umieszczone tak, aby ich obsługa nie stwarzała dodatkowego zagrożenia;
- f) zaprojektowane lub zabezpieczone tak, aby pożądany efekt, jeżeli wiąże się z nim zagrożenie, mógł być osiągnięty tylko poprzez świadome działanie;
- g) wytwarzane tak, aby mogły wytrzymać dające się przewidzieć obciążenia, ze zwróceniem szczególnej uwagi na urządzenia do zatrzymania awaryjnego, co do których istnieje prawdopodobieństwo, że będą narażone na działanie znacznych sił.

W przypadku gdy element sterowniczy jest zaprojektowany i wytworzony, aby pełnić kilka różnych funkcji, to znaczy gdy nie istnieje żadna wzajemna jednoznaczna relacja, funkcja, jaka ma być wykonana, musi być wyraźnie zasygnalizowana i w razie potrzeby potwierdzona.

Elementy sterownicze muszą być wytworzone tak, aby ich rozmieszczenie, przemieszczanie i opór związany z operowaniem nimi były zbieżne z powodowanym działaniem, z uwzględnieniem zasad ergonomii.

Maszyny lub produkty powiązane należy wyposażać we wskaźniki wymagane do bezpiecznej obsługi. Operator musi być w stanie odczytywać ich wskazania ze stanowiska sterowania.

Operator musi mieć możliwość stwierdzenia z każdego stanowiska sterowania, że nikt nie znajduje się w strefie niebezpiecznej, lub układ sterowania musi być zaprojektowany i wytworzony w sposób uniemożliwiający uruchomienie, jeżeli jakkolwiek osoba znajduje się w strefie niebezpiecznej.

Jeżeli żadna z tych możliwości nie ma zastosowania, uruchomienie maszyny lub produktu powiązanego musi poprzedzać dźwiękowy lub optyczny sygnał ostrzegawczy. Osoby narażone muszą mieć czas na opuszczenie strefy niebezpiecznej lub zapobieżenie uruchomieniu maszyny.

Jeżeli jest to konieczne należy zastosować środki zapewniające, aby maszyna lub produkt powiązany mogły być sterowane jedynie ze stanowisk sterowania zlokalizowanych w jednej lub kilku ustalonych wcześniej strefach lub miejscach.

Jeżeli istnieje kilka stanowisk sterowania, układ sterowania należy zaprojektować tak, aby używanie jednego stanowiska wykluczało używanie pozostałych, z wyjątkiem elementów sterowniczych zatrzymujących i urządzeń do zatrzymania awaryjnego.

Jeżeli maszyna lub produkt powiązany posiadają dwa stanowiska operatora lub więcej, każde stanowisko musi być wyposażone we wszystkie wymagane elementy sterownicze, tak aby operatorzy nie przeszkadzali sobie lub nie stwarzali wzajemnie sytuacji zagrożenia.

1.2.3. Uruchamianie

Uruchomienie maszyny lub produktu powiązanego musi być możliwe jedynie przez zamierzone uaktywnienie przewidziane do tego celu elementu sterowniczego.

To samo wymaganie ma zastosowanie:

- a) w przypadku ponownego uruchomienia maszyny lub produktu powiązanego po ich zatrzymaniu, niezależnie od przyczyny zatrzymania;
- b) w przypadku gdy wprowadza się znaczące zmiany w warunkach pracy.

Jednakże ponowne uruchomienie maszyny lub produktu powiązanego lub zmiany w warunkach pracy mogą być dokonane przez zamierzone uaktywnienie urządzenia innego niż element sterowniczy przewidziany do tego celu, pod warunkiem że nie prowadzi to do sytuacji niebezpiecznych.

W przypadku maszyny lub produktu powiązanego działających w trybie automatycznym uruchomienie maszyny lub produktu powiązanego, ponowne uruchomienie maszyny po jej zatrzymaniu lub zmiana w warunkach pracy maszyny mogą być możliwe bez ingerencji, pod warunkiem że nie prowadzi to do sytuacji zagrożenia.

Jeżeli maszyna lub produkt powiązany wyposażone są w kilka uruchamiających elementów sterowniczych, przez co operatorzy mogą powodować wzajemne zagrożenia, aby wyeliminować takie ryzyko, instaluje się urządzenia dodatkowe. Jeżeli bezpieczeństwo wymaga, aby uruchomienie lub zatrzymanie zostało przeprowadzone w określonej kolejności, niezbędne są urządzenia zapewniające, by czynności te zostały wykonane we właściwej kolejności.

1.2.4. Zatrzymywanie

1.2.4.1. Zatrzymanie normalne

Maszynę lub produkt powiązany należy wyposażyć w element sterowniczy, przy użyciu którego można doprowadzić w bezpieczny sposób do całkowitego zatrzymania maszyny.

Każde stanowisko pracy należy wyposażyć w element sterowniczy umożliwiający zatrzymanie niektórych lub wszystkich funkcji maszyny lub produktu powiązanego, w zależności od istniejących zagrożeń, tak aby maszyna lub produkt powiązany zapewniały bezpieczeństwo przez cały ten czas.

Element sterowniczy zatrzymujący maszynę lub produkt powiązany musi mieć pierwszeństwo w stosunku do urządzeń uruchamiających.

Z chwilą zatrzymania maszyny lub produktu powiązanego lub ich niebezpiecznych funkcji zasilanie odpowiednich napędów uruchamiających musi zostać odłączone.

1.2.4.2. Zatrzymanie robocze

W przypadku gdy z przyczyn eksploatacyjnych wymagane jest urządzenie sterownicze zatrzymujące, które nie odłącza zasilania odpowiednich napędów uruchamiających, stan zatrzymania musi być monitorowany i utrzymywany.

1.2.4.3. Zatrzymanie awaryjne

Maszynę lub produkt powiązany należy wyposażyć w co najmniej jedno urządzenie do zatrzymania awaryjnego, umożliwiające zapobieżenie istniejącemu lub zbliżającemu się niebezpieczeństwu.

Zastosowanie mają następujące wyjątki:

- a) maszyna lub produkt powiązany, w których urządzenie do zatrzymania awaryjnego nie obniżyłoby ryzyka, ponieważ albo nie skróciłoby czasu zatrzymania albo nie umożliwiłoby zastosowania szczególnych środków, niezbędnych do przeciwdziałania ryzyku;

b) przenośne trzymane w ręku lub prowadzone ręcznie maszyny lub produkty powiązane.

Urządzenie to musi:

- a) być wyposażone w wyraźnie rozpoznawalne, widoczne oraz szybko dostępne elementy sterownicze;
- b) wstrzymywać możliwie najszybciej niebezpieczny proces, bez stwarzania dodatkowego ryzyka;
- c) w stosownych przypadkach inicjować lub umożliwiać zainicjowanie pewnych ruchów zabezpieczających.

Z chwilą ustania aktywnego działania urządzenia do zatrzymania awaryjnego po wydaniu polecenia zatrzymania polecenie to jest podtrzymane przez zablokowanie urządzenia do zatrzymania awaryjnego aż do momentu, w którym blokada ta zostanie w sposób zamierzony zniesiona; urządzenia nie można zablokować bez wydania polecenia zatrzymania; odblokowanie urządzenia może nastąpić wyłącznie przez dokonanie odpowiedniej czynności, przy czym odblokowanie to nie może ponownie uruchomić maszyny lub produktu powiązanego, a powinno jedynie umożliwiać ponowne uruchomienie.

Funkcja zatrzymania awaryjnego musi być dostępna i gotowa do użycia przez cały czas bez względu na tryb pracy.

Urządzenia do zatrzymania awaryjnego muszą wspomagać pozostałe środki zabezpieczające, a nie zastępować ich.

1.2.4.4. Zespół maszyn lub produktów powiązanych

W przypadku maszyny lub produktu powiązanego lub części maszyny lub produktu powiązanego zaprojektowanych w celu wspólnego działania maszynę lub produkt powiązany należy zaprojektować i wytworzyć tak, aby urządzenia sterownicze zatrzymujące, w tym urządzenia do zatrzymania awaryjnego, mogły zatrzymać nie tylko samą maszynę lub produkt powiązany, ale i wszystkie powiązane z nimi urządzenia, jeżeli dalsze działanie tych urządzeń może być niebezpieczne.

1.2.5. Wybór trybu sterowania lub trybu pracy

Wybrany tryb sterowania lub pracy musi odłączać wszystkie inne tryby sterowania lub pracy z wyjątkiem zatrzymania awaryjnego.

Jeżeli maszynę lub produkt powiązany zaprojektowano i wytworzono w sposób pozwalający na ich wykorzystanie w kilku trybach sterowania lub pracy, wymagających różnych środków ochronnych lub procedur roboczych, muszą być one wyposażone w przełącznik wyboru trybu pracy, który można zablokować w każdym położeniu. Każde położenie takiego przełącznika wyboru musi być wyraźnie rozpoznawalne i odpowiadać tylko jednemu trybowi pracy lub sterowania.

Przełącznik wyboru można zastąpić inną metodą wybierania, która ogranicza użycie niektórych funkcji maszyny lub produktu powiązanego do określonych kategorii operatorów.

Jeżeli przy niektórych pracach maszyna lub produkt powiązany ma być w stanie działać przy przemieszczonych lub usuniętych osłonach lub unieruchomionym urządzeniu ochronnym, przełącznik wyboru trybu sterowania lub pracy jednocześnie:

- a) unieruchamia wszystkie inne tryby sterowania lub pracy;
- b) pozwala na uruchamianie niebezpiecznych funkcji jedynie przez elementy sterownicze wymagające stałego podtrzymania;
- c) pozwala na uruchamianie niebezpiecznych funkcji jedynie w warunkach obniżonego ryzyka, jednocześnie zapobiegając zagrożeniom wynikającym z sekwencji sprzężonych;
- d) zapobiega uruchomieniu wszelkich niebezpiecznych funkcji przez zamierzone lub niezamierzone działanie na czujniki maszyny lub produktu powiązanego.

Jeżeli powyższe cztery warunki nie mogą być spełnione jednocześnie, przełącznik wyboru trybu sterowania lub pracy musi uruchomić pozostałe środki ochronne zaprojektowane i wytworzone w celu zapewnienia bezpiecznej strefy interwencji.

Ponadto operator musi mieć możliwość sterowania działaniem elementów, przy których pracuje, z miejsca regulacji maszyny.

1.2.6. *Zanik zasilania energią lub połączenia z siecią komunikacyjną*

Przerwa w zasilaniu lub połączeniu z siecią komunikacyjną, przywrócenie zasilania lub połączenia z siecią komunikacyjną po przerwie lub dowolnego rodzaju wahania w zasilaniu lub połączeniu z siecią komunikacyjną maszyny lub produktu powiązanego nie mogą prowadzić do sytuacji zagrożenia.

Należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- a) maszyna lub produkt powiązany nie mogą uruchamiać się nieoczekiwanie;
- b) parametry maszyny nie mogą zmieniać się w niekontrolowany sposób, jeżeli taka zmiana może prowadzić do sytuacji zagrożenia;
- c) po wydaniu polecenia zatrzymania nie może być możliwości zapobieżenia zatrzymaniu się maszyny lub produktu powiązanego;
- d) żadna ruchoma część maszyny lub produktu powiązanego lub element zamocowany w maszynie lub produkcie powiązany nie mogą odpaść lub zostać wyrzucone;
- e) automatyczne lub ręczne zatrzymywanie jakichkolwiek części ruchomych nie może być utrudnione;
- f) urządzenia ochronne muszą pozostawać w pełni skuteczne lub wydawać polecenie zatrzymania.

1.3. **Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi**

1.3.1. *Ryzyko związane z utratą stateczności*

Maszyna lub produkt powiązany, ich elementy i wyposażenie muszą być wystarczająco stateczne, aby zapobiec wywróceniu się maszyny, upadkowi lub niekontrolowanemu przemieszczeniu podczas transportu, montażu, demontażu i wszystkich innych działań dotyczących maszyny lub produktu powiązanego.

Jeżeli kształt samej maszyny lub produktu powiązanego lub zamierzony sposób ich instalowania nie zapewniają dostatecznej stateczności, maszynę należy wyposażyć w odpowiednie elementy mocujące i opisać je w instrukcji obsługi.

1.3.2. *Ryzyko uszkodzenia podczas pracy*

Różne części maszyny lub produktów powiązanych i elementy je łączące muszą być w stanie wytrzymywać obciążenia, którym podlegają podczas eksploatacji.

Trwałość użytych materiałów musi być odpowiednia do charakteru środowiska pracy przewidzianego przez producenta, w szczególności w odniesieniu do zjawisk zmęczenia materiału, starzenia, korozji i ścierania.

W instrukcji obsługi należy wskazać rodzaj i częstotliwość kontroli oraz konserwacji wymaganych ze względów bezpieczeństwa. Należy także, w stosownych przypadkach, wskazać części, które ulegają zużyciu oraz określić kryteria ich wymiany.

W przypadku gdy mimo zastosowanych środków ostrożności ryzyko pęknięcia lub rozerwania nadal występuje, odpowiednie części muszą być montowane, umiejscowione lub zabezpieczone tak, aby w takim przypadku ich odłamki pozostały wewnątrz osłony, zapobiegając sytuacji zagrożenia

Sztwyne i elastyczne przewody do transportu płynów, w szczególności pod wysokim ciśnieniem, muszą wytrzymywać przewidziane obciążenia zewnętrzne i wewnętrzne oraz być mocno zamocowane lub zabezpieczone, aby zapewnić wyeliminowanie ryzyka spowodowanego pęknięciem.

W przypadkach automatycznego podawania obrabianego materiału, w celu uniknięcia ryzyka dla osób, muszą być spełnione następujące warunki:

- a) w momencie, gdy narzędzie zetknie się z przedmiotem obrabianym, musi już osiągnąć swoje normalne warunki pracy;
- b) w przypadku zamierzonego lub przypadkowego uruchomienia lub zatrzymania narzędzia, ruch podający i ruch narzędzia muszą być skoordynowane.

1.3.3. *Ryzyko powodowane przez przedmioty spadające lub wyrzucane*

Konieczne jest wprowadzenie środków ostrożności mających na celu zapobieżenie ryzyku powodowanemu przez przedmioty spadające lub wyrzucane.

1.3.4. *Ryzyko powodowane przez powierzchnie, krawędzie lub naroża*

W zakresie, w jakim pozwala na to ich przeznaczenie, dostępne części maszyny lub produktu powiązanego nie mogą mieć ostrych krawędzi, ostrych naroży ani chropowatych powierzchni, które mogą spowodować urazy.

1.3.5. *Ryzyko powodowane przez zespolone maszyny lub produkty powiązane*

Jeżeli maszyna lub produkt powiązany przeznaczone są do wykonywania kilku różnych operacji z ręcznym usuwaniem przedmiotu obrabianego między poszczególnymi operacjami (zespolona maszyna lub produkt powiązany), muszą być one zaprojektowane i wytwarzane tak, aby umożliwić użytkowanie każdego z elementów oddzielnie, tak aby pozostałe elementy nie stwarzały ryzyka dla osób narażonych.

W tym celu musi istnieć możliwość oddzielnego uruchamiania i zatrzymywania każdego niechronionego elementu.

1.3.6. *Ryzyko związane ze zmiennymi warunkami działania*

Jeżeli maszyna lub produkt powiązany przeznaczone są do działania w różnych trybach, warunkach i parametrach pracy muszą być one zaprojektowane i wykonane tak, aby umożliwiały niezawodny ich wybór i nastawianie w sposób zapewniający bezpieczeństwo.

1.3.7. *Ryzyko związane z częściami ruchomymi*

Ruchome części maszyny lub produktu powiązanego muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby zapobiec ryzyku ich zetknięcia się, co mogłoby spowodować wypadek lub, gdy ryzyko nadal istnieje, są wyposażone w osłony lub urządzenia ochronne.

Należy podjąć wszelkie niezbędne kroki, aby nie dopuścić do przypadkowej blokady części ruchomych. Jeżeli mimo zastosowanych środków ostrożności prawdopodobieństwo blokady nadal występuje, należy zapewnić, w stosownych przypadkach, niezbędne specjalne urządzenia ochronne i narzędzia do bezpiecznego odblokowania sprzętu.

W instrukcji obsługi i, jeżeli jest to możliwe, na oznakowaniu na maszynie lub produkcie powiązonym należy wskazać takie specjalne urządzenia ochronne i sposób ich używania.

Zapobieganie ryzyku zetknięcia się, które mogłoby doprowadzić do sytuacji zagrożenia oraz psychicznego napięcia, jakie może powodować interakcja z maszyną, należy dostosować do:

a) współistnienia człowieka i maszyny we wspólnej przestrzeni bez bezpośredniej współpracy;

b) interakcji człowiek-maszyna.

1.3.8. *Dobór ochrony przed ryzykiem powodowanym przez części ruchome*

Osłony lub urządzenia ochronne zaprojektowane w celu ochrony przed ryzykiem powodowanym przez części ruchome należy dobierać w zależności od rodzaju ryzyka. Przy doborze należy posługiwać się następującymi wytycznymi.

1.3.8.1. *Ruchome części przeniesienia napędu*

Osłony zaprojektowane w celu ochrony osób przed zagrożeniami powodowanymi przez ruchome części przenoszenia napędu muszą być:

a) osłonami stałymi, o których mowa w sekcji 1.4.2.1; albo

b) ruchomymi osłonami blokującymi, o których mowa w sekcji 1.4.2.2.

Zaleca się stosowanie ruchomych osłon blokujących, jeżeli przewiduje się konieczność częstego dostępu.

1.3.8.2. Ruchome części związane z procesem

Osłony lub urządzenia ochronne zaprojektowane w celu ochrony osób przed zagrożeniami powodowanymi przez ruchome części związane z procesem muszą być:

- a) osłonami stałymi, o których mowa w sekcji 1.4.2.1; albo
- b) ruchomymi osłonami blokującymi, o których mowa w sekcji 1.4.2.2; albo
- c) urządzeniami ochronnymi, o których mowa w sekcji 1.4.3; albo
- d) połączeniem powyższych.

Jeżeli jednak niektóre części ruchome bezpośrednio związane z procesem technologicznym nie mogą pozostać całkowicie niedostępne podczas pracy z uwagi na działania wymagające interwencji operatora, części takie muszą być wyposażone:

- a) w osłony stałe lub ruchome osłony blokujące, uniemożliwiające dostęp do tych fragmentów części ruchomych, które nie są wykorzystywane podczas pracy; oraz
- b) w osłony nastawne, o których mowa w sekcji 1.4.2.3, ograniczające dostęp do tych fragmentów części ruchomych, do których dostęp jest niezbędny.

1.3.9. Ryzyko związane z ruchami niekontrolowanymi

Po zatrzymaniu ruchu części maszyny lub produktu powiązanego wszelkie przemieszczenie się ich w stosunku do pozycji zatrzymania wywołane dowolnymi przyczynami, innymi niż działanie na elementy sterownicze, musi być uniemożliwione lub nie stanowić ryzyka.

1.4. Wymagane właściwości osłon i urządzeń ochronnych

1.4.1. Wymagania ogólne

Osłony i urządzenia ochronne muszą:

- a) mieć solidną konstrukcję;
- b) być pewnie przymocowane na swoim miejscu;
- c) nie stwarzać żadnego dodatkowego zagrożenia;
- d) nie być łatwe do ominięcia lub wyłączenia z działania;
- e) być umieszczone w odpowiedniej odległości od strefy niebezpiecznej;
- f) powodować tylko minimalne utrudnienia w obserwacji procesu produkcyjnego; oraz
- g) umożliwiać wykonanie koniecznych prac związanych z mocowaniem lub wymianą narzędzi oraz konserwacją przez ograniczenie dostępu wyłącznie do obszaru, w którym dana praca musi być wykonana w miarę możliwości bez konieczności demontażu osłon lub wyłączenia działania urządzeń ochronnych.

Ponadto osłony w miarę możliwości muszą chronić przed wyrzucaniem lub spadaniem materiałów lub przedmiotów oraz przed emisjami powodowanymi przez maszynę lub produkt powiązany.

1.4.2. Wymagania szczególne dotyczące osłon

1.4.2.1. Osłony stałe

Osłony stałe muszą być mocowane za pomocą systemów, które można otworzyć lub usunąć wyłącznie przy użyciu narzędzi.

Systemy mocowania osłon muszą być cały czas przymocowane do osłon lub do maszyny lub produktu powiązanego, wówczas, gdy osłony są usunięte.

Jeżeli istnieje taka możliwość, brak elementów mocujących musi uniemożliwiać utrzymanie się osłon na swoim miejscu.

1.4.2.2. Ruchome osłony blokujące

Ruchome osłony blokujące muszą:

- a) w miarę możliwości, pozostać po otwarciu przymocowane do maszyny lub produktu powiązanego;
- b) być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby można było je nastawiać tylko w drodze zamierzonego działania.

Ruchome osłony blokujące muszą być sprzężone z urządzeniem blokującym, które:

- a) zapobiega uruchomieniu niebezpiecznych funkcji maszyny lub produktu powiązanego do czasu zamknięcia tych osłon; oraz
- b) wydaje polecenie zatrzymania ilekroć osłony te nie są już zamknięte.

W przypadku gdy operator może znaleźć się w strefie niebezpiecznej zanim ustanie ryzyko związane z niebezpiecznymi funkcjami maszyny lub produktu powiązanego, ruchome osłony muszą być połączone z urządzeniem ryglującym osłony jako uzupełnieniem urządzenia blokującego, które:

- a) zapobiega uruchomieniu niebezpiecznych funkcji maszyny lub produktu powiązanego do chwili zamknięcia i zaryglowania osłon; oraz
- b) utrzymuje osłony w położeniu zamkniętym i zaryglowanym dopóki nie zniknie ryzyko urazu wynikające z niebezpiecznych funkcji maszyny lub produktu powiązanego.

Ruchome osłony blokujące muszą być zaprojektowane tak, aby brak lub uszkodzenie jednej z ich części składowych uniemożliwiało uruchomienie lub zatrzymywało niebezpieczne funkcje maszyny lub produktu powiązanego.

1.4.2.3. Osłony nastawne ograniczające dostęp

Osłony nastawne ograniczające dostęp do tych fragmentów części ruchomych, które są niezbędne do wykonania pracy, muszą być:

- a) nastawiane ręcznie lub automatycznie, w zależności od rodzaju pracy; oraz
- b) łatwe do nastawiania bez użycia narzędzi.

1.4.3. Wymagania szczególne dotyczące urządzeń ochronnych

Urządzenia ochronne należy zaprojektować i wbudować w układ sterowania tak, aby:

- a) części ruchome nie mogły zostać uruchomione dopóki znajdują się w zasięgu operatora;
- b) nikt nie mógł dostać się do części ruchomych znajdujących się w ruchu; oraz
- c) brak lub uszkodzenie jednego z ich elementów uniemożliwiało uruchomienie części lub zatrzymywało części ruchome.

Nastawianie urządzeń ochronnych powinno być możliwe wyłącznie poprzez działanie zamierzone.

1.5. Ryzyko związane z innymi zagrożeniami

1.5.1. Zasilanie energią elektryczną

Jeżeli maszyny lub produkty powiązane zasilane są energią elektryczną, muszą być zaprojektowane, wytwarzane i wyposażone w sposób zapobiegający lub umożliwiający zapobieganie wszelkim zagrożeniom o charakterze elektrycznym.

Do maszyn lub produktów powiązanych zastosowanie mają cele związane z bezpieczeństwem określone w dyrektywie 2014/35/UE. Obowiązki dotyczące oceny zgodności i wprowadzania do obrotu lub oddawania do użytku maszyn lub produktów powiązanych w odniesieniu do ryzyka ze strony elektryczności są jednak regulowane wyłącznie niniejszym rozporządzeniem.

1.5.2. Elektryczność statyczna

Maszyny lub produkty powiązane należy zaprojektować i wytwarzać tak, aby uniemożliwić lub ograniczyć gromadzenie się potencjalnie niebezpiecznych ładunków elektrostatycznych, lub aby były wyposażone w układ do ich odprowadzania.

1.5.3. Zasilanie energią inną niż energia elektryczna

Maszyny lub produkty powiązane zasilane ze źródła energii innej niż energia elektryczna muszą być zaprojektowane, wytwarzane i wyposażone tak, aby uniknąć wszystkich zagrożeń związanych z tymi rodzajami energii.

1.5.4. Błędy montażu

Błędy możliwe do popełnienia przy pierwszym lub ponownym montażu niektórych części, mogące stanowić źródło ryzyka, muszą zostać wyeliminowane na etapie projektu i wytwarzania tych części albo, przy braku takiej możliwości, poprzez umieszczenie informacji na samych częściach lub na ich obudowach. Takie same informacje należy umieścić na częściach ruchomych lub ich obudowach w przypadkach gdy w celu uniknięcia ryzyka konieczna jest znajomość kierunku ruchu.

W stosownych przypadkach instrukcja obsługi musi zawierać dodatkowe informacje o tych rodzajach ryzyka.

W przypadku gdy błędne połączenie może być źródłem ryzyka, należy uniemożliwić konstrukcyjnie niewłaściwe połączenia, a przy braku takiej możliwości, za pośrednictwem informacji podanej na elementach, które będą łączone i, w razie potrzeby, na złączach.

1.5.5. Skrajne temperatury

Należy przedsięwziąć środki, aby wyeliminować ryzyko urazów spowodowanych zetknięciem się z częściami maszyny lub produktu powiązanego lub z materiałami o wysokiej lub bardzo niskiej temperaturze albo na skutek zbliżenia się do takich części lub materiałów.

Należy wprowadzić niezbędne środki, aby uniknąć ryzyka wyrzucenia przez maszynę gorącego lub bardzo zimnego materiału albo zabezpieczenia przed takim ryzykiem.

1.5.6. Pożar

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby uniknąć ryzyka wywołania pożaru lub przegrzania spowodowanego przez samą maszynę lub produkt powiązany albo przez gazy, ciecze, pyły, opary lub inne substancje przez niego wytwarzane lub używane podczas ich eksploatacji.

1.5.7. Wybuch

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby uniknąć ryzyka wybuchu spowodowanego przez samą maszynę lub produkt powiązany albo przez gazy, ciecze, pyły, opary lub inne substancje przez nich wytwarzane lub używane podczas eksploatacji.

W przypadku istnienia ryzyka wybuchu związanego z pracą maszyn lub produktów powiązanych w atmosferze zagrożonej wybuchem, maszyny lub produkty powiązane muszą być zgodne z przepisami określonego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.

1.5.8. Hałas

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby ryzyko wynikające z emisji hałasu zostało ograniczone do jak najniższego poziomu, z uwzględnieniem postępu technicznego i dostępności środków ograniczających poziom hałasu, w szczególności u źródła jego powstawania.

Poziom emisji hałasu może być oszacowany poprzez odniesienie do danych porównawczych emisji dla porównywalnych maszyn lub produktów powiązanych.

1.5.9. Drgania

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby ryzyko wynikające z drgań wytwarzanych przez maszynę lub produkt powiązany zostało ograniczone do jak najniższego poziomu, z uwzględnieniem postępu technicznego i dostępności środków ograniczających drgania, w szczególności u źródła ich powstawania.

Poziom emisji drgań może być mierzony poprzez odniesienie do danych porównawczych emisji dla porównywalnych maszyn lub produktów powiązanych.

1.5.10. *Promieniowanie*

Niepożądaną emisję promieniowania przez maszynę lub produkty powiązane należy wyeliminować lub ograniczyć do takiego poziomu, aby nie miała niekorzystnego wpływu na osoby.

Każdą emisję promieniowania jonizującego związaną z funkcjonowaniem należy ograniczyć do najniższego poziomu, wystarczającego do właściwego funkcjonowania maszyny lub produktu powiązanego podczas ustawiania, działania i czyszczenia. W przypadku występowania ryzyka należy wdrożyć środki ochronne.

Każdą emisję promieniowania niejonizującego związaną z funkcjonowaniem podczas ustawiania, działania i czyszczenia należy ograniczyć do takiego poziomu, aby nie miała niekorzystnego wpływu na osoby.

1.5.11. *Promieniowanie zewnętrzne*

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby promieniowanie zewnętrzne nie zakłócało ich działania.

1.5.12. *Promieniowanie laserowe*

W przypadku stosowania urządzeń laserowych należy uwzględnić, co następuje:

- a) urządzenia laserowe stosowane w maszynach lub produktach powiązanych muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby zapobiec wszelkiej przypadkowej emisji promieniowania;
- b) urządzenia laserowe stosowane w maszynach lub produktach powiązanych muszą być zabezpieczone tak, aby promieniowanie robocze, promieniowanie odbite lub rozproszone i promieniowanie wtórne nie zagrażały zdrowiu;
- c) wyposażenie optyczne do obserwacji lub nastawiania wyposażenia laserowego w maszynach lub produktach powiązanych powinno być takie, aby promieniowanie laserowe nie stwarzało żadnego ryzyka dla zdrowia.

1.5.13. *Emisja materiałów i substancji niebezpiecznych*

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby można było uniknąć ryzyka wdychania, spożycia, zetknięcia ze skórą, oczami lub błoną śluzową oraz przeniknięcia przez skórę materiałów i substancji niebezpiecznych przez nie wytwarzanych.

Jeżeli nie można wyeliminować zagrożenia, maszynę lub produkt powiązany należy wyposażyć tak, aby materiały i substancje niebezpieczne mogły być odseparowane, wychwycone, usunięte, wytrącone przez zraszanie wodą, przefiltrowane lub poddane działaniu innej równie skutecznej metody.

Jeżeli maszyna lub produkt powiązany podczas normalnego trybu pracy nie są całkowicie osłonięte, urządzenia do odseparowania lub wychwycenia, przefiltrowania lub separacji oraz usuwania tych substancji są umieszczone tak, aby uzyskać maksymalny efekt.

1.5.14. *Ryzyko uwięzienia we wnętrzu maszyny*

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane, wytwarzane lub wyposażone tak, aby posiadały środki zapobiegające zamknięciu osoby wewnątrz maszyny lub produktu powiązanego lub, w przypadku braku takiej możliwości, w środki umożliwiające wezwanie pomocy.

1.5.15. *Ryzyko związane z poślizgnięciem się, potknięciem się lub upadkiem*

Części maszyny lub produktu powiązanego, po których mogą się poruszać lub na których mogą znajdować się osoby, muszą być zaprojektowane i wytwarzane w sposób zapewniający wyeliminowanie ryzyka poślizgnięcia się, potknięcia się lub upadku na te części lub z tych części.

W stosownych przypadkach części te muszą być wyposażone w uchwyty stałe pozwalające użytkownikowi utrzymać równowagę.

1.5.16. *Wyładowania atmosferyczne*

Maszyny lub produkty powiązane, które wymagają ochrony przed skutkami wyładowań atmosferycznych podczas użytkowania, muszą być wyposażone w układ odprowadzający powstałe ładunki do ziemi.

1.6. **Konserwacja**

1.6.1. *Konserwacja maszyn lub produktów powiązanych*

Punkty regulacji i konserwacji muszą być umieszczone poza strefami niebezpiecznymi. Należy zapewnić możliwość przeprowadzenia regulacji, konserwacji, napraw, czyszczenia i innych czynności serwisowych podczas postoju maszyny lub produktu powiązanego.

Jeżeli przynajmniej jeden z powyższych warunków nie może być spełniony z przyczyn technicznych, należy zastosować środki w celu zapewnienia, by działania te zostały przeprowadzone w sposób bezpieczny (zob. sekcja 1.2.5).

W przypadku maszyn automatycznych i, w razie potrzeby, w przypadku innych maszyn lub produktów powiązanych, należy zapewnić przyłącza dla sprzętu diagnostycznego wykrywającego defekty.

Części składowe maszyn automatycznych lub produktów powiązanych, które trzeba często wymieniać, powinny być przystosowane tak, aby je usuwać i zastępować w łatwy i bezpieczny sposób. Dostęp do tego rodzaju części składowych musi umożliwiać wykonanie tych czynności za pomocą niezbędnych środków technicznych, zgodnie z określoną metodą działania.

1.6.2. *Dostęp do stanowisk obsługi i punktów konserwacji*

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby zapewnić bezpieczeństwo dostępu do wszystkich obszarów, w których niezbędna jest interwencja w trakcie ich obsługi, regulacji, konserwacji i czyszczenia.

W przypadku maszyn lub produktów powiązanych, do których wchodzi osoby w celu obsługi, regulacji, konserwacji lub czyszczenia, punkty dostępu muszą mieć odpowiednie wymiary i być dostosowane do użycia sprzętu ratowniczego w celu uratowania tych osób w nagłych przypadkach.

1.6.3. *Odłączanie od źródeł energii*

Maszyny lub produkty powiązane muszą być wyposażone w urządzenia odłączające od wszystkich źródeł energii. Urządzenia takie muszą być wyraźnie oznakowane. Należy zapewnić możliwość ich zablokowania, jeżeli ponowne podłączenie mogłoby zagrażać osobom. Należy również zapewnić możliwość zablokowania urządzenia, w przypadku gdy operator nie jest w stanie sprawdzić z każdego dostępnego mu miejsca, czy źródło zasilania jest nadal odłączone.

W przypadku maszyn lub produktów powiązanych podłączanych do źródła zasilania elektrycznego wystarczy wyjęcie wtyczki, pod warunkiem że operator jest w stanie sprawdzić z każdego dostępnego mu miejsca, że wtyczka została wyjęta.

Po odłączeniu zasilania należy zapewnić możliwość rozładowania w normalny sposób energii pozostającej lub zmagazynowanej w obwodach maszyny lub produktu powiązanego bez ryzyka dla człowieka.

Jako wyjątek od wymagań określonych w powyższych akapitach niektóre obwody mogą pozostać podłączone do swoich źródeł energii, na przykład celem utrzymania położenia określonych części, zachowania informacji, oświetlenia wnętrza itp. W takim przypadku należy zastosować szczególne środki dla zapewnienia bezpieczeństwa operatora.

1.6.4. *Interwencja operatora*

Maszyna lub produkt powiązany muszą być zaprojektowane, wytwarzane i wyposażone w sposób ograniczający potrzebę interwencji operatora. W przypadku gdy interwencji operatora nie można uniknąć, możliwe musi być przeprowadzenie jej w łatwy i bezpieczny sposób.

1.6.5. *Czyszczenie części wewnętrznych*

Maszyna lub produkt powiązany muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby możliwe było czyszczenie ich części wewnętrznych, które uprzednio zawierały substancje lub mieszaniny niebezpieczne, bez potrzeby wchodzenia do nich; wszelkie konieczne odblokowywanie musi być również możliwe od zewnątrz. Jeżeli uniknięcie wchodzenia do maszyny lub produktu powiązanego jest niemożliwe, muszą one być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby umożliwić ich bezpieczne czyszczenie.

1.7. **Informacje**

1.7.1. *Informacje i ostrzeżenia umieszczone na maszynie lub produkcie powiązanym*

Informacje i ostrzeżenia umieszczone na maszynie lub produkcie powiązanym powinny być przewidziane najlepiej w formie łatwo zrozumiałych symboli lub piktogramów.

Pisemne i ustne informacje lub ostrzeżenia należy formułować w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

1.7.1.1. Informacje i urządzenia informacyjne

Informacje potrzebne do sterowania maszyną lub produktem powiązany muszą być przedstawione w jednoznacznej i łatwo zrozumiałej formie. Nie można stosować nadmiaru informacji mogących przeciążyć operatora.

Wyświetlacz ekranowy i inne interaktywne środki komunikacji między operatorem a maszyną lub produktem powiązany muszą być łatwe w zrozumieniu i użyciu.

1.7.1.2. Urządzenia ostrzegawcze

Jeżeli zdrowie i bezpieczeństwo osób mogą być zagrożone przez defekt w działaniu maszyny lub produktu powiązanego pozostawionych bez nadzoru, maszyna lub produkt powiązany muszą być tak wyposażone, aby mogły wygenerować odpowiednie dźwiękowe lub świetlne sygnały ostrzegawcze.

Jeżeli maszyna lub produkt powiązany są wyposażone w urządzenia ostrzegawcze, sygnały tych urządzeń muszą być jednoznaczne i łatwo dostrzegalne. Operator zawsze musi mieć możliwość sprawdzenia działania urządzeń ostrzegawczych.

Należy przestrzegać wymagań zawartych w aktach prawnych Unii dotyczących barw i sygnałów bezpieczeństwa.

1.7.2. Ostrzeżenia przed ryzykiem resztkowym

Jeżeli ryzyko nadal istnieje mimo zastosowania konstrukcji bezpiecznej samej w sobie technicznych środków ochronnych i uzupełniających środków ochronnych, należy zapewnić niezbędne ostrzeżenia, łącznie z urządzeniami ostrzegawczymi.

1.7.3. Oznakowanie maszyn lub produktów powiązanych

Oprócz wymagań dotyczących oznakowania określonych w art. 10 i 24 maszyny lub produkty powiązane muszą być oznakowane w sposób widoczny, czytelny i trwałe.

Maszyny i produkty powiązane objęte postanowieniami rozdziałów 2–6 niniejszego załącznika muszą być również oznakowane zgodnie z dodatkowymi wymaganiami określonymi w tych rozdziałach.

Ponadto maszynę lub produkt powiązany zaprojektowane i wytwarzane z przeznaczeniem do użytkowania w atmosferze potencjalnie wybuchowej oznacza się odpowiednio.

Na maszynach lub produktach powiązanych muszą znajdować się również pełne informacje dotyczące ich typu oraz informacje niezbędne do bezpieczeństwa użytkowania. Informacje takie podlegają wymaganiom określonym w sekcji 1.7.1.

W przypadku gdy część maszyny lub produktu powiązanego ma być przemieszczana podczas użytkowania przy pomocy urządzeń podnoszących, jej masa musi być wskazana w sposób czytelny, trwały i jednoznaczny.

1.7.4. Instrukcja obsługi

Uwzględniając obowiązki określone w art. 10 ust. 7 instrukcję obsługi należy opracować w następujący sposób:

W drodze odstępstwa od art. 10 ust. 7 instrukcja konserwacji przeznaczona do użytku przez wyspecjalizowany personel upoważniony przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela może być dostarczona tylko w jednym z języków urzędowych Unii, zrozumiałym dla tego personelu.

1.7.4.1. Ogólne zasady opracowania instrukcji obsługi

a) Treść instrukcji obsługi musi obejmować nie tylko użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem maszyny lub produktu powiązanego, ale uwzględniać również wszelkie racjonalnie przewidywalne niewłaściwe użytkowanie.

b) W przypadku maszyn lub produktów powiązanych przeznaczonych do użytkowania przez operatorów nieprofesjonalnych w sformułowaniu i układzie instrukcji obsługi uwzględnia się również ogólny poziom wykształcenia i sprawności intelektualnej, jakich można w sposób uzasadniony oczekiwać od tych użytkowników.

1.7.4.2. Treść instrukcji obsługi

1. W stosownych przypadkach każda instrukcja obsługi zawiera co najmniej następujące informacje:

- a) nazwę przedsiębiorstwa i pełny adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela;
- b) określenie maszyny lub produktu powiązanego, które zostało umieszczone na samej maszynie lub produkcie powiązanym, z wyjątkiem numeru seryjnego (zob. sekcja 1.7.3);
- c) deklarację zgodności UE lub adres internetowy albo kod nadający się do odczytu maszynowego umożliwiające uzyskanie dostępu do deklaracji zgodności UE zgodnie z art. 10 ust. 8;
- d) ogólny opis maszyny lub produktu powiązanego;
- e) rysunki, schematy, opisy i objaśnienia niezbędne do użytkowania, konserwacji i naprawy maszyny lub produktu powiązanego oraz sprawdzenia prawidłowości ich działania;
- f) opis stanowiska lub stanowisk pracy, które mogą zajmować operatorzy;
- g) opis zastosowania zgodnie z przeznaczeniem maszyny lub produktu powiązanego;
- h) ostrzeżenia dotyczące niedozwolonych sposobów użytkowania maszyny lub produktu powiązanego, które, jak to wynika z doświadczenia, mogą mieć miejsce;
- i) instrukcje montażu, zainstalowania i przyłączania, w tym rysunki, schematy i sposoby mocowania oraz oznaczenie podwozia lub instalacji, na jakich maszyna lub produkt powiązany mają być zamontowane;
- j) instrukcje dotyczące zainstalowania i montażu, mające na celu ograniczenie hałasu lub drgań;
- k) instrukcje dotyczące oddania do użytku i eksploatacji maszyny lub produktu powiązanego oraz, jeżeli jest to niezbędne, instrukcję dotyczącą szkolenia operatorów;
- l) informacje dotyczące ryzyka resztkowego istniejącego mimo zastosowania konstrukcji bezpiecznej samej w sobie, technicznych środków zabezpieczających i uzupełniających środków ochronnych;
- m) instrukcję dotyczącą środków ochronnych, jakie musi zastosować użytkownik, w tym w stosownych przypadkach stosowania środków ochrony indywidualnej;
- n) istotne cechy narzędzi, które można stosować w maszynie lub produkcie powiązanym;
- o) warunki, w jakich maszyna lub produkt powiązany spełniają wymagania stateczności podczas użytkowania, transportu, montażu, demontażu, wyłączenia z pracy, badań czy możliwych do przewidzenia awarii;
- p) instrukcję mającą na celu zapewnienie bezpiecznego transportu, przenoszenia i przechowywania z podaniem masy maszyny lub produktu powiązanego i ich różnych części, jeżeli są one zazwyczaj transportowane osobno;
- q) metodę działania stosowaną w razie wypadku lub awarii; jeżeli występuje prawdopodobieństwo zablokowania, metodę działania stosowaną w celu bezpiecznego odblokowania urządzenia;
- r) opis czynności regulacyjnych i konserwacyjnych, jakie powinien wykonywać użytkownik oraz zapobiegawcze środki konserwacji, jakich należy przestrzegać, uwzględniając konstrukcję i zastosowanie maszyny lub produktu powiązanego;
- s) instrukcje umożliwiające bezpieczne przeprowadzenie regulacji i konserwacji, w tym środki ochronne, jakie należy zastosować w trakcie tych czynności;
- t) specyfikacje części zamiennych, które mają być użyte, jeżeli mają one wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo operatorów;

- u) następujące informacje dotyczące emisji hałasu:
- (i) poziom emitowanego ciśnienia akustycznego na stanowiskach pracy skorygowanego charakterystyką A, jeżeli przekracza on 70 dB (A); jeżeli poziom ten nie przekracza 70 dB (A), należy wskazać ten fakt w instrukcji;
 - (ii) szczytową chwilową wartość ciśnienia akustycznego na stanowiskach pracy skorygowanego charakterystyką C, jeżeli przekracza ona 63 Pa (130 dB w stosunku do 20 µPa);
 - (iii) poziom mocy akustycznej maszyny lub produktu powiązanego skorygowanego charakterystyką A, jeżeli poziom emitowanego ciśnienia akustycznego na stanowiskach pracy skorygowany charakterystyką A przekracza 80 dB (A).

Muszą to być wartości albo faktycznie zmierzone dla danej maszyny lub produktu powiązanego, albo ustalone na podstawie pomiarów wykonanych na technicznie porównywalnych egzemplarzach maszyn lub produktów powiązanych, reprezentatywnych dla maszyny lub produktu powiązanego, które mają zostać wytworzone.

W przypadku bardzo dużej maszyny lub produktu powiązanego zamiast poziomu mocy akustycznej z korekcją A dopuszcza się wskazanie poziomów ciśnienia akustycznego z korekcją A emisji w określonych punktach otoczenia maszyny lub produktu powiązanego.

W przypadkach braku możliwości zastosowania norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji przyjętych przez Komisję na podstawie art. 20 ust. 3 poziomy dźwięku należy mierzyć przy użyciu metody najbardziej odpowiedniej dla danej maszyny lub produktu powiązanego.

Ilekroć podane są wartości dotyczące emisji dźwięku należy określić niepewności pomiarowe tych wartości. Należy opisać warunki pracy maszyny lub produktu powiązanego podczas pomiarów i zastosowane metody pomiaru.

W przypadku gdy stanowisko lub stanowiska pracy nie są lub nie mogą zostać określone, poziom ciśnienia akustycznego skorygowanego charakterystyką A należy mierzyć w odległości 1 metra od powierzchni maszyny lub produktu powiązanego i na wysokości 1,6 metra od podłoża lub podestu, z którego możliwy jest dostęp do maszyny lub produktu powiązanego. Należy również określić miejsce, w którym dokonano pomiaru, i wartości najwyższego ciśnienia akustycznego.

W przypadku maszyn lub produktów powiązanych zmniejszających hałas w instrukcji obsługi należy określić, w stosownych przypadkach, sposób prawidłowego montażu i instalacji tego sprzętu (zob. również sekcję 1.7.4.2 ust. 1 lit. j)).

W przypadku gdy określone akty prawne Unii określają inne wymagania dotyczące pomiarów ciśnienia akustycznego czy mocy akustycznej, należy stosować te akty prawne i odpowiednie przepisy niniejszej sekcji nie mają zastosowania;

- v) informacje o niezbędnych środkach ostrożności, urządzeniach i środkach natychmiastowego i ostrożnego ratowania osób;
- w) informacje dotyczące promieniowania emitowanego na operatora i osoby narażone, jeżeli maszyny lub produkty powiązane mogą emitować promieniowanie niejonizujące, które może zagrozić osobom, w szczególności posiadającym wszczepione aktywne lub nieaktywne wyroby medyczne do implantacji;
- x) jeżeli projekt maszyny lub produktu powiązanego dopuszcza emisję substancji niebezpiecznych przez maszynę lub produkt powiązany, właściwości urządzenia wychwytyjącego, filtrującego lub odprowadzającego, o ile urządzenie takie nie jest dostarczane wraz z maszyną lub produktem powiązanym, oraz co najmniej jedną z poniższych informacji:
- (i) natężenie przepływu w przypadku emisji materiałów i substancji niebezpiecznych przez maszynę lub produkt powiązany;
 - (ii) stężenie materiałów lub substancji niebezpiecznych w otoczeniu maszyny lub produktu powiązanego, pochodzących z maszyny lub produktu powiązanego bądź z materiałów lub substancji w niej używanych;
 - (iii) skuteczność urządzenia wychwytyjącego lub filtrującego oraz warunki, jakich należy przestrzegać, aby zachować jego skuteczność w miarę upływu czasu.

Wartości, o których mowa w akapicie pierwszym, albo muszą być wartościami faktycznie zmierzonymi dla danej maszyny lub produktu powiązanego, albo ustalonymi na podstawie pomiarów wykonanych na technicznie porównywalnych maszynach lub produktach powiązanych, reprezentatywnych dla aktualnego stanu techniki.

1.7.5. *Materiały promocyjne*

Materiały promocyjne opisujące maszynę lub produkt powiązany nie mogą być sprzeczne z instrukcją obsługi w odniesieniu do zagadnień ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Materiały promocyjne opisujące parametry maszyny lub produktu powiązanego muszą zawierać te same informacje na temat emisji, jak zawarte w instrukcji obsługi.

2. DODATKOWE ZASADNICZE WYMAGANIA W ZAKRESIE OCHRONY ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE NIEKTÓRYCH KATEGORII MASZYN I PRODUKTÓW POWIĄZANYCH

Maszyny i produkty powiązane stosowane w przemyśle spożywczym, kosmetycznym lub farmaceutycznym, przenośne trzymane w ręku lub prowadzone ręcznie maszyny i produkty powiązane, przenośne udarowe, montażowe i inne maszyny i produkty powiązane, maszyny i produkty powiązane do obróbki drewna i materiałów o podobnych właściwościach fizycznych oraz maszyny i produkty powiązane do aplikowania środków ochrony roślin muszą spełniać wszystkie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, określone w niniejszym rozdziale (zob. Zasady ogólne, pkt 4).

2.1. **Maszyny I produkty powiązane stosowane w przemyśle spożywczym, kosmetycznym lub farmaceutycznym**

2.1.1. *Postanowienia ogólne*

Maszyny lub produkty powiązane przeznaczone do stosowania w kontakcie ze środkami spożywczymi lub produktami kosmetycznymi lub farmaceutycznymi muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby uniknąć ryzyka zakażenia, choroby lub zarażenia.

Spełnione muszą być następujące wymagania:

- a) części mające kontakt ze środkami spożywczymi lub wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi lub z produktami kosmetycznymi lub farmaceutycznymi lub przeznaczone do kontaktu z tymi środkami lub produktami muszą spełniać warunki określone w odpowiednich aktach prawnych Unii. Maszyna lub produkt powiązany muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby materiały te można było oczyścić każdorazowo przed ich użyciem. Jeżeli nie jest to możliwe, należy stosować części jednorazowego użytku;
- b) wszystkie powierzchnie mające kontakt ze środkami spożywczymi lub z wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi albo z produktami kosmetycznymi lub farmaceutycznymi, inne niż powierzchnie części jednorazowego użytku, muszą:
 - (i) być gładkie i pozbawione wszelkich wypukłości czy szczelin, w których mogłyby się gromadzić substancje pochodzenia organicznego; to samo dotyczy ich połączeń;
 - (ii) być zaprojektowane i wytwarzane w sposób ograniczający do minimum występy, krawędzie i wgłębienia w połączeniach;
 - (iii) być łatwe w czyszczeniu i dezynfekcji, w miarę potrzeby po usunięciu łatwo dających się demontować części; mieć promień krzywizny powierzchni wewnętrznych umożliwiający ich dokładne oczyszczenie;
- c) musi istnieć możliwość całkowitego usunięcia z maszyny lub produktu powiązanego cieczy, gazów i aerozoli pochodzących ze środków spożywczych lub z produktów kosmetycznych lub farmaceutycznych, jak również z płynów stosowanych do czyszczenia, dezynfekowania i płukania (w miarę możliwości w trybie „czyszczenie”);
- d) maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby do miejsc, których nie można oczyścić, nie przedostawały się żadne substancje lub organizmy żywe, w szczególności owady, ani nie gromadziły się substancje organiczne;
- e) maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby żadne substancje pomocnicze niebezpieczne dla zdrowia, łącznie ze stosowanymi smarami, nie mogły wchodzić w kontakt ze środkami spożywczymi lub wodą przeznaczoną do spożycia przez ludzi, produktami kosmetycznymi lub farmaceutycznymi; w razie potrzeby maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby można było sprawdzić, czy wymaganie to jest zawsze spełnione.

2.1.2. Instrukcja obsługi

Instrukcja obsługi maszyn lub produktów powiązanych stosowanych w przemyśle spożywczym, kosmetycznym lub farmaceutycznym musi określać zalecane środki i metody czyszczenia, dezynfekcji i płukania nie tylko w odniesieniu do obszarów łatwo dostępnych, ale także w odniesieniu do tych obszarów, do których nie ma dostępu lub nie jest on zalecany.

2.2. Maszyny lub produkty powiązane przenośne trzymane w ręku lub prowadzone ręcznie

2.2.1. Postanowienia ogólne

Maszyny lub produkty powiązane przenośne trzymane w ręku lub prowadzone ręcznie muszą:

- a) w zależności od rodzaju maszyny lub produktu powiązanego, mieć odpowiednio dużą powierzchnię podpierającą i mieć odpowiednią liczbę uchwytów i wsporników o właściwych wymiarach, rozmieszczonych tak, aby zapewniały stateczność maszyny lub produktu powiązanego w zamierzonych warunkach użytkowania,
- b) jeżeli mają uchwyty, których nie można zwolnić przy zachowaniu całkowitego bezpieczeństwa, maszyny lub produkty powiązane muszą być wyposażone w ręczne elementy sterownicze uruchamiania i zatrzymywania, rozmieszczone w sposób umożliwiający operatorowi posługiwanie się nimi bez zwalniania uchwytów, z wyjątkiem przypadków gdy jest to technicznie niemożliwe lub gdy maszyny lub produkty powiązane są wyposażone w niezależny element sterowniczy;
- c) być zabezpieczone przed ryzykiem wynikającym z przypadkowego uruchomienia lub kontynuowania działania po zwolnieniu uchwytów przez operatora; jeżeli spełnienie tego wymagania jest technicznie nieosiągalne, należy zastosować równorzędne środki;
- d) umożliwiać, w stosownych przypadkach, wzrokową obserwację strefy niebezpiecznej i kontrolę kontaktu narzędzia z obrabianym materiałem;
- e) mieć urządzenie lub podłączony układ wyciągowy z otworem wylotowym lub równorzędny układ do wychwytywania lub ograniczania emisji substancji niebezpiecznych; wymaganie to nie dotyczy sytuacji, w których jego zastosowanie spowodowałoby powstanie nowego zagrożenia lub sytuacji, gdy główną funkcją maszyny lub produktu powiązanego jest stosowanie substancji niebezpiecznych oraz nie dotyczy emisji z silników spalinowych;
- f) być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby uchwyty przenośnych maszyn lub produktów powiązanych upraszczałyby uruchamianie i zatrzymywanie.

2.2.1.1. Instrukcja obsługi

W instrukcji obsługi należy podać następujące informacje dotyczące drgań, wyrażone jako przyspieszenie (m/s^2), przenoszonych przez przenośne trzymane w ręku lub prowadzone ręcznie maszyny lub produkty powiązane:

- a) całkowitą wartość drgań ciągłych działających na kończyny górne;
- b) wartość średnia amplitudy szczytowej przyspieszenia wywołanego powtarzającymi się drganiami wstrząsowymi działającymi na kończyny górne;
- c) niepewność pomiarową obu pomiarów.

Wartości, o których mowa w akapicie pierwszym, albo muszą być wartościami faktycznie zmierzonymi dla danej maszyny lub produktu powiązanego, albo ustalonymi na podstawie pomiarów wykonanych na technicznie porównywalnej maszynie lub produkcie powiązanym, reprezentatywnych dla aktualnego stanu techniki.

W przypadkach braku możliwości zastosowania norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji przyjętych przez Komisję na podstawie art. 20 ust. 3 parametry drgań należy mierzyć przy użyciu najbardziej odpowiedniej metodyki pomiarów dla danej maszyny lub produktu powiązanego.

Należy określić warunki pracy maszyny podczas pomiarów i zastosowane metody pomiaru lub odniesienie do stosowanej normy zharmonizowanej.

2.2.2. Przenośne udarowe, montażowe i inne maszyny lub produkty powiązane

2.2.2.1. Postanowienia ogólne

Przenośne udarowe, montażowe i inne maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby:

- a) energia była przekazywana do elementu uderzanego przez pośrednią część składową, która nie opuszcza urządzenia;
- b) urządzenie zezwalające zapobiegało uderzeniu dopóki maszyna lub produkt powiązany nie znajdują się w prawidłowym położeniu i nie uzyskają odpowiedniego nacisku na materiał bazowy;
- c) wyeliminowana została możliwość niezamierzonego zainicjowania uderzenia; w razie potrzeby, aby zainicjować uderzenie, należy uwzględnić odpowiednią kolejność działań na urządzeniu zezwalającym i elemencie sterowniczym;
- d) wyeliminowana była możliwość przypadkowego zainicjowania uderzenia podczas przenoszenia lub z powodu wstrząsu;
- e) załadunek i rozładunek mogły być wykonywane w łatwy i bezpieczny sposób.

W razie potrzeby musi istnieć możliwość wyposażenia urządzenia w osłonę lub osłony przeciw odpryskiwaniu, a odpowiednia osłona lub odpowiednie osłony muszą być dostarczone przez producenta maszyny lub produktu powiązanego.

2.2.2.2. Instrukcja obsługi

Instrukcja obsługi musi zawierać niezbędne informacje dotyczące:

- a) osprzętu i wyposażenia wymiennego, które mogą być używane z daną maszyną lub produktem powiązanym,
- b) odpowiednich elementów montażowych lub innych elementów uderzanych, które mogą być używane w danej maszynie lub produkcie powiązanym,
- c) w razie potrzeby odpowiednich wkładów.

2.3. **Maszyny lub produkty powiązane do obróbki drewna i materiałów o podobnych właściwościach fizycznych**

Maszyny lub produkty powiązane do obróbki drewna i materiałów o podobnych właściwościach fizycznych muszą spełniać następujące wymagania:

- a) maszyna lub produkt powiązany muszą być zaprojektowane, wytwarzane lub wyposażone tak, aby można było bezpiecznie umieścić i prowadzić przedmiot obrabiany; jeżeli przedmiot obrabiany jest trzymany ręcznie na stole roboczym, stół ten musi być dostatecznie stateczny podczas pracy i nie może utrudniać przesuwania przedmiotu obrabianego;
- b) jeżeli istnieje możliwość pracy maszyny lub produktu powiązanego w warunkach stwarzających ryzyko wyrzucania przedmiotu obrabianego lub jego części, muszą być one zaprojektowane, wytwarzane lub wyposażone tak, aby wyeliminować ryzyko związane z takim wyrzuceniem lub, jeżeli jest to niemożliwe, aby takie wyrzucenie nie stwarzało ryzyka dla operatora lub osób narażonych;
- c) maszyna lub produkt powiązany muszą być wyposażone w hamulec automatyczny, który zatrzymuje narzędzie w wystarczająco krótkim czasie, jeżeli istnieje ryzyko wystąpienia kontaktu z narzędziem podczas zmniejszania przez nie prędkości;
- d) w przypadku gdy narzędzie jest wbudowane w maszynę lub produkt powiązany, które nie są w pełni zautomatyzowane, ta maszyna lub ten produkt powiązany muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby wyeliminować lub zmniejszyć ryzyko przypadkowych urazów fizycznych.

2.4. **Maszyny lub produkty powiązane do aplikowania środków ochrony roślin**

2.4.1. Do celów sekcji 2.4 zastosowanie ma następująca definicja:

„Maszyna lub produkt powiązany do aplikowania środków ochrony roślin” oznacza maszynę lub produkt powiązany specjalnie przeznaczone do aplikowania środków ochrony roślin w rozumieniu art. 2 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1).

2.4.2. *Postanowienia ogólne*

Producent maszyn lub produktów powiązanych do aplikowania środków ochrony roślin ma obowiązek zapewnienia przeprowadzenia oceny ryzyka związanego z niezamierzonym narażeniem środowiska na działanie środków ochrony roślin zgodnie z procedurą oceny ryzyka i zmniejszenia ryzyka, o której mowa w zasadach ogólnych, pkt 1.

Maszyny lub produkty powiązane do aplikowania środków ochrony roślin muszą być zaprojektowane i wytwarzane z uwzględnieniem wyników oceny ryzyka, o której mowa w akapicie pierwszym, tak, aby maszyny lub produkty powiązane mogły być obsługiwane, regulowane i konserwowane bez niezamierzonego narażenia środowiska na działanie środków ochrony roślin.

W żadnej chwili nie może zachodzić możliwość wycieku.

2.4.3. *Sterowanie i monitorowanie*

Należy zapewnić możliwość łatwego i precyzyjnego sterowania, monitorowania i natychmiastowego wstrzymania aplikowania środków ochrony roślin ze stanowiska operatora.

2.4.4. *Napełnianie i opróżnianie*

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby ułatwić ich precyzyjne napełnianie niezbędną ilością środków ochrony roślin oraz zapewniający łatwe i całkowite opróżnianie oraz zapobiegający jednocześnie wyciekom środków ochrony roślin i zanieczyszczeniu źródła poboru wody w trakcie wykonywania tych czynności.

2.4.5. *Aplikowanie środków ochrony roślin*

2.4.5.1. *Dawkowanie*

Maszyny lub produkty powiązane muszą być wyposażone w środki umożliwiające łatwą, dokładną i pewną regulację dawek.

2.4.5.2. *Dystrybucja, nanoszenie i znoszenie środków ochrony roślin*

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby zapewnić nanoszenie środka ochrony roślin na obszary docelowe, ograniczyć jego utratę w wyniku nanoszenia na inne obszary oraz zapobiec znoszeniu środków ochrony roślin do środowiska. W stosownych przypadkach należy zapewnić równomierną dystrybucję i jednolite nanoszenie.

2.4.5.3. *Badania*

W celu sprawdzenia, czy odpowiednie części maszyny lub produktu powiązanego spełniają wymagania określone w sekcjach 2.4.5.1 i 2.4.5.2, producent musi przeprowadzić odpowiednie badania dla każdego typu danej maszyny lub produktu powiązanego lub zlecić ich przeprowadzenie.

2.4.5.4. *Straty podczas wyłączenia*

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby uniemożliwić straty środków ochrony roślin w czasie, gdy funkcja jego stosowania jest wyłączona.

2.4.6. *Konserwacja*

2.4.6.1. *Czyszczenie*

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby umożliwić łatwe i dokładne czyszczenie bez zanieczyszczania środowiska.

2.4.6.2. *Serwisowanie*

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby ułatwić wymianę zużytych części bez zanieczyszczania środowiska.

2.4.7. Kontrole

Musi istnieć możliwość łatwego podłączenia do maszyny lub produktu powiązanego niezbędnych przyrządów pomiarowych, aby skontrolować poprawne działanie maszyny lub produktu powiązanego.

2.4.8. Oznakowanie dysz, sit i filtrów

Dysze, sita i filtry muszą być oznakowane w sposób umożliwiający wyraźne określenie ich typu i rozmiaru.

2.4.9. Wskazanie stosowanego środka ochrony roślin

W stosownych przypadkach maszyny lub produkty powiązane muszą być wyposażane w specjalne miejsce, w którym operator może umieścić nazwę stosowanego środka ochrony roślin.

2.4.10. Instrukcja obsługi

Instrukcja obsługi musi zawierać następujące informacje:

- a) środki ostrożności, które należy stosować podczas operacji mieszania, napełniania, rozpylania, opróżniania, czyszczenia, serwisowania i transportu, aby zapobiec zanieczyszczeniu środowiska;
- b) szczegółowe warunki użytkowania dotyczące różnych przewidzianych środowisk użytkowania, z uwzględnieniem odpowiednich wymaganych czynności przygotowawczych i regulacyjnych, aby zapewnić nanoszenie środka ochrony roślin jedynie na obszary docelowe, przy jednoczesnym ograniczeniu jego strat w wyniku nanoszenia na inne obszary, zapobiec znoszeniu pestycydu do środowiska, a w stosownych przypadkach – aby zapewnić równomierne rozprowadzenie i jednolite nanoszenie środka ochrony roślin;
- c) określenie typu i rozmiaru dysz, sit i filtrów, które mogą być stosowane w danej maszynie lub produkcie powiązanych;
- d) częstość sprawdzania oraz kryteria, a także sposób wymiany części podlegających zużyciu, które mają wpływ na prawidłowe funkcjonowanie maszyny lub produktu powiązanego, takich jak dysze, sita i filtry;
- e) specyfikacja dotycząca kalibracji, codziennej obsługi konserwacyjnej, przygotowania do zimy oraz innych rodzajów kontroli niezbędnych do zapewnienia prawidłowego funkcjonowania maszyny lub produktu powiązanego;
- f) rodzaje środków ochrony roślin, które mogą spowodować nieprawidłowe działanie maszyny lub produktu powiązanego;
- g) informację, że operator powinien uaktualnić nazwę aplikowanego środka ochrony roślin umieszczoną w specjalnym miejscu maszyny, o którym mowa w sekcji 2.4.9;
- h) podłączenie i stosowanie specjalnego wyposażenia lub osprzętu oraz niezbędne środki ostrożności;
- i) wskazanie, że maszyna lub produkt powiązany mogą być objęte krajowymi przepisami w zakresie okresowych kontroli wykonywanych przez wyznaczone organy, zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE^(?);
- j) funkcje maszyny lub produktu powiązanego poddawane kontroli w celu zapewnienia prawidłowego ich realizowania;
- k) instrukcje podłączania niezbędnych przyrządów pomiarowych.

3. DODATKOWE ZASADNICZE WYMAGANIA W ZAKRESIE OCHRONY ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA ZAPOBIEGAJĄCE RYZYKU WYNIKAJĄCEMU Z PRZEMIESZCZANIA SIĘ MASZYN LUB PRODUKTÓW POWIĄZANYCH

Maszyny lub produkty powiązane, które stwarzają ryzyko wynikające z ich przemieszczania się muszą spełniać wszystkie odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w niniejszym rozdziale (zob. Zasady ogólne, pkt 4).

^(?) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/128/WE z dnia 21 października 2009 r. ustanawiająca ramy wspólnotowego działania na rzecz zrównoważonego stosowania pestycydów (Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 71)

3.1. Postanowienia ogólne

3.1.1. Do celów niniejszej sekcji zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „maszyny lub produkty powiązane, które stwarzają ryzyko wynikające z ich przemieszczania się” oznaczają:
 - (i) maszyny lub produkty powiązane, których działanie wymaga albo przemieszczania się w trakcie pracy, albo ciągłego lub przerywanego przemieszczania się między kolejnymi stałymi stanowiskami pracy; lub
 - (ii) maszyny lub produkty powiązane, które pracują bez przemieszczania się, ale które mogą zostać wyposażone tak, aby umożliwić w trakcie pracy łatwiejsze ewentualne przemieszczanie ich z miejsca na miejsce;
- b) „kierowca” oznacza operatora odpowiedzialnego za przemieszczanie się maszyny lub produktu powiązanego, który może być transportowany przez maszynę, towarzyszyć jej pieszo lub kierować nią zdalnie;
- c) „autonomiczne maszyny mobilne” oznaczają maszyny mobilne wyposażone w tryb autonomiczny, w którym zapewnione są wszystkie podstawowe funkcje bezpieczeństwa maszyny mobilnej w obszarze przemieszczania się i pracy, bez ciągłej interakcji operatora;
- d) „nadzorca” oznacza osobę odpowiedzialną za nadzór nad autonomicznymi maszynami mobilnymi;
- e) „funkcja nadzoru” oznacza zdalny, niestały nadzór nad autonomiczną maszyną mobilną za pomocą urządzenia umożliwiającego otrzymywanie informacji lub ostrzeżeń oraz wydawanie maszynie podstawowych poleceń.

3.2. Stanowiska pracy

3.2.1. Stanowisko kierowcy

Widoczność ze stanowiska kierowcy musi zapewniać możliwość sterowania maszyną lub produktem powiązanym i jej częściami roboczymi w dających się racjonalnie przewidzieć warunkach użytkowania przy zachowaniu całkowitego bezpieczeństwa własnego i osób narażonych. W razie potrzeby należy przewidzieć odpowiednie urządzenia, które zapobiegą ryzyku wynikającemu z niedostatecznej bezpośredniej widoczności.

Maszynę lub produkt powiązany, na których transportowany jest kierowca, należy projektować i wytwarzać tak, aby kierowca na swoim stanowisku nie był narażony na ryzyko przypadkowego kontaktu z kołami lub gaśnienicami.

Stanowisko kierowcy jeżdżącego na maszynie musi być tak zaprojektowane i wytworzone, aby można było zamontować kabinę kierowcy, pod warunkiem że nie zwiększa to ryzyka i jest na to miejsce. W kabinie musi znajdować się miejsce na potrzebne kierowcy instrukcje obsługi.

3.2.2. Siedzisko

Jeżeli istnieje zagrożenie, że operatorzy lub inne osoby transportowane przez maszynę mogą zostać zgniecione pomiędzy częściami maszyny a otoczeniem w przypadku przewrócenia się lub wywrócenia się maszyny, w szczególności maszyny wyposażonej w konstrukcje chroniące, o których mowa w sekcji 3.4.3 lub 3.4.4:

- a) maszynę należy zaprojektować lub wyposażyć w system utrzymujący osoby w siedzikach lub w konstrukcji chroniącej bez ograniczania ich ruchów niezbędnych do prowadzenia maszyny lub ruchów względem konstrukcji powodowanych przez zawieszenie siedziska;

jeżeli istnieje znaczne ryzyko przewrócenia się lub wywrócenia się, a system utrzymujący nie jest używany, maszyna nie powinna móc się poruszać;

takie systemy lub wyposażenie utrzymujące powinny uwzględniać zasady ergonomii i nie mogą być montowane, jeżeli zwiększają ryzyko;

- b) stanowisko kierowcy musi być wyposażone w sygnał wizualny i dźwiękowy alarmujący kierowcę, gdy znajduje się on na swoim stanowisku i nie używa systemu utrzymującego.

3.2.3. *Stanowiska innych osób*

Jeżeli warunki użytkowania maszyn przewidują możliwość okazjonalnego lub regularnego przewozu bądź pracy na nich osób niebędących kierowcami, należy przewidzieć dla nich odpowiednie stanowiska umożliwiające im jazdę lub pracę bez żadnego ryzyka.

Przepisy sekcji 3.2.1 akapit drugi i trzeci mają także zastosowanie do miejsc przewidzianych dla osób niebędących kierowcami.

3.2.4. *Funkcja nadzoru*

W stosownych przypadkach autonomiczne maszyny mobilne lub produkty powiązane muszą być wyposażone w funkcję nadzoru właściwą dla trybu autonomicznego. Funkcja ta pozwala nadzorcy zdalnie odbierać informacje od maszyny. Funkcja nadzoru musi umożliwiać wyłącznie działania w celu zdalnego zatrzymania i zdalnego uruchomienia maszyny lub produktu powiązanego lub ustawienia ich w bezpiecznej pozycji i stanie, który pozwala uniknąć innego ryzyka. Musi być zaprojektowana i skonstruowana tak, aby umożliwić te działania wyłącznie wtedy, gdy nadzorca bezpośrednio lub pośrednio widzi ruch maszyny oraz obszar jej pracy i gdy funkcjonują urządzenia ochronne

Informacje odbierane przez nadzorcę od maszyny, gdy aktywna jest funkcja nadzoru, muszą umożliwiać nadzorcy uzyskanie pełnego i dokładnego wglądu w działanie, ruch i bezpieczne usytuowanie maszyny na obszarze jej działania i przemieszczania się.

Informacje te sygnalizują nadzorcy nieprzewidziane lub niebezpieczne sytuacje wymagające jego interwencji, występujące w danej chwili lub zbliżające się.

Gdy funkcja nadzoru nie jest aktywna, maszyna nie może działać.

3.3. **Układy sterowania**

W razie potrzeby muszą zostać zastosowane środki zapobiegające nieupoważnionemu użyciu urządzeń sterowniczych.

W przypadku zdalnego sterowania każda jednostka sterująca musi wyraźnie identyfikować maszynę lub produkt powiązany, które mają być sterowane przez tę jednostkę.

Układ zdalnego sterowania należy zaprojektować i wytwarzać tak, aby oddziaływał tylko na:

- a) daną maszynę lub produkt powiązany;
- b) dane funkcje.

Zdalnie sterowane maszyny lub produkty powiązane należy projektować i wytwarzać tak, aby reagowały jedynie na sygnały z przeznaczonych dla nich jednostek sterujących.

W przypadku autonomicznych maszyn mobilnych lub produktów powiązanych układ sterowania musi być zaprojektowany tak, aby samodzielnie pełnił funkcje bezpieczeństwa określone w niniejszej sekcji, nawet gdy polecenia wykonania czynności są wydawane za pomocą zdalnej funkcji nadzoru.

3.3.1. *Elementy sterownicze*

Kierowca musi mieć możliwość uruchomienia ze swego stanowiska wszystkich elementów sterowniczych wymaganych do obsługi maszyny lub produktu powiązanego z wyjątkiem funkcji, które można bezpiecznie uruchomić tylko przy użyciu elementów sterowniczych umieszczonych gdzie indziej. Funkcje te obejmują w szczególności funkcje, za które odpowiedzialni są operatorzy niebędący kierowcami lub ze względu na które kierowca opuszcza swoje stanowisko w celu bezpiecznego sterowania nimi.

Jeżeli maszyna wyposażona jest w pedały, należy je zaprojektować, wytwarzać i umieścić tak, aby umożliwić bezpieczną obsługę przez kierowcę, z minimalnym ryzykiem błędnego operowania. Ich powierzchnia musi być przeciwpoślizgowa i łatwa w czyszczeniu.

Jeżeli operowanie elementami sterowniczymi może prowadzić do zagrożenia, w szczególności do wykonywania przez maszynę niebezpiecznych ruchów, urządzenia te muszą powracać do położenia neutralnego z chwilą zwolnienia ich przez operatora.

W przypadku maszyn poruszających się na kołach, układ kierowniczy należy zaprojektować i wytwarzać tak, aby ograniczyć siły wywołane nagłymi ruchami kierownicy lub dźwigni sterowniczej spowodowanymi wstrząsami kół kierowanych.

Wszelkie urządzenia blokujące mechanizm różnicowy muszą być zaprojektowane i rozmieszczone tak, aby możliwe było jego odblokowanie, gdy maszyna jest w ruchu.

Sekcja 1.2.2 akapit szósty dotyczący dźwiękowych lub optycznych sygnałów ostrzegawczych ma zastosowanie jedynie w przypadku cofania.

3.3.2. *Uruchamianie/przemieszczanie*

Każde przemieszczenie się maszyny samobieżnej z kierowcą jadącym w maszynie jest możliwe tylko wówczas, gdy kierowca znajduje się przy elementach sterowniczych.

Jeżeli do celów eksploatacyjnych maszyna jest wyposażona w urządzenia wystające poza jej normalne gabaryty (np.: otwory, wysięgnik itp.), przed ruszeniem kierowca musi mieć możliwość łatwego sprawdzenia, czy urządzenia te znajdują się w określonym położeniu umożliwiającym bezpieczne przemieszczenie maszyny.

Dotyczy to także innych części, które w celu zapewnienia bezpieczeństwa przemieszczania się maszyny muszą pozostawać w określonym, w razie potrzeby zablokowanym położeniu.

Jeżeli nie powoduje to innego zagrożenia, ruch maszyny musi być uwarunkowany bezpiecznym położeniem wyżej wymienionych części.

Niezamierzony ruch maszyny podczas uruchamiania silnika musi być uniemożliwiony.

Przemieszczanie się autonomicznych maszyn mobilnych uwzględnia ryzyko związane z obszarem, na którym mają przemieszczać się i pracować.

3.3.3. *Funkcja jazdy*

Bez uszczerbku dla przepisów ruchu drogowego, maszyny samobieżne i ich przyczepy muszą spełniać wymagania dotyczące zwalniania, zatrzymywania się, hamowania i unieruchamiania w sposób zapewniający bezpieczeństwo w każdych dopuszczalnych warunkach pracy, obciążenia, prędkości, nawierzchni i jej nachylenia.

Kierowca musi mieć możliwość zmniejszania prędkości i zatrzymania maszyny samobieżnej przy użyciu hamulca głównego. Jeżeli wymaga tego bezpieczeństwo, w przypadku uszkodzenia hamulca głównego lub braku dopływu uruchamiającej go energii należy zainstalować urządzenie awaryjne umożliwiające zmniejszenie prędkości i zatrzymanie maszyny, przy czym urządzenie to musi mieć całkowicie niezależne i łatwo dostępne element sterowniczy.

Jeżeli wymagają tego względy bezpieczeństwa, należy przewidzieć urządzenie pozwalające na unieruchomienie maszyny podczas postoju. Urządzenie może być połączone z jednym z urządzeń określonych w akapicie drugim, jeżeli jest ono wyłącznie urządzeniem mechanicznym.

Zdalnie sterowane maszyny muszą być wyposażone w urządzenia do automatycznego i natychmiastowego zatrzymania działania oraz do celów zapobiegania potencjalnie niebezpiecznym działaniom w następujących sytuacjach:

- a) utraty kontroli nad sterowaniem przez kierowcę;
- b) otrzymania przez maszynę sygnału do zatrzymania;
- c) wykrycia defektu w części systemu związanej z bezpieczeństwem;
- d) braku sygnału potwierdzającego w określonym czasie.

Sekcja 1.2.4 nie ma zastosowania do funkcji jazdy.

Autonomiczne maszyny mobilne lub produkty powiązane muszą spełniać jeden lub – jeżeli jest to konieczne według oceny ryzyka – oba z następujących warunków:

- (i) poruszać się i działać w zamkniętej strefie wyposażonej w peryferyjny układ zabezpieczający składający się z osłony lub urządzeń ochronnych;

- (ii) być wyposażone w urządzenia do wykrywania osób, zwierząt domowych lub wszelkich innych przeszkód znajdujących się w ich pobliżu, których występowanie mogłoby stwarzać ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa osób, zwierząt domowych lub bezpiecznego działania maszyny lub produktu powiązanego.

Przemieszczanie się mobilnych maszyn lub produktów powiązanych połączonych z co najmniej jedną przyczepą lub urządzeniem holowanym, w tym autonomicznych maszyn mobilnych lub produktów powiązanych połączonych z co najmniej jedną przyczepą lub urządzeniem holowanym, nie może stwarzać ryzyka dla osób, zwierząt domowych ani dla innej przeszkody znajdującej się w strefie zagrożenia tych maszyn lub produktów powiązanych i przyczep lub urządzeń holowanych.

3.3.4. *Przemieszczanie się maszyn sterowanych przez kierowców pieszych*

Przemieszczanie się maszyn samobieżnych sterowanych przez kierowcę pieszego jest możliwe wyłącznie w przypadku ciągłego działania kierowcy na odpowiedni element sterowniczy. W szczególności maszyny nie mogą przemieszczać się podczas uruchamiania silnika. Układy sterowania maszyn sterowanych przez kierowcę pieszego muszą być zaprojektowane tak, aby zminimalizować ryzyko wynikające z przypadkowego ruchu maszyny w kierunku kierowcy, w szczególności zagrożenie:

- a) zgniecenia;
- b) zranienia obracającymi się narzędziami.

Prędkość jazdy maszyny musi być zgodna z prędkością poruszania się kierowcy pieszego.

W przypadku maszyn, w których można zamocować obracające się narzędzia, należy wykluczyć możliwość uruchomienia tych narzędzi, gdy włączone jest urządzenie sterujące cofaniem, z wyjątkiem przypadku gdy ruch maszyny powodowany jest przez ruch narzędzia. W takich przypadkach prędkość cofania nie może zagrażać kierowcy.

3.3.5. *Uszkodzenie obwodu sterowniczego*

Uszkodzenie zasilania układu kierowniczego ze wspomaganiami, jeżeli zostało ono zainstalowane, nie może uniemożliwiać kierowania maszyną przez czas niezbędny do jej zatrzymania.

W przypadku autonomicznych maszyn mobilnych uszkodzenie układu kierowniczego nie może mieć wpływu na bezpieczeństwo maszyny.

3.4. **Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi**

3.4.1. *Ruchy niekontrolowane*

Maszyny lub produkty powiązane należy projektować, wytwarzać i, w odpowiednich przypadkach, umieszczać na konstrukcji jezdnej tak, aby w trakcie przemieszczania się niekontrolowane zmiany położenia jego środka ciężkości nie miały wpływu na jego stateczność ani nie powodowały nadmiernych naprężeń w jego konstrukcji.

3.4.2. *Ruchome części przeniesienia napędu*

Na zasadzie odstępstwa od sekcji 1.3.8.1 w przypadku silników zdejmowane osłony zapobiegające dostępowi do ruchomych części w przedziale silnikowym nie muszą mieć urządzeń blokujących, jeżeli otwierają się przy pomocy narzędzia lub klucza lub przy użyciu elementu sterowniczego znajdującego się na stanowisku kierowcy, pod warunkiem że urządzenie znajduje się w całkowicie obudowanej kabinie z zamkiem uniemożliwiającym dostęp osobom nieupoważnionym.

3.4.3. *Przewrócenie i wywrócenie*

Maszyna samobieżna przewożąca kierowcę, operatorów lub inne osoby, narażona na ryzyko przewrócenia się lub wywrócenia się musi być wyposażona w odpowiednią konstrukcję ochronną, chyba że zwiększa to ryzyko.

W przypadku przewrócenia się lub wywrócenia się konstrukcja ta musi zapewniać przewożonym na maszynie osobom odpowiednią przestrzeń zabezpieczoną przed odkształceniami.

W celu sprawdzenia, czy konstrukcja taka spełnia wymagania określone w ustępie drugim, producent musi przeprowadzić odpowiednie badania dla każdego typu takiej konstrukcji lub zlecić ich przeprowadzenie.

3.4.4. *Spadające przedmioty*

Jeżeli w przypadku maszyn samobieżnych przewożących kierowcę, operatorów lub inne osoby, istnieje ryzyko spowodowane przez spadające przedmioty lub materiały, maszyny muszą być zaprojektowane i wytwarzane z uwzględnieniem tego ryzyka i wyposażone, jeżeli pozwalają na to ich wymiary, w odpowiednią konstrukcję ochronną.

W przypadku spadających przedmiotów lub materiałów konstrukcja ta musi gwarantować przewożonym na maszynie osobom odpowiednią przestrzeń zabezpieczającą przed odkształceniami.

W celu sprawdzenia, czy konstrukcja taka spełnia wymagania ustanowione w ustępie drugim, producent musi przeprowadzić odpowiednie badania dla każdego typu takiej konstrukcji lub zlecić ich przeprowadzenie.

3.4.5. *Środki dostępu*

Uchwyty i stopnie muszą być zaprojektowane, wytwarzane i rozmieszczone tak, aby operatorzy używali ich instynktownie i nie korzystali z elementów sterowniczych, aby ułatwić sobie dostęp.

3.4.6. *Urządzenia holownicze*

Wszystkie maszyny używane do holowania lub holowane muszą być wyposażone w urządzenia holownicze lub sprzęgające, zaprojektowane, wytwarzane i umieszczone w sposób zapewniający łatwe i bezpieczne połączenie i rozłączenie oraz uniemożliwiające przypadkowe rozłączenie się w trakcie użytkowania maszyny.

W zakresie w jakim wymaga tego obciążenie dyszla holowniczego, maszyny takie należy wyposażyć we wspornik o powierzchni nośnej dostosowanej do obciążenia i do rodzaju podłoża.

3.4.7. *Przenoszenie mocy z maszyny samobieżnej (lub ciągnika) do maszyny napędzanej*

Odlączalne urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu łączące maszynę samobieżną (lub ciągnik) z pierwszym stałym łożyskiem maszyny napędzanej muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby każda z części poruszających się w trakcie pracy była chroniona na całej swojej długości.

Po stronie maszyny samobieżnej (lub ciągnika) punkt odbioru mocy, do której podłączone jest odlączalne urządzenie do mechanicznego przenoszenia napędu, musi być zabezpieczona osłoną przymocowaną do maszyny samobieżnej (lub ciągnika) i z nią połączoną lub innym dowolnym urządzeniem zapewniającym równoważną ochronę.

Aby uzyskać dostęp do odlączalnego urządzenia do przenoszenia napędu musi istnieć możliwość otwarcia osłony. Po założeniu osłony musi pozostać dostatecznie dużo miejsca, aby zapobiec uszkodzeniu osłony przez wał napędowy podczas ruchu maszyny (lub ciągnika).

Po stronie maszyny napędzanej wał wejściowy musi być osłonięty obudową zabezpieczającą przymocowaną do maszyny.

Ograniczniki momentu obrotowego lub wolne koła mogą być mocowane do przekładni z przegubami uniwersalnymi wyłącznie po stronie maszyny napędzanej. Odlączalne urządzenie do mechanicznego przenoszenia napędu należy odpowiednio oznakować.

Wszystkie maszyny napędzane, których działanie wymaga odlączalnego urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu do podłączenia ich do maszyny samobieżnej (lub ciągnika), muszą być wyposażone w układ mocowania odlączalnego urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu, który zapewni, aby odlączalne urządzenie do mechanicznego przenoszenia napędu i jego osłona nie uległy uszkodzeniu wskutek kontaktu z podłożem lub z częściami maszyny, gdy maszyna zostanie odłączona.

Zewnętrzne części osłony należy zaprojektować, wytwarzać i umiejscowić tak, aby nie mogły się obracać wraz z odlączalnym urządzeniem do mechanicznego przenoszenia napędu. Osłona musi przykrywać przeniesienie napędu do końcówek wewnętrznych kłów, w przypadku zwykłego przegubu uniwersalnego, oraz co najmniej do środkowej części zewnętrznego przegubu lub zewnętrznych przegubów w przypadku przegubów uniwersalnych szerokokątnych.

Jeżeli dostęp do stanowiska pracy przewidziano w pobliżu odlączalnego urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu, należy go zaprojektować i wytwarzać tak, aby osłony wału nie mogły być używane jako stopnie, chyba że zostały zaprojektowane i wytworzone do tego celu.

3.5. **Ochrona przed innymi rodzajami zagrożenia**

3.5.1. *Akumulatory*

Obudowę akumulatora należy zaprojektować i wytwarzać w tak sposób, aby zapobiec wylaniu się elektrolitu na operatora w przypadku przewrócenia się lub wywrócenia się maszyny oraz uniknąć gromadzenia się oparów w miejscach pracy operatorów.

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby można było odłączać akumulator za pomocą łatwo dostępnego urządzenia przewidzianego do tego celu.

Akumulatory z automatycznym ładowaniem przeznaczone do maszyn mobilnych lub produktów powiązanych, w tym do autonomicznych maszyn mobilnych lub produktów powiązanych, należy projektować w sposób zapobiegający zagrożeniom, o których mowa w sekcjach 1.3.8.2 i 1.5.1, obejmującym m.in. ryzyko kontaktu lub kolizji maszyny lub produktu powiązanego z osobą lub innymi maszynami lub produktami powiązanymi, gdy maszyna lub produkt powiązany przemieszcza się autonomicznie do stacji ładowania.

3.5.2. *Pożar*

W zależności od zagrożeń przewidywanych przez producenta, w maszynie, jeżeli pozwalają na to jej gabaryty, musi istnieć:

- a) możliwość zainstalowania łatwo dostępnych gaśnic; lub
- b) możliwość wyposażenia jej we wbudowane systemy gaśnicze.

3.5.3. *Emisja substancji niebezpiecznych*

Sekcja 1.5.13 akapit drugi i trzeci nie mają zastosowania, jeżeli główną funkcją maszyny jest przeznaczenie do aplikowania substancji niebezpiecznych. Operator musi jednak być chroniony przed ryzykiem narażenia na tego rodzaju niebezpieczne emisje.

Maszyny mobilne z kierowcą jadącym na maszynie, których główną funkcją jest przeznaczenie do aplikowania substancji niebezpiecznych, należy wyposażać w kabiny z systemem filtracji lub równorzędne środki bezpieczeństwa.

3.5.4. *Ryzyko związane z zetknięciem się z napowietrznymi liniami elektroenergetycznymi pod napięciem*

W zależności od wysokości maszyn mobilnych lub produktów powiązanych, w stosownych przypadkach muszą one być projektowane, wytwarzane i wyposażane tak, aby zapobiec ryzyku zetknięcia się z napowietrzną linią elektroenergetyczną pod napięciem lub zagrożeniu wytworzenia łuku elektrycznego pomiędzy częścią maszyny lub operatorem kierującym maszyną a napowietrzną linią elektroenergetyczną pod napięciem.

Jeżeli nie ma możliwości całkowitego uniknięcia zagrożenia zetknięcia się z napowietrzną linią elektroenergetyczną pod napięciem dla osób obsługujących maszynę, maszyny mobilne lub produkty powiązane należy projektować, wytwarzać i wyposażać tak, aby zapobiec wszelkim zagrożeniom porażenia prądem elektrycznym.

3.6. **Informacje i wskazówki**

3.6.1. *Znaki, sygnały i ostrzeżenia*

Wszystkie maszyny lub produkty powiązane należy wyposażać w symbole lub w tablice z instrukcjami dotyczącymi użytkowania, regulacji i konserwacji, wszędzie tam, gdzie jest to konieczne w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób. Muszą one być tak dobrane, zaprojektowane i wytwarzane, aby były wyraźnie widoczne i nieścieralne.

Bez uszczerbku dla przepisów ruchu drogowego, maszyny lub produkty powiązane przewożące kierowcę muszą posiadać następujące wyposażenie:

- a) ostrzegawczą sygnalizację dźwiękową w celu ostrzegania osób;
- b) system sygnałów świetlnych odpowiednich do zamierzonych warunków użytkowania; wymaganie to nie ma zastosowania w odniesieniu do maszyn lub produktów powiązanych przeznaczonych wyłącznie do prac prowadzonych pod ziemią i niezasilanych energią elektryczną;
- c) w stosownych przypadkach musi istnieć odpowiednie połączenie pomiędzy przyczepą i maszyną lub produktem powiązanym umożliwiające działanie sygnałów.

Maszyny zdalnie sterowane lub produkty powiązane, które w normalnych warunkach użytkowania stwarzają dla osób ryzyko uderzenia lub zgniecenia, należy wyposażyć w odpowiednie środki sygnalizujące ruch maszyny lub też w środki chroniące osoby przed tego rodzaju ryzykiem. Takie same wymagania stosuje się w odniesieniu do maszyn lub produktów powiązanych, które podczas użytkowania wykonują stale powtarzające się ruchy w przód i w tył wzdłuż jednej osi, w sytuacji, gdy obszar z tyłu maszyny nie jest bezpośrednio widoczny dla kierowcy.

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane w sposób uniemożliwiający przypadkowe wyłączenie wszystkich urządzeń ostrzegawczych i sygnalizujących. W przypadkach, w który ma to zasadnicze znaczenie ze względów bezpieczeństwa, urządzenia te należy wyposażyć w środki umożliwiające sprawdzenie ich stanu technicznego, a uszkodzenia muszą być widoczne dla operatora.

Jeżeli ruch maszyny albo jej narzędzi stwarza szczególne zagrożenie, na maszynie należy umieścić znaki ostrzegające przed zbliżaniem się do pracującej maszyny; znaki te muszą być czytelne z wystarczającej odległości w celu zapewnienia bezpieczeństwa osób, które zmuszone są przebywać w pobliżu maszyny.

3.6.2. Oznakowanie

1) Na wszystkich maszynach lub produktach powiązanych muszą być podane w sposób czytelny i trwałe:

- a) moc znamionowa wyrażona w kilowatach (kW);
- b) masa najczęściej stosowanego układu maszyny podana w kilogramach (kg).

2) Ponadto, w stosownych przypadkach, na wszystkich maszynach lub produktach powiązanych muszą być podane w sposób czytelny i trwałe:

- a) przewidziana maksymalna siła uciągu na haku sprzęgającym wyrażona w niutonach (N);
- b) przewidziane maksymalne obciążenie pionowe dla haka sprzęgającego wyrażone w niutonach (N).

3.6.3. Instrukcja obsługi

3.6.3.1. Drgania

W instrukcji obsługi należy podać następujące informacje dotyczące drgań wyrażonych jako przyspieszenie (m/s^2), przenoszonych przez maszyny lub produkty powiązane na kończyny górne lub na całe ciało:

- a) całkowitą wartość drgań ciągłych działających na kończyny górne;
- b) wartość średnią amplitudy szczytowej przyspieszenia wywołanego powtarzającymi się drganiami wstrząsowymi działającymi na kończyny górne;
- c) najwyższą ważoną wartość skuteczną przyspieszenia działającego na całe ciało operatora, jeżeli wartość ta przekracza $0,5 m/s^2$; jeżeli wartość ta nie przekracza $0,5 m/s^2$, należy o tym poinformować w instrukcji obsługi;
- d) niepewność pomiarową.

Muszą to być wartości albo faktycznie zmierzone dla danej maszyny lub danego produktu powiązanego albo ustalone na podstawie pomiarów wykonanych na technicznie porównywalnej maszynie lub technicznie porównywalnym produkcie powiązanym, reprezentatywnych dla maszyny lub produktu powiązanego, które mają zostać wytworzone.

W przypadkach braku możliwości zastosowania norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji przyjętych przez Komisję na podstawie art. 20 ust. 3 drgania należy mierzyć przy użyciu najbardziej odpowiedniej metody pomiarów dla danej maszyny lub danego produktu powiązanego.

Należy opisać warunki pracy podczas pomiarów i zastosowane uznane metody pomiarowe.

3.6.3.2. Wielorakie zastosowania

Instrukcja obsługi maszyny lub produktu powiązanego posiadających szereg zastosowań w zależności od użytego wyposażenia i instrukcja obsługi wyposażenia wymiennego muszą zawierać informacje niezbędne do celów bezpieczeństwa montażu i stosowania podstawowej maszyny lub produktu powiązanego i dołączanego do nich wyposażenia wymiennego.

3.6.3.3. Autonomiczne maszyny mobilne lub produkty powiązane

Instrukcja obsługi autonomicznych maszyn mobilnych lub produktów powiązanych musi określać charakterystykę ich zamierzonego poruszania się, obszarów ich pracy oraz stref niebezpiecznych.

4. DODATKOWE ZASADNICZE WYMAGANIA W ZAKRESIE OCHRONY ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA ZAPOBIEGAJĄCE RYZYKU ZWIĄZANEMU Z PODNOSZENIEM

Maszyny lub produkty powiązane stwarzające ryzyko związane z podnoszeniem muszą spełniać wszystkie odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w niniejszym rozdziale (zob. Zasady ogólne, pkt 4).

4.1. Postanowienia ogólne

4.1.1. Do celów sekcji 4.1 zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „podnoszenie” oznacza przemieszczanie pojedynczych ładunków obejmujących towary lub osoby, wymagające w danym momencie zmiany poziomu położenia;
- b) „ładunek prowadzony” oznacza ładunek, którego przemieszczanie odbywa się w całości wzdłuż sztywnych lub elastycznych prowadnic, których położenie ustalone jest za pomocą stałych zamocowań;
- c) „współczynnik bezpieczeństwa” oznacza arytmetyczny stosunek obciążenia, które według gwarancji producenta maszyny część składowa jest w stanie utrzymać, do maksymalnego udźwigu oznaczonego na danej części składowej;
- d) „współczynnik przeciążenia” oznacza arytmetyczny stosunek obciążenia użytego do przeprowadzenia prób statycznych lub dynamicznych na maszynie lub produkcie powiązanych lub osprzęcie do podnoszenia do maksymalnego udźwigu oznaczonego na maszynie lub produkcie powiązanych lub osprzęcie do podnoszenia;
- e) „próba statyczna” oznacza badanie, podczas którego maszyna lub produkt powiązany lub osprzęt do podnoszenia są poddawane oględzinom, a następnie poddawane działaniu siły odpowiadającej maksymalnemu udźwigowi pomnożonemu przez odpowiedni współczynnik przeciążenia dla prób statycznych i ponownie skontrolowane bezpośrednio po zdjęciu obciążenia w celu upewnienia się, że nie nastąpiło żadne uszkodzenie;
- f) „próba dynamiczna” oznacza badanie, podczas którego maszyna lub produkt powiązany obciążone pełnym udźwigiem pomnożonym przez odpowiedni współczynnik przeciążenia dla prób dynamicznych pracują we wszystkich możliwych konfiguracjach, ze zwróceniem uwagi na dynamiczne zachowanie się maszyny podnoszącej w celu sprawdzenia, czy działa właściwie;
- g) „podstawa ładunkowa” oznacza część maszyny lub produktu powiązanego, na której lub w której umieszcza się ludzi lub towary w celu ich podnoszenia.

4.1.2. Ochrona przed mechanicznymi czynnikami ryzyka

4.1.2.1. Ryzyko związane z brakiem stateczności

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby zapewniać utrzymanie stateczności opisanej w sekcji 1.3.1, zarówno podczas pracy, jak i wyłączenia z pracy, w tym na wszystkich etapach transportu, montażu i demontażu, podczas dających się przewidzieć awarii części składowych, jak również podczas prób przeprowadzanych zgodnie z instrukcją obsługi. W tym celu producent ma obowiązek zastosowania właściwych metod sprawdzania.

4.1.2.2. Maszyny lub produkty powiązane poruszające się po prowadnicach i szynach

Maszyny lub produkty powiązane należy wyposażyć w urządzenia, które oddziałują na prowadnice lub szyny zapobiegając wypadnięciu z szyn lub prowadnic.

Jeżeli mimo takich urządzeń utrzymuje się ryzyko wykoślenia się lub uszkodzenia szyny lub prowadnicy lub części jezdnych, należy zapewnić takie urządzenia, które zapobiegają upadkowi sprzętu, części składowej maszyny czy ładunku lub wywróceniu się maszyny.

4.1.2.3. Wytrzymałość mechaniczna

Maszyny lub produkty powiązane, w tym osprzęt do podnoszenia i jego części składowe, muszą wytrzymywać naprężenia, którym są poddawane w trakcie całego cyklu życia, zarówno podczas pracy jak i, w stosownych przypadkach, podczas postoju, oraz w przewidywanych warunkach instalowania i użytkowania, we wszystkich odpowiednich konfiguracjach i przy uwzględnieniu, w razie potrzeby, warunków atmosferycznych oraz sił wywieranych przez osoby. Spełnienie niniejszego wymagania obowiązuje również podczas transportu, montażu i demontażu.

Maszyny lub produkty powiązane, w tym osprzęt do podnoszenia, muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby zapobiegać uszkodzeniom spowodowanym zmęczeniem materiału i zużyciem części z należyтым uwzględnieniem ich użytkowania zgodnie z przeznaczeniem i racjonalnie przewidywalnego niewłaściwego użytkowania.

Stosowane materiały należy dobierać odpowiednio do zamierzonego środowiska pracy maszyny ze szczególnym uwzględnieniem korozji, ścierania, udarów, skrajnych temperatur, zmęczenia materiału, kruchości, promieniowania i starzenia się.

Maszyny lub produkty powiązane, w tym osprzęt do podnoszenia, muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby mogły wytrzymać przeciążenie podczas prób statycznych bez wykazywania trwałych odkształceń lub innych uszkodzeń. W obliczeniach wytrzymałości należy uwzględnić wartość współczynnika przeciążenia dla prób statycznych wybranego w celu zagwarantowania odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa. Współczynnik ten ma z reguły następujące wartości:

- a) w przypadku maszyn lub produktów powiązanych obsługiwanych ręcznie, w tym osprzętu do podnoszenia: 1,5;
- b) w przypadku pozostałych maszyn lub produktów powiązanych: 1,25.

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby mogły być poddane bez uszkodzenia próbom dynamicznym pod maksymalnym obciążeniem równym udźwigowi pomnożonemu przez współczynnik przeciążenia dla prób dynamicznych. Współczynnik przeciążenia dla prób dynamicznych dobiera się w celu zapewnienia właściwego poziomu bezpieczeństwa: jego wartość wynosi z reguły 1,1. Z zasady próby te przeprowadza się przy założonych prędkościach nominalnych. Jeżeli obwód sterowania maszyny lub produktu powiązanego umożliwia szereg jednoczesnych przemieszczeń, próby przeprowadza się w najmniej sprzyjających warunkach, zwykle łącząc odpowiednie przemieszczenia.

4.1.2.4. Krążki, bębny, koła, liny i łańcuchy

Średnica krążków, bębnow i kół musi być proporcjonalna do rozmiaru lin lub łańcuchów, z którymi mogą współpracować.

Bębny i koła należy zaprojektować, wytwarzać i instalować tak, aby współpracujące z nimi liny lub łańcuchy mogły być nawijane bez zsuwania się.

Na linach używanych bezpośrednio do podnoszenia lub podtrzymywania ładunków nie mogą występować żadne sploty, z wyjątkiem splotów na końcówkach. Sploty takie są jednak dopuszczalne w instalacjach zaprojektowanych do regularnej modyfikacji w zależności od potrzeb.

Współczynnik bezpieczeństwa dla całych lin i ich końcówek musi być tak dobrany, aby zapewniał odpowiedni poziom bezpieczeństwa. Wartość tego współczynnika wynosi z reguły 5.

Współczynnik bezpieczeństwa łańcuchów do podnoszenia musi być tak dobrany, aby zapewniał odpowiedni poziom bezpieczeństwa. Wartość tego współczynnika wynosi z reguły 4.

W celu sprawdzenia, czy zastosowano odpowiedni współczynnik bezpieczeństwa, producent ma obowiązek przeprowadzenia odpowiednich prób w odniesieniu do każdego typu łańcucha i liny zastosowanej bezpośrednio do podnoszenia ładunku oraz dla końcówek lin, lub zlecenia przeprowadzenia takich prób.

4.1.2.5. Osprzęt do podnoszenia i jego części składowe

Wymiary osprzętu do podnoszenia i jego części składowych należy dobierać z należyтым uwzględnieniem procesów zmęczenia i starzenia się materiału w określonej liczbie cykli roboczych, odpowiadającej oczekiwanemu okresowi użytkowania określonego w warunkach pracy dla danego zastosowania.

Ponadto:

- a) współczynnik bezpieczeństwa zestawów lin stalowych i końcówek lin należy dobierać tak, aby zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa; wartość tego współczynnika wynosi z reguły 5. Połączenia splatane lub pętle mogą występować wyłącznie na końcówkach liny;

- b) w przypadku zastosowania łańcuchów o ogniwach spawanych lub zgrzewanych muszą to być to łańcuchy o ogniwach krótkich. Współczynnik bezpieczeństwa dla łańcuchów musi być tak dobrany, aby zapewniał odpowiedni poziom bezpieczeństwa; wartość tego współczynnika wynosi z reguły 4;
- c) współczynnik bezpieczeństwa dla lin, zawiesi lub pasów włókiennych zależy od materiału, metody wytworzenia, wymiarów i zastosowania. Współczynnik ten należy dobierać tak, aby zapewniał odpowiedni poziom bezpieczeństwa; jego wartość wynosi z reguły 7, pod warunkiem że użyte materiały są wysokiej jakości, a metoda produkcji jest odpowiednia do zamierzonego zastosowania. W przeciwnym razie wartość współczynnika z reguły zwiększa się, aby zapewnić równoważny poziom bezpieczeństwa. Liny, zawiesia lub pasy włókienne nie mogą mieć żadnych węzłów, połączeń i splotów poza końcówkami; wyjątek stanowią zawiesia tworzące zamkniętą pętlę bez końca;
- d) współczynnik bezpieczeństwa wszystkich metalowych części składowych stanowiących część zawiesi lub stosowanych wraz z zawieszami należy dobierać tak, aby zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa; wartość tego współczynnika wynosi z reguły 4;
- e) maksymalny udźwig zawiesia wielocięgnowego określa się na podstawie współczynnika bezpieczeństwa najsłabszego ciągu, liczby cięgien i współczynnika redukcyjnego, który zależy od konfiguracji zawiesia;
- f) w celu sprawdzenia, czy zastosowano właściwy współczynnik bezpieczeństwa producent ma obowiązek przeprowadzenia odpowiednich prób w odniesieniu do każdego typu elementów, o których mowa w lit. a)–d), lub zlecenia przeprowadzenia takich prób.

4.1.2.6. Sterowanie ruchami

Urządzenia do sterowania ruchami muszą działać tak, aby maszyny lub produkty powiązane, w których są zainstalowane, zapewniały bezpieczeństwo.

- a) Maszyny lub produkty powiązane muszą być tak zaprojektowane i wytwarzane lub wyposażone w takie urządzenia, aby amplituda ruchu ich części składowych nie przekraczała określonych granic. W stosownych przypadkach rozpoczęcie pracy przez takie urządzenie musi zostać poprzedzone ostrzeżeniem.
- b) W przypadku gdy można manewrować jednocześnie w tym samym miejscu kilkoma maszynami lub produktami powiązanymi stacjonarnymi lub na szynach, co może grozić kolizją, maszyny takie muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby możliwe było zamontowanie układów zapobiegających takiemu zagrożeniu.
- c) Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby ładunki nie mogły przesuwać się w sposób stwarzający niebezpieczeństwo lub nieoczekiwane spadać nawet w przypadku częściowego lub całkowitego odcięcia zasilania lub kiedy operator przestaje obsługiwać maszynę.
- d) W normalnych warunkach pracy nie może istnieć możliwość opuszczenia ładunku wyłącznie za pomocą hamulca ciernego z wyjątkiem tych maszyn lub produktów powiązanych, których funkcja wymaga takiego sposobu działania.
- e) Urządzenia chwytające muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby uniknąć przypadkowego upuszczenia ładunku.

4.1.2.7. Ruchy ładunków podczas ich przemieszczania

Stanowisko operatora maszyny musi być umiejscowione w sposób zapewniający możliwie jak najszerzy widok trajektorii części przemieszczających się, w celu uniknięcia kolizji z osobami, sprzętem lub innymi maszynami, które mogą manewrować w tym samym czasie i stwarzać tym samym potencjalne zagrożenie.

Maszyny o ładunkach prowadzonych muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby zapobiec urazom osób powodowanym przez ruch ładunku, podstawy ładunkowej lub przeciwwagi, jeżeli występuje.

4.1.2.8. Maszyny obsługujące stałe przystanki

4.1.2.8.1. Ruchy podstawy ładunkowej

Przemieszczanie się podstawy ładunkowej maszyny obsługującej stałe przystanki musi być sztywno prowadzone do przystanków i na przystankach. Układ nożycowy również jest traktowany jako sztywne prowadzenie.

4.1.2.8.2. Dostęp do podstawy ładunkowej

Jeżeli do podstawy ładunkowej mają dostęp osoby, maszyna musi być zaprojektowana i wytworzona tak, aby podstawa ładunkowa podczas wchodzenia do niej, a w szczególności podczas załadunku i rozładunku, pozostawała nieruchoma.

Maszyna musi zostać zaprojektowana i wytworzona tak, aby różnica poziomów między podstawą ładunkową a obsługiwany przystankiem nie stwarzała ryzyka potknięcia się.

4.1.2.8.3. Zagrożenie powodowane kontaktem z ruchomą podstawą ładunkową

W stosownych przypadkach w celu spełnienia wymagań wyrażonych w sekcji 4.1.2.7 akapit drugi, strefa przemieszczania nie może być dostępna w normalnym trybie pracy.

Jeżeli podczas kontroli lub konserwacji istnieje ryzyko, że osoby znajdujące się pod lub nad podstawą ładunkową mogą ulec zgnieceniu między podstawą ładunkową a jakimikolwiek częściami stałymi, należy zapewnić dostateczną wolną przestrzeń w postaci fizycznego schronienia albo za pomocą urządzenia mechanicznego blokującego ruch podstawy ładunkowej.

4.1.2.8.4. Zagrożenie powodowane ładunkiem spadającym z podstawy ładunkowej

Jeżeli istnieje ryzyko powodowane ładunkiem spadającym z podstawy ładunkowej, maszyna musi być zaprojektowana i wytworzona tak, aby zapobiec takiemu ryzyku.

4.1.2.8.5. Przystanki

Należy wyeliminować zagrożenia kontaktu osób znajdujących się na przystankach z przemieszczającą się podstawą ładunkową lub innymi częściami ruchomymi.

Jeżeli istnieje zagrożenie wpadnięcia osób do strefy przemieszczania, gdy na przystanku nie ma podstawy ładunkowej, należy zamontować osłony zapobiegające takiemu zagrożeniu. Osłony nie mogą otwierać się w kierunku strefy przemieszczania. Należy je wyposażać w urządzenie blokujące z urządzeniem ryglującym sterowanym poprzez położenie podstawy ładunkowej, które uniemożliwia:

- a) niebezpieczne ruchy podstawy ładunkowej, dopóki osłony nie zostaną zamknięte i zaryglowane;
- b) niebezpieczne otwarcie osłony, dopóki podstawa ładunkowa nie zatrzyma się na odpowiednim przystanku.

4.1.3. Przydatność do pracy zgodnie z przeznaczeniem

Gdy podnoszące maszyny lub produkty powiązane, w tym osprzęt do podnoszenia, są wprowadzane do obrotu lub po raz pierwszy oddawane do użytku, producent zapewnia, wdrażając w tym celu właściwe środki lub zlecając ich wdrożenie, aby maszyna lub produkt powiązany, w tym osprzęt do podnoszenia, które są w stanie gotowym do użytku, zarówno obsługiwane ręcznie jak i napędzane mechanicznie, mogły spełniać swoje funkcje w sposób zapewniający bezpieczeństwo.

Próby statyczne i dynamiczne określone w sekcji 4.1.2.3 należy przeprowadzać się na wszystkich podnoszących maszynach lub produktach powiązanych gotowych do oddania do użytku.

Jeżeli maszyna lub produkt powiązany nie mogą być zmontowane w zakładzie producenta, producent ma obowiązek wdrożenia właściwych środków w miejscu użytkowania maszyny lub produktu powiązanego. W pozostałych przypadkach środki te mogą zostać wdrożone w zakładzie producenta albo w miejscu użytkowania maszyny lub produktu powiązanego.

4.2. Wymagania w odniesieniu do maszyn lub produktów powiązanych z napędem innym niż ręczny

4.2.1. Sterowanie ruchami

Do sterowania ruchami maszyn lub produktów powiązanych lub ich wyposażenia stosuje się elementy sterownicze wymagające ciągłego przytrzymywania po wciśnięciu. Jednak w przypadku wykonywania ruchów częściowych lub pełnych, przy których nie istnieje ryzyko związane z możliwością kolizji ładunku lub maszyny lub produktu powiązanego, elementy te można zastąpić elementami sterowniczymi umożliwiającymi automatyczne zatrzymywanie w wybranych położeniach bez ciągłego przytrzymywania przez operatora elementu sterowniczego.

4.2.2. *Kontrola obciążenia*

Maszyny lub produkty powiązane o maksymalnym udźwigu nie mniejszym niż 1 000 kg lub o momencie wywracającym nie mniejszym niż 40 000 Nm należy wyposażyć w urządzenia ostrzegające kierowcę i zapobiegające niebezpiecznym ruchom w przypadku:

- a) przeciążenia w wyniku przekroczenia maksymalnego udźwigu albo przekroczenia maksymalnego dopuszczalnego momentu wskutek obciążenia; lub
- b) przekroczenia momentu wywracającego.

4.2.3. *Instalacje prowadzone za pomocą lin*

Liny nośne, liny napędowe i liny nośno-napędowe muszą być podtrzymywane przez obciążniki lub przez urządzenie umożliwiające ciągłą kontrolę naciągu.

4.3. **Informacja I oznakowanie**

4.3.1. *Łańcuchy, liny i pasy*

Każdy odcinek łańcucha, liny lub pasa niebędący częścią zespołu musi być oznakowany, zaś w przypadku braku takiej możliwości, mieć zamocowaną na stałe tabliczkę lub nieusuwalny pierścień z nazwą i adresem producenta oraz danymi identyfikacyjnymi odpowiedniego certyfikatu.

Wymieniony wyżej certyfikat musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

- a) nazwę i adres producenta;
- b) opis łańcucha lub liny obejmujący:
 - (i) wymiary nominalne;
 - (ii) rodzaj konstrukcji;
 - (iii) materiały użyte do wytworzenia; oraz
 - (iv) wszelkie specjalne procesy obróbki metalurgicznej, jakim materiał ten został poddany;
- c) zastosowane metody badań;
- d) maksymalne obciążenie eksploatacyjne łańcucha lub liny podczas pracy. Można podać szereg wartości w oparciu o przewidywane zastosowania.

4.3.2. *Osprzęt do podnoszenia*

Na osprzęcie do podnoszenia należy umieścić następujące dane szczegółowe:

- a) określenie materiału, jeżeli informacja ta jest niezbędna do bezpieczeństwa użytkownika;
- b) maksymalny udźwig.

W przypadku osprzętu do podnoszenia, na którym nie można umieścić oznakowania, dane wymienione w akapicie pierwszym należy podać na tabliczce lub w inny równoważny sposób i trwale przymocować do osprzętu.

Dane muszą być czytelne i umieszczone tak, aby nie mogły ulec zniszczeniu wskutek ścierania lub obniżyc wytrzymałości tego osprzętu.

4.3.3. *Podnoszące maszyny lub produkty powiązane*

Maksymalny udźwig należy oznaczyć w sposób widoczny na maszynie podnoszącej lub na podnoszącym produkcie powiązanym. Oznakowanie musi być łatwe do odczytania, nieusuwalne i w formie niezakodowanej.

Jeżeli maksymalny udźwig zależy od konfiguracji maszyny podnoszącej lub podnoszącego produktu powiązanego, na każdym stanowisku roboczym należy umieścić tablicę obciążeń podającą nominalne obciążenie dla każdej konfiguracji, przy czym zaleca się stosowanie formy wykresu lub tabeli.

Maszyny lub produkty powiązane przeznaczone wyłącznie do podnoszenia towarów, wyposażone w podstawę ładunkową umożliwiającą dostęp osobom, muszą być wyposażone w czytelne i nieusuwalne ostrzeżenia zabraniające podnoszenia osób. Ostrzeżenia te muszą być widoczne z każdego miejsca, z którego możliwy jest dostęp.

4.4. Instrukcja obsługi

4.4.1. Osprzęt do podnoszenia

Do każdego elementu osprzętu do podnoszenia lub każdej niepodzielnej partii tego osprzętu należy dołączyć instrukcję zawierającą co najmniej następujące dane szczegółowe:

- a) zamierzone zastosowanie;
- b) ograniczenia stosowania (szczególnie dotyczące osprzętu do podnoszenia, takiego jak chwytaki magnetyczne lub próżniowe, które nie w pełni odpowiadają przepisom sekcji 4.1.2.6 lit. e));
- c) instrukcję montażu, obsługi i konserwacji;
- d) zastosowane współczynniki przeciążenia dla prób statycznych.

4.4.2. Podnoszące maszyny lub produkty podobne

Do podnoszących maszyn lub produktów powiązanych należy dołączyć instrukcję obsługi zawierającą następujące informacje:

- a) charakterystykę techniczną maszyny podnoszącej lub podnoszącego produktu powiązanego, w szczególności:
 - (i) maksymalny udźwig i, w stosownych przypadkach, kopię tablicy obciążeń lub tabelę obciążeń, opisane w sekcji 4.3.3 akapit drugi;
 - (ii) reakcje na podporach lub zakotwiczeniach oraz, w stosownych przypadkach, właściwości torów;
 - (iii) w stosownych przypadkach określenie obciążenia balastowego i sposób jego mocowania;
- b) zawartość dziennika eksploatacji, jeżeli nie jest on dostarczony wraz z maszyną podnoszącą;
- c) wskazania dotyczące użytkowania, w szczególności w celu skompensowania braku bezpośredniego kontaktu wzrokowego operatora z podnoszonym ładunkiem;
- d) w stosownych przypadkach, sprawozdanie z prób wyszczególniające próby statyczne i dynamiczne przeprowadzone przez lub dla producenta;
- e) w przypadku podnoszących maszyn lub produktów powiązanych niezmontowanych w zakładzie producenta w formie, w jakiej będą one użytkowane, niezbędna instrukcja dotycząca czynności określonych w sekcji 4.1.3. przed oddaniem do użytku po raz pierwszy.

5. DODATKOWE ZASADNICZE WYMAGANIA W ZAKRESIE OCHRONY ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE MASZYN LUB PRODUKTÓW POWIĄZANYCH PRZEZNACZONYCH DO PRACY POD ZIEMIĄ

Maszyny lub produkty powiązane przeznaczone do pracy pod ziemią muszą spełniać wszystkie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w niniejszym rozdziale (zob. Zasady ogólne, pkt 4).

5.1. Ryzyko związane z brakiem stateczności

Zmechanizowane obudowy kroczące muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby poruszając się utrzymywały określony kierunek ruchu i nie ulegały poślizgowi zanim zostaną obciążone, pod obciążeniem ani po usunięciu obciążenia. Należy je wyposażyć w mocowania dla płyt górnych poszczególnych stojaków hydraulicznych.

5.2. Ruch

Zmechanizowane obudowy kroczące muszą umożliwiać swobodne przemieszczanie się osób.

5.3. Elementy sterownicze

Elementy sterownicze sterujące przyspieszeniem i hamowaniem maszyn poruszających się po szynach muszą być obsługiwane ręczne. Urządzenia czuwakowe mogą być jednak sterowane nożnie.

Elementy sterownicze zmechanizowanej obudowy kroczącej muszą być zaprojektowane i umieszczone tak, aby w czasie operacji przemieszczania operator był chroniony nieruchomym segmentem obudowy. Elementy sterownicze należy zabezpieczyć przed ich przypadkowym uruchomieniem.

5.4. **Zatrzymywanie**

Przeznaczone do pracy pod ziemią maszyny samobieżne poruszające się po szynach muszą być wyposażone w urządzenia czuwakowe działające na obwód sterujący ruchem maszyny tak, aby ruch został zatrzymany, jeżeli kierowca utracił nad nim kontrolę.

5.5. **Pożar**

W przypadku maszyn lub produktów powiązanych zawierających wysoce łatwopalne części obowiązują przepisy sekcji 3.5.2 lit. b).

System hamulcowy maszyn lub produktów powiązanych przeznaczonych do wykonywania prac pod ziemią jest zaprojektowany i wytworzony tak, aby nie powodował iskrzenia i nie wywoływał pożarów.

Maszyny lub produkty powiązane przeznaczone do wykonywania prac pod ziemią napędzane silnikami spalinowymi muszą być wyposażone wyłącznie w silniki na paliwo o niskiej prężności pary, w których wykluczone jest występowanie iskier pochodzenia elektrycznego.

5.6. **Emisje gazów spalinowych**

Emisje gazów spalinowych z silników spalinowych nie mogą być odprowadzane do góry.

6. DODATKOWE ZASADNICZE WYMAGANIA W ZAKRESIE OCHRONY ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE MASZYN LUB PRODUKTÓW POWIĄZANYCH STWARZAJĄCYCH SZCZEGÓLNE ZAGROŻENIE POWODOWANE PODNOSZENIEM OSÓB

Maszyny lub produkty powiązane stwarzające szczególne zagrożenie powodowane podnoszeniem osób muszą spełniać wszystkie odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w niniejszym rozdziale (zob. Zasady ogólne, pkt 4).

6.1. **Postanowienia ogólne**

6.1.1. *Wytrzymałość mechaniczna*

Podstawa ładunkowa, w tym klapy podłogowe, musi być zaprojektowana i wytworzona tak, aby zapewnić wytrzymałość i przestrzeń odpowiadające maksymalnej dopuszczalnej liczbie osób przebywających na podstawie ładunkowej i maksymalnemu udźwigowi.

Współczynniki bezpieczeństwa dla elementów składowych określone w sekcjach 4.1.2.4 i 4.1.2.5 są nieodpowiednie w odniesieniu do maszyn lub produktów powiązanych przeznaczonych do podnoszenia osób i z reguły muszą zostać podwojone. Maszyny lub produkty powiązane przeznaczone do podnoszenia osób lub osób i towarów muszą być wyposażone w system zawieszenia lub podparcia podstawy ładunkowej zaprojektowany i wytworzony tak, aby zapewniał odpowiedni ogólny poziom bezpieczeństwa i zapobiegał ryzyku spadku podstawy ładunkowej.

Jeżeli do zawieszenia podstawy ładunkowej zastosowano liny lub łańcuchy, z reguły wymagane są co najmniej dwie niezależne liny lub łańcuchy, przy czym każdy z tych elementów musi mieć własne zamocowanie.

6.1.2. *Kontrola obciążenia w maszynach lub produktach powiązanych z napędem innym niż siła ludzka*

Bez względu na maksymalny udźwig i moment wywracający zastosowanie mają wymagania określone w sekcji 4.2.2, chyba że producent może wykazać, że nie istnieje zagrożenie przeciążenia lub wywrócenia się.

6.2. **Elementy sterownicze**

Jeżeli wymagania w zakresie bezpieczeństwa nie nakładają obowiązku stosowania innych rozwiązań, przyjmuje się ogólną zasadę, że podstawa ładunkowa musi być zaprojektowana i wytworzona tak, aby osoby znajdujące się na niej miały możliwość sterowania ruchem w górę lub w dół oraz, w odpowiednich przypadkach, sterowania ruchem podstawy ładunkowej w innych kierunkach.

W czasie działania omawiane elementy sterownicze muszą być nadrzędne w stosunku do wszelkich innych urządzeń sterujących tymi samymi ruchami z wyjątkiem urządzeń do zatrzymania awaryjnego.

Elementy sterownicze sterujące ruchami, o których mowa w akapicie pierwszym, muszą być urządzeniami wymagającymi przytrzymywania z wyjątkiem przypadków gdy podstawa ładunkowa jest całkowicie obudowana. Jeżeli nie występuje zagrożenie kolizją lub upadkiem osób lub przedmiotów znajdujących się w podstawie ładunkowej i nie występuje jakiegokolwiek inne zagrożenie związane z ruchami środka podstawy ładunkowej w górę i w dół, zamiast elementów wymagających ciągłego oddziaływania można stosować elementy sterownicze umożliwiające automatyczne zatrzymywanie w wybranych położeniach.

6.3. **Zagrożenia dla osób znajdujących się wewnątrz podstawy ładunkowej lub na niej**

6.3.1. *Zagrożenia wywołane ruchami podstawy ładunkowej*

Maszyny lub produkty powiązane przeznaczone do podnoszenia osób muszą być zaprojektowane, wytwarzane i wyposażone tak, aby przyspieszanie lub zwalnianie podstawy ładunkowej nie powodowało zagrożenia dla tych osób.

6.3.2. *Zagrożenie wypadnięciem osób z podstawy ładunkowej*

Podstawa ładunkowa nie może przechylać się w stopniu stwarzającym zagrożenie wypadnięciem pasażerów, w tym w trakcie ruchu maszyny lub produktu powiązanego z podstawy ładunkowej.

Jeżeli podstawa ładunkowa została zaprojektowana jako stanowisko pracy, należy przewidzieć zabezpieczenia zapewniające stateczność i zapobiegające niebezpiecznym ruchom.

Jeżeli środki określone w sekcji 1.5.15 są niewystarczające, podstawy ładunkowe muszą być wyposażone w taką liczbę odpowiednich punktów zaczepienia, która wystarczy dla dopuszczalnej liczby osób przebywających na podstawie ładunkowej. Punkty zaczepienia muszą być wystarczająco wytrzymałe do celów zastosowania środków ochrony indywidualnej zapobiegających wypadnięciu.

Wszelkie klapy w podłodze lub suficie, oraz wszystkie drzwi muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby zapobiegać przypadkowemu otwarciu i otwierać się w kierunku wykluczającym zagrożenie wypadnięciem osób w razie ich nagłego otwarcia.

6.3.3. *Zagrożenie powodowane przedmiotami spadającymi na podstawę ładunkową*

Jeżeli istnieje zagrożenie spadnięciem przedmiotów na podstawę ładunkową zagrażające osobom, podstawa ładunkowa musi być wyposażona w dach ochronny.

6.4. **Maszyny lub produkty powiązane obsługujące stałe przystanki**

6.4.1. *Zagrożenia dla osób znajdujących się wewnątrz podstawy ładunkowej lub na niej*

Podstawa ładunkowa musi być zaprojektowana i wytworzona tak, aby zapobiegać zagrożeniom spowodowanym kontaktem osób lub przedmiotów znajdujących się w lub na podstawie ładunkowej z jakimikolwiek stałymi lub ruchomymi elementami. W razie potrzeby w celu spełnienia tego wymagania, podstawa ładunkowa musi być całkowicie zabudowana, z drzwiami wyposażonymi w urządzenie blokujące zapobiegające niebezpiecznym ruchom podstawy ładunkowej, jeżeli drzwi nie są zamknięte. Jeżeli podstawa ładunkowa zatrzymuje się między przystankami, co grozi wypadnięciem z podstawy ładunkowej, drzwi muszą pozostać zamknięte.

Maszyny lub produkty powiązane muszą być zaprojektowane, wytwarzane i w razie potrzeby wyposażone w urządzenia tak, aby zapobiegać niekontrolowanemu ruchowi podstawy ładunkowej w górę bądź w dół. Urządzenia te muszą być w stanie zatrzymać podstawę ładunkową z maksymalnym obciążeniem roboczym i poruszającą się z maksymalną możliwą do przewidzenia prędkością.

Zatrzymanie nie może powodować spowolnienia szkodliwego dla pasażerów bez względu na warunki obciążenia.

6.4.2. *Elementy sterownicze na przystankach*

Elementy sterownicze na przystankach, poza elementami do użytku w przypadku awarii, nie mogą inicjować ruchu podstawy ładunkowej:

- a) podczas obsługi elementów sterowniczych w podstawie ładunkowej;
- b) gdy podstawa ładunkowa nie znajduje się na przystanku.

6.4.3. *Dostęp do podstawy ładunkowej*

Osłony na przystankach i osłony podstawy ładunkowej muszą być zaprojektowane i wytwarzane tak, aby zapewniały bezpieczeństwo wejścia do podstawy ładunkowej i jej opuszczenie, uwzględniając możliwą do przewidzenia ilość towarów i osób, jakie będą podnoszone.

6.5. **Oznakowanie**

Na podstawie ładunkowej umieszczone muszą być informacje niezbędne do zapewnienia bezpieczeństwa, w tym:

- a) dopuszczalna liczba osób w podstawie ładunkowej;
 - b) maksymalny udźwig.
-

ZAŁĄCZNIK IV

Dokumentacja techniczna

CZĘŚĆ A

Dokumentacja techniczna maszyn i produktów powiązanych

W dokumentacji technicznej należy określić środki stosowane przez producenta w celu zapewnienia zgodności maszyny lub produktu powiązanego z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, określonymi w załączniku III.

Dokumentacja techniczna musi zawierać co najmniej następujące elementy:

- a) pełen opis maszyny lub produktu powiązanego i ich zamierzonego zastosowania;
- b) dokumentację oceny ryzyka przedstawiającą przeprowadzoną procedurę, zawierającą:
 - (i) wykaz zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa mających zastosowanie do maszyny lub produktu powiązanego;
 - (ii) opis środków ochronnych wdrożonych w celu spełnienia każdego mającego zastosowanie zasadniczego wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz, w stosownych przypadkach, wskazanie ryzyka resztkowego związanego z maszyną lub produktem powiązanym;
- c) projekt i rysunki wykonawcze oraz schematy maszyny lub produktu powiązanego i ich części składowych, podzespołów i obwodów;
- d) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. c), oraz funkcjonowania maszyny lub produktu powiązanego;
- e) odniesienia do norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 20 ust. 1, lub wspólnych specyfikacji przyjętych przez Komisję zgodnie z art. 20 ust. 3, które zastosowano do celów zaprojektowania i produkcji maszyny lub produktu powiązanego. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji, w dokumentacji należy określić, które części norm zastosowano;
- f) jeżeli normy zharmonizowane lub wspólne specyfikacje nie zostały zastosowane lub zostały zastosowane jedynie częściowo – opisy innych specyfikacji technicznych stosowanych w celu spełnienia wszystkich mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
- g) sprawozdania lub wyniki obliczeń projektowych, prób, kontroli i badań przeprowadzonych w celu weryfikacji zgodności maszyny lub produktu powiązanego z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
- h) opis środków stosowanych przez producenta podczas produkcji maszyny lub produktu powiązanego w celu zapewnienia zgodności wytwarzanej maszyny lub wytwarzanego produktu powiązanego ze specyfikacjami projektowymi;
- i) egzemplarz instrukcji obsługi oraz informacje określone w załączniku III sekcja 1.7.4;
- j) w stosownych przypadkach unijną deklarację włączenia maszyny nieukończonyj, określoną w załączniku V, część B, i instrukcję montażu określoną w załączniku XI;

- k) w stosownych przypadkach kopie deklaracji zgodności UE maszyn lub produktów powiązanych, a także wszelkich produktów objętych innym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym włączonych do maszyny lub produktu powiązanego;
- l) w przypadku maszyn lub produktów powiązanych produkowanych seryjnie, środki wewnętrzzakładowe, jakie zostaną podjęte w celu zapewnienia zgodności maszyny lub produktu powiązanego z przepisami niniejszego rozporządzenia;
- m) kod źródłowy lub logikę programowania zawarte w oprogramowaniu odnoszącym się do bezpieczeństwa wykazujące zgodność maszyny lub produktu powiązanego z niniejszym rozporządzeniem, udostępniane na uzasadniony wniosek właściwych organów krajowych, gdy jest to niezbędne, aby organy te mogły sprawdzić zgodność z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III;
- n) w przypadku maszyn lub produktów powiązanych sterowanych czujnikiem, zdalnie uruchamianych lub autonomicznych, jeżeli działaniami związanymi z bezpieczeństwem sterują dane z czujników, opis dotyczący, w stosownych przypadkach, charakterystyki ogólnej, zdolności i ograniczeń systemu, danych, opracowania, zastosowanych procesów badań i zatwierdzenia;
- o) wyniki przeprowadzonych przez producenta badań i prób części składowych, osprzętu lub maszyn lub produktów powiązanych mających na celu ustalenie, czy ich projekt lub sposób wytworzenia pozwalają na bezpieczny montaż i oddanie maszyny do użytku.

CZĘŚĆ B

Dokumentacja techniczna maszyny nieukończonyj

W dokumentacji technicznej wyszczególnia się środki zastosowane przez producenta w celu zapewnienia zgodności maszyny nieukończonyj z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, określonymi w załączniku III.

Dokumentacja techniczna musi zawierać co najmniej następujące elementy:

- a) pełny opis maszyny nieukończonyj i jej zamierzonej funkcji, gdy jest włączona do maszyny lub innej maszyny nieukończonyj lub wyposażenia lub połączona z taką maszyną lub takim wyposażeniem;
- b) dokumentację oceny ryzyka przedstawiającą przeprowadzoną procedurę, zawierającą:
 - (i) wykaz zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, które mają zastosowanie do maszyny nieukończonyj;
 - (ii) opis środków zapobiegawczych wdrożonych w celu wyeliminowania rozpoznanych zagrożeń lub zmniejszenia ryzyka oraz, w stosownych przypadkach, wskazanie ryzyka resztkowego;
- c) projekt i rysunki wykonawcze oraz schematy maszyny nieukończonyj i jej części składowych, podzespołów i obwodów;
- d) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. c), oraz zasad funkcjonowania maszyny nieukończonyj;

- e) odniesienia do norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 20 ust. 1, lub wspólnych specyfikacji przyjętych przez Komisję zgodnie z art. 20 ust. 3, zastosowanych w projektowaniu i produkcji maszyny nieukończonej. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji, w dokumentacji należy określić, które części norm zastosowano;
 - f) jeżeli normy zharmonizowane lub wspólne specyfikacje nie zostały zastosowane lub zostały zastosowane jedynie częściowo – opisy innych specyfikacji technicznych stosowanych w celu spełnienia wszystkich mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
 - g) sprawozdania lub wyniki obliczeń projektowych, prób, kontroli i badań przeprowadzonych w celu weryfikacji zgodności maszyny nieukończonej z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
 - h) opis środków stosowanych przez producenta podczas produkcji maszyny nieukończonej w celu zapewnienia zgodności wytwarzanej maszyny nieukończonej ze specyfikacjami projektowymi;
 - i) egzemplarz instrukcji montażu maszyny nieukończonej, jak określono w załączniku XI;
 - j) w przypadku maszyn nieukończonych produkowanych seryjnie środki wewnętrzzakładowe, jakie zostaną podjęte w celu zapewnienia zgodności maszyny nieukończonej z zastosowanymi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
 - k) kod źródłowy lub logikę programowania zawarte w oprogramowaniu odnoszącym się do bezpieczeństwa, udostępniane na uzasadniony wniosek właściwego organu krajowego, gdy jest to niezbędne, aby organ ten mógł sprawdzić zgodność z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III;
 - l) w przypadku maszyn nieukończonych sterowanych czujnikami, zdalnie uruchamianych lub autonomicznych, jeżeli działaniami związanymi z bezpieczeństwem sterują dane z czujników, opis dotyczący, w stosownych przypadkach, ogólnych właściwości, zdolności i ograniczeń systemu, danych, opracowania, zastosowanych procesów badań i zatwierdzania;
 - m) wyniki przeprowadzonych przez producenta badań i prób części składowych, osprzętu lub maszyn nieukończonych mających na celu ustalenie, czy ich projekt lub sposób wytworzenia pozwalają na bezpieczny montaż i włączenie.
-

ZAŁĄCZNIK V

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE I UNIJNA DEKLARACJA WŁĄCZENIA

CZĘŚĆ A

Deklaracja zgodności UE dla maszyn i produktów powiązanych nr ...⁽¹⁾

Deklaracja zgodności UE zawiera następujące dane szczegółowe:

1. Określenie maszyny lub produktu powiązanego (produkt, rodzaj, model, partia lub numer seryjny) lub maszyny w znacznym stopniu zmodyfikowanej lub produktu powiązanego.
2. Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela.
3. W przypadku maszyn podnoszących, które są przeznaczone do zainstalowania na stałe w budynku lub konstrukcji i które nie mogą być zmontowane w zakładzie producenta, ale mogą być montowane wyłącznie w miejscu użytkowania – adres tego miejsca.
4. Niniejsza deklaracja zgodności zostaje wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
5. Przedmiot deklaracji (identyfikacja maszyny lub produktu powiązanego umożliwiająca odtworzenie ich historii; w stosownych przypadkach może zawierać wystarczająco wyraźne kolorowe zdjęcie maszyny lub produktu powiązanego, do celów ich identyfikacji).
6. Przedmiot deklaracji, o którym mowa w pkt 5, jest zgodny z następującymi wymaganiami prawodawstwa harmonizacyjnego Unii.
7. Odniesienia do norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 20 ust. 1, lub do wspólnych specyfikacji przyjętych przez Komisję na podstawie art. 20 ust. 3, które zastosowano, wraz z datą opublikowania odniesienia do norm zharmonizowanych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub wspólnej specyfikacji, lub odniesienia do innych specyfikacji technicznych łącznie z ich datą, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność: W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji, w deklaracji zgodności UE należy określić, które części zastosowano.
8. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana... (nazwa, numer)... przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE... (odniesienie do tego certyfikatu), po którym nastąpiło badanie zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C) lub zgodności w oparciu o weryfikację jednostkową (moduł G) lub pełne zapewnienie jakości (moduł H).
9. W stosownych przypadkach maszyna lub produkt powiązany podlega procedurze oceny zgodności w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł A).

10. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu: ...

(miejsce i data wydania):

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

⁽¹⁾ Producent może, ale nie musi nadawać numeru deklaracji zgodności.

CZĘŚĆ B

Unijna deklaracja włączenia maszyny nieukończonej nr... ⁽²⁾

Deklaracja włączenia zawiera następujące informacje:

1. Określenie maszyny nieukończonej (produkt, rodzaj, model, partia lub numer seryjny).
2. Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela.
3. Niniejsza deklaracja włączenia została wydana na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja maszyny nieukończonej umożliwiająca odtworzenie jej historii; w stosownych przypadkach może zawierać wystarczająco wyraźne kolorowe zdjęcie maszyny nieukończonej, do celów jej identyfikacji).
5. Zdanie zawierające oświadczenie, które z zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1230 ⁽³⁾ są stosowane i spełniane oraz stwierdzające, że przygotowano odpowiednią dokumentację techniczną, zgodnie z załącznikiem IV część B, oraz w stosownych przypadkach zdanie zawierające oświadczenie o zgodności maszyny nieukończonej z innym właściwym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym.
6. Odniesienia do norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 20 ust. 1, lub do wspólnych specyfikacji przyjętych przez Komisję na podstawie art. 20 ust. 3, które zastosowano, w tym datę normy lub wspólnej specyfikacji lub odniesienia do innych specyfikacji technicznych łącznie z ich datą, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji, w unijnej deklaracji włączenia należy określić, które części zastosowano.
7. Zobowiązanie do przekazania, na uzasadniony wniosek organów krajowych, odpowiednich informacji dotyczących maszyny nieukończonej. Zobowiązanie obejmuje metodę przekazania i pozostaje bez uszczerbku dla praw własności intelektualnej producenta do maszyny nieukończonej.
8. Oświadczenie, że maszyna nieukończona nie zostanie oddana do użytku do momentu, gdy maszyna finalna, do której ma zostać wbudowana, uzyska deklarację zgodności z niniejszym rozporządzeniem.
9. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu: ...

(miejsce i data wydania):

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

⁽²⁾ Nadanie numeru deklaracji zgodności nie jest obowiązkowe.

⁽³⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2023/1230 z dnia 14 czerwca 2023 r. w sprawie maszyn oraz w sprawie uchylenia dyrektywy 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i dyrektywy Rady 73/361/EWG (Dz.U. L 165 z 29.6.2023, s. 1).

ZAŁĄCZNIK VI

WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

(Moduł A)

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia obowiązki określone w pkt 2, 3 i 4 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dana maszyna lub dany produkt powiązany spełniają odpowiednie wymagania niniejszego rozporządzenia.
2. Dokumentacja techniczna
Producent sporządza dokumentację techniczną określoną w części A załącznika IV.
3. Produkcja
Producent stosuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych maszyn lub produktów powiązanych z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszego rozporządzenia.
4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE
 - 4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE indywidualnie na maszynach lub produktach powiązanych spełniających odpowiednie wymagania niniejszego rozporządzenia.
 - 4.2. Producent sporządza deklarację zgodności UE dla każdej maszyny lub każdego produktu powiązanego zgodnie z art. 21 i przechowywania jej wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku danej maszyny lub danego produktu powiązanego. W deklaracji zgodności UE należy wskazać model maszyny lub produktu powiązanego, dla którego została ona sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE należy udostępnić na żądanie właściwych organów.
5. Upoważniony przedstawiciel
Obowiązki producenta określone w pkt 4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK VII

BADANIE TYPU UE

(Moduł B)

1. Badanie typu UE stanowi część procedury oceny zgodności, w ramach której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny maszyny lub produktu powiązanego oraz weryfikuje i poświadcza, że projekt techniczny maszyny lub produktu powiązanego spełnia odpowiednie wymagania niniejszego rozporządzenia.
2. Badanie typu UE należy przeprowadzić w drodze oceny adekwatności projektu technicznego maszyny lub produktu powiązanego poprzez zbadanie dokumentacji technicznej, w połączeniu z badaniem kompletnego egzemplarza maszyny lub produktu powiązanego, reprezentatywnego dla przewidywalnej produkcji (typ produkcji).
3. Wniosek o przeprowadzenie badania typu UE

Producent ma obowiązek złożenia wniosku o przeprowadzenie badania typu UE w jednej wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek taki musi zawierać:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;
 - b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
 - c) dokumentację techniczną określoną w załączniku IV część A;
 - d) dostęp do egzemplarza lub egzemplarzy maszyny lub produktu powiązanego reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może żądać dostarczenia kolejnych egzemplarzy, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań. W przypadku maszyn lub produktów powiązanych produkowanych seryjnie, gdy każdy egzemplarz jest dostosowywany do indywidualnego użytkownika, dostarcza się egzemplarze reprezentatywne dla szeregu różnych użytkowników, a w przypadku maszyn lub produktów powiązanych produkowanych jednostkowo, w celu zaspokojenia specjalnych potrzeb indywidualnego użytkownika, dostarcza się model podstawowy.
4. Badanie typu UE

Jednostka notyfikowana:

- a) bada dokumentację techniczną w celu oceny adekwatności projektu technicznego maszyny lub produktu powiązanego. Przy przeprowadzaniu takiego badania nie musi być uwzględniany załącznik IV część A akapit drugi lit. h) oraz l);
- b) w przypadku maszyn lub produktów powiązanych produkowanych seryjnie, gdy każdy egzemplarz jest dostosowywany do indywidualnego użytkownika, bada opis środków w celu oceny ich adekwatności;
- c) weryfikuje, czy dany egzemplarz lub egzemplarze zostały wytworzone zgodnie z dokumentacją techniczną oraz zidentyfikować elementy zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami odpowiednich norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji przyjętych przez Komisję zgodnie z art. 20 ust. 3, jak również elementy, które zaprojektowano zgodnie z innymi specyfikacjami technicznymi;

- d) przeprowadzi odpowiednie badania i testy lub zleca ich przeprowadzenie, aby – w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji przyjętych przez Komisję zgodnie z art. 20 ust. 3 – sprawdza, czy zastosowano je prawidłowo;
- e) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu weryfikacji, czy – w przypadku gdy nie zostały zastosowane rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacjach przyjętych przez Komisję zgodnie z art. 20 ust. 3 – rozwiązania przyjęte przez producenta, w tym rozwiązania określone w innych zastosowanych specyfikacjach technicznych, spełniają odpowiadające im zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz czy zostały prawidłowo zastosowane.

5. Sprawozdanie z oceny

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

6. Certyfikat badania typu UE

- 6.1. W przypadku gdy typ spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE.

Okres ważności nowo wystawionego certyfikatu oraz, w stosownych przypadkach, odnowionego certyfikatu, nie może przekraczać pięciu lat.

6.2. Certyfikat badania typu UE zawiera co najmniej następujące informacje:

- a) nazwę i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej;
- b) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;
- c) identyfikację maszyny lub produktu powiązanego, których dotyczy certyfikat (numer typu);
- d) oświadczenie, że typ maszyny lub produktu powiązanego spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
- e) w przypadku pełnego lub częściowego zastosowania norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji przyjętych przez Komisję zgodnie z art. 20 ust. 3 – odniesienia do tych norm lub wspólnych specyfikacji lub ich części;
- f) w przypadku zastosowania innych specyfikacji technicznych – odniesienia do tych specyfikacji;
- g) datę wydania, datę ważności oraz, w stosownych przypadkach, datę lub daty odnowienia;
- h) wszelkie warunki powiązane z wydaniem certyfikatu.

- 6.3. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.
- 6.4. Jeżeli typ nie spełnia mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.
7. Przegląd certyfikatu badania typu UE
- 7.1. Jednostka notyfikowana śledzi na bieżąco wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeśli ma to miejsce, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.
- 7.2. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu i o wszystkich modyfikacjach dokumentacji technicznej, które mogą mieć wpływ na zgodność maszyny lub produktu powiązanego z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lub na warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do oryginalnego certyfikatu badania typu UE.
- 7.3. Producent zapewnia, aby w świetle aktualnej wiedzy technicznej maszyna lub produkt powiązany nadal spełniały mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.
- 7.4. Producent zwraca się do jednostki notyfikowanej o dokonanie przeglądu certyfikatu badania typu UE:
- a) w przypadku modyfikacji zatwierdzonego typu, o której mowa w pkt 7.2;
 - b) w przypadku zmiany stanu aktualnej wiedzy technicznej, o której mowa w pkt 7.3;
 - c) nie później niż przed upływem terminu ważności certyfikatu.

W przypadku, o którym mowa w lit. c), przegląd może prowadzić do odnowienia certyfikatu badania typu UE, tylko jeżeli producent złoży wniosek nie wcześniej niż 12 miesięcy, a najpóźniej 6 miesięcy przed datą upływu ważności certyfikatu badania typu UE. Jeżeli producent nie zachowa terminów określonych powyżej, przegląd może prowadzić jedynie do zatwierdzenia w formie dodatku do oryginalnego certyfikatu badania typu UE, a datą upływu ważności certyfikatu jest data ważności oryginalnego certyfikatu.

- 7.5. Jednostka notyfikowana przeprowadza badanie typu maszyny lub produktu powiązanego oraz, w stosownych przypadkach wynikających z dokonanych zmian, przeprowadza odpowiednie badania w celu zapewnienia, aby zatwierdzony typ nadal spełniał mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że zatwierdzony typ nadal spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, odnawia certyfikat badania typu UE lub wydaje dodatek do oryginalnego certyfikatu badania typu UE. Jednostka notyfikowana musi zapewnić, aby procedura przeglądu została zakończona przed upływem ważności certyfikatu badania typu UE.

7.6. Jeżeli warunki, o których mowa w pkt 7.4 lit. a) i b), nie są spełnione, stosuje się uproszczoną procedurę przeglądu. Producent dostarcza jednostce notyfikowanej następujące dane:

- a) swoje imię i nazwisko lub nazwę i adres oraz dane identyfikacyjne danego certyfikatu badania typu UE;
- b) potwierdzenie, że nie nastąpiła modyfikacja zatwierdzonego typu, o której mowa w pkt 7.2, w tym materiałów, elementów lub podzespołów, ani zastosowanych odpowiednich norm zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacji przyjętych przez Komisję zgodnie z art. 20 ust. 3 lub innymi stosowanymi specyfikacjami technicznymi;
- c) potwierdzenie, że nie nastąpiła zmiana stanu aktualnej wiedzy, o której mowa w pkt 7.3; oraz
- d) kopie aktualnych rysunków i fotografii produktu, oznakowanie produktu oraz informacje, jeżeli nie zostały one jeszcze dostarczone.

W przypadku gdy jednostka notyfikowana potwierdziła, że nie nastąpiła żadna modyfikacja zatwierdzonego typu, o której mowa w pkt 7.2, ani żadne zmiany stanu aktualnej wiedzy technicznej, o której mowa w pkt 7.3, należy zastosować uproszczoną procedurę przeglądu bez przeprowadzania badań i testów, o których mowa w pkt 7.5. W takim przypadku jednostka notyfikowana odnawia certyfikat badania typu UE.

Koszty związane z tym odnowieniem muszą być proporcjonalne do obciążeń administracyjnych wynikających z procedury uproszczonej.

Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że nastąpiły zmiany stanu aktualnej wiedzy technicznej, o której mowa w pkt 7.3, stosuje się procedurę określoną w pkt 7.5.

7.7. Jeżeli po dokonaniu przeglądu jednostka notyfikowana stwierdzi, że certyfikat badania typu UE stracił ważność, cofa go, a producent zaprzestaje wprowadzania danej maszyny lub produktu powiązanego do obrotu.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje właściwy organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła, oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia właściwemu organowi notyfikującemu wykaz tych certyfikatów badania typu UE 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. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres pięciu lat po wygaśnięciu ważności tego certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu maszyny lub produktu powiązanego do obrotu lub oddaniu ich do użytku.

10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 7.2, 7.4 i 9, pod warunkiem że zostały one wyszczególnione w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK VIII

ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI

(Moduł C)

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji stanowi część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia obowiązki określone w pkt 2 i 3 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dana maszyna lub dany produkt powiązany są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają odpowiednie wymagania niniejszego rozporządzenia.
2. Produkcja
Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanych maszyn lub produktów powiązanych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z odpowiednimi wymaganiami niniejszego rozporządzenia.
3. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE
 - 3.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na wszystkich maszynach i produktach powiązanych zgodnych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniających odpowiednie wymagania niniejszego rozporządzenia.
 - 3.2. Producent sporządza deklarację zgodności UE dla modelu maszyny lub produktu powiązanego i przechowywania jej do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku danej maszyny lub produktu powiązanego. W deklaracji zgodności UE należy wskazać maszynę lub produkt powiązany, dla których została ona sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE należy udostępnić na żądanie właściwych organów.

4. Upoważniony przedstawiciel
Obowiązki producenta określone w pkt 3 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez upoważnionego przedstawiciela, pod warunkiem że zostały one wyszczególnione w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK IX

ZGODNOŚĆ OPARTA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI

(Moduł H)

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości to procedura oceny zgodności, w ramach której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dana maszyna lub dany produkt powiązany spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.

2. Produkcja

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektowania, produkcji oraz kontroli gotowych produktów i badania maszyn lub produktów powiązanych zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości dla danych maszyn lub produktów powiązanych.

Wniosek taki zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;
- b) dokumentację techniczną opisaną w załączniku IV część A lit. a)–g), i)–k) oraz m)–o) dla jednego modelu każdej kategorii maszyn lub produktów powiązanych, które mają być wytwarzane;
- c) dokumentację dotyczącą systemu jakości; oraz
- d) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

3.2. System jakości zapewnia zgodność maszyn lub produktów powiązanych z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

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

Dokumentacja ta w szczególności zawiera stosowny opis:

- a) celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości projektu i produktu;
- b) specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które mają być stosowane oraz, w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane odpowiednie normy zharmonizowane lub wspólne specyfikacje przyjęte przez Komisję zgodnie z art. 20 ust. 3, środków, w tym innych specyfikacji technicznych, które zostaną wykorzystane w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań niniejszego rozporządzenia w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa mających zastosowanie do maszyny lub produktu powiązanego;
- c) technik kontrolowania i weryfikacji projektu oraz procesów i systematycznych działań, które będą stosowane przy projektowaniu maszyny lub produktu powiązanego.
- d) odpowiednich technik produkcyjnych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane;
- e) badań i testów, które będą wykonywane przed rozpoczęciem, w trakcie i po zakończeniu produkcji oraz ich częstotliwości;

- f) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.;
- g) środków monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości projektu i produktu oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

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

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

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytorski musi obejmować co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w dziedzinie danej maszyny lub danego produktu powiązanego i danej technologii, a także znajomością odpowiednich wymagań określonych w załączniku III. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytorski dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. b) w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikowania mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność maszyny lub produktu powiązanego z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Powiadomienie takie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.
- 3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

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

4. Nadzór prowadzony przez jednostkę notyfikowaną

- 4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.
- 4.2. Na potrzeby oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, kontroli, badań i magazynowania oraz zapewnia tej jednostce wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:
 - a) dokumentację systemu jakości;
 - b) zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itp.;
 - c) zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.

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

- 4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie potrzeby, przeprowadzić badania produktu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 5.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie CE określone w niniejszym rozporządzeniu i, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu spełniającym odpowiednie wymagania niniejszego rozporządzenia.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE w odniesieniu do każdego modelu maszyny lub produktu powiązanego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku danej maszyny lub danego produktu powiązanego. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model maszyny lub produktu powiązanego, dla których została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE należy udostępnić na żądanie właściwych organów.

6. Producent przechowuje przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu lub oddania do użytku maszyny lub produktu powiązanego następujące dokumenty, które są udostępniane organom krajowym:
- a) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1 lit. b);
 - b) dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 3.1 lit. c);
 - c) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;
 - d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz decyzji o zatwierdzeniu systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

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

8. Upoważniony przedstawiciel

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

ZAŁĄCZNIK X

ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ

(moduł G)

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w ramach której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dana maszyna lub dany produkt powiązany, które podlegają pkt 4, spełniają zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności maszyny lub produktu powiązanego z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa i opisuje, w zakresie właściwym dla oceny, projektowanie, wytwarzanie i eksploatację maszyny lub produktu powiązanego.

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

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;
- b) dokumentację techniczną dla jednostki maszyny lub produktu powiązanego, które mają być wytwarzane.

Ponadto dokumentacja techniczna zawiera co najmniej, w stosownych przypadkach:

- (i) elementy określone w załączniku IV część A lit. a)–g);
- (ii) dokumentację dotyczącą systemu jakości; oraz
- (iii) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

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

3. Produkcja

Producent stosuje wszelkie niezbędne środki tak, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonej maszyny lub produktu powiązanego z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III.

4. Weryfikacja

W celu sprawdzenia zgodności maszyny lub produktu powiązanego z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku III, wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych lub wspólnych specyfikacjach bądź równoważnych testów. W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub wspólnej specyfikacji dana jednostka notyfikowana określa, jakie testy należy przeprowadzić.

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

Producent przechowuje certyfikaty do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu maszyny lub produktu powiązanego.

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE
- 5.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie CE określone w art. 10 ust. 2 oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na maszynie lub produkcie powiązonym, które spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku III.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku danej maszyny lub danego produktu powiązanego. W deklaracji zgodności UE należy wskazać maszynę lub produkt powiązany, dla których została ona sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE jest udostępniana na żądanie właściwych organów.

6. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 2.1 i 5 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez upoważnionego przedstawiciela, pod warunkiem że obowiązki te zostały wyszczególnione w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK XI

INSTRUKCJA MONTAŻU MASZYNY NIEUKONCZONEJ

1. Instrukcja montażu maszyny nieukończonej musi zawierać opis warunków, jakie należy spełnić w celu prawidłowego wbudowania maszyny nieukończonej do maszyny lub innej nieukończonej maszyny lub wyposażenia, aby maszyna lub inna nieukończona maszyna lub wyposażenie z wbudowaną maszyną nieukończoną nie stwarzały zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa osób, a w stosownych przypadkach zwierząt domowych i mienia a także, w stosownych przypadkach, dla środowiska.
2. Instrukcja montażu zawiera odpowiednie informacje, które należy stosować w instrukcjach maszyny lub innej maszyny nieukończonej lub wyposażenia nieukończonego, do których maszyna nieukończona ma zostać włączona. W stosownych przypadkach każda instrukcja montażu zawiera co najmniej następujące informacje:
 - a) ogólny opis maszyny nieukończonej;
 - b) rysunki, schematy, opisy i objaśnienia niezbędne do wbudowania maszyny nieukończonej do maszyny finalnej, jej konserwacji i naprawy oraz sprawdzenia prawidłowości jej działania;
 - c) ostrzeżenia dotyczące niedozwolonych sposobów użytkowania maszyn nieukończonych, które, jak to wynika z doświadczenia, mogą mieć miejsce;
 - d) instrukcję montażu, instalacji i łączenia, w tym rysunki, schematy i sposoby mocowania oraz określenie podwozia lub instalacji, na jakich maszyna nieukończona ma być zamontowana;
 - e) informacje dotyczące hałasu lub drgań, które można ograniczyć dzięki wbudowaniu;
 - f) informacje o zasadniczych wymaganiach w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku III mających zastosowanie do maszyny nieukończonej;
 - g) podstawowe parametry narzędzi, które można stosować w maszynie nieukończonej;
 - h) warunki, w jakich maszyna nieukończona spełnia wymagania dotyczące stateczności, transportu, montażu, demontażu po wyłączeniu z użycia, badań czy możliwych do przewidzenia awarii;
 - i) instrukcję mającą na celu zapewnienie bezpiecznego transportu, przenoszenia i przechowywania z podaniem masy maszyny nieukończonej i jej różnych części, jeżeli są one zazwyczaj transportowane osobno;
 - j) metodę działania stosowaną w razie wypadku lub awarii; jeżeli występuje możliwość zablokowania, metodę działania stosowaną w celu bezpiecznego odblokowania urządzenia;
 - k) opis czynności regulacyjnych i konserwacyjnych, jakie powinien wykonywać użytkownik, oraz przewidziane projektem środki konserwacji, jakich należy przestrzegać, uwzględniając konstrukcję;
 - l) instrukcję określającą sposób bezpiecznego przeprowadzania regulacji i konserwacji, w tym środki ochronne, jakie należy zastosować w trakcie tych czynności;

m) specyfikacje części zamiennych, które mają być użyte, jeżeli mają one wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo operatorów;

n) jednoznaczny opis wersji instrukcji montażu odpowiadającej modelowi maszyny nieukończonyj.

Jeżeli maszyna nieukończonyj jest przeznaczonyj do użytkowania w maszynach objętych załącznikiem III rozdziału 2–6, instrukcja montażu musi również zawierać istotne informacje, które należy stosować w instrukcji obsługi tej maszyny.

3. Instrukcja montażu maszyny nieukończonyj zawiera unijną deklarację włączenia lub adres internetowy bądź kod nadający się do odczytu maszynowego umożliwiający uzyskanie dostępu do unijnej deklaracji włączenia.

—

ZAŁĄCZNIK XII

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 2006/42/WE	Niniejsze rozporządzenie
art. 1	art. 2
art. 2	art. 3
art. 3	art. 9
art. 4 ust. 1 i 2	art. 8
art. 4 ust. 3 i 4	—
art. 5	art. 10 i 11
art. 6	art. 4
art. 7	art. 20 ust. 1
art. 8 ust. 1	art. 6 ust. 1 i art. 7 ust. 1
art. 8 ust. 2	—
art. 9	—
art. 10	art. 44 ust. 3
art. 11	art. 43, 44 i 45
art. 12	art. 25
art. 13	art. 11
art. 14 (oraz załącznik XI)	art. 26–42
art. 15	art. 5
art. 16	art. 23 i 24
art. 17	art. 46
art. 18	art. 49
art. 19	—
art. 20	—
art. 21	art. 53
art. 21 lit. a)	art. 47
art. 22	art. 48
art. 23	art. 50

Dyrektywa 2006/42/WE	Niniejsze rozporządzenie
art. 24	—
art. 25	art. 51
art. 26	—
art. 27	—
art. 28	art. 54 (akapit pierwszy)
art. 29	art. 54 (akapit drugi i trzeci)
załącznik I – Zasady ogólne i sekcja 1.1.1 (Definicje)	załącznik III – część A (Definicje) i część B (Zasady ogólne)
załącznik I sekcja 1.1.2–1.1.8	załącznik III rozdział 1
załącznik I sekcja 2	załącznik III rozdział 2
załącznik I sekcja 3	załącznik III rozdział 3
załącznik I sekcja 4	załącznik III rozdział 4
załącznik I sekcja 5	załącznik III rozdział 5
załącznik I sekcja 6	załącznik III rozdział 6
załącznik II część A i B	załącznik V część A i B
załącznik III	—
załącznik IV	załącznik I
załącznik V	załącznik II
załącznik VI	załącznik XI
załącznik VII część A i B	załącznik IV część A i B
załącznik VIII w związku z art. 12 ust. 3 lit. a)	załącznik VI
załącznik VIII (pkt 3) w związku z art. 12 ust. 3 lit. b)	załącznik VIII
załącznik IX	załącznik VII
załącznik X	załącznik IX
załącznik XI	art. 30

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2023/1231**z dnia 14 czerwca 2023 r.**

w sprawie przepisów szczególnych dotyczących wprowadzania do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa niektórych przesyłek towarów detalicznych, roślin przeznaczonych do sadzenia, sadzeniaków ziemniaka, maszyn i niektórych pojazdów wykorzystywanych do celów rolniczych lub leśnych, a także przemieszczania o charakterze niehandlowym niektórych zwierząt domowych do Irlandii Północnej

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 43 ust. 2, art. 114 i art. 168 ust. 4 lit. b),

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

po konsultacji z Komitetem Regionów,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Umowa o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej ⁽³⁾ (zwana „umową o wystąpieniu”) została zawarta w imieniu Unii decyzją Rady (UE) 2020/135 ⁽⁴⁾ i weszła w życie w dniu 1 lutego 2020 r. Okres przejściowy, o którym mowa w art. 126 umowy o wystąpieniu, podczas którego prawo Unii nadal miało zastosowanie do Zjednoczonego Królestwa i w Zjednoczonym Królestwie zgodnie z art. 127 umowy o wystąpieniu, skończył się w dniu 31 grudnia 2020 r.
- (2) Protokół w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej (zwany dalej „protokołem”) stanowi integralną część umowy o wystąpieniu.
- (3) Na mocy protokołu niektóre przepisy prawa Unii wymienione w załączniku 2 do protokołu ustanawiają przepisy mające zastosowanie w szczególności do wprowadzania do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa przesyłek towarów detalicznych, roślin przeznaczonych do sadzenia, bulw *Solanum tuberosum* L. przeznaczonych do sadzenia (sadzeniaków ziemniaka) oraz maszyn i pojazdów, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych, a także mające zastosowanie do przemieszczania o charakterze niehandlowym zwierząt domowych do Irlandii Północnej.

⁽¹⁾ Opinia z dnia 27 kwietnia 2023 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym).

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 9 maja 2023 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 30 maja 2023 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 7.

⁽⁴⁾ Decyzja Rady (UE) 2020/135 z dnia 30 stycznia 2020 r. w sprawie zawarcia Umowy o wystąpieniu Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej z Unii Europejskiej i Europejskiej Wspólnoty Energii Atomowej (Dz.U. L 29 z 31.1.2020, s. 1).

- (4) W szczególności, niektóre przepisy prawa Unii wymienione w załączniku 2 do protokołu ustanawiają przepisy, które mają zastosowanie do wprowadzania do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa przesyłek niektórych towarów detalicznych, w celu ochrony zdrowia publicznego i konsumentów, w tym zakazy przywozu niektórych produktów.
- (5) W rozporządzeniach Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 ⁽⁵⁾, (UE) 2016/429 ⁽⁶⁾ i (UE) 2016/2031 ⁽⁷⁾ ustanowiono przepisy, które mają zastosowanie do wprowadzania do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa przesyłek niektórych towarów detalicznych pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego, produktów złożonych, roślin przeznaczonych do sadzenia innych niż sadzeniaki ziemniaka, maszyn i pojazdów, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych, oraz sadzeniaków ziemniaka w celu ochrony zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i roślin na rynku wewnętrznym, w tym wymogi dotyczące indywidualnych świadectw urzędowych, poziomy kontroli urzędowych i zakazy przywozu niektórych produktów.
- (6) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 ⁽⁸⁾ ustanowiono przepisy dotyczące kontroli urzędowych wszystkich przesyłek towarów wprowadzanych do Unii z państw trzecich w celu zapewnienia ich zgodności z przepisami, o których mowa w art. 1 ust. 2 tego rozporządzenia. W szczególności art. 47 tego rozporządzenia zawiera wymóg, aby niektóre kategorie towarów podlegały kontrolom urzędowym w punktach kontroli granicznej przy wprowadzaniu do Unii. W takim przypadku na mocy protokołu przepisy określone w rozporządzeniu (UE) 2017/625 mają zastosowanie do wprowadzania do Irlandii Północnej tych przesyłek z innych części Zjednoczonego Królestwa.
- (7) Rozporządzenie Rady (WE) nr 1005/2008 ⁽⁹⁾ zakazuje przywozu do Unii produktów rybołówstwa uzyskanych z nielegalnych, nieraportowanych i nieuregulowanych połowów. Aby zapewnić skuteczność tego zakazu, produkty rybołówstwa mogą być przywożone do Unii wyłącznie wówczas, gdy towarzyszy im świadectwo połowowe i podlegają odpowiedniemu sprawdzeniu i weryfikacji.
- (8) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 576/2013 ⁽¹⁰⁾ ustanowiono wymogi dotyczące zdrowia zwierząt mające zastosowanie do przemieszczania o charakterze niehandlowym psów, kotów i ferek domowych do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa, a także przepisy dotyczące kontroli zgodności i wymóg dotyczący dokumentu identyfikacyjnego w formie świadectwa zdrowia zwierząt, który ma być kontrolowany w punkcie wjazdu podróźnych.
- (9) W celu uwzględnienia szczególnej sytuacji Irlandii Północnej należy przyjąć przepisy szczególne. W szczególności należy przyjąć przepisy szczególne dotyczące wprowadzania do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa niektórych przesyłek opakowanych towarów detalicznych przeznaczonych dla konsumentów końcowych oraz niektórych przesyłek roślin przeznaczonych do sadzenia innych niż sadzeniaki ziemniaka, maszyn i pojazdów, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych, oraz sadzeniaków ziemniaka przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu i wykorzystania w Irlandii Północnej, a także dotyczące przemieszczania o charakterze niehandlowym psów, kotów i ferek domowych.

⁽⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1069/2009 z dnia 21 października 2009 r. określające przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego i produktów pochodnych, nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi, i uchylające rozporządzenie (WE) nr 1774/2002 (rozporządzenie o produktach ubocznych pochodzenia zwierzęcego) (Dz.U. L 300 z 14.11.2009, s. 1).

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/429 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie przenośnych chorób zwierząt oraz zmieniające i uchylające niektóre akty w dziedzinie zdrowia zwierząt („Prawo o zdrowiu zwierząt”) (Dz.U. L 84 z 31.3.2016, s. 1).

⁽⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/2031 z dnia 26 października 2016 r. w sprawie środków ochronnych przeciwko agrofagom roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 228/2013, (UE) nr 652/2014 i (UE) nr 1143/2014 oraz uchylające dyrektywy Rady 69/464/EWG, 74/647/EWG, 93/85/EWG, 98/57/WE, 2000/29/WE, 2006/91/WE i 2007/33/WE (Dz.U. L 317 z 23.11.2016, s. 4).

⁽⁸⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 z dnia 15 marca 2017 r. w sprawie kontroli urzędowych i innych czynności urzędowych przeprowadzanych w celu zapewnienia stosowania prawa żywnościowego i paszowego oraz zasad dotyczących zdrowia i dobrostanu zwierząt, zdrowia roślin i środków ochrony roślin, zmieniające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 999/2001, (WE) nr 396/2005, (WE) nr 1069/2009, (WE) nr 1107/2009, (UE) nr 1151/2012, (UE) nr 652/2014, (UE) 2016/429 i (UE) 2016/2031, rozporządzenia Rady (WE) nr 1/2005 i (WE) nr 1099/2009 oraz dyrektywy Rady 98/58/WE, 1999/74/WE, 2007/43/WE, 2008/119/WE i 2008/120/WE, oraz uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 854/2004 i (WE) nr 882/2004, dyrektywy Rady 89/608/EWG, 89/662/EWG, 90/425/EWG, 91/496/EWG, 96/23/WE, 96/93/WE i 97/78/WE oraz decyzję Rady 92/438/EWG (rozporządzenie w sprawie kontroli urzędowych) (Dz.U. L 95 z 7.4.2017, s. 1).

⁽⁹⁾ Rozporządzenie Rady (WE) nr 1005/2008 z dnia 29 września 2008 r. ustanawiające wspólnotowy system zapobiegania nielegalnym, nieraportowanym i nieuregulowanym połowom oraz ich powstrzymywania i eliminowania, zmieniające rozporządzenia (EWG) nr 2847/93, (WE) nr 1936/2001 i (WE) nr 601/2004 oraz uchylające rozporządzenia (WE) nr 1093/94 i (WE) nr 1447/1999 (Dz.U. L 286 z 29.10.2008, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 576/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie przemieszczania o charakterze niehandlowym zwierząt domowych oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 998/2003 (Dz.U. L 178 z 28.6.2013, s. 1).

- (10) Te przepisy szczególne powinny uwzględniać odpowiedzialność Zjednoczonego Królestwa za ochronę zdrowia publicznego i konsumentów w Irlandii Północnej w odniesieniu do towarów detalicznych wprowadzanych do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa. Należy zatem ustanowić przepisy szczególne stanowiące odstępstwo od przepisów określonych w niektórych przepisach prawa Unii wymienionych w załączniku 2 do protokołu oraz w załączniku do niniejszego rozporządzenia, które mają na celu wyłącznie ochronę zdrowia publicznego i konsumentów, tak aby zapewnić, iż przepisy te nie będą miały zastosowania do przesyłek towarów detalicznych wprowadzanych do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa w celu wprowadzenia ich do obrotu w Irlandii Północnej. Te przepisy prawa Unii powinny jednak nadal mieć w pełni zastosowanie do takich towarów detalicznych przywożonych bezpośrednio do Irlandii Północnej z państw trzecich innych niż Zjednoczone Królestwo oraz ich produkcji i dalszego przetwarzania w Irlandii Północnej, ponieważ nie są one objęte zakresem przepisów szczególnych określonych w niniejszym rozporządzeniu.
- (11) Należy doprecyzować, że przepisy prawa Unii wymienione w załączniku 2 do protokołu, inne niż przepisy wymienione w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, stosuje się do przesyłek towarów detalicznych wprowadzanych do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa, o ile w niniejszym rozporządzeniu nie ustanowiono przepisów szczególnych. W przypadku gdy zastosowanie mają przepisy szczególne niniejszego rozporządzenia oraz w przypadku jakichkolwiek niespójności między tymi przepisami szczególnymi a przepisami prawa Unii, pierwszeństwo powinny mieć te przepisy szczególne.
- (12) Ponadto w niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić przepisy dotyczące pisemnych gwarancji, które Zjednoczone Królestwo ma przedstawić w celu zapewnienia, aby stosowanie przepisów szczególnych ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu nie prowadziło do zwiększonego ryzyka dla zdrowia zwierząt lub roślin na wyspie Irlandii, nie miało negatywnego wpływu na status sanitarny i fitosanitarny (SPS) wyspy Irlandii, nie prowadziło do zwiększonego ryzyka dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub roślin na rynku wewnętrznym, nie prowadziło do zwiększonego ryzyka wprowadzania na rynek wewnętrzny produktów rybołówstwa uzyskanych z nielegalnych, nieraportowanych lub nieuregulowanych połowów oraz nie wpływało negatywnie na poziom ochrony konsumentów na rynku wewnętrznym ani na jego integralność („pisemne gwarancje”).
- (13) Przepisy szczególne powinny obejmować specjalne poziomy kontroli urzędowych, które mają być przeprowadzane w odniesieniu do przesyłek towarów detalicznych po ich przybyciu do punktów kontroli SPS w Irlandii Północnej, oraz wymóg, aby przesyłkom tym towarzyszyło świadectwo ogólne, po przedstawieniu przez Zjednoczone Królestwo pisemnych gwarancji. Takie przepisy szczególne powinny mieć zastosowanie wyłącznie po spełnieniu określonych warunków, w tym zgodności tych towarów detalicznych z rozporządzeniami (WE) nr 1069/2009, (UE) 2016/429, (UE) 2016/2031 i (UE) 2017/625, specjalnego oznakowania towarów detalicznych oraz sporządzenia wykazu zakładów wysyłki i odbioru tych towarów detalicznych, a także budowy punktów kontroli SPS w Irlandii Północnej w terminie określonym w niniejszym rozporządzeniu, oraz – w odniesieniu do produktów rybołówstwa – uwzględnienia pojęcia nielegalnych, nieraportowanych i nieuregulowanych połowów zdefiniowanego przez Unię w ramach stosowania przez nią rozporządzenia (WE) nr 1005/2008, bez nakładania na Zjednoczone Królestwo obowiązku stosowania tych samych wymogów dotyczących świadectw i powiązanych procedur określonych w tym rozporządzeniu.
- (14) Ponadto należy również ustanowić przepisy szczególne dotyczące wprowadzania do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa przesyłek towarów detalicznych składających się z żywności innej niż produkty pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego lub produkty złożone oraz materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością, tak aby przesyłki takie nie podlegały tym samym wymogom w zakresie certyfikacji co przesyłki towarów detalicznych pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego lub produktów złożonych.
- (15) W przypadkach objętych zakresem niniejszego rozporządzenia, w których kontrole urzędowe obejmujące certyfikację i kontrolę towarów detalicznych wprowadzanych do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa zostają ograniczone, i w związku z tym konieczne jest zapewnienie aby te towary detaliczne pozostały w Irlandii Północnej oraz zapewnienie, poprzez informację dla konsumentów o tych towarach detalicznych, by nie zagrażały one zdrowiu publicznemu i ochronie konsumentów na rynku wewnętrznym lub jego integralności, należy wprowadzić przepisy dotyczące specjalnego oznakowania. Te przepisy szczególne powinny zapewniać te informacje dla konsumentów oraz identyfikowalność tych towarów detalicznych. Powinny one również przewidywać różne wymogi dotyczące oznakowania na poziomie pudełka, półki i poszczególnych produktów. Stosowanie tych przepisów szczególnych powinno uwzględniać potrzebę określenia odpowiednich ram czasowych dla wymogów dotyczących oznakowania, które minimalizują obciążenia i trudności dla łańcuchów dostaw, a także znaczenie dalszego przemieszczania towarów detalicznych w Zjednoczonym Królestwie zgodnie ze statusem Irlandii Północnej jako części Zjednoczonego Królestwa.

- (16) Należy przewidzieć specjalne mechanizmy wyłącznie w celu umożliwienia stosowania przepisów szczególnych określonych w niniejszym rozporządzeniu do towarów detalicznych składających się z towarów pochodzących z państw trzecich innych niż Zjednoczone Królestwo (zwanymi „towarami detalicznymi z zagranicy”) pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego, do produktów złożonych i produktów rybołówstwa. Po pierwsze, w przypadku towarów detalicznych z zagranicy pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego lub produktów złożonych odpowiedni mechanizm funkcjonowałby wówczas, gdy Zjednoczone Królestwo postanowi dostosować swoje przepisy w ramach swojego wewnętrznego porządku prawnego i zgodnie ze swoimi wymogami konstytucyjnymi. W tym celu konieczne jest ustanowienie procedur dotyczących dostosowywania tych przepisów, jeżeli Zjednoczone Królestwo zdecyduje się skorzystać z tej możliwości, poprzez mechanizm umieszczania towarów w wykazie i ich usuwania z wykazu, a także inne niezbędne zabezpieczenia. W przypadku gdy Zjednoczone Królestwo podejmie decyzję o dostosowaniu swoich przepisów, może dodać bardziej rygorystyczne warunki. Po drugie, w odniesieniu do produktów rybołówstwa należy uwzględnić przepisy Zjednoczonego Królestwa zapewniające, aby produkty rybołówstwa uzyskane z nielegalnych, nieraportowanych i nieuregulowanych połowów nie były przywożone do Zjednoczonego Królestwa.
- (17) Przesyłki roślin przeznaczonych do sadzenia innych niż sadzeniaki ziemniaka oraz maszyny i pojazdy, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych przed wprowadzeniem do Irlandii Północnej i które są wysyłane przez podmioty profesjonalne w innych częściach Zjednoczonego Królestwa do odbioru przez podmioty profesjonalne w Irlandii Północnej lub do natychmiastowej sprzedaży w Zjednoczonym Królestwie po ich odbiorze w Irlandii Północnej przez podmioty profesjonalne, nie powinny stanowić niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia roślin na wyspie Irlandii ani dla rynku wewnętrznego. W związku z tym wprowadzanie tych przesyłek do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa powinno podlegać przepisom szczególnym w celu zapewnienia, aby przesyłki te nie zwiększały ryzyka dla zdrowia roślin na wyspie Irlandii, nie wpływały niekorzystnie na status fitosanitarny wyspy Irlandii ani nie zwiększały ryzyka dla zdrowia roślin na rynku wewnętrznym ani nie wpływały na integralność tego rynku.
- (18) Wprowadzanie do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa przesyłek sadzeniaków ziemniaka, wysyłanych przez podmioty profesjonalne w innych częściach Zjednoczonego Królestwa do odbioru przez podmioty profesjonalne w Irlandii Północnej lub do natychmiastowej sprzedaży w Zjednoczonym Królestwie po ich odbiorze w Irlandii Północnej przez podmioty profesjonalne, nie powinno stanowić niedopuszczalnego ryzyka dla zdrowia roślin na wyspie Irlandii ani dla rynku wewnętrznego. W związku z tym wprowadzanie tych przesyłek do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa powinno podlegać określonym przepisom szczególnym w celu zapewnienia, aby przesyłki te nie zwiększały ryzyka dla zdrowia roślin na wyspie Irlandii, nie wpływały niekorzystnie na status fitosanitarny wyspy Irlandii ani nie zwiększały ryzyka dla zdrowia roślin na rynku wewnętrznym ani nie wpływały na integralność tego rynku.
- (19) Ze względu na długą historię braku wścieklizny i ścisłego nadzoru nad zakażeniem *Echinococcus multilocularis* w Zjednoczonym Królestwie, a także rygorystyczne wymogi dotyczące przemieszczania psów, kotów i fretek domowych w obrębie jego terytorium i przy wprowadzaniu na jego terytorium ustanowione w prawie krajowym, przemieszczanie o charakterze niehandlowym psów, kotów i fretek domowych wprowadzanych do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa nie powinno zwiększać poziomu ryzyka dla zdrowia zwierząt w Irlandii Północnej i na wyspie Irlandii, nie powinno negatywnie wpływać na status sanitarny wyspy Irlandii i nie powinno zwiększać ryzyka dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt na rynku wewnętrznym, jeżeli takie przemieszczanie podlegało przepisom szczególnym. Takie przepisy szczególne powinny obejmować przedstawienie uproszczonego dokumentu identyfikacyjnego oraz pisemnego oświadczenia właściciela lub osoby upoważnionej, że zwierzęta te nie będą następnie przemieszczane do państwa członkowskiego. Ponadto należy przewidzieć, że psy, koty i fretki domowe z Irlandii Północnej, które podróżują do innych części Zjednoczonego Królestwa, a następnie powracają bezpośrednio do Irlandii Północnej, powinny być identyfikowane wyłącznie za pomocą transpondera.
- (20) Ponadto należy wprowadzić odpowiednie zabezpieczenia dla Unii w celu zapewnienia, aby stosowanie przepisów szczególnych ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu nie zwiększało ryzyka dla zdrowia zwierząt lub roślin na wyspie Irlandii, nie miało negatywnego wpływu na status SPS wyspy Irlandii, nie zwiększało ryzyka dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt i roślin na rynku wewnętrznym ani nie zwiększało ryzyka wprowadzania na rynek wewnętrzny produktów rybołówstwa pochodzących z nielegalnych, nieraportowanych lub nieuregulowanych połowów a także aby nie wpływało negatywnie na poziom ochrony konsumentów na rynku wewnętrznym ani na jego integralność.

- (21) W związku z tym należy zapewnić, aby przepisy szczególne dotyczące przesyłek towarów detalicznych, roślin przeznaczonych do sadzenia innych niż sadzeniaki ziemniaka, maszyn i pojazdów, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych, oraz sadzeniaki ziemniaka, a także przepisy szczególne dotyczące przemieszczania o charakterze niehandlowym psów, kotów i fretok domowych, zaczęły obowiązywać dopiero po otrzymaniu przez Komisję odpowiednich pisemnych gwarancji od Zjednoczonego Królestwa i zbadaniu, czy warunki stosowania przepisów szczególnych zostały spełnione. W takim przypadku Komisja powinna być uprawniona do przyjmowania aktów wykonawczych w celu ustanowienia przepisów operacyjnych niezbędnych do wdrożenia przepisów szczególne, w tym częstotliwości kontroli, wzorów formularzy świadectw i etykiet dotyczących zdrowia roślin oraz wymogów dotyczących oznakowania.
- (22) Należy zobowiązać Komisję do przyjęcia aktów wykonawczych ustanawiających środki ochronne w celu rozwiązania konkretnych problemów pojawiających się w kontekście stosowania przepisów szczególnych zawartych w niniejszym rozporządzeniu, w przypadku gdy istnieją dowody, że Zjednoczone Królestwo nie wprowadza odpowiednich środków w celu zaradzenia poważnym lub powtarzającym się naruszeniom warunków określonych w niniejszym rozporządzeniu.
- (23) Aby odpowiednio reagować na brak zgodności z niniejszym rozporządzeniem należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej (TFUE) w odniesieniu do zawieszenia stosowania niektórych lub wszystkich przepisów szczególnych ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, w przypadku gdy nie jest – lub przestał być – spełniony istotny warunek wstępny funkcjonowania tych przepisów szczególnych, jak np. ukończenie tworzenia punktów kontroli SPS, lub w przypadku systemowego nieprzestrzegania przez Zjednoczone Królestwo przepisów szczególnych określonych w niniejszym rozporządzeniu. W takim przypadku należy przewidzieć formalny mechanizm informowania i konsultacji z jasno określonymi terminami, w których Komisja powinna podjąć działania.
- (24) W przypadku zawieszenia przepisów szczególnych ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu dotyczących wprowadzania przesyłek towarów detalicznych do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa, do takich przesyłek powinny mieć zastosowanie przepisy prawa Unii wymienione w załączniku 2 do protokołu i w załączniku do niniejszego rozporządzenia.
- (25) W celu zmiany załączników do niniejszego rozporządzenia, w szczególności w celu dostosowania wykazu aktów Unii lub ich części, od których przepisy szczególne stanowią odstępstwo, określenia dalszych szczegółów dotyczących funkcjonowania przepisów szczególnych dotyczących punktów kontroli SPS, sporządzania wykazu zakładów, mechanizmów monitorowania i oznakowania towarów detalicznych zgodnie z odpowiednimi kryteriami, a także aby umożliwić Komisji wprowadzenie środków zawieszających w przypadku systemowego nieprzestrzegania przez Zjednoczone Królestwo przepisów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, należy powierzyć Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.
- (26) Aby zapewnić skuteczną i szybką reakcję na zwiększone ryzyko dla zdrowia zwierząt, zdrowia roślin lub zdrowia publicznego w niniejszym rozporządzeniu należy wprowadzić możliwość przyjmowania przez Komisję aktów delegowanych w trybie pilnym. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów, oraz aby konsultacje te prowadzone były zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa ⁽¹⁾. W szczególności, aby zapewnić Parlamentowi Europejskiemu i Radzie udział na równych zasadach w przygotowaniu aktów delegowanych, instytucje te powinny otrzymywać wszelkie dokumenty w tym samym czasie co eksperci państw członkowskich, a eksperci tych instytucji powinni móc systematycznie brać udział w posiedzeniach grup eksperckich Komisji zajmujących się przygotowaniem aktów delegowanych.
- (27) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze, w szczególności w odniesieniu do specjalnych poziomów kontroli urzędowych i świadectwa ogólnego, w tym wzoru formularza tego świadectwa, wykazu towarów pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego lub produktów złożonych pochodzących z państw trzecich, które mogą być wykorzystywane do produkcji towarów detalicznych, do których powinny mieć zastosowanie przepisy szczególne ustanowione w niniejszym rozporządzeniu, wykazu państw bandery statków połowiących produkty rybołówstwa, w odniesieniu do których należy stosować przepisy szczególne, wzoru formularza etykiety dotyczącej zdrowia roślin stosowanej w odniesieniu do roślin przeznaczonych do sadzenia innych niż sadzeniaki ziemniaka, maszyn i pojazdów, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych, oraz sadzoniaków ziemniaka, informacji, które mają być zawarte w dokumencie podróży dla zwierzęcia domowego, oraz odpowiednich warunków

⁽¹⁾ Dz.U. L 123 z 12.5.2016, s. 1.

specjalnych i zabezpieczeń służących rozwiązywaniu konkretnych problemów pojawiających się w kontekście funkcjonowania szczególnych przepisów ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu, w przypadku gdy istnieją dowody, że Zjednoczone Królestwo nie wprowadza odpowiednich środków w celu zaradzenia poważnym lub powtarzającym się naruszeniom warunków określonych w niniejszym rozporządzeniu. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011⁽¹²⁾.

- (28) Komisja powinna przyjmować akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli – w uzasadnionych przypadkach związanych z koniecznością zapewnienia skutecznej i szybkiej reakcji na zwiększone ryzyko dla zdrowia zwierząt, zdrowia roślin lub zdrowia publicznego lub ochrony konsumentów – jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.
- (29) Ponieważ cele niniejszego rozporządzenia nie mogą zostać osiągnięte w sposób wystarczający przez państwa członkowskie natomiast ze względu na rozmiary lub skutki działań możliwe jest ich lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, może ona 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 tych celów.
- (30) Należy przewidzieć okres przejściowy dotyczący stosowania przepisów szczególnych ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu w zakresie oznakowania w odniesieniu do towarów detalicznych, które już znajdują się na rynku,

PRZYMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ 1

PRZEDMIOT, ZAKRES STOSOWANIA I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres stosowania

1. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się przepisy szczególne dotyczące wprowadzania do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa następujących przesyłek:
- a) niektórych przesyłek towarów detalicznych przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej dla konsumenta końcowego;
- b) niektórych przesyłek roślin przeznaczonych do sadzenia innych niż sadzeniaki ziemniaka, maszyn i pojazdów, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych, oraz sadzeniaków ziemniaka przeznaczonych do wprowadzenia do obrotu i wykorzystania w Irlandii Północnej.

W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się również przepisy szczególne dotyczące przemieszczania o charakterze niehandlowym do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa psów, kotów i fretek domowych.

2. Na zasadzie odstępstwa od przepisów prawa Unii wymienionych w załączniku 2 do Protokołu w sprawie Irlandii/Irlandii Północnej (zwanego dalej „protokołem”), które wymieniono również w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, przepisy te nie mają zastosowania do przesyłek towarów detalicznych objętych zakresem stosowania rozdziału 2 niniejszego rozporządzenia i wprowadzanych do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa w celu wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej.

Do przesyłek towarów detalicznych wprowadzanych do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa w celu wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej stosuje się przepisy prawa Unii wymienione w załączniku 2 do protokołu, inne niż przepisy, które wymieniono w załączniku I do niniejszego rozporządzenia, o ile w niniejszym rozporządzeniu nie ustanowiono bardziej szczegółowych przepisów.

3. W niniejszym rozporządzeniu ustanawia się także przepisy dotyczące zawieszenia stosowania przepisów szczególnych ustanowionych w niniejszym rozporządzeniu.

⁽¹²⁾ 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).

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „przesyłka” oznacza pewną ilość towarów objętych tym samym świadectwem urzędowym, poświadczeniem urzędowym lub innym dokumentem, przewożonych tym samym środkiem transportu oraz, w odniesieniu do towarów detalicznych – wysyłanych przez ten sam wymieniony w wykazie zakład z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna i dostarczanych do tego samego wymienionego w wykazie zakładu w Irlandii Północnej, oraz, w odniesieniu do roślin przeznaczonych do sadzenia, w tym sadzeniaków ziemniaka, oraz maszyn i pojazdów wykorzystywanych do celów rolniczych lub leśnych – wysyłanych przez podmioty profesjonalne z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna i odbieranych przez podmiot profesjonalny w Irlandii Północnej;
- 2) „towary detaliczne” oznaczają następujące towary, które są dostarczane do terminali dystrybucyjnych, w tym terminali dystrybucji towarów detalicznych w temperaturach kontrolowanych, centrów dystrybucji w supermarketach, hurtowni i punktów sprzedaży, lub które są dostarczane bezpośrednio konsumentowi końcowemu, w tym przez podmioty świadczące usługi gastronomiczne, w stołówkach zakładowych, w ramach cateringu instytucjonalnego, przez restauracje i inne podobne podmioty świadczące usługi z branży spożywczej oraz sklepy:
 - a) produkty pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego;
 - b) rośliny inne niż rośliny przeznaczone do sadzenia, zgodnie z wykazem w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 72 ust. 1, art. 73 lub art. 74 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/2031;
 - c) produkty złożone;
 - d) żywność inną niż ta, o której mowa w ppkt (a), (b) i (c);
 - e) materiały przeznaczone do kontaktu z żywnością;
 - f) karmę dla zwierząt domowych i gryzaki dla psów, gotowe do sprzedaży, objęte zakresem rozporządzenia (WE) nr 1069/2009;
- 3) „wprowadzenie do obrotu” oznacza posiadanie przez dany podmiot towarów, o których mowa w art. 1 ust. 1 lit. a) i b) niniejszego rozporządzenia, w celu sprzedaży, z uwzględnieniem oferowania do sprzedaży lub innej formy przekazania, bezpłatnego lub za opłatą, oraz sprzedaż, dystrybucję i inne formy przekazania tych towarów;
- 4) „konsument końcowy” oznacza ostatecznego konsumenta towaru detalicznego, który nie będzie tego towaru wykorzystywał w ramach operacji lub działalności gospodarczej;
- 5) „towary detaliczne z zagranicy” oznaczają towary detaliczne składające się z wyrobów pochodzących z państw trzecich innych niż Zjednoczone Królestwo i przywożone do części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna;
- 6) „produkty pochodzenia zwierzęcego” oznaczają towary detaliczne przeznaczone do spożycia przez ludzi, do których zalicza się:
 - a) żywność pochodzenia zwierzęcego, w tym miód i krew;
 - b) żywe małże, żywe szkarłupnie, żywe osłonice i żywe ślimaki morskie przeznaczone do spożycia przez ludzi;
 - c) inne zwierzęta przeznaczone do przygotowania w celu dostarczenia ich w żywej postaci konsumentowi końcowemu;
- 7) „produkty pochodzenia roślinnego” oznaczają towary detaliczne przeznaczone do spożycia przez ludzi, do których zalicza się rośliny i produkty z nich wytworzone, w tym materiał przetworzony;

- 8) „karma dla zwierząt domowych i gryzaki dla psów, gotowe do sprzedaży” oznaczają karmę dla zwierząt domowych i gryzaki dla psów przeznaczone do sprzedaży bezpośredniej, które są pakowane w gotowe do sprzedaży opakowania z przeznaczeniem do użytku przez konsumenta końcowego;
- 9) „produkty złożone” oznaczają towary detaliczne przeznaczone do spożycia przez ludzi, zawierające zarówno produkty pochodzenia roślinnego, jak i przetworzone produkty pochodzenia zwierzęcego;
- 10) „żywność” oznacza żywność lub środek spożywczy zgodnie z definicją w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹³⁾;
- 11) „specjalny poziom kontroli urzędowych” oznacza poziom kontroli urzędowych określony w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 4 ust. 3 niniejszego rozporządzenia;
- 12) „świadectwo ogólne” oznacza dokument w formie papierowej lub elektronicznej podpisany przez urzędnika certyfikującego właściwych organów, odnoszący się do przesyłki towarów detalicznych i stanowiący gwarancję zgodności z wymogami określonymi w niniejszym rozporządzeniu;
- 13) „opakowane” oznacza przygotowane do prezentacji konsumentowi końcowemu i podmiotom świadczącym usługi gastronomiczne każdego pojedynczego artykułu jako takiego, składającego się z opakowania, w którym umieszczono towary detaliczne przed wystawieniem ich na sprzedaż, niezależnie od tego, czy takie opakowanie mieści w sobie towary detaliczne całkowicie czy też jedynie częściowo, ale w każdym razie w taki sposób, że zawartości nie można zmienić bez otwarcia lub zmiany opakowania;
- 14) „oznakowanie” oznacza każdą metkę, znak firmowy, oznaczenie, element graficzny lub inną informację opisową, zapisane, wydrukowane, naniesione przy pomocy szablonu, umieszczone, wytłoczone lub odcisnięte na opakowaniu towaru detalicznego lub na pudełku, w którym jest on umieszczony, bądź do nich przymocowane, którego nie można łatwo usunąć ani zatrzeć;
- 15) „produkty rybołówstwa” oznaczają produkty rybołówstwa zgodnie z definicją w art. 2 pkt 8 rozporządzenia (WE) nr 1005/2008;
- 16) „zakład” oznacza każdą jednostkę w obrębie przedsiębiorstwa wysyłającą lub odbierającą towary detaliczne;
- 17) „wymieniony w wykazie zakład” oznacza zakład wymieniony w wykazie zgodnie z art. 8 niniejszego rozporządzenia;
- 18) „punkt kontroli SPS” oznacza punkt kontroli zgodnie z definicją w art. 3 pkt 38 rozporządzenia (UE) 2017/625 oraz punkt wjazdu podróżnych zgodnie z definicją w art. 3 lit. k) rozporządzenia (UE) nr 576/2013; w obu przypadkach punkt ten spełnia wymogi ustanowione w tych rozporządzeniach;
- 19) „status SPS” oznacza status zdrowotny zgodnie z definicją w art. 4 pkt 34 rozporządzenia (UE) 2016/429 lub status agrofaga zgodnie z definicją w zaktualizowanych międzynarodowych standardach dla środków fitosanitarnych nr 5 – glosariuszu terminologii fitosanitarnej z 2022 r. przyjętych w ramach Międzynarodowej Konwencji Ochrony Roślin, ze zmianami;
- 20) „produkty mleczne” oznaczają produkty mleczne zgodnie z definicją w pkt 7.2 załącznika I do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 853/2004 ⁽¹⁴⁾;
- 21) „mięso” oznacza mięso zgodnie z definicją w pkt 1 załącznika I do rozporządzenia (WE) nr 853/2004;
- 22) „etykieta dotycząca zdrowia roślin” oznacza każdą metkę, znak firmowy, oznaczenie, element graficzny lub inną informację opisową, zapisane, wydrukowane, naniesione przy pomocy szablonu, umieszczone, wytłoczone lub odcisnięte, której nie można łatwo usunąć ani zatrzeć, wydaną urzędowo lub pod nadzorem urzędowym zgodnie z art. 10 lub 11 niniejszego rozporządzenia, aby towarzyszyła przesyłkom roślin przeznaczonych do sadzenia, w tym sadzeniaków ziemniaka, oraz maszyn i pojazdów wykorzystywanych do celów rolniczych lub leśnych;
- 23) „sadzeniaki ziemniaka” oznaczają bulwy *Solanum tuberosum* L. przeznaczone do sadzenia;

⁽¹³⁾ Rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności (Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1).

⁽¹⁴⁾ Rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego (Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55).

- 24) „zwierzęta domowe” oznaczają zwierzęta domowe należące do gatunków wymienionych w części A załącznika I do rozporządzenia (UE) nr 576/2013, a mianowicie psy, koty i fretki domowe;
- 25) „dokument podróży dla zwierzęcia domowego” oznacza dokument w formie papierowej lub elektronicznej wydany przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa do celów przemieszczania o charakterze niehandlowym zwierząt domowych wprowadzanych do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa.

ROZDZIAŁ 2

PRZEPISY SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE WPROWADZANIA DO IRLANDII PÓŁNOCNEJ Z INNYCH CZĘŚCI ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA NIEKTÓRYCH PRZESYŁEK TOWARÓW DETALICZNYCH, KTÓRE POCHODZĄ Z INNYCH CZĘŚCI ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA LUB Z PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO, LUB TOWARÓW DETALICZNYCH Z ZAGRANICY, W CELU WPROWADZENIA DO OBROTU W IRLANDII PÓŁNOCNEJ

Artykuł 3

Zakres stosowania rozdziału 2

Przepisy szczególne ustanowione w niniejszym rozdziale stosuje się do następujących towarów detalicznych:

- a) produktów pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego, roślin innych niż rośliny przeznaczone do sadzenia oraz karmy dla zwierząt domowych i gryzaków dla psów, gotowych do sprzedaży;
- b) produktów złożonych;
- c) żywności;
- d) materiałów przeznaczonych do kontaktu z żywnością.

Artykuł 4

Przepisy szczególne dotyczące przesyłek towarów detalicznych, o których mowa w art. 3 lit. a) i b)

1. Wprowadzanie do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa i wprowadzanie do obrotu w Irlandii Północnej przesyłek towarów detalicznych, o których mowa w art. 3 lit. a) i b), podlega przepisom szczególnym dotyczącym specjalnych poziomów kontroli urzędowych i świadectwa ogólnego wyłącznie w przypadku spełnienia wszystkich następujących warunków:

- a) towary detaliczne są opakowane oraz – gdy jest to wymagane zgodnie z art. 6 – opatrzone oznakowaniem;
- b) towary detaliczne spełniają jeden z następujących warunków:
 - (i) pochodzą z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna;
 - (ii) pochodzą z państwa członkowskiego;
 - (iii) są towarami detalicznymi z zagranicy, składającymi się z wyrobów niepodlegających przepisom dotyczącym zdrowia zwierząt lub zdrowia roślin, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. d), e) i g) rozporządzenia (UE) 2017/625;
 - (iv) są towarami detalicznymi z zagranicy, które są zgodne z przepisami szczególnymi ustanowionymi w art. 9 niniejszego rozporządzenia;
 - (v) w przypadku produktów rybołówstwa pochodzą one:
 - z połowów dokonanych przez statek rybacki pływający pod banderą Zjednoczonego Królestwa i zostały wyładowane w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, albo
 - z połowów dokonanych przez statek rybacki pływający pod banderą państwa członkowskiego, lub państwa trzeciego innego niż Zjednoczone Królestwo wymienionego w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 9 ust. 4 niniejszego rozporządzenia, i zostały przywiezione do części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna;

- c) towary detaliczne są zgodne z przepisami ustanowionymi w rozporządzeniach (WE) nr 1069/2009, (UE) 2016/429, (UE) 2016/2031 i (UE) 2017/625, a w przypadku produktów rybołówstwa uwzględnia się pojęcie nielegalnych, nieraportowanych i nieuregulowanych połowów zdefiniowane przez Unię w ramach stosowania przez nią rozporządzenia (WE) nr 1005/2008;
- d) sątowary detaliczne przeznaczone są wyłącznie do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej dla konsumentów końcowych;
- e) towary detaliczne są wysyłane z wymienionych w wykazie zakładów z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna i odbierane przez wymienione w wykazie zakłady w Irlandii Północnej;
- f) towary detaliczne są przedstawiane do kontroli urzędowych w punktach kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625;
- g) Zjednoczone Królestwo przedstawiło pisemne gwarancje, że:
 - (i) skuteczne kontrole urzędowe przesyłek towarów detalicznych w punktach kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej spełniających wymogi określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia są przeprowadzane zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625; oraz
 - (ii) przeprowadzane są kontrole urzędowe udokumentowane za pomocą planu kontroli oraz monitorowanie zgodne z wymogami określonymi w części 1 załącznika III do niniejszego rozporządzenia, obejmujące przemieszczanie tych towarów detalicznych z punktów kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej do wymienionego w wykazie zakładu przeznaczenia, w celu zagwarantowania, że przesyłki te są przeznaczone wyłącznie do sprzedaży detalicznej w wymienionych w wykazie zakładach w Irlandii Północnej i nie będą następnie przemieszczane do państwa członkowskiego;

te pisemne gwarancje stanowią zatem dla Unii rękojmię, że specjalne poziomy kontroli urzędowych i świadectwo ogólne nie zwiększają ryzyka dla zdrowia zwierząt lub roślin na wyspie Irlandii, nie wpływają niekorzystnie na status SPS wyspy Irlandii, nie zwiększają ryzyka dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt lub roślin na rynku wewnętrznym, nie zwiększają ryzyka, że produkty rybołówstwa pochodzące z nielegalnych, nieraportowanych i nieuregulowanych połowów będą wprowadzane do obrotu w Unii, oraz nie wpływają niekorzystnie na poziom ochrony konsumentów na rynku wewnętrznym ani na integralność tego rynku;

- h) Komisja przyjęła akt wykonawczy zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu i nie wprowadziła środków zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu ani zgodnie z art. 14.

2. Przesyłkom towarów detalicznych musi towarzyszyć świadectwo ogólne, o którym mowa w ust. 1, wydane przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa. To świadectwo ogólne musi poświadczać, że towary detaliczne w przesyłce spełniają wymogi określone w ust. 1 lit. a)–f).

3. W przypadku gdy spełnione są warunki dotyczące pisemnych gwarancji, o których mowa w ust. 1 lit. g) niniejszego artykułu, oraz uwzględniając przeprowadzane przez Komisję kontrole zgodności z wymogami dotyczącymi punktów kontroli SPS określonymi w załączniku II, Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – ustanowić specjalne poziomy kontroli urzędowych, przepisy dotyczące tych kontroli urzędowych oraz wzór świadectwa ogólnego dla przesyłek, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu.

Specjalne poziomy kontroli identyfikacyjnych, w tym dotyczące kontroli zgodności z ust. 1 lit. a) niniejszego artykułu oraz z art. 5 ust. 1 lit. a), dostosowuje się w zależności od zakresu indywidualnego oznakowywania poszczególnych rodzajów towarów detalicznych.

W przypadku gdy spełnione są wymogi dotyczące oznakowania określone w art. 6 ust. 1 lit. b), specjalny poziom kontroli identyfikacyjnych zmniejsza się do 8 % wszystkich przesyłek.

W przypadku gdy spełnione są wymogi dotyczące oznakowania określone w art. 6 ust. 1 lit. c), specjalny poziom kontroli identyfikacyjnych zmniejsza się do 5 % wszystkich przesyłek.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

4. Komisja monitoruje stosowanie przez Zjednoczone Królestwo przepisów szczególnych dotyczących specjalnych poziomów kontroli urzędowych odnoszących się do przesyłek oraz świadectwa ogólnego, o których mowa w ust. 1 i 2.

W przypadku gdy istnieją dowody, np. w formie unijnego sprawozdania z kontroli, danych dotyczących wielkości handlu produktami sektora wina, audytu lub powiadomienia w ramach systemu zarządzania informacjami w zakresie kontroli urzędowych (IMSOC), o którym mowa w art. 131 rozporządzenia (UE) 2017/625, lub w ramach systemu informatycznego rolnictwa ekologicznego (OFIS) udostępnionego przez Komisję zgodnie z art. 43 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848⁽¹⁵⁾, świadczące o tym, że Zjednoczone Królestwo nie wprowadza odpowiednich środków w celu zaradzenia poważnym lub powtarzającym się naruszeniom warunków, o których mowa w ust. 1 lit. a)–g) niniejszego artykułu, Komisja, po należytym poinformowaniu Zjednoczonego Królestwa i przeprowadzeniu z nim konsultacji, przyjmuje akt wykonawczy ustanawiający odpowiednie warunki i środki specjalne, w tym tymczasowe lub stałe ograniczenia stosowania przepisów szczególnych w odniesieniu do niektórych przesyłek lub zakładów, lub zmieniający akt wykonawczy przyjęty zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2 i 3.

5. Właściwe organy Zjednoczonego Królestwa mogą postanowić o niepobieraniu opłat ani należności za kontrole urzędowe towarów detalicznych, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 5

Przepisy szczególne dotyczące przesyłek towarów detalicznych, o których mowa w art. 3 lit. c) i d)

1. Wprowadzanie do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa i wprowadzanie do obrotu w Irlandii Północnej przesyłek towarów detalicznych, o których mowa w art. 3 lit. c) i d), podlega przepisom szczególnym dotyczącym specjalnych poziomów kontroli urzędowych i świadectwa ogólnego wyłącznie w przypadku spełnienia wszystkich następujących warunków:

a) towary detaliczne są opakowane oraz – gdy jest to wymagane zgodnie z rt.. 6 – opatrzone oznakowaniem;

b) towary detaliczne spełniają jeden z następujących warunków:

(i) pochodzą z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna;

(ii) pochodzą z państwa członkowskiego;

(iii) są towarami detalicznymi z zagranicy, składającymi się z wyrobów niepodlegających przepisom dotyczącym zdrowia zwierząt lub zdrowia roślin, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. d), e) i g) rozporządzenia (UE) 2017/625, ani przepisom dotyczącym produktów rybołówstwa ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 1005/2008;

c) towary detaliczne są przeznaczone wyłącznie do wprowadzenia do obrotu w Irlandii Północnej dla konsumentów końcowych;

d) towary detaliczne są wysyłane z wymienionych w wykazie zakładów z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna i odbierane przez wymienione w wykazie zakłady w Irlandii Północnej;

e) towary detaliczne są przedstawiane do kontroli urzędowych w punktach kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625;

f) Zjednoczone Królestwo przedstawiło pisemne gwarancje, że:

(i) skuteczne kontrole urzędowe przesyłek towarów detalicznych w punktach kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej spełniających wymogi określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia są przeprowadzane zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625; oraz

⁽¹⁵⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 (Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1).

- (ii) przeprowadzane są kontrole urzędowe udokumentowane za pomocą planu kontroli oraz monitorowanie zgodne z wymogami określonymi w części 1 załącznika III do niniejszego rozporządzenia, obejmujące przemieszczanie tych towarów detalicznych z punktów kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej do wymienionych w wykazie zakładów przeznaczenia, w celu zagwarantowania, że przesyłki te są przeznaczone wyłącznie do sprzedaży detalicznej w zakładach w Irlandii Północnej i nie będą następnie przemieszczane do państwa członkowskiego;

te pisemne gwarancje stanowią zatem dla Unii rękojmię, że specjalne poziomy kontroli urzędowych i świadectwo ogólne nie zwiększają ryzyka dla zdrowia publicznego na rynku wewnętrznym oraz nie wpływają niekorzystnie na poziom ochrony konsumentów na rynku wewnętrznym ani na integralność tego rynku;

- g) towarom detalicznym towarzyszy świadectwo ogólne zgodne ze wzorem określonym w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z art. 4 ust. 3;
- h) Komisja przyjęła akt wykonawczy zgodnie z art. 4 ust. 3 i nie wprowadziła środków zgodnie z art. 4 ust. 4, z ust. 2 niniejszego artykułu ani zgodnie z art. 14.

2. Komisja monitoruje stosowanie przez Zjednoczone Królestwo warunków, o których mowa w ust. 1, dotyczących wprowadzania wspomnianych przesyłek do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa oraz wprowadzania ich do obrotu w Irlandii Północnej.

W przypadku gdy istnieją dowody, np. w formie unijnego sprawozdania z kontroli, audytu lub powiadomienia w ramach IMSOC lub OFIS, że Zjednoczone Królestwo nie wprowadza odpowiednich środków w celu zaradzenia poważnym lub powtarzającym się naruszeniom warunków, o których mowa w ust. 1 lit. a)–g) niniejszego artykułu, Komisja, po należyтым poinformowaniu Zjednoczonego Królestwa i przeprowadzeniu z nim konsultacji, przyjmuje akt wykonawczy ustanawiający odpowiednie warunki i środki specjalne lub zmieniający akt wykonawczy przyjęty zgodnie z art. 4 ust. 3.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2 i 3.

3. Właściwe organy Zjednoczonego Królestwa mogą postanowić o niepobieraniu opłat ani należności za kontrole urzędowe towarów detalicznych, o których mowa w ust. 1.

Artykuł 6

Oznakowanie towarów detalicznych

1. Towary detaliczne oznakowuje się zgodnie z następującymi wymogami:
 - a) od dnia 1 października 2023 r. wszystkie towary detaliczne oznakowuje się zgodnie z wymogami określonymi w pkt 2 i 3 załącznika IV, z wyjątkiem następujących towarów detalicznych, które opatruje się indywidualnym oznakowaniem zgodnie z pkt 1 załącznika IV:
 - (i) mięsa opakowanego, opakowanych produktów mięsnych i mięsa pakowanego w miejscach sprzedaży;
 - (ii) mleka opakowanego, opakowanych produktów mlecznych i wymienionych w części 1 załącznika V produktów mlecznych pakowanych w miejscach sprzedaży;
 - b) od dnia 1 października 2024 r. wszelkie mleko i produkty mleczne opatruje się indywidualnym oznakowaniem zgodnie z pkt 1 załącznika IV;
 - c) od dnia 1 lipca 2025 r. wszystkie towary detaliczne opatruje się indywidualnym oznakowaniem zgodnie z wymogami określonymi w pkt 1 załącznika IV, z wyjątkiem towarów detalicznych wymienionych w części 2 załącznika V, które oznakowuje się zgodnie z wymogami określonymi w pkt 2 i 3 załącznika IV.
2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1:
 - a) towary indywidualne sprzedawane luzem lub na wagę w miejscu sprzedaży na życzenie konsumenta, w tym towary indywidualne przetwarzane i sprzedawane w miejscu sprzedaży przez detalistę do bezpośredniego spożycia przez konsumenta, oznakowuje się zgodnie z wymogami określonymi w pkt 2 i 3 załącznika IV;

b) towary indywidualne oferowane przez podmioty świadczące usługi gastronomiczne, w stołówkach zakładowych, w ramach cateringu instytucjonalnego, przez restauracje i przez inne podobne podmioty świadczące usługi z branży spożywczej, przeznaczone do bezpośredniego spożycia na miejscu, nie muszą być opatrzone oznakowaniem.

3. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 16 i 17 w celu zmiany załącznika IV poprzez dostosowanie wymogów dotyczących oznakowania w odpowiedzi na zmiany techniczne lub operacyjne.

4. Komisja monitoruje, czy wszystkie towary detaliczne są oznakowane zgodnie z ust. 1.

W przypadku gdy istnieją dowody, np. w formie unijnego sprawozdania z kontroli, audytu lub powiadomienia w ramach IMSOC lub OFIS lub danych dotyczących wielkości handlu produktami sektora wina, świadczące o tym, że towary detaliczne nie spełniają wymogów określonych w niniejszym artykule lub znajdują się na rynku w państwie członkowskim, Komisja może zmienić załączniki IV i V w drodze aktu delegowanego przyjętego zgodnie z art. 16 i 17.

5. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 16 i 17 w celu zmiany wykazu towarów detalicznych określonego w załączniku V część 2 zgodnie z następującymi kryteriami:

a) towar detaliczny dodaje się do tego wykazu, jeżeli jego indywidualne oznakowanie nie jest wymagane, ponieważ kontrole urzędowe nie są już wymagane w punktach kontroli granicznej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625;

b) towar detaliczny usuwa się z tego wykazu, jeżeli do celów art. 4 i 5 niniejszego rozporządzenia jego indywidualne oznakowanie jest wymagane lub jeżeli wymagane są kontrole urzędowe w punktach kontroli granicznej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625.

6. Jeżeli Komisja ustali zgodnie z art. 9 ust. 1 i 3, że odpowiednie przepisy dotyczące zdrowia publicznego i informacji dla konsumentów, ustanowione w aktach Unii lub ich częściach wymienionych i oznaczonych gwiazdką w załączniku I, mają zastosowanie na mocy prawa krajowego Zjednoczonego Królestwa, może ona przyjąć akt delegowany zgodnie z art. 16 w celu zmiany załącznika V poprzez dodanie kategorii towarów detalicznych, w przypadku których dopuszczone jest ich oznakowanie zgodnie z wymogami określonymi w pkt 2 i 3 załącznika IV.

Jeżeli Zjednoczone Królestwo nie poinformuje Komisji, że dany akt Unii lub zmiana danego aktu Unii ma zastosowanie na mocy prawa krajowego Zjednoczonego Królestwa, i nie przedstawi na to dowodów zgodnie z art. 9 ust. 5, Komisja przyjmuje akt delegowany zgodnie z art. 16 i 17 w celu zmiany załącznika V poprzez wykreślenie danych kategorii towarów detalicznych z wykazów towarów detalicznych.

Artykuł 7

Monitorowanie towarów detalicznych

1. Właściwe organy Zjednoczonego Królestwa monitorują przesyłki towarów detalicznych wprowadzane do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa zgodnie z wymogami dotyczącymi monitorowania określonymi w załączniku III część 1.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 16 i 17 w celu zmiany załącznika III część 1 poprzez dostosowanie wymogów dotyczących monitorowania do zmian technicznych lub operacyjnych na potrzeby monitorowania przesyłek towarów detalicznych.

Artykuł 8

Sporządzanie wykazu zakładów do celów wysyłki przesyłek towarów detalicznych do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa oraz ich odbioru w Irlandii Północnej

1. Przesyłki towarów detalicznych są wysyłane z zakładów w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna i odbierane przez zakłady w Irlandii Północnej, jeżeli właściwe organy Zjednoczonego Królestwa odpowiednio wymieniły je w tym celu w wykazie zgodnie z wymogami dotyczącymi sporządzania wykazu zakładów określonymi w załączniku III część 2.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 16 i 17 w celu zmiany załącznika III część 2 poprzez dostosowanie wymogów dotyczących sporządzania wykazu zakładów do zmian technicznych lub operacyjnych na potrzeby art. 4 i 5.

Artykuł 9

Przepisy szczególne dotyczące przesyłek towarów detalicznych z zagranicy

1. Towary detaliczne z zagranicy, będące towarami pochodzenia zwierzęcego lub roślinnego lub produktami złożonymi podlegającymi przepisom dotyczącym zdrowia zwierząt lub zdrowia roślin, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. d), e) i g) rozporządzenia (UE) 2017/625, mogą być wprowadzane do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa i wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej zgodnie z art. 4 niniejszego rozporządzenia, wyłącznie jeżeli:

a) Zjednoczone Królestwo postanowi spełnić następujące wymogi i w związku z tym przedstawi pisemne dowody, że:

- (i) warunki przywozu i wymogi w zakresie kontroli urzędowych przewidziane w rozporządzeniach (WE) nr 1069/2009, (UE) 2016/429, (UE) 2016/2031 i (UE) 2017/625 oraz w aktach Komisji przyjętych na podstawie tych rozporządzeń mają zastosowanie do tych towarów na mocy prawa krajowego Zjednoczonego Królestwa; oraz
- (ii) Zjednoczone Królestwo skutecznie wprowadziło w życie warunki przywozu i wymogi dotyczące kontroli urzędowych, o których mowa w lit. a) pkt (i);

b) towary te wymieniono w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z ust. 4.

2. Bez uszczerbku dla ust. 1 niniejszego artykułu produkty rybołówstwa złowione przez statek pływający pod banderą państwa trzeciego innego niż Zjednoczone Królestwo i przywożone do części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna mogą być wprowadzane do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa jako towary detaliczne i wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej zgodnie z art. 4, wyłącznie jeżeli:

a) Zjednoczone Królestwo postanowi spełnić następujące wymogi i w związku z tym przedstawi pisemne dowody, że:

- (i) zastosowanie mają warunki przywozu oraz wymogi dotyczące kontroli urzędowych i weryfikacji na mocy prawa krajowego Zjednoczonego Królestwa, co zapewnia, by do Zjednoczonego Królestwa nie były przywożone produkty rybołówstwa uzyskane z nielegalnych, nieraportowanych i nieuregulowanych połowów, jak określono w art. 2 rozporządzenia (WE) nr 1005/2008 i w aktach Unii przyjętych na podstawie tego rozporządzenia;
- (ii) Zjednoczone Królestwo skutecznie wprowadziło w życie warunki przywozu oraz wymogi dotyczące kontroli urzędowych i weryfikacji, o których mowa w ppkt (i);

b) państwo bandery danego statku rybackiego zostało wymienione w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z ust. 4.

W przypadku gdy Zjednoczone Królestwo zamierza wprowadzić nowe środki lub zmienić istniejące środki istotne dla warunków przywozu, wymogów dotyczących kontroli urzędowych i weryfikacji, o których mowa w lit. a) pkt (i) niniejszego ustępu, niezwłocznie informuje o tym Komisję i przekazuje informacje dotyczące treści tych środków przed datą rozpoczęcia ich stosowania w prawie krajowym.

W przypadku gdy Unia zamierza wprowadzić w odniesieniu do państwa bandery nowe środki mające wpływ na akt wykonawczy przyjęty zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu, niezwłocznie informuje o tym Zjednoczone Królestwo i przekazuje informacje dotyczące treści nowych środków przed datą rozpoczęcia ich stosowania.

3. Aby ocenić skuteczne wdrożenie warunków przywozu oraz wymogów dotyczących kontroli urzędowych i weryfikacji, o których mowa w ust. 1 i 2, w stosownych przypadkach Komisja może przeprowadzać w Zjednoczonym Królestwie audyty i procedury weryfikacji, które mogą obejmować:

a) ocenę całości lub części całkowitego planu kontroli właściwych organów Zjednoczonego Królestwa, w tym, w stosownych przypadkach, przeglądy programów kontroli i audytu;

- b) ocenę, czy warunki przywozu oraz wymogi dotyczące kontroli urzędowych i weryfikacji, o których mowa w ust. 1 i 2, są skutecznie wdrażane jako część prawa krajowego Zjednoczonego Królestwa;
- c) kontrole na miejscu.

Komisja przedstawia wyniki każdego przeprowadzonego audytu i udostępnia je państwom członkowskim i Zjednoczonemu Królestwu.

4. W przypadku gdy Komisja otrzyma pisemne dowody, o których mowa w ust. 1 i 2, może ona – w drodze aktów wykonawczych – przyjąć wykaz:

- a) towarów pochodzenia zwierzęcego, roślinnego lub produktów złożonych, które mogą być wprowadzane do Irlandii Północnej jako towary detaliczne z innych części Zjednoczonego Królestwa i wprowadzane do obrotu w Irlandii Północnej, oraz państw trzecich ich pochodzenia;
- b) państw bandery, o których mowa w ust. 2 lit. b).

Te akty wykonawcze przyjmowane są zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2.

5. W przypadku gdy Komisja przygotowuje akty Unii, o których mowa w ust. 1 lit. a) ppkt (i), lub zmiany do tych aktów, informuje o tym Zjednoczone Królestwo i przekazuje stosowne informacje na ten temat.

Najpóźniej 15 dni przed datą rozpoczęcia stosowania aktów Unii lub zmian, o których mowa w akapicie pierwszym Zjednoczone Królestwo informuje Komisję, czy warunki przywozu oraz wymogi dotyczące kontroli urzędowych i weryfikacji określone w tych aktach Unii lub zmianach do nich mają zastosowanie jako część jego prawa krajowego w dniu rozpoczęcia stosowania tych aktów Unii lub zmian do nich, oraz przedstawia na to dowody.

W przypadku aktów Unii lub zmian do nich mających natychmiastowe zastosowanie Komisja jak najszybciej informuje Zjednoczone Królestwo o tych aktach lub zmianach do nich. Zjednoczone Królestwo informuje Komisję, najpóźniej w terminie trzech dni od daty wejścia w życie tych aktów lub zmian do nich, czy warunki przywozu oraz wymogi dotyczące kontroli urzędowych i weryfikacji mają zastosowanie jako część jego prawa krajowego.

W przypadku gdy Zjednoczone Królestwo nie poinformuje Komisji, że akt Unii lub jego zmiana mają zastosowanie na mocy jego prawa krajowego i nie przedstawi dowodów na to zgodnie z akapitem drugim i trzecim niniejszego ustępu, Komisja przyjmuje akt wykonawczy mający natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2 i 3, w celu skreślenia z wykazów ustanowionych zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu towarów, których dotyczy akt Unii lub jego zmiana, który nie ma zastosowania na mocy prawa krajowego Zjednoczonego Królestwa.

6. W stosownych przypadkach Komisja monitoruje stosowanie przez Zjednoczone Królestwo warunków przywozu oraz wymogów dotyczących kontroli urzędowych i weryfikacji, o których mowa w ust. 1 i 2.

W przypadku gdy istnieją dowody, np. w formie oceny Komisji, weryfikacji na podstawie ust. 3, unijnego sprawozdania z kontroli, audytu lub powiadomienia w ramach IMSOC, że Zjednoczone Królestwo nie wprowadza odpowiednich środków w celu zaradzenia poważnym lub powtarzającym się naruszeniom warunków przywozu, o których mowa w ust. 1 i 2, lub nie przeprowadza skutecznie kontroli urzędowych, nie stosuje skutecznie wymogów weryfikacji, o których mowa w tych ustępach, lub że Zjednoczone Królestwo nie stosuje jednego z tych warunków przywozu, kontroli urzędowych lub wymogów weryfikacji na mocy prawa krajowego, Komisja przyjmuje akt wykonawczy mający natychmiastowe zastosowanie ustanawiający odpowiednie środki, które mogą obejmować wykreślenie niektórych towarów lub państw trzecich pochodzenia lub niektórych państw bandery z wykazów ustanowionych zgodnie z ust. 4.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2 i 3.

ROZDZIAŁ 3

PRZEPISY SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE WPROWADZANIA DO IRLANDII PÓŁNOCNEJ Z INNYCH CZĘŚCI ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA PRZESYŁEK ROŚLIN PRZEZNACZONYCH DO SADZENIA INNYCH NIŻ SADZENIAKI ZIEMNIAKA, MASZYN I POJAZDÓW, KTÓRE BYŁY WYKORZYSTYWANE DO CELÓW ROLNICZYCH LUB LEŚNYCH, ORAZ SADZENIAKÓW ZIEMNIAKA PRZEZNACZONYCH DO WPROWADZENIA DO OBROTU I WYKORZYSTANIA W IRLANDII PÓŁNOCNEJ

Artykuł 10

Przepisy szczególne dotyczące przesyłek roślin przeznaczonych do sadzenia innych niż sadzeniaki ziemniaka oraz maszyn i pojazdów, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych, przeznaczonych do wysyłki i sprzedaży przez podmioty profesjonalne

1. Wprowadzanie do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa i wprowadzanie do obrotu w Irlandii Północnej przesyłek roślin przeznaczonych do sadzenia innych niż sadzeniaki ziemniaka oraz maszyn i pojazdów, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych przed wprowadzeniem do Irlandii Północnej, podlega przepisom szczególnym i wymogom w zakresie etykiety dotyczącej zdrowia roślin, wyłącznie w przypadku spełnienia wszystkich następujących warunków:

- a) przesyłki te są wysyłane przez podmioty profesjonalne w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna, które to podmioty zostały upoważnione i zarejestrowane przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w celu zagwarantowania, że przesyłki te są wysyłane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, są przeznaczone do odbioru przez podmioty profesjonalne w Irlandii Północnej lub są przeznaczone do natychmiastowej sprzedaży w Zjednoczonym Królestwie po ich odbiorze w Irlandii Północnej przez podmioty profesjonalne;
- b) najmniejsze mające zastosowanie jednostki handlowe roślin przeznaczonych do sadzenia innych niż sadzeniaki ziemniaka w każdej przesyłce oraz maszyny i pojazdy, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych przed wprowadzeniem do Irlandii Północnej, są opatrzone etykietą dotyczącą zdrowia roślin wydaną przez podmiot profesjonalny pod urzędowym nadzorem właściwych organów Zjednoczonego Królestwa, zgodną pod względem treści i wzoru z określonymi w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z ust. 3;
- c) przesyłki roślin przeznaczonych do sadzenia innych niż sadzeniaki ziemniaka oraz maszyny i pojazdy, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych przed wprowadzeniem do Irlandii Północnej, są zgodne z przepisami dotyczącymi ich wprowadzania do Unii określonymi w rozporządzeniach (UE) 2016/2031 i (UE) 2017/625;
- d) przesyłki roślin przeznaczonych do sadzenia innych niż sadzeniaki ziemniaka oraz maszyny i pojazdy, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych przed wprowadzeniem do Irlandii Północnej, po ich wprowadzeniu do Irlandii Północnej są wprowadzane do obrotu i wykorzystywane wyłącznie w Zjednoczonym Królestwie i nie są następnie przemieszczane do państwa członkowskiego;
- e) rośliny przeznaczone do sadzenia, inne niż sadzeniaki ziemniaka, oraz maszyny i pojazdy, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych przed wprowadzeniem do Irlandii Północnej, są zgłaszane do kontroli urzędowych w punktach kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625;
- f) podmioty profesjonalne w Irlandii Północnej, które odbierają te rośliny przeznaczone do sadzenia, inne niż sadzeniaki ziemniaka, oraz podmioty profesjonalne, które po raz pierwszy odbierają te maszyny i pojazdy po ich wprowadzeniu do Irlandii Północnej, są odpowiednio w tym celu zarejestrowane przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w rejestrze przewidzianym w art. 65 ust. 1 rozporządzenia (UE) 2016/2031 i zgodnie z procedurą określoną w art. 66 tego rozporządzenia;
- g) Zjednoczone Królestwo przedstawiło pisemne gwarancje, że aby zapewnić wysyłanie przesyłek zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, istnieje proces udzielania zezwoleń podmiotom profesjonalnym i ich rejestracji, w tym urzędowe procedury zapewniające ich zgodność z niniejszym rozporządzeniem i eliminujące niezgodności, że w punktach kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej stosuje się kontrole urzędowe przesyłek roślin przeznaczonych do sadzenia innych niż sadzeniaki ziemniaka oraz maszyn i pojazdów, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych przed wprowadzeniem do Irlandii Północnej, które to kontrole spełniają wymogi określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia i są przeprowadzane zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625, oraz że stosuje się kontrole urzędowe potwierdzone za pomocą planu kontroli oraz środki nadzoru obejmujące przemieszczanie tych przesyłek z punktów kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej do miejsca przeznaczenia w Irlandii Północnej, aby zagwarantować, że przesyłki te nie będą następnie przemieszczane do państwa członkowskiego; te pisemne gwarancje stanowią dla Unii rękojmię, że przepisy szczególne ustanowione w niniejszym artykule nie zwiększają ryzyka dla zdrowia roślin na wyspie Irlandii, nie wpływają niekorzystnie na status SPS wyspy Irlandii, nie zwiększają ryzyka dla zdrowia roślin na rynku wewnętrznym ani nie wpływają na integralność tego rynku;

h) Komisja przyjęła akt wykonawczy zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu dotyczący treści i wzoru etykiety dotyczącej zdrowia roślin i nie zawiesiła stosowania przepisów szczególnych, o których mowa w lit. a), b) i c) niniejszego ustępu, zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu lub zgodnie z art. 14.

2. Etykiety dotyczące zdrowia roślin, o których mowa w ust. 1, poświadczają, że przesyłki roślin przeznaczonych do sadzenia innych niż sadzeniaki ziemniaka oraz maszyny i pojazdy, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych przed wprowadzeniem do Irlandii Północnej, spełniają wymogi, o których mowa w ust. 1 lit. a), c) i d).

3. W przypadku gdy spełnione są warunki dotyczące pisemnych gwarancji określone w ust. 1 lit. g), Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – ustanowić przepisy dotyczące treści i wzorów etykiet dotyczących zdrowia roślin, o których mowa w ust. 1.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2 i 3.

4. Komisja monitoruje stosowanie przez Zjednoczone Królestwo przepisów szczególnych, o których mowa w ust. 1 i 3, dotyczących przesyłek roślin przeznaczonych do sadzenia innych niż sadzeniaki ziemniaka, maszyn i pojazdów, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych, oraz etykiet dotyczących zdrowia roślin.

W przypadku gdy istnieją dowody, np. w formie unijnego sprawozdania z kontroli, audytu lub powiadomienia w ramach IMSOC, że Zjednoczone Królestwo nie podejmuje odpowiednich środków w celu zaradzenia poważnym lub powtarzającym się naruszeniom warunków, o których mowa w ust. 1 lit. a)–g), Komisja, po należyтым poinformowaniu Zjednoczonego Królestwa i skonsultowaniu się z nim, przyjmuje akt wykonawczy ustanawiający odpowiednie specjalne warunki i środki, w tym tymczasowe lub stałe ograniczenia stosowania przepisów szczególnych dotyczących niektórych przesyłek lub podmiotów, lub zmieniający akty wykonawcze przyjęte zgodnie z ust. 3.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2 i 3.

Artykuł 11

Przepisy szczególne dotyczące przesyłek sadzaniaków ziemniaka

1. Wprowadzanie do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa przesyłek sadzaniaków ziemniaka przeznaczonych do sadzenia w celu wprowadzenia do obrotu podlega przepisom szczególnym i wymogom w zakresie etykiet dotyczących zdrowia roślin wyłącznie w przypadku spełnienia wszystkich następujących warunków:

- a) przesyłki te są wysyłane przez podmioty profesjonalne, które zostały upoważnione i zarejestrowane przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w celu zagwarantowania, że przesyłki te są wysyłane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, w innych częściach Zjednoczonego Królestwa do odbioru przez podmioty profesjonalne w Irlandii Północnej;
- b) każda przesyłka sadzaniaków ziemniaka jest opatrzona tą etykietą dotyczącą zdrowia roślin zgodnie z ust. 2;
- c) sadzeniaki ziemniaka spełniają wymogi aktu wykonawczego przyjętego zgodnie z ust. 3 dotyczące wprowadzania sadzaniaków ziemniaka do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa i ich wprowadzania do obrotu w Irlandii Północnej;
- d) sadzeniaki ziemniaka po ich wprowadzeniu do Irlandii Północnej są przeznaczone wyłącznie do wprowadzenia do obrotu i stosowania w Zjednoczonym Królestwie i nie są następnie przemieszczane do państwa członkowskiego;
- e) sadzeniaki ziemniaka są przedstawiane do kontroli urzędowych w punktach kontroli SPS przy pierwszym przybyciu do Irlandii Północnej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625;
- f) Zjednoczone Królestwo przedstawiło pisemne gwarancje, że aby zapewnić wysyłanie przesyłek zgodnie z niniejszym rozporządzeniem, istnieje proces rejestracji podmiotów profesjonalnych i udzielania im zezwoleń, w tym urzędowe procedury zapewniające zgodność z niniejszym rozporządzeniem i eliminujące niezgodności, że w punktach kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej stosuje się kontrole urzędowe przesyłek sadzaniaków ziemniaka

spełniające wymogi określone w załączniku II do niniejszego rozporządzenia, które przeprowadza się zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625, oraz, że stosuje się kontrole urzędowe oraz środki nadzoru obejmujące przemieszczanie tych przesyłek z punktów kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej do miejsca przeznaczenia w Irlandii Północnej, aby zagwarantować, że przesyłki te nie będą następnie przemieszczane do państwa członkowskiego; te pisemne gwarancje stanowią dla Unii rękojmię, że przepisy szczególne ustanowione w niniejszym artykule nie zwiększają ryzyka dla zdrowia roślin na wyspie Irlandii, nie wpływają niekorzystnie na status SPS wyspy Irlandii, nie zwiększają ryzyka dla zdrowia roślin na rynku wewnętrznym ani nie wpływają na integralność tego rynku;

g) Komisja przyjęła akt wykonawczy zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu i nie zawiesiła stosowania przepisów szczególnych, o których mowa w niniejszym artykule ust. 1, zgodnie z ust. 4 niniejszego artykułu lub zgodnie z art. 14.

2. Etykieta dotycząca zdrowia roślin, o której mowa w ust. 1, jest wydawana przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa po systematycznych i bezpośrednich kontrolach urzędowych i jest drukowana przez te właściwe organy lub przez podmioty profesjonalne pod urzędowym nadzorem tych właściwych organów.

Poświadcza ona, że przesyłki sadzeniaków ziemniaka spełniają wymogi, o których mowa w ust. 1 lit. a), c) i d), oraz są zgodne z przepisami zawartymi w akcie wykonawczym przyjętym zgodnie z ust. 3.

3. W przypadku gdy spełnione są warunki dotyczące pisemnych gwarancji określone w ust. 1 lit. f), Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – ustanowić przepisy dotyczące:

a) wymogów w zakresie wprowadzania sadzeniaków ziemniaka do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa oraz ich wykorzystywania w Irlandii Północnej;

b) wzoru etykiety dotyczącej zdrowia roślin, o której mowa w ust. 1.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2 i 3.

4. Komisja monitoruje stosowanie przez Zjednoczone Królestwo warunków, o których mowa w ust. 1 i 3, dotyczących przesyłek sadzeniaków ziemniaka oraz etykiet dotyczących zdrowia roślin.

W przypadku gdy istnieją dowody, np. w formie unijnego sprawozdania z kontroli, audytu lub powiadomienia w ramach IMSOC, że Zjednoczone Królestwo nie podejmuje odpowiednich środków w celu zaradzenia poważnym lub powtarzającym się naruszeniom warunków, o których mowa w ust. 1 lit. a)–f), Komisja, po należyтым poinformowaniu Zjednoczonego Królestwa i skonsultowaniu się z nim, przyjmuje akt wykonawczy ustanawiający odpowiednie specjalne warunki i środki, w tym tymczasowe lub stałe ograniczenia stosowania przepisów szczególnych dotyczących niektórych przesyłek lub podmiotów, lub zmieniający akty wykonawcze przyjęte zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2 i 3.

ROZDZIAŁ 4

PRZEPISY SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE PRZEMIESZCZANIA O CHARAKTERZE NIEHANDLOWYM ZWIERZĄT DOMOWYCH WPROWADZANYCH DO IRLANDII PÓŁNOCNEJ Z INNYCH CZĘŚCI ZJEDNOCZONEGO KRÓLESTWA

Artykuł 12

Przepisy szczególne dotyczące przemieszczania o charakterze niehandlowym zwierząt domowych

1. Przepisy szczególne ustanowione w niniejszym artykule dotyczące przemieszczania o charakterze niehandlowym zwierząt domowych wprowadzanych do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa mają zastosowanie, wyłącznie w przypadku spełnienia wszystkich następujących warunków:

a) Zjednoczone Królestwo przedstawiło pisemne gwarancje, że:

(i) te zwierzęta domowe nie zwiększają ryzyka dla zdrowia zwierząt na wyspie Irlandii, nie wpływają na jej status sanitarny, nie zwiększają ryzyka dla zdrowia publicznego i zdrowia zwierząt na rynku wewnętrznym, ani nie podważają jego integralności;

- (ii) właściwe organy Zjednoczonego Królestwa podejmują skuteczne działania w celu ograniczenia do minimum możliwości przemieszczania zwierząt domowych z Irlandii Północnej do państwa członkowskiego, co potwierdzają informacje na temat urzędowych procedur podejmowania decyzji o środkach, które należy zastosować w przypadku niezgodności;
 - (iii) właściwe organy Zjednoczonego Królestwa stosują wymogi dotyczące przemieszczania o charakterze niehandlowym zwierząt domowych do Zjednoczonego Królestwa w celu ochrony jego statusu zdrowia zwierząt;
 - (iv) właściwe organy Zjednoczonego Królestwa przeprowadzają skuteczne kontrole dokumentacji i kontrole identyfikacyjne zwierząt domowych wprowadzanych do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa zgodnie z lit. f);
 - (v) właściwe organy Zjednoczonego Królestwa wdrażają system wczesnego wykrywania i powiadamiania o zakażeniu *Echinococcus multilocularis* u zwierząt dzikich będących żywicielami ostatecznymi oraz niezwłocznie powiadamiają Komisję o każdym wykrytym przypadku;
 - (vi) właściwe organy Zjednoczonego Królestwa wdrażają system wczesnego wykrywania i powiadamiania o zakażeniu wścieklizną u utrzymywanych i dzikich zwierząt podatnych na wściekliznę oraz niezwłocznie powiadamiają Komisję o wszelkich podejrzeniach lub przypadkach wykrycia zakażenia wścieklizną przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa;
- b) Komisja przyjęła akt wykonawczy zgodnie z ust. 4;
- c) zwierzęta domowe pochodzą z części Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna i nie będą następnie przemieszczane do państwa członkowskiego;
- d) zwierzęta domowe zidentyfikowano za pomocą transpondera spełniającego wymagania techniczne określone w załączniku II do rozporządzenia (UE) nr 576/2013;
- e) zwierzętom domowym towarzyszy dokument podróży dla zwierzęcia domowego w formie pisemnej lub elektronicznej zgodnie z ust. 4, który został zatwierdzony przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa zgodnie z ust. 2, a właściciel lub upoważniona osoba przedstawia podpisane oświadczenie, że przedmiotowe zwierzęta domowe zidentyfikowane zgodnie z lit. d) i objęte dokumentem podróży dla zwierzęcia domowego nie będą następnie przemieszczane z Irlandii Północnej do państwa członkowskiego;
- f) właściwe organy Zjednoczonego Królestwa przeprowadzają kontrole dokumentów i kontrole identyfikacyjne zwierząt domowych, którym towarzyszy dokument podróży dla zwierzęcia domowego i oświadczenie, o którym mowa w lit. e), przedstawione przez właściciela lub osobę upoważnioną po wejściu na pokład i przed przybyciem do Irlandii Północnej lub w momencie pierwszego przybycia do Irlandii Północnej w celu wykazania zgodności z przepisami szczególnie określonymi w niniejszym artykule; w przypadku niezgodności wykrytej podczas tych kontroli przewidzianych w procedurach urzędowych, o których mowa w lit. a) pkt (ii), zwierzęta domowe przedstawia się właściwym organom Zjednoczonego Królestwa w punktach kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej, które spełniają wymogi określone w załączniku II, w celu usunięcia takiej niezgodności.
2. Dokument podróży dla zwierzęcia domowego, o którym mowa w ust. 1 lit. e), wydaje się wyłącznie po należyтым zweryfikowaniu przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa, czy odpowiednie wpisy w dokumencie prawidłowo i zgodnie z prawdą uzupełniono informacjami wymaganymi na podstawie aktu wykonawczego przyjętego zgodnie z ust. 4, co potwierdza zgodność z warunkami określonymi w ust. 1 lit. c) i d).
3. W przypadku przemieszczania o charakterze niehandlowym zwierząt domowych pochodzących z Irlandii Północnej, które podróżują wyłącznie do innych części Zjednoczonego Królestwa, a następnie powracają bezpośrednio do Irlandii Północnej:
- (i) zwierzęta domowe identyfikuje się za pomocą transpondera zgodnie z wymogami określonymi w ust. 1 lit. d);

- (ii) wymogi określone w ust. 1 lit. c), e) i f) nie mają zastosowania;
- (iii) odpowiednie wymogi określone w rozporządzeniu (UE) nr 576/2013 nie mają zastosowania.

4. Jeżeli spełnione są warunki określone w ust. 1 lit. a), Komisja może – w drodze aktów wykonawczych – ustanowić przepisy dotyczące informacji, które należy zawrzeć w dokumencie podróży dla zwierzęcia domowego w przypadku przemieszczania o charakterze niehandlowym zwierząt domowych wprowadzanych do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa, w tym treści oświadczenia, o którym mowa w ust. 1 lit. e).

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2 i 3.

5. Komisja monitoruje stosowanie przez Zjednoczone Królestwo warunków, o których mowa w ust. 1, 2 i 3.

W przypadku gdy istnieją dowody, np. w formie unijnego sprawozdania z kontroli, audytu lub powiadomienia w ramach IMSOC, że Zjednoczone Królestwo nie podejmuje odpowiednich środków w celu zaradzenia poważnym lub powtarzającym się naruszeniom warunków określonych w ust. 1, 2 i 3, Komisja, po należytych poinformowaniu Zjednoczonego Królestwa i skonsultowaniu się z nim, przyjmuje akt wykonawczy ustanawiający odpowiednie specjalne warunki i środki lub zmieniający akty wykonawcze przyjęte zgodnie z ust. 4.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 18 ust. 2 i 3.

ROZDZIAŁ 5

ZAKAZ I ZAWIESZENIE

Artykuł 13

Zakaz przemieszczania do państwa członkowskiego lub wprowadzania do obrotu w państwie członkowskim towarów i zwierząt domowych objętych zakresem niniejszego rozporządzenia

1. Towarów objętych zakresem niniejszego rozporządzenia nie można przemieszczać z Irlandii Północnej do państwa członkowskiego ani wprowadzać do obrotu w państwie członkowskim.
2. Zwierząt domowych objętych zakresem niniejszego rozporządzenia nie można przemieszczać z Irlandii Północnej do państwa członkowskiego.
3. W przypadku nieprzestrzegania przepisów szczególnych określonych w niniejszym rozporządzeniu państwa członkowskie stosują skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające sankcje.

Artykuł 14

Zawieszenie stosowania przepisów szczególnych określonych w rozdziałach 2, 3 i 4

1. Komisja ściśle monitoruje stosowanie przepisów szczególnych określonych w rozdziałach 2, 3 i 4 oraz w art. 13, a w szczególności sprawdza, czy:
 - a) przeprowadza się kontrole urzędowe w odniesieniu do przesyłek towarów detalicznych, roślin przeznaczonych do sadzenia innych niż sadzeniaki ziemniaka, pojazdów i maszyn, które były wykorzystywane do celów rolniczych lub leśnych przed wprowadzeniem do Irlandii Północnej, oraz sadzoniaków ziemniaka i zwierząt domowych objętych zakresem niniejszego rozporządzenia;
 - b) wprowadzono odpowiednie kontrole urzędowe i monitorowanie zgodnie z wymogami określonymi w załączniku III, obejmujące przemieszczanie towarów detalicznych z punktu kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej do wymienionego w wykazie zakładu przeznaczenia w celu zagwarantowania, że towary detaliczne są przeznaczone wyłącznie dla wymienionych w wykazie zakładów w Irlandii Północnej i nie będą następnie przemieszczane do państwa członkowskiego;
 - c) przestrzegane są przepisy szczególne niniejszego rozporządzenia, w szczególności art. 6 i 9.

2. Komisja monitoruje również, czy:

- a) punkty kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej są zgodne z załącznikiem II;
- b) przedstawiciele Unii mają stały dostęp do odpowiednich baz danych wykorzystywanych przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w Irlandii Północnej do celów kontroli urzędowych i monitorowania, które są wymagane na podstawie niniejszego rozporządzenia, w tym do platformy inspekcji wspólnego zdrowotnego dokumentu wejścia (CHED) i innych odpowiednich baz danych oraz do wymiany informacji, a także czy właściwe organy Zjednoczonego Królestwa w Irlandii Północnej wypełniają swój obowiązek stosowania systemu Traces, jak przewidziano w rozporządzeniu (UE) 2017/625.

3. Jeżeli Komisja stwierdzi, że Zjednoczone Królestwo systematycznie nie przestrzega przepisów szczególnych, o których mowa w ust. 1, lub że nie spełnia jednego z warunków, o których mowa w ust. 2, w terminie siedmiu dni powiadamia Zjednoczone Królestwo na piśmie o tym ustaleniu, przedstawiając jego szczegółowe uzasadnienie.

4. W terminie czterech tygodni od daty pisemnego powiadomienia, o którym mowa w ust. 3, Komisja rozpoczyna ze Zjednoczonym Królestwem konsultacje służące rozwiązaniu problemu leżącego u podstaw pisemnego powiadomienia.

5. Jeżeli problem leżący u podstaw pisemnego powiadomienia, o którym mowa w ust. 3 niniejszego artykułu, nie zostanie rozwiązany w czterotygodniowym terminie, o którym mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, lub jeżeli odpowiednie przepisy sekcji 2 (Określenie towarów, w przypadku których nie istnieje ryzyko, oraz uchylenie decyzji nr 4/2020) decyzji Wspólnego Komitetu nr 1/2023 ⁽¹⁶⁾ zawieszono zgodnie z jej art. 15 ust. 2 z przyczyn istotnych dla kwestii wchodzących w zakres niniejszego rozporządzenia, Komisja jest upoważniona do przyjęcia w terminie kolejnych czterech tygodni aktu delegowanego zgodnie z art. 17 uzupełniającego niniejsze rozporządzenie poprzez określenie przepisów szczególnych niniejszego rozporządzenia, których stosowanie ma zostać zawieszona.

W przypadku niespełnienia przez Zjednoczone Królestwo warunków określonych w ust. 1 lit. c) lub ust. 2 lit. a) lub b) niniejszego artykułu, Komisja przyjmuje zgodnie z art. 17 akt delegowany uzupełniający niniejsze rozporządzenie poprzez zawieszenie stosowania art. 4, 5, 6 oraz 9 – 12.

6. Jeżeli Zjednoczone Królestwo rozwiąże problem, który leżał u podstaw przyjęcia aktu delegowanego, o którym mowa w ust. 5, Komisja przyjmuje zgodnie z art. 17 akt delegowany uzupełniający niniejsze rozporządzenie poprzez określenie które z zawieszonych przepisów szczególnych ponownie mają zastosowanie.

ROZDZIAŁ 6

AKTY DELEGOWANE I WYKONAWCZE

Artykuł 15

Zmiany w załącznikach I i II

1. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 16 w celu zmiany wykazu w załączniku I do niniejszego rozporządzenia w przypadku konieczności usunięcia lub dodania aktów Unii, o których mowa w załączniku 2 do protokołu, lub ich części.

2. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 16 i 17 w celu zmiany wymogów dotyczących punktów kontroli SPS określonych w załączniku II, jeżeli jest to konieczne i właściwe w celu uwzględnienia istotnych zmian technicznych i operacyjnych, pod warunkiem że zmiany te są zgodne z przepisami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 16

Wykonywanie przekazanych uprawnień

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

⁽¹⁶⁾ Dz.U. L 102 z 17.4.2023, s. 61.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 6 ust. 3–6, art. 7 ust. 2, art. 8 ust. 2, art. 14 ust. 5 i 6 oraz art. 15 ust. 1 i 2, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 2 lipca 2023 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.
3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 6 ust. 3–6, art. 7 ust. 2, art. 8 ust. 2, art. 14 ust. 5 i 6 oraz art. 15 ust. 1 i 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 następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w późniejszym terminie określonym w tej decyzji. Nie wpływa ona na ważność już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja konsultuje się z ekspertami wyznaczonymi przez każde państwo członkowskie zgodnie z zasadami określonymi w Porozumieniu międzyinstytucjonalnym z dnia 13 kwietnia 2016 r. w sprawie lepszego stanowienia prawa.
5. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 6 ust. 3–6, art. 7 ust. 2, art. 8 ust. 2, art. 14 ust. 5 i 6 oraz art. 15 ust. 1 i 2 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 17

Tryb pilny

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego.
2. Parlament Europejski lub Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 16 ust. 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt natychmiast po powiadomieniu jej przez Parlament Europejski lub Radę o decyzji o wniesieniu sprzeciwu.

Artykuł 18

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Stały Komitet ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz ustanowiony na mocy art. 58 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 178/2002.

Do celów art. 9 ust. 4 lit. b) niniejszego rozporządzenia Komisję wspomaga jednak Komitet ds. Rybołówstwa i Akwakultury ustanowiony na mocy art. 47 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1380/2013⁽¹⁷⁾. Komitet ten wspomaga Komisję również do celów art. 4 ust. 4 i art. 9 ust. 6 niniejszego rozporządzenia w sprawach wchodzących w zakres jego wyłącznych kompetencji.

Komitety te są komitetami w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

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

W przypadku gdy komitet nie wyda żadnej opinii, Komisja nie przyjmuje projektu aktu wykonawczego i stosuje się art. 5 ust. 4 akapit trzeci rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

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

⁽¹⁷⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1380/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. w sprawie wspólnej polityki rybołówstwa, zmieniające rozporządzenia Rady (WE) nr 1954/2003 i (WE) nr 1224/2009 oraz uchylające rozporządzenia Rady (WE) nr 2371/2002 i (WE) nr 639/2004 oraz decyzję Rady 2004/585/WE (Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 22).

ROZDZIAŁ 7

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 19

Przepisy przejściowe w zakresie wymogów dotyczących oznakowania

1. Towary detaliczne wprowadzone do obrotu w Irlandii Północnej przed dniem 1 października 2023 r. nie muszą spełniać wymogów dotyczących oznakowania określonych w art. 6 ust. 1 lit. a) do dnia 31 października 2023 r.
2. Towary detaliczne wprowadzone do obrotu w Irlandii Północnej przed dniem 1 października 2024 r. nie muszą spełniać wymogów dotyczących oznakowania określonych w art. 6 ust. 1 lit. b) do dnia 31 października 2024 r.
3. Towary detaliczne wprowadzone do obrotu w Irlandii Północnej przed dniem 1 lipca 2025 r. nie muszą spełniać wymogów dotyczących oznakowania określonych w art. 6 ust. 1 lit. c) do dnia 31 lipca 2025 r.

Artykuł 20

Wejście w życie

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

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

Sporządzono w Strasburgu dnia 14 czerwca 2023 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

R. METSOLA

Przewodnicząca

W imieniu Rady

J. ROSWALL

Przewodnicząca

ZAŁĄCZNIK I

Wykaz aktów prawnych Unii lub ich części

Nota: W poniższym wykazie aktów prawnych Unii lub ich części, o którym mowa w art. 1 ust. 2, gwiazdką „*” oznaczono akty prawne lub ich części, o których mowa w art. 6 ust. 6, istotne ze względu na zdrowie publiczne oraz informacje dla konsumentów:

1. *dyrektywa Rady 84/500/EWG z dnia 15 października 1984 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących wyrobów ceramicznych przeznaczonych do kontaktu ze środkami spożywczymi ⁽¹⁾
2. rozporządzenie Komisji (EWG) nr 3703/85 z dnia 23 grudnia 1985 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania wspólnych norm handlowych w odniesieniu do niektórych świeżych lub schłodzonych ryb ⁽²⁾
3. *dyrektywa Rady 89/108/EWG z dnia 21 grudnia 1988 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do głęboko mrożonych środków spożywczych przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽³⁾
4. rozporządzenie Rady (EWG) nr 2136/89 z dnia 21 czerwca 1989 r. ustanawiające wspólne normy handlowe w odniesieniu do konserwowanych sardynek i opisy handlowe w odniesieniu do konserwowanych sardynek i produktów pokrewnych sardynce ⁽⁴⁾
5. rozporządzenie Rady (EWG) nr 1536/92 z dnia 9 czerwca 1992 r. ustanawiające wspólne normy handlowe w odniesieniu do konserwowanego tuńczyka i bonito ⁽⁵⁾
6. *rozporządzenie Rady (EWG) nr 315/93 z dnia 8 lutego 1993 r. ustanawiające procedury Wspólnoty w odniesieniu do substancji skażających w żywności ⁽⁶⁾
7. *dyrektywa Rady 96/22/WE z dnia 29 kwietnia 1996 r. dotycząca zakazu stosowania w gospodarstwach hodowlanych niektórych związków o działaniu hormonalnym, tyreostatycznym i β -agonistycznym i uchylająca dyrektywy 81/602/EWG, 88/146/EWG oraz 88/299/EWG ⁽⁷⁾
8. rozporządzenie Rady (WE) nr 2406/96 z dnia 26 listopada 1996 r. ustanawiające wspólne normy handlowe w odniesieniu do niektórych produktów rybołówstwa ⁽⁸⁾
9. *dyrektywa 1999/2/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego ⁽⁹⁾

⁽¹⁾ Dz.U. L 277 z 20.10.1984, s. 12.

⁽²⁾ Dz.U. L 351 z 28.12.1985, s. 63.

⁽³⁾ Dz.U. L 40 z 11.2.1989, s. 34.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 212 z 22.7.1989, s. 79.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 163 z 17.6.1992, s. 1.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 37 z 13.2.1993, s. 1.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 125 z 23.5.1996, s. 3.

⁽⁸⁾ Dz.U. L 334 z 23.12.1996, s. 1.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 66 z 13.3.1999, s. 16.

10. *dyrektywa 1999/3/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. w sprawie ustanowienia wspólnotowego wykazu środków spożywczych oraz składników środków spożywczych poddanych działaniu promieniowania jonizującego ⁽¹⁰⁾
11. *dyrektywa 1999/4/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 lutego 1999 r. odnosząca się do ekstraktów kawy i ekstraktów cykorii ⁽¹¹⁾
12. *dyrektywa 2000/36/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 czerwca 2000 r. odnosząca się do wyrobów kakaowych i czekoladowych przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹²⁾
13. *część C dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2001/18/WE z dnia 12 marca 2001 r. w sprawie zamierzonego uwalniania do środowiska organizmów zmodyfikowanych genetycznie i uchylającej dyrektywę Rady 90/220/EWG ⁽¹³⁾
14. *dyrektywa Rady 2001/110/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnosząca się do miodu ⁽¹⁴⁾
15. *dyrektywa Rady 2001/111/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnosząca się do niektórych cukrów przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹⁵⁾
16. *dyrektywa Rady 2001/112/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnosząca się do soków owocowych i niektórych podobnych produktów przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹⁶⁾
17. *dyrektywa Rady 2001/113/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnosząca się do dżemów owocowych, galaretek i marmolady oraz słodzonego przecieru z kasztanów przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽¹⁷⁾
18. *dyrektywa Rady 2001/114/WE z dnia 20 grudnia 2001 r. odnosząca się do niektórych rodzajów częściowo lub całkowicie odwodnionego mleka konserwowanego przeznaczonego do spożycia przez ludzi ⁽¹⁸⁾
19. rozporządzenie Rady (WE) nr 1035/2001 z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiające system dokumentacji połowów dla *Dissostichus* spp. ⁽¹⁹⁾
20. *dyrektywa 2002/32/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 maja 2002 r. w sprawie niepożądanych substancji w paszach zwierzęcych ⁽²⁰⁾

⁽¹⁰⁾ Dz.U. L 66 z 13.3.1999, s. 24.

⁽¹¹⁾ Dz.U. L 66 z 13.3.1999, s. 26.

⁽¹²⁾ Dz.U. L 197 z 3.8.2000, s. 19.

⁽¹³⁾ Dz.U. L 106 z 17.4.2001, s. 1.

⁽¹⁴⁾ Dz.U. L 10 z 12.1.2002, s. 47.

⁽¹⁵⁾ Dz.U. L 10 z 12.1.2002, s. 53.

⁽¹⁶⁾ Dz.U. L 10 z 12.1.2002, s. 58.

⁽¹⁷⁾ Dz.U. L 10 z 12.1.2002, s. 67.

⁽¹⁸⁾ Dz.U. L 15 z 17.1.2002, s. 19.

⁽¹⁹⁾ Dz.U. L 145 z 31.5.2001, s. 1.

⁽²⁰⁾ Dz.U. L 140 z 30.5.2002, s. 10.

21. *dyrektywa 2002/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 czerwca 2002 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do suplementów żywnościowych ⁽²¹⁾
22. *rozporządzenie (WE) nr 178/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 28 stycznia 2002 r. ustanawiające ogólne zasady i wymagania prawa żywnościowego, powołujące Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności oraz ustanawiające procedury w zakresie bezpieczeństwa żywności ⁽²²⁾
23. *rozporządzenie (WE) nr 1829/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie genetycznie zmodyfikowanej żywności i paszy ⁽²³⁾, z wyjątkiem art. 32 akapit drugi
24. *rozporządzenie (WE) nr 1830/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. dotyczące możliwości śledzenia i etykietowania organizmów zmodyfikowanych genetycznie oraz możliwości śledzenia żywności i produktów paszowych wyprodukowanych z organizmów zmodyfikowanych genetycznie i zmieniające dyrektywę 2001/18/WE ⁽²⁴⁾
25. *rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 września 2003 r. w sprawie dodatków stosowanych w żywieniu zwierząt ⁽²⁵⁾
26. *rozporządzenie (WE) nr 1946/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 lipca 2003 r. w sprawie transgranicznego przemieszczania organizmów genetycznie zmodyfikowanych ⁽²⁶⁾
27. *rozporządzenie (WE) nr 2160/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 listopada 2003 r. w sprawie zwalczania salmonelli i innych określonych odzwierzęcych czynników chorobotwórczych przenoszonych przez żywność ⁽²⁷⁾
28. *rozporządzenie (WE) nr 2065/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 10 listopada 2003 r. w sprawie środków aromatyzujących dymu wędzarniczego używanych lub przeznaczonych do użycia w środkach spożywczych lub na ich powierzchni ⁽²⁸⁾
29. *rozporządzenie (WE) nr 852/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie higieny środków spożywczych ⁽²⁹⁾
30. *rozporządzenie (WE) nr 853/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 kwietnia 2004 r. ustanawiające szczególne przepisy dotyczące higieny w odniesieniu do żywności pochodzenia zwierzęcego ⁽³⁰⁾

⁽²¹⁾ Dz.U. L 183 z 12.7.2002, s. 51.

⁽²²⁾ Dz.U. L 31 z 1.2.2002, s. 1.

⁽²³⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 1.

⁽²⁴⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 24.

⁽²⁵⁾ Dz.U. L 268 z 18.10.2003, s. 29.

⁽²⁶⁾ Dz.U. L 287 z 5.11.2003, s. 1.

⁽²⁷⁾ Dz.U. L 325 z 12.12.2003, s. 1.

⁽²⁸⁾ Dz.U. L 309 z 26.11.2003, s. 1.

⁽²⁹⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 1.

⁽³⁰⁾ Dz.U. L 139 z 30.4.2004, s. 55.

31. *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 ⁽³¹⁾
32. *rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 stycznia 2005 r. ustanawiające wymagania dotyczące higieny pasz ⁽³²⁾
33. *rozporządzenie (WE) nr 396/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lutego 2005 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych poziomów pozostałości pestycydów w żywności i paszy pochodzenia roślinnego i zwierzęcego oraz na ich powierzchni, zmieniające dyrektywę Rady 91/414/EWG ⁽³³⁾
34. *rozporządzenie (WE) nr 1924/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie oświadczeń żywieniowych i zdrowotnych dotyczących żywności ⁽³⁴⁾
35. *rozporządzenie (WE) nr 1925/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 2006 r. w sprawie dodawania do żywności witamin i składników mineralnych oraz niektórych innych substancji ⁽³⁵⁾
36. dyrektywa 2007/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. ustanawiająca zasady dotyczące nominalnych ilości produktów w opakowaniach jednostkowych, uchylająca dyrektywy Rady 75/106/EWG i 80/232/EWG oraz zmieniająca dyrektywę Rady 76/211/EWG ⁽³⁶⁾
37. rozporządzenie Rady (WE) nr 1100/2007 z dnia 18 września 2007 r. ustanawiające środki służące odbudowie zasobów węgorka europejskiego ⁽³⁷⁾, w zakresie w jakim dotyczy przepisów odnoszących się do norm handlowych
38. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 ⁽³⁸⁾
39. 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 ⁽³⁹⁾
40. *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1331/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. ustanawiające jednolitą procedurę wydawania zezwoleń na stosowanie dodatków do żywności, enzymów spożywczych i środków aromatyzujących ⁽⁴⁰⁾
41. *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1332/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie enzymów spożywczych, zmieniające dyrektywę Rady 83/417/EWG, rozporządzenie Rady (WE) nr 1493/1999, dyrektywę 2000/13/WE, dyrektywę Rady 2001/112/WE oraz rozporządzenie (WE) nr 258/97 ⁽⁴¹⁾

⁽³¹⁾ Dz.U. L 338 z 13.11.2004, s. 4.

⁽³²⁾ Dz.U. L 35 z 8.2.2005, s. 1.

⁽³³⁾ Dz.U. L 70 z 16.3.2005, s. 1.

⁽³⁴⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 9.

⁽³⁵⁾ Dz.U. L 404 z 30.12.2006, s. 26.

⁽³⁶⁾ Dz.U. L 247 z 21.9.2007, s. 17.

⁽³⁷⁾ Dz.U. L 248 z 22.9.2007, s. 17.

⁽³⁸⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

⁽³⁹⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

⁽⁴⁰⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 1.

⁽⁴¹⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 7.

42. *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1333/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie dodatków do żywności ⁽⁴²⁾
43. *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1334/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie środków aromatyzujących i niektórych składników żywności o właściwościach aromatyzujących do użycia w oraz na środkach spożywczych oraz zmieniające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91, rozporządzenia (WE) nr 2232/96 oraz (WE) nr 110/2008 oraz dyrektywę 2000/13/WE ⁽⁴³⁾
44. *dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/32/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych państw członkowskich dotyczących rozpuszczalników do ekstrakcji stosowanych w produkcji środków spożywczych i składników żywności ⁽⁴⁴⁾
45. *dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/54/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie wydobywania i wprowadzania do obrotu naturalnych wód mineralnych ⁽⁴⁵⁾
46. *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 470/2009 z dnia 6 maja 2009 r. ustanawiające wspólnotowe procedury określania maksymalnych limitów pozostałości substancji farmakologicznie czynnych w środkach spożywczych pochodzenia zwierzęcego oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 2377/90 oraz zmieniające dyrektywę 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady i rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁴⁶⁾
47. *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 767/2009 z dnia 13 lipca 2009 r. w sprawie wprowadzania na rynek i stosowania pasz, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1831/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady i uchylające dyrektywę Rady 79/373/EWG, dyrektywę Komisji 80/511/EWG, dyrektywy Rady 82/471/EWG, 83/228/EWG, 93/74/EWG, 93/113/WE i 96/25/WE oraz decyzję Komisji 2004/217/WE ⁽⁴⁷⁾
48. *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽⁴⁸⁾
49. rozporządzenie Rady (WE) nr 1224/2009 z dnia 20 listopada 2009 r. ustanawiające unijny system kontroli w celu zapewnienia przestrzegania przepisów wspólnej polityki rybołówstwa, zmieniające rozporządzenia (WE) nr 847/96, (WE) nr 2371/2002, (WE) nr 811/2004, (WE) nr 768/2005, (WE) nr 2115/2005, (WE) nr 2166/2005, (WE) nr 388/2006, (WE) nr 509/2007, (WE) nr 676/2007, (WE) nr 1098/2007, (WE) nr 1300/2008, (WE) nr 1342/2008 i uchylające rozporządzenia (EWG) nr 2847/93, (WE) nr 1627/94 oraz (WE) nr 1966/2006 ⁽⁴⁹⁾, w zakresie w jakim dotyczy przepisów odnoszących się do norm handlowych
50. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 640/2010 z dnia 7 lipca 2010 r. w sprawie programu dokumentacji połowów tuńczyka błękitnopłetwego *Thunnus thynnus* i zmiany rozporządzenia Rady (WE) nr 1984/2003 ⁽⁵⁰⁾

⁽⁴²⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 16.

⁽⁴³⁾ Dz.U. L 354 z 31.12.2008, s. 34.

⁽⁴⁴⁾ Dz.U. L 141 z 6.6.2009, s. 3.

⁽⁴⁵⁾ Dz.U. L 164 z 26.6.2009, s. 45.

⁽⁴⁶⁾ Dz.U. L 152 z 16.6.2009, s. 11.

⁽⁴⁷⁾ Dz.U. L 229 z 1.9.2009, s. 1.

⁽⁴⁸⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽⁴⁹⁾ Dz.U. L 343 z 22.12.2009, s. 1.

⁽⁵⁰⁾ Dz.U. L 194 z 24.7.2010, s. 1.

51. *rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 543/2011 z dnia 7 czerwca 2011 r. ustanawiające szczegółowe zasady stosowania rozporządzenia Rady (WE) nr 1234/2007 w odniesieniu do sektora owoców i warzyw oraz sektora przetworzonych owoców i warzyw ⁽⁵¹⁾
52. *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 z dnia 25 października 2011 r. w sprawie przekazywania konsumentom informacji na temat żywności, zmiany rozporządzeń Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1924/2006 i (WE) nr 1925/2006 oraz uchylenia dyrektywy Komisji 87/250/EWG, dyrektywy Rady 90/496/EWG, dyrektywy Komisji 1999/10/WE, dyrektywy 2000/13/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, dyrektyw Komisji 2002/67/WE i 2008/5/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 608/2004 ⁽⁵²⁾
53. *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych ⁽⁵³⁾
54. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1383/2003 ⁽⁵⁴⁾
55. *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 609/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie żywności przeznaczonej dla niemowląt i małych dzieci oraz żywności specjalnego przeznaczenia medycznego i środków spożywczych zastępujących całodzienną dietę, do kontroli masy ciała oraz uchylające dyrektywę Rady 92/52/EWG, dyrektywy Komisji 96/8/WE, 1999/21/WE, 2006/125/WE i 2006/141/WE, dyrektywę Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/39/WE oraz rozporządzenia Komisji (WE) nr 41/2009 i (WE) nr 953/2009 ⁽⁵⁵⁾
56. *część II tytuł II rozdział I sekcja 1 i 3 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1308/2013 z dnia 17 grudnia 2013 r. ustanawiającego wspólną organizację rynków produktów rolnych oraz uchylającego rozporządzenia Rady (EWG) nr 922/72, (EWG) nr 234/79, (WE) nr 1037/2001 i (WE) nr 1234/2007 ⁽⁵⁶⁾
57. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1380/2013 z dnia 11 grudnia 2013 r. w sprawie wspólnej polityki rybołówstwa, zmieniające rozporządzenia Rady (WE) nr 1954/2003 i (WE) nr 1224/2009 oraz uchylające rozporządzenia Rady (WE) nr 2371/2002 i (WE) nr 639/2004 oraz decyzję Rady 2004/585/WE ⁽⁵⁷⁾, w zakresie w jakim dotyczy przepisów odnoszących się do norm handlowych dla produktów rybołówstwa i akwakultury
58. *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 251/2014 z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie definicji, opisu, prezentacji, etykietowania i ochrony oznaczeń geograficznych aromatyzowanych produktów sektora wina, uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 1601/91 ⁽⁵⁸⁾
59. *dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2203 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kazein i kazeinianów przeznaczonych do spożycia przez ludzi oraz uchylająca dyrektywę Rady 83/417/EWG ⁽⁵⁹⁾

⁽⁵¹⁾ Dz.U. L 157 z 15.6.2011, s. 1.

⁽⁵²⁾ Dz.U. L 304 z 22.11.2011, s. 18.

⁽⁵³⁾ Dz.U. L 167 z 27.6.2012, s. 1.

⁽⁵⁴⁾ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 15.

⁽⁵⁵⁾ Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 35.

⁽⁵⁶⁾ Dz.U. L 347 z 20.12.2013, s. 671.

⁽⁵⁷⁾ Dz.U. L 354 z 28.12.2013, s. 22.

⁽⁵⁸⁾ Dz.U. L 84 z 20.3.2014, s. 14.

⁽⁵⁹⁾ Dz.U. L 314 z 1.12.2015, s. 1.

60. *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2015/2283 z dnia 25 listopada 2015 r. w sprawie nowej żywności, zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1169/2011 oraz uchylające rozporządzenie (WE) nr 258/97 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz rozporządzenie Komisji (WE) nr 1852/2001 ⁽⁶⁰⁾
61. *rozporządzenie Rady (Euratom) 2016/52 z dnia 15 stycznia 2016 r. określające maksymalne dozwolone poziomy skażenia promieniotwórczego żywności i pasz po awarii jądrowej lub w innym przypadku zdarzenia radiacyjnego oraz uchylające rozporządzenie (Euratom) nr 3954/87 oraz rozporządzenia Komisji (Euratom) nr 944/89 i (Euratom) nr 770/90 ⁽⁶¹⁾
62. *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/848 z dnia 30 maja 2018 r. w sprawie produkcji ekologicznej i znakowania produktów ekologicznych i uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 834/2007 ⁽⁶²⁾
63. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/4 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania paszy leczniczej, zmieniające rozporządzenie (WE) nr 183/2005 Parlamentu Europejskiego i Rady oraz uchylające dyrektywę Rady 90/167/EWG ⁽⁶³⁾
64. *rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/6 z dnia 11 grudnia 2018 r. w sprawie weterynaryjnych produktów leczniczych i uchylające dyrektywę 2001/82/WE ⁽⁶⁴⁾
65. *rozdział II rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/787 z dnia 17 kwietnia 2019 r. w sprawie definicji, opisu, prezentacji i etykietowania napojów spirytusowych, stosowania nazw napojów spirytusowych w prezentacji i etykietowaniu innych środków spożywczych, ochrony oznaczeń geograficznych napojów spirytusowych, wykorzystywania alkoholu etylowego i destylatów pochodzenia rolniczego w napojach alkoholowych, a także uchylającego rozporządzenie (WE) nr 110/2008 ⁽⁶⁵⁾ oraz jego rozdział I, w zakresie w jakim zakazuje wykorzystywania alkoholu syntetycznego i niektórych barwników
66. rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2019/1241 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie zachowania zasobów rybnych i ochrony ekosystemów morskich za pomocą środków technicznych, zmieniające rozporządzenia Rady (WE) nr 1967/2006, (WE) nr 1224/2009 i rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1380/2013, (UE) 2016/1139, (UE) 2018/973, (UE) 2019/472 i (UE) 2019/1022 oraz uchylające rozporządzenia Rady (WE) nr 894/97, (WE) nr 850/98, (WE) nr 2549/2000, (WE) nr 254/2002, (WE) nr 812/2004 i (WE) nr 2187/2005 ⁽⁶⁶⁾, w zakresie w jakim dotyczy przepisów odnoszących się do rozmiarów organizmów morskich, które to rozmiary stanowią również minimalne rozmiary do celów obrotu
67. *rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2022/2292 z dnia 6 września 2022 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do wymogów dotyczących wprowadzania do Unii przesyłek zwierząt, od których lub z których pozyskuje się żywność, i określonych towarów przeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽⁶⁷⁾

⁽⁶⁰⁾ Dz.U. L 327 z 11.12.2015, s. 1.

⁽⁶¹⁾ Dz.U. L 13 z 20.1.2016, s. 2.

⁽⁶²⁾ Dz.U. L 150 z 14.6.2018, s. 1.

⁽⁶³⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 1.

⁽⁶⁴⁾ Dz.U. L 4 z 7.1.2019, s. 43.

⁽⁶⁵⁾ Dz.U. L 130 z 17.5.2019, s. 1.

⁽⁶⁶⁾ Dz.U. L 198 z 25.7.2019, s. 105.

⁽⁶⁷⁾ Dz.U. L 304 z 24.11.2022, s. 1.

ZAŁĄCZNIK II

Wymogi dotyczące punktów kontroli SPS

Zasoby strukturalne i ludzkie punktów kontroli SPS w Irlandii Północnej muszą być dostosowane pod względem powierzchni i mocy przerobowych do rodzaju i ilości towarów detalicznych przedstawianych do kontroli urzędowych wymaganych na mocy niniejszego rozporządzenia.

Punkty kontroli SPS dostosowuje się ponadto pod względem powierzchni i mocy przerobowych do rodzaju i ilości zwierząt i towarów detalicznych nieobjętych zakresem niniejszego rozporządzenia przedstawianych do kontroli urzędowych wymaganych na mocy rozporządzenia (UE) 2017/625.

CZĘŚĆ 1

Działanie tymczasowych punktów kontroli SPS

Minimalne wymogi dotyczące punktów kontroli SPS	Ramy czasowe
Wystarczająca liczba odpowiednio wykwalifikowanych pracowników zgodnie z art. 64 ust. 3 lit. a) rozporządzenia (UE) 2017/625.	Do dnia 1 października 2023 r.
Odpowiednia infrastruktura umożliwiająca przeprowadzanie kontroli urzędowych zgodnie z art. 3 ust. 1–6, 11, 12 i 13 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) 2019/1014 ⁽¹⁾ .	
Odpowiednie wyposażenie umożliwiający przeprowadzanie kontroli urzędowych zgodnie z art. 4 ust. 1 lit. c) i d) oraz art. 4 ust. 2 i 3 rozporządzenia wykonawczego (UE) 2019/1014.	
Technologia i wyposażenie niezbędne do sprawnego działania systemu Traces oraz w stosownych przypadkach inny komputerowy system zarządzania informacjami niezbędny do obsługi i wymiany danych i informacji zgodnie z art. 64 ust. 3 lit. f) rozporządzenia (UE) 2017/625.	
Przeprowadza się kontrole urzędowe, w tym kontrole identyfikacyjne i kontrole bezpośrednie.	
W punktach kontroli SPS przeprowadza się kontrole urzędowe zwierząt domowych zgodnie z art. 34 rozporządzenia (UE) nr 576/2013 oraz zwierząt niespełniających wymogów, jak przewidziano w art. 12 ust. 1 lit. f) niniejszego rozporządzenia.	

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2019/1014 z dnia 12 czerwca 2019 r. ustanawiające szczegółowe przepisy w zakresie minimalnych wymogów dotyczących punktów kontroli granicznej, w tym ośrodków inspekcyjnych, oraz formatu, kategorii i skrótów stosowanych w wykazach punktów kontroli granicznej i punktów kontroli (Dz.U. L 165 z 21.6.2019 r., s. 10).

CZĘŚĆ 2

Budowa docelowych punktów kontroli SPS

Minimalne wymagania dotyczące punktów kontroli SPS	Ramy czasowe
Zgodność z wymogami określonymi w art. 64 rozporządzenia (UE) 2017/625.	Do dnia 1 lipca 2025 r.
Kontrole urzędowe, w tym kontrole identyfikacyjne i kontrole bezpośrednie, przeprowadza się wyłącznie w punktach kontroli SPS zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625.	

Zjednoczone Królestwo przedkłada Komisji sprawozdanie z postępu prac w odniesieniu do ukończenia budowy punktów kontroli SPS do dnia 31 lipca 2024 r., a następnie co trzy miesiące do czasu spełnienia wymogów niniejszego załącznika.

Zjednoczone Królestwo i Komisja Europejska współpracują w zakresie certyfikatów elektronicznych.

ZAŁĄCZNIK III

Wymogi, o których mowa w art. 7 i 8, dotyczące monitorowania i sporządzania wykazu zakładów

CZĘŚĆ 1

Wymogi w zakresie monitorowania

1. Właściwe organy Irlandii Północnej monitorują przesyłki towarów detalicznych wprowadzanych do Irlandii Północnej z innych części Zjednoczonego Królestwa od punktu kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej do zakładu w miejscu przeznaczenia zgodnie z art. 2 ust. 1 i art. 2 ust. 2 lit. b) i c) oraz art. 2 ust. 3 i art. 3 ust. 2–5 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2019/1666 ⁽¹⁾.
2. Przesyłki towarów detalicznych są zaplombowane przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa lub pod ich nadzorem, a właściwe organy zapewniają, aby przesyłki były nienaruszone i nie podlegały manipulacji między punktem kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej a zakładem w miejscu przeznaczenia.

Numer plomby takich przesyłek jest wydawany przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa i umieszczany w świadectwie ogólnym, o którym mowa w art. 4 ust. 1 i art. 5 ust. 1 lit. g) niniejszego rozporządzenia, oraz we wspólnym zdrowotnym dokumencie wejścia (dokument CHED), o którym mowa w art. 56 rozporządzenia (UE) 2017/625.

Numer plomby jest potwierdzany lub uzgadniany przez właściwe organy Irlandii Północnej w punkcie kontroli SPS pierwszego przybycia do Irlandii Północnej. W przypadku ponownego zaplombowania przesyłki w dokumencie CHED wpisuje się nowy numer plomby.

3. W terminie dwóch dni od daty przybycia przesyłek towarów detalicznych do Irlandii Północnej podmiot odpowiedzialny za zakład w miejscu przeznaczenia informuje właściwe organy Irlandii Północnej odpowiedzialne za przeprowadzanie kontroli urzędowych w tym zakładzie o przybyciu tych przesyłek.

CZĘŚĆ 2

Wykaz zakładów znajdujących się w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna wysyłających przesyłki towarów detalicznych oraz wykaz zakładów w Irlandii Północnej przyjmujących te przesyłki.

1. Wykazy zakładów w częściach Zjednoczonego Królestwa innych niż Irlandia Północna i w Irlandii Północnej upoważnionych do wysyłania lub przyjmowania przesyłek towarów detalicznych, są sporządzane i aktualizowane przez właściwe organy Zjednoczonego Królestwa zgodnie z publicznie dostępnymi procedurami, które również są aktualizowane.
2. Właściwe organy Zjednoczonego Królestwa zapewniają, aby zakłady wysyłki i odbioru, o których mowa w pkt 1, spełniały wymogi określone w niniejszym rozporządzeniu i przeprowadzają w tych zakładach odpowiednie kontrole na miejscu oparte na analizie ryzyka i danych wywiadowczych. Celem tych kontroli na miejscu jest zapewnienie, aby towary detaliczne były przeznaczone wyłącznie do sprzedaży detalicznej w Irlandii Północnej i nie były następnie przemieszczane do państwa członkowskiego.

⁽¹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2019/1666 z dnia 24 czerwca 2019 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do warunków monitorowania transportu i przybycia przesyłek niektórych towarów przewożonych z punktu kontroli granicznej przybycia do zakładu w miejscu przeznaczenia w Unii (Dz.U. L 255 z 4.10.2019, s. 1).

3. Kontrole na miejscu, o których mowa w pkt 2, oparte na analizie ryzyka i danych wywiadowczych, służą m.in. ustaleniu, czy zakłady spełniają wymogi określone w załączniku IV, a w szczególności, czy towary detaliczne spełniają wymogi dotyczące oznakowania określone w art. 6 ust. 1, biorąc pod uwagę historię przestrzegania przez te zakłady wymogów oraz ilość towarów detalicznych, które nie są opatrzone indywidualnym oznakowaniem zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) i b).

Te kontrole na miejscu obejmują oględziny towarów detalicznych opatrzonych oznakowaniem umieszczonym na pudełku zgodnie z pkt 2 załącznika IV oraz towarów detalicznych oferowanych na półkach w zakładzie a także przegląd odpowiedniej dokumentacji związanej ze świadectwem ogólnym towarzyszącym tym towarom detalicznym oraz rejestr wejścia sporządzony przez zakłady przeznaczenia.

Co trzy miesiące, do 30 czerwca 2025 r., Zjednoczone Królestwo przedkłada Komisji sprawozdanie dotyczące przedmiotu i wyników kontroli na miejscu przeprowadzonych zgodnie z pkt 2.

4. W przypadku gdy właściwe organy Zjednoczonego Królestwa mają powody, by podejrzewać poważne lub powtarzające się naruszenia wymogów określonych w niniejszym rozporządzeniu, niezwłocznie usuwają odpowiednie zakłady z wykazów zakładów, o których mowa w pkt 1.
5. Wykazy zakładów, o których mowa w pkt 1, są niezwłocznie udostępniane Komisji i właściwym organom w Irlandii Północnej drogą elektroniczną.

ZAŁĄCZNIK IV

Wymogi dotyczące oznakowania

1. Indywidualne oznakowania

Oznakowanie umieszcza się na opakowaniu w widocznym miejscu w taki sposób, aby było łatwo zauważalne, czytelne i nieusuwalne. Oznakowanie nie może być w żaden sposób ukryte, zasłonięte, pomniejszone ani przerwane jakimikolwiek innymi nadrukami, ilustracjami czy innym materiałem.

Oznakowanie zawiera następujące słowa: „Not for EU”

2. Oznakowanie umieszczone na pudełku

Oznakowanie umieszcza się na najmniejszym pojemniku opakowanych towarów detalicznych tego samego rodzaju.

Oznakowanie umieszcza się na pojemniku w widocznym miejscu w taki sposób, aby było łatwo zauważalne, czytelne i nieusuwalne. Nie może być w żaden sposób ukryte, zasłonięte, pomniejszone ani przerwane jakimikolwiek innymi nadrukami, ilustracjami czy innym materiałem.

Oznakowanie zawiera następujące słowa: „Not for EU”

3. Znaki i plakaty umieszczane na półkach

Znak zawierający słowa „Not for EU” umieszcza się na półkach obok metki z ceną lub równoważnego oznaczenia w zakładzie, w którym towary detaliczne są oferowane konsumentowi końcowemu.

W pobliżu towarów detalicznych umieszcza się w widoczny sposób wystarczającą liczbę plakatów informujących konsumentów, że te towary detaliczne są przeznaczone wyłącznie do sprzedaży konsumentom końcowym w Irlandii Północnej i nie mogą być następnie przemieszczane do państwa członkowskiego.

ZAŁĄCZNIK V

Wykaz towarów detalicznych, o których mowa w art. 6 ust. 1

CZĘŚĆ 1

Opakowane mleko i produkty mleczne, które należy oznakować zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. a) pkt (ii):

- 1) mleko pasteryzowane;
- 2) śmietana pasteryzowana;
- 3) śmietana kwaśna;
- 4) świeża śmietana;
- 5) maślanka pasteryzowana;
- 6) niepasteryzowany (niegotowany) ser;
- 7) twaróg/ser twarogowy.

CZĘŚĆ 2

Niektóre towary detaliczne niewymagające indywidualnego oznakowania zgodnie z art. 6 ust. 1 lit. c)

1. Następujące towary detaliczne, jeśli są produktami złożonymi trwałymi w temperaturze pokojowej, które są zgodne z wymogami określonymi w art. 3 ust. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) 2021/630 ⁽¹⁾:
 - a) wyroby cukiernicze (w tym słodyczne), czekolada i pozostałe przetwory spożywcze zawierające kakao;
 - b) makarony, makarony typu noodle i kuskus niemieszane z produktami mięsnymi ani nienadziewane nimi;
 - c) chleb, ciasta i ciastka, herbatniki, wafle i opłatki, sucharki, tosty z chleba i podobne wyroby tostowe;
 - d) oliwki nadziewane rybami;
 - e) ekstrakty, esencje i koncentraty kawy, herbaty lub herbata paragwajska oraz przetwory na bazie tych produktów lub na bazie kawy, herbaty lub herbaty paragwajskiej, cykorii palona i pozostałe palone namiastki kawy oraz ich ekstrakty, esencje i koncentraty;
 - f) buliony i przyprawy do zup pakowane z przeznaczeniem dla konsumenta końcowego;
 - g) suplementy diety, pakowane z przeznaczeniem dla konsumentów końcowych, zawierające niewielkie ilości produktów pochodzenia zwierzęcego, a także preparaty zawierające glukozaminę, chondroitynę lub chitozan;
 - h) likiery i kordiały.

⁽¹⁾ Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2021/630 z dnia 16 lutego 2021 r. uzupełniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/625 w odniesieniu do niektórych kategorii towarów zwolnionych z kontroli urzędowych w punktach kontroli granicznej i zmieniające decyzję Komisji 2007/275/WE (Dz.U. L 132 z 19.4.2021, s. 17).

2. Towary detaliczne inne niż towary detaliczne podlegające kontroli urzędowej w punkcie kontroli granicznej zgodnie z art. 44 rozporządzenia (UE) 2017/625, takie jak owoce i warzywa w puszkach, mąka, przyprawy, środki aromatyzujące, ocet, nasiona, orzechy, prażona kukurydza, krakersy, chrupki, ketchup pomidorowy, zupa pomidorowa, suszone zioła, mrożone frytki, torebki z herbatą, suszone liście herbaty i kawa.
 3. Następujące towary detaliczne pochodzenia roślinnego, z wyjątkiem przypadków, w których na podstawie przepisów unijnych wymagane jest świadectwo fitosanitarne:
 - a) ananasy;
 - b) orzechy kokosowe;
 - c) durian (rościan);
 - d) banany;
 - e) daktyle.
 4. Towary detaliczne wchodzące w zakres rozporządzenia (UE) nr 1308/2013, z wyjątkiem towarów detalicznych podlegających kontroli urzędowej w punkcie kontroli granicznej zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/625, takie jak:
 - a) zboże;
 - b) ryż;
 - c) cukier;
 - d) oliwa z oliwek i oliwki stołowe;
 - e) przetworzone produkty z owoców i warzyw;
 - f) wino;
 - g) dżem;
 - h) masło orzechowe;
 - i) groch mrożony;
 - j) syrop klonowy.
-

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
L-2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL