

Dziennik Urzędowy L 157

Unii Europejskiej

Tom 49

Wydanie polskie

Legislacja

9 czerwca 2006

Spis treści

I Akty, których publikacja jest obowiązkowa

- ★ Rozporządzenie (WE) nr 816/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym 1
- ★ Dyrektywa 2006/38/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. zmieniająca dyrektywę 1999/62/WE w sprawie pobierania opłat za użytkowanie niektórych typów infrastruktury przez pojazdy ciężarowe 8
- ★ Dyrektywa 2006/42/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie) ⁽¹⁾ 24
- ★ Dyrektywa 2006/43/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie ustawowych badań rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych, zmieniająca dyrektywy Rady 78/660/EWG i 83/349/EWG oraz uchylająca dyrektywę Rady 84/253/EWG ⁽¹⁾ 87

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG.

Cena: 22 EUR

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, których publikacja jest obowiązkowa)

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 816/2006 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

z dnia 17 maja 2006 r.

w sprawie udzielania licencji przymusowych na patenty dotyczące wytwarzania produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz do krajów, w których występują problemy związane ze zdrowiem publicznym

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95 i 133,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dniu 14 listopada 2001 r. Czwarta Konferencja Ministerialna Światowej Organizacji Handlu (WTO) przyjęła Deklarację z Doha w sprawie Porozumienia w sprawie handlowych aspektów praw własności intelektualnej (Porozumienie TRIPS) i zdrowia publicznego. Deklaracja uznaje, że każdy członek WTO ma prawo udzielania licencji przymusowych i swobodę określenia podstaw, na jakich ich udziela. Deklaracja przyznaje również, że członkowie WTO, którzy nie posiadają wystarczających lub żadnych zdolności produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym, mogą napotykać na trudności w skutecznym wykorzystaniu licencji przymusowych.
- (2) W dniu 30 sierpnia 2003 r. Rada Ogólna WTO, w związku z oświadczeniem wygłoszonym przez jej przewodniczącego, przyjęła decyzję w sprawie wykonania ust. 6 Deklaracji z Doha w sprawie Porozumienia TRIPS i Zdrowia Publicznego, zwaną dalej „decyzją”. Z zastrzeżeniem pewnych warunków, decyzja odstępuje od niektórych zobowiązań dotyczących udzielania licencji przymusowych określonych w Porozumieniu TRIPS w celu uwzględnienia potrzeb członków WTO o niewystarczających zdolnościach produkcyjnych.
- (3) Zważywszy na aktywną rolę, jaką Wspólnota odegrała w przyjęciu decyzji, jej zobowiązanie się na forum WTO do uczestniczenia w wykonywaniu decyzji, jak również wezwanie przez nawiąszywanych członków WTO do zapewnienia odpowiednich warunków umożliwiających efektywne działanie systemu ustanowionego na mocy decyzji, ważne jest, aby Wspólnota współuczestniczyła

w tym systemie poprzez jej wdrożenie do wspólnotowego porządku prawnego.

- (4) Jednolite wdrożenie decyzji jest potrzebne, aby zapewnić we wszystkich Państwach Członkowskich takie same warunki udzielania licencji przymusowych na wytwarzanie i sprzedaż produktów farmaceutycznych przeznaczonych na wywóz, w celu uniknięcia zniekształcenia konkurencji między podmiotami gospodarczymi działającymi na jednolitym rynku. Jednolite zasady powinny być także stosowane dla zapobiegania ponownemu przywozowi na terytorium Wspólnoty produktów farmaceutycznych wytwarzanych na mocy decyzji.
- (5) Niniejsze rozporządzenie ma stanowić część szerszych działań podejmowanych w skali europejskiej i międzynarodowej w celu rozwiązania problemów dotyczących zdrowia publicznego, doświadczanych przez kraje najsłabiej rozwinięte i inne kraje rozwijające się, a w szczególności w celu poprawy dostępu do bezpiecznych i skutecznych leków, w tym leków w skojarzeniach ustalonych dawek, po przystępnych cenach i przy zagwarantowanej jakości. W związku z tym udostępnione będą ustanowione we wspólnotowym prawodawstwie farmaceutycznym procedury służące zagwarantowaniu jakości naukowej takich produktów, w szczególności procedura przewidziana w art. 58 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję Leków ⁽³⁾.
- (6) Biorąc pod uwagę, że celem systemu licencji przymusowych ustanowionego niniejszym rozporządzeniem jest podjęcie działań służących rozwiązaniu problemów dotyczących zdrowia publicznego, powinien on być wykorzystywany w dobrej wierze. System ten nie powinien być wykorzystywany przez kraje do realizacji celów polityki przemysłowej lub handlowej. Celem niniejszego rozporządzenia jest stworzenie bezpiecznych ram prawnych i zniechęcenie do wszczynania sporów prawnych.

⁽¹⁾ Dz.U. C 286 z 17.11.2005, str. 4.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 1 grudnia 2005 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) i decyzja Rady z dnia 28 kwietnia 2006 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 1.

- (7) W związku z tym, że niniejsze rozporządzenie stanowi element szerszych działań mających na celu zapewnienie krajom rozwijającym się dostępu do leków po przystępnych cenach, ustanowiono działania uzupełniające w programie działania Komisji: przyspieszenie działań na rzecz zwalczania HIV/AIDS, malarii i gruźlicy w kontekście ograniczania ubóstwa oraz w Komunikacie Komisji w sprawie spójnych ram polityki europejskiej dotyczących działań zewnętrznych w celu zwalczania HIV/AIDS, malarii i gruźlicy. Niezbędne są stałe i szybkie postępy, w tym działania na rzecz wspierania badań służących opracowaniu metod zwalczania tych chorób, oraz zwiększenia potencjału krajów rozwijających się.
- (8) Nadrzędnym jest, aby produkty wytwarzane zgodnie z niniejszym rozporządzeniem docierały wyłącznie do tych, którzy ich potrzebują, i nie były przekazywane osobom innym niż te, dla których zostały przeznaczone. Udzielanie licencji przymusowych na podstawie niniejszego rozporządzenia musi zatem nakładać na licencjodawcę jasne wymogi odnośnie do działań objętych licencją, identyfikacji produktów farmaceutycznych wytwarzanych na podstawie licencji oraz krajów, do których te produkty będą wywożone.
- (9) Należy ustanowić przepisy dotyczące działań podejmowanych przez służby celne na granicach zewnętrznych dotyczących postępowania z produktami wytwarzanymi i sprzedawanymi w celu wywozu na podstawie licencji przymusowej, które osoba kontrolowana próbuje ponownie wwieźć na terytorium Wspólnoty.
- (10) W przypadku gdy produkty farmaceutyczne wytwarzane na podstawie licencji przymusowej zostały zajęte na mocy niniejszego rozporządzenia, właściwy organ może, zgodnie z ustawodawstwem krajowym i w celu zapewnienia, że zajęte produkty farmaceutyczne zostaną wykorzystane zgodnie z przeznaczeniem, zdecydować o wysłaniu tych produktów do właściwego kraju przywozu, zgodnie z udzieloną licencją przymusową.
- (11) W celu uniknięcia możliwości nadprodukcji i ewentualnego przekierowania produktów, właściwe organy powinny wziąć pod uwagę obowiązujące licencje przymusowe dotyczące tych samych produktów i krajów, jak również równoległe wnioski wskazane przez wnioskodawcę.
- (12) W związku z tym, że cele niniejszego rozporządzenia, w szczególności ustanowienie zharmonizowanych procedur udzielania licencji przymusowych, które przyczyniają się do skutecznego wdrożenia systemu ustanowionego na mocy decyzji, nie mogą być w wystarczającym stopniu osiągnięte przez Państwa Członkowskie z uwagi na wynikające z decyzji opcje dostępne dla krajów wywozu, a w związku z powyższym można je lepiej osiągnąć na poziomie Wspólnoty ze względu na potencjalne skutki dla podmiotów gospodarczych na rynku wewnętrznym, Wspólnota może przyjąć środki, zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tych celów.
- (13) Wspólnota uznaje, że promowanie transferu technologii i tworzenia zdolności produkcyjnych w krajach, które nie posiadają zdolności produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym lub w których są one niedostateczne, jest w najwyższym stopniu pożądane w celu ułatwienia i zwiększenia produkcji produktów farmaceutycznych przez te kraje.
- (14) W celu usprawnienia procesu rozpatrywania wniosków o udzielenie licencji przymusowych, składanych na mocy niniejszego rozporządzenia, Państwa Członkowskie powinny mieć możliwość wprowadzenia wymogów czysto formalnych lub administracyjnych, takich jak zasady dotyczące języka wniosku, właściwego formularza, identyfikacji patentów lub dodatkowych świadectw ochronnych, których dotyczy wnioski o udzielenie licencji przymusowej, oraz zasady składania wniosków w formie elektronicznej.
- (15) Prosty wzór na ustalenie wynagrodzenia ma się przyczynić do przyspieszenia procedury udzielania licencji przymusowych w przypadku sytuacji nadzwyczajnej w kraju lub innych nadzwyczajnych okoliczności wymagających pilnych działań albo w przypadkach publicznego użycia dla celów niehandlowych, zgodnie z art. 31 lit. b) Porozumienia TRIPS. W okolicznościach innych niż wymienione powyżej jako punkt odniesienia przy ustalaniu odpowiedniego wynagrodzenia można przyjąć stawkę 4 %.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Zakres

Niniejsze rozporządzenie ustanawia procedurę udzielania licencji przymusowych w odniesieniu do patentów i dodatkowych świadectw ochronnych dotyczących wytwarzania i sprzedaży produktów farmaceutycznych w przypadku gdy produkty te są przeznaczone na wywóz do kwalifikujących się do ich otrzymania krajów przywozu, potrzebujących takich produktów w celu zaradzenia problemom dotyczącym zdrowia publicznego.

Państwa Członkowskie udzielają licencji przymusowej każdej osobie składającej wniosek zgodnie z art. 6 i z zastrzeżeniem warunków określonych w art. 6–10.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „produkt farmaceutyczny” oznacza jakiegokolwiek produkt sektora farmaceutycznego, włącznie z produktami leczniczymi określonymi w art. 1 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, aktywnymi składnikami i zestawami diagnostycznymi *ex vivo*;
- 2) „posiadacz prawa” oznacza posiadacza patentu lub dodatkowego świadectwa ochronnego, w odniesieniu do którego złożono wniosek o licencję przymusową zgodnie z niniejszym rozporządzeniem;
- 3) „kraj przywozu” oznacza kraj, do którego ma być wywieziony produkt farmaceutyczny;
- 4) „właściwy organ” do celów art. 1–11, 16 i 17 oznacza jakiegokolwiek organ krajowy właściwy do udzielania licencji przymusowych na mocy niniejszego rozporządzenia w danym Państwie Członkowskim.

Artykuł 3

Właściwy organ

O ile Państwo Członkowskie nie postanowi inaczej, właściwym organem określonym w art. 2 pkt 4 jest organ właściwy do udzielania licencji przymusowych na mocy krajowego prawa patentowego.

Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o wyznaczonym właściwym organie, określonym w art. 2 pkt 4.

Powiadomienia są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 4

Kwalifikujące się kraje przywozu

Następujące kraje są kwalifikującymi się krajami przywozu:

- a) kraje najsłabiej rozwinięte, figurujące jako takie w wykazie Organizacji Narodów Zjednoczonych;
- b) każdy członek WTO, inny niż członkowie zaliczający się do krajów najsłabiej rozwiniętych, o których mowa w lit. a), który powiadomił Radę ds. TRIPS o swoim zamiarze korzystania z systemu jako importer, w tym, czy będzie korzystał z systemu w całości czy w ograniczonym zakresie;

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/27/WE (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, str. 34).

- c) każdy kraj niebędący członkiem WTO, ale uwzględniony w wykazie krajów o niskich dochodach Komisji Pomocy Rozwojowej OECD, z produktem krajowym brutto *per capita* wynoszącym poniżej 745 USD, i który powiadomił Komisję o swoim zamiarze korzystania z systemu jako importer, w tym, czy będzie korzystał z systemu w całości czy w ograniczonym zakresie.

Jednakże każdy członek WTO, który złożył oświadczenie do WTO, że nie będzie korzystał z systemu jako importer członek WTO, nie jest kwalifikującym się krajem przywozu.

Artykuł 5

Rozszerzenie na kraje najsłabiej rozwinięte i rozwijające się niebędące członkami WTO

Do krajów przywozu kwalifikujących się zgodnie z art. 4, niebędących członkami WTO, stosuje się następujące przepisy:

- a) kraj przywozu dokonuje powiadomienia, o którym mowa w art. 8 ust. 1, bezpośrednio do Komisji;
- b) w powiadomieniu, o którym mowa w art. 8 ust. 1, kraj przywozu oświadcza, że będzie korzystał z systemu w celu zaradzenia problemom dotyczącym zdrowia publicznego, a nie jako instrument realizacji celów polityki przemysłowej i handlowej oraz że przyjmie środki, o których mowa w ust. 4 decyzji;
- c) właściwy organ może, na wniosek posiadacza praw lub z urzędu, jeżeli prawo krajowe zezwala właściwemu organowi na działanie z urzędu, unieważnić licencję przymusową udzieloną zgodnie z niniejszym artykułem, jeżeli kraj przywozu nie wypełnia swoich zobowiązań, o których mowa w lit. b). Przed unieważnieniem licencji przymusowej właściwy organ uwzględni ewentualne opinie podmiotów, o których mowa w art. 6 ust. 3 lit. f).

Artykuł 6

Wnioski o udzielenie licencji przymusowej

1. Każda osoba może złożyć wniosek o udzielenie licencji przymusowej na mocy niniejszego rozporządzenia do właściwego organu w Państwie Członkowskim lub w Państwach Członkowskich, w których patenty lub dodatkowe świadectwa ochronne są skuteczne i obejmują zamierzone działania tej osoby w zakresie wytwarzania i sprzedaży na wywóz.

2. Jeżeli osoba występująca o udzielenie licencji przymusowej składa wnioski dotyczące tego samego produktu do organów w więcej niż jednym kraju, zaznacza ona ten fakt w każdym wniosku, podając szczegółowo dotyczące ilości i krajów przywozu, których to dotyczy.

3. Wniosek złożony zgodnie z ust. 1 zawiera:

- a) nazwę i dane kontaktowe wnioskodawcy oraz agenta lub przedstawiciela, którego wnioskodawca ustanowił do działania w jego imieniu przed właściwym organem;
 - b) niezastrzeżoną nazwę produktu farmaceutycznego lub produktów, jakie wnioskodawca zamierza wytwarzać i sprzedawać w celu wywozu na podstawie licencji przymusowej;
 - c) informację na temat ilości produktu farmaceutycznego, którą wnioskodawca zamierza wytwarzać na podstawie licencji przymusowej;
 - d) kraj lub kraje przywozu;
 - e) w odpowiednich przypadkach dowody wcześniejszych negocjacji z posiadaczem prawa zgodnie z art. 9;
 - f) dowody złożenia szczególnego wniosku przez:
 - i) upoważnionych przedstawicieli kraju lub krajów przywozu; lub
 - ii) organizację pozarządową działającą na podstawie formalnego upoważnienia co najmniej jednego kraju przywozu; lub
 - iii) podmioty ONZ lub inne międzynarodowe organizacje zdrowia działające na podstawie formalnego upoważnienia co najmniej jednego kraju przywozu,
- zawierającego wskazanie wymaganej ilości produktu.

4. W prawie krajowym mogą być ustanowione wymogi czysto formalne lub administracyjne wymogi niezbędne dla skutecznego przeprowadzenia postępowania w sprawie wniosku. Wymogi takie nie mogą nakładać dodatkowych kosztów i obciążeń dla wnioskodawców oraz nie mogą, w żadnym przypadku, czynić procedury udzielania licencji przymusowych na mocy niniejszego rozporządzenia bardziej uciążliwą niż procedura udzielania innych licencji przymusowych na podstawie prawa krajowego.

Artykuł 7

Prawa przysługujące posiadaczowi praw

Właściwy organ niezwłocznie zawiadamia posiadacza praw o złożonym wniosku o udzielenie licencji przymusowej. Przed udzieleniem licencji przymusowej właściwy organ umożliwia posiadaczowi prawa zgłoszenie uwag do wniosku i dostarczenie właściwemu organowi wszelkich istotnych informacji dotyczących wniosku.

Artykuł 8

Sprawdzenie

1. Właściwy organ sprawdza, czy:

- a) każdy kraj przywozu podany we wniosku, będący członkiem WTO, dokonał powiadomienia do WTO zgodnie z decyzją;

lub

- b) każdy kraj przywozu podany we wniosku, niebędący członkiem WTO, dokonał powiadomienia do Komisji zgodnie z niniejszym rozporządzeniem w odniesieniu do każdego z produktów objętych wnioskiem, które to powiadomienie:

- i) wskazuje nazwy i przewidywane ilości potrzebnego produktu lub produktów;

- ii) o ile kraj przywozu nie należy do krajów najsłabiej rozwiniętych, potwierdza, że przy wykorzystaniu jednej z metod określonych w załączniku do decyzji kraj ustalił, że nie posiada zdolności produkcyjnych w sektorze farmaceutycznym w zakresie konkretnego produktu lub produktów lub że zdolności te są niedostateczne;

- iii) potwierdza, że w przypadku gdy produkt farmaceutyczny został opatentowany na terytorium kraju przywozu, ten kraj przywozu udzielił lub zamierza udzielić licencji przymusowej na przywóz danego produktu zgodnie z art. 31 Porozumienia TRIPS i postanowieniami decyzji.

Niniejszy ustęp pozostaje bez uszczerbku dla elastyczności, jaką posiadają kraje najsłabiej rozwinięte na mocy decyzji Rady ds. TRIPS z dnia 27 czerwca 2002 r.

2. Właściwy organ sprawdza, czy ilość produktu podana we wniosku nie przekracza ilości zgłoszonej WTO przez kraj przywozu będący członkiem WTO lub zgłoszonej Komisji przez kraj przywozu niebędący członkiem WTO oraz że, biorąc pod uwagę inne licencje przymusowe udzielone gdziekolwiek indziej, całkowita ilość produktu zatwierdzonego do produkcji dla jakiegokolwiek kraju przywozu nie przekracza znacząco ilości zgłoszonej WTO przez ten kraj, w przypadku krajów przywozu będących członkami WTO lub Komisji w przypadku krajów przywozu niebędących członkami WTO.

Artykuł 9

Wcześniejsze negocjacje

1. Wnioskodawca dostarcza właściwemu organowi przekonujący dowód, że dołożył starań, aby otrzymać upoważnienie od posiadacza prawa oraz że starania takie nie przyniosły pozytywnych skutków w okresie trzydziestu dni przed złożeniem wniosku.

2. Wymogu ust. 1 nie stosuje się w sytuacjach krytycznych w kraju lub w innych nadzwyczajnych okolicznościach wymagających podjęcia pilnych działań lub w wypadkach publicznego użycia dla celów niekomercyjnych zgodnie z art. 31 lit. b) Porozumienia TRIPS.

Artykuł 10

Warunki udzielania licencji przymusowych

1. Udzielona licencja jest nieprzenoszalna, z zastrzeżeniem przeniesienia z tą częścią przedsiębiorstwa lub wartości przedsiębiorstwa, która korzysta z licencji, i ma charakter niewyłączny. Zawiera ona szczególne warunki określone w ust. 2–9, jakie mają być spełnione przez licencjobiorcę.

2. Ilość produktu lub produktów wytworzonych na podstawie licencji nie przekracza ilości niezbędnej do zaspokojenia potrzeb kraju lub krajów przywozu wymienionych we wniosku, z uwzględnieniem ilości produktu lub produktów wytworzonych zgodnie z innymi licencjami przymusowymi udzielonymi gdziekolwiek indziej.

3. Wskazuje się okres ważności licencji.

4. Licencja jest ściśle ograniczona do wszystkich działań niezbędnych w celu wytworzenia danego produktu na wywóz i jego dystrybucji w kraju lub krajach wymienionych we wniosku. Żadnego produktu wytworzonego lub sprowadzonego na podstawie licencji przymusowej nie wolno oferować do sprzedaży lub wprowadzenia do obrotu w żadnym innym kraju poza krajami wymienionymi we wniosku, z zastrzeżeniem przypadków gdy kraj przywozu korzysta z możliwości przewidzianej w akapicie 6 ppkt i) decyzji w celu wywozu produktu do innych krajów będących stronami regionalnego porozumienia handlowego, którego kraj przywozu jest również członkiem i w których występuje ten sam problem zdrowotny.

5. Produkty wytworzone na podstawie licencji są zidentyfikowane w wyraźny sposób, za pomocą specjalnych etykiet lub oznakowań, jako wytworzone zgodnie z niniejszym rozporządzeniem. Produkty odróżnia się od tych, które zostały wytworzone przez posiadacza praw za pomocą specjalnego opakowania lub poprzez nadanie produktowi specjalnej barwy lub kształtu, pod warunkiem że takie odróżnienie jest wykonalne i nie ma istotnego wpływu na cenę. Opakowanie oraz wszelka dokumentacja uzupełniająca wskazują, że produkt jest przedmiotem licencji przymusowej na mocy niniejszego rozporządzenia, podając nazwę właściwego organu oraz jakikolwiek numer identyfikacyjny oraz wyraźnie zaznaczając, że produkt jest przeznaczony wyłącznie na wywóz i dystrybucję w danym kraju lub krajach przywozu. Szczegółowe informacje na temat właściwości produktu są udostępniane organom celnym Państw Członkowskich.

6. Przed wysyłką produktu do kraju lub krajów wymienionych we wniosku licencjobiorca zamieszcza na stronie internetowej następujące informacje:

a) ilości dostarczane na podstawie licencji oraz kraje przywozu, do których są one dostarczane;

b) cechy odróżniające dany produkt lub dane produkty.

Adres strony internetowej podaje się do wiadomości właściwego organu.

7. Jeżeli produkt (produkty) objęty(-e) licencją przymusową został(-y) opatentowany(-e) w krajach przywozu wymienionych we wniosku, wywóz produktu (produktów) następuje wyłącznie jeżeli kraje te udzieliły licencji przymusowej na przywóz, sprzedaż lub dystrybucję produktów.

8. Właściwy organ może, na wniosek posiadacza praw lub z urzędu, jeżeli prawo krajowe zezwala właściwemu organowi na działanie z urzędu, żądać udostępnienia ksiąg i rejestrów prowadzonych przez licencjobiorcę, wyłącznie w celu sprawdzenia, czy warunki licencji, w szczególności warunki dotyczące miejsca przeznaczenia produktów, zostały spełnione. Księgi i rejestry zawierają dowody wywozu produktów, w postaci zgłoszeń wywozowych poświadczonych przez właściwe organy celne, oraz dowody przywozu wydane przez jeden z podmiotów, o których mowa w art. 6 ust. 3 lit. f).

9. Licencjobiorca jest odpowiedzialny za wypłatę posiadaczowi prawa stosownego wynagrodzenia ustalonego przez właściwy organ w następujący sposób:

a) w przypadkach, o których mowa w art. 9 ust. 2, wynagrodzenie wynosi maksymalnie 4 % łącznej ceny, która ma być uiszczona przez kraj przywozu lub w jego imieniu;

b) we wszystkich pozostałych przypadkach wysokość wynagrodzenia ustala się przy uwzględnieniu wartości ekonomicznej korzystania dozwolonego zainteresowanemu krajowi lub krajom na podstawie licencji, jak również okoliczności humanitarnych i pozahandlowych związanych z udzieleniem licencji.

10. Warunki licencji nie naruszają sposobów dystrybucji w kraju przywozu.

Dystrybucja może być prowadzona przykładowo przez podmioty wyszczególnione w art. 6 ust. 3 lit. f) na zasadach handlowych lub niehandlowych, w tym całkowicie nieodpłatnie.

Artykuł 11

Odrzucenie wniosku

Właściwy organ odrzuca wniosek, jeżeli nie został spełniony którykolwiek z warunków określonych w art. 6–9 lub jeżeli wniosek nie zawiera niezbędnych elementów umożliwiających właściwemu organowi udzielenie licencji zgodnie z art. 10. Przed odrzuceniem wniosku właściwy organ umożliwia wnioskodawcy naprawienie sytuacji i złożenie wyjaśnień.

Artykuł 12

Powiadomienie

W przypadku udzielenia licencji przymusowej Państwo Członkowskie, za pośrednictwem Komisji, powiadamia Radę ds. TRIPS o udzieleniu licencji oraz o jej szczegółowych warunkach.

Dostarczone informacje zawierają następujące szczegóły dotyczące licencji:

- a) nazwę i adres licencjobiorcy;
- b) produkt lub produkty będące przedmiotem licencji;
- c) ilość objętą dostawą;
- d) kraj lub kraje, do których produkty mają być wywiezione;
- e) okres ważności licencji;
- f) adres strony internetowej, o której mowa w art. 10 ust. 6.

Artykuł 13

Zakaz przywozu

1. Zabrania się przywozu do Wspólnoty produktów wytworzonych na podstawie licencji przymusowej udzielonej zgodnie z decyzją lub niniejszym rozporządzeniem w celach dopuszczenia ich do swobodnego obrotu, ponownego wywozu, objęcia procedurą zawieszającą lub wprowadzenia towarów do wolnych obszarów celnych lub składu wolnocłowego.

2. Ustępu 1 nie stosuje się w przypadku ponownego wywozu produktu do kraju przywozu wymienionego we wniosku i wskazanego na opakowaniu i w dokumentacji towarzyszącej produktowi lub w przypadku objęcia procedurą tranzytu lub procedurą składu celnego, wprowadzenia do wolnych obszarów celnych lub składu wolnocłowego w celu ponownego wywozu do tego kraju przywozu.

Artykuł 14

Działania organów celnych

1. Jeżeli zaistnieją dostateczne podstawy, aby podejrzewać, że produkty wytworzone na podstawie licencji przymusowej, udzielonej zgodnie z decyzją lub niniejszym rozporządzeniem, są wywożone do Wspólnoty niezgodnie z przepisami art. 13 ust. 1, organy celne wstrzymują zwolnienie danych produktów lub je zatrzymują przez okres niezbędny dla otrzymania decyzji właściwego organu w sprawie charakteru transakcji handlowej. Państwa Członkowskie zapewniają, aby organ taki posiadał odpowiednie uprawnienia do kontroli, czy taki przywóz ma miejsce. Okres wstrzymania lub zatrzymania nie może przekroczyć 10 dni roboczych, o ile nie mają zastosowania specjalne okoliczności, w których okres ten można przedłużyć maksymalnie o 10 dni roboczych. Po wygaśnięciu tego okresu produkty zostają zwolnione, pod warunkiem że wszystkie formalności celne zostały dopełnione.

2. Właściwy organ, posiadacz praw oraz producent lub eksporter danych produktów jest niezwłocznie informowany o wstrzymaniu zwolnienia lub zatrzymaniu produktów i otrzymuje wszelkie dostępne informacje, które ich dotyczą. Uwzględnia się w należyty sposób przepisy krajowe o ochronie danych osobowych i tajemnicy handlowej i przemysłowej oraz o poufności zawodowej i administracyjnej.

Importerowi, a w stosownych przypadkach eksporterowi zapewnia się dostateczną możliwość dostarczenia właściwemu organowi informacji dotyczących produktu, jakie organ też uważa za stosowne.

3. Jeżeli potwierdzono, że produkty, których zwolnienie wstrzymano lub które zostały zatrzymane przez organy celne, były przeznaczone na przywóz do Wspólnoty niezgodnie z zakazem zawartym w art. 13 ust. 1, właściwy organ zapewnia zajęcie tych produktów i ich zbycie zgodnie z ustawodawstwem krajowym.

4. Procedura wstrzymania zwolnienia, zatrzymania lub zajęcia towarów prowadzona jest na koszt importera. Jeżeli odzyskanie tych kosztów od importera nie jest możliwe, mogą one, zgodnie z ustawodawstwem krajowym, zostać odzyskane od dowolnej innej osoby odpowiedzialnej za uśiłowanie dokonania nielegalnego przywozu.

5. W przypadku późniejszego stwierdzenia, że produkty, których zwolnienie wstrzymano lub które zostały zatrzymane przez organy celne, nie naruszają zakazu zawartego w art. 13 ust. 1, organy celne wydają produkty odbiorcy, pod warunkiem że wszystkie formalności celne zostały dopełnione.

6. Właściwy organ informuje Komisję o wszelkich decyzjach w sprawie zajęcia lub zniszczenia, podjętych zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 15

Wyłączenie osobistego bagażu podróżnych

Artykułów 13 i 14 nie stosuje się do towarów o charakterze niehandlowym, zawartych w osobistym bagażu podróżnych przeznaczonych do osobistego użytku, w granicach określonych w zwolnieniach z należności celnych.

Artykuł 16

Unieważnienie lub przegląd licencji

1. Z zastrzeżeniem zapewnienia odpowiedniej ochrony uzasadnionych interesów licencjobiorcy, licencja przymusowa udzielona zgodnie z niniejszym rozporządzeniem może zostać unieważniona decyzją właściwego organu lub przez jeden z podmiotów, o których mowa w art. 17, jeżeli licencjobiorca nie przestrzega warunków licencji.

Właściwy organ jest uprawniony do zbadania, na uzasadniony wniosek posiadacza praw lub licencjobiorcy, czy przestrzegane są warunki licencji. W odpowiednich przypadkach badanie to opiera się na ocenie dokonanej w kraju przywozu.

2. O unieważnieniu licencji udzielonej na podstawie niniejszego rozporządzenia zawiadamia się, za pośrednictwem Komisji, Radę ds. TRIPS.

3. Po unieważnieniu licencji właściwy organ lub jakikolwiek inny organ wyznaczony przez Państwo Członkowskie jest uprawniony do wyznaczenia rozsądnego terminu, w którym licencjodawca zadba o to, aby produkt będący w jego posiadaniu, pieczy, pod nadzorem lub kontrolą został przekazany na jego koszt do krajów będących w potrzebie, o których mowa w art. 4, lub został rozdysponowany w sposób ustalony przez właściwy organ lub przez inny organ wyznaczony przez Państwo Członkowskie, w porozumieniu z posiadaczem prawa.

4. W przypadku gdy kraj przywozu powiadomi właściwy organ, że ilość określonego produktu farmaceutycznego stała się niewystarczająca do zaspokojenia jego potrzeb, właściwy organ może, na podstawie wniosku złożonego przez licencjodawcę, zmienić warunki licencji, zezwalając na wytworzenie lub wywóz dodatkowych ilości produktu, w ilości niezbędnej do zaspokojenia potrzeb danego kraju przywozu. W takich przypadkach wniosek licencjodawcy rozpatrywany jest w ramach uproszczonej i przyspieszonej procedury, w której dostarczenie informacji określonych w art. 6 ust. 3 lit. a) i b) nie jest wymagane, pod warunkiem że licencjodawca wskaże pierwotnie udzieloną licencję przymusową. W sytuacjach, w których stosuje się art. 9 ust. 1, ale nie stosuje się wyłączenia określonego w art. 9 ust. 2, nie będzie wymagane przedstawienie dalszych dowodów na przeprowadzenie negocjacji z posiadaczem praw, pod warunkiem że dodatkowa ilość będąca przedmiotem wniosku nie przekracza 25 % ilości przyznanej w pierwotnie udzielonej licencji.

W sytuacjach, w których stosuje się art. 9 ust. 2, nie będzie wymagane przedstawienie dowodów na przeprowadzenie negocjacji z posiadaczem praw.

Artykuł 17

Odwołania

1. Odwołania od decyzji właściwego organu, jak również spory dotyczące zgodności z warunkami licencji, rozpatruje odpowiedni organ właściwy zgodnie z prawem krajowym.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby właściwy organ lub organ, o którym mowa w ust. 1, miał prawo orzeczenia, że odwołanie od decyzji o udzieleniu licencji przymusowej ma skutek zawieszający.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 17 maja 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BORRELL FONTELLES

Przewodniczący

Artykuł 18

Bezpieczeństwo i skuteczność produktów medycznych

1. W przypadku gdy wniosek o licencję przymusową dotyczy produktu leczniczego, wnioskodawca może skorzystać z:

- a) procedury uzyskania opinii naukowej przewidzianej w art. 58 rozporządzenia (WE) nr 726/2004; lub
- b) jakiegokolwiek podobnej procedury przewidzianej prawem krajowym, takiej jak opinie naukowe lub świadectwa wywozu przeznaczone wyłącznie na rynki poza Wspólnotą.

2. Jeżeli wniosek o skorzystanie z którejkolwiek z powyższych procedur dotyczy produktu generycznego na bazie oryginalnego produktu leczniczego, który został zatwierdzony zgodnie z art. 6 dyrektywy 2001/83/WE, okresy ochronne, określone w art. 14 ust. 11 rozporządzenia (WE) nr 726/2004 oraz w art. 10 ust. 1 i 5 dyrektywy 2001/83/WE, nie mają zastosowania.

Artykuł 19

Przegląd

Trzy lata po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, a następnie co trzy lata Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu, Radzie oraz Komitetowi Ekonomiczno-Społecznemu sprawozdanie dotyczące funkcjonowania niniejszego rozporządzenia, w tym wszelkie stosowne plany zmian. Sprawozdanie obejmuje w szczególności:

- a) stosowanie art. 10 ust. 9 w sprawie ustalenia wysokości wynagrodzenia posiadaczom praw;
- b) stosowanie uproszczonej i przyspieszonej procedury, o której mowa w art. 16 ust. 4;
- c) kwestie, czy wymogi obowiązujące na mocy art. 10 ust. 5 wystarczają do zapobieżenia przekierowaniu handlu; oraz
- d) wkład niniejszego rozporządzenia we wdrażanie systemu ustanowionego na mocy decyzji.

Artykuł 20

Wejście w życie

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

W imieniu Rady

H. WINKLER

Przewodniczący

DYREKTYWA 2006/38/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**z dnia 17 maja 2006 r.****zmieniająca dyrektywę 1999/62/WE w sprawie pobierania opłat za użytkowanie niektórych typów infrastruktury przez pojazdy ciężarowe**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 71 ust. 1,

uwzględniając dyrektywę 1999/62/WE⁽¹⁾, w szczególności jej art. 7,

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁽²⁾,

uwzględniając opinię Komitetu Regionów⁽³⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu⁽⁴⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Usunięcie zakłóceń konkurencji między przedsiębiorstwami transportowymi w Państwach Członkowskich, właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego i poprawa konkurencyjności są uzależnione od ustanowienia sprawiedliwych mechanizmów obciążania przewoźników kosztami korzystania z infrastruktury. Harmonizację osiągnięto już w pewnym stopniu dzięki dyrektywie 1999/62/WE.
- (2) Niezbędnym elementem wspierania zrównoważonego rozwoju transportu we Wspólnocie jest sprawiedliwszy system pobierania opłat za korzystanie z infrastruktury drogowej oparty na zasadzie „użytkownik płaci” oraz możliwość stosowania zasady „zanieczyszczający płaci”, na przykład poprzez wprowadzenie zróżnicowanych opłat za przejazd w zależności od wpływu pojazdu na środowisko. Oparty na solidnych podstawach wzrost gospodarczy oraz właściwe funkcjonowanie rynku wewnętrznego, z uwzględnieniem regionów peryferyjnych, wymagają, aby cel, jakim jest optymalne wykorzystanie istniejącej sieci drogowej oraz znaczne zmniejszenie negatywnych skutków korzystania z niej, został osiągnięty w sposób pozwalający na uniknięcie podwójnego opodatkowania oraz bez nakładania dodatkowych obciążeń na podmioty gospodarcze.
- (3) Swoją decyzję przedstawienia wniosku dotyczącego dyrektywy w sprawie opłat za korzystanie z infrastruktury drogowej Komisja zapowiedziała w Białej Księdze pt. „Europejska polityka transportowa na rok 2010: Czas na decyzję”. W swojej rezolucji z dnia 12 lutego 2003 r.

w sprawie wniosków na temat Białej Księgi⁽⁵⁾ Parlament Europejski potwierdził konieczność pobierania opłat za korzystanie z infrastruktury. Po tym jak na szczycie Rady Europejskiej w Göteborgu w dniach 15. i 16. czerwca 2001 r. szczególną uwagę zwrócono na kwestię zrównoważonego rozwoju transportu, także podczas szczytów Rady Europejskiej w Kopenhadze w dniach 12. i 13. grudnia 2002 r. oraz w Brukseli w dniach 20. i 21. marca 2003 r. z aprobatą przyjęto zamiar Komisji, aby przedstawić nową dyrektywę dotyczącą tzw. eurowiniet.

- (4) W pkt 29 konkluzji Prezydencji z posiedzenia w Göteborgu Rada Europejska stwierdziła, że polityka zrównoważonego rozwoju transportu powinna przeciwdziałać wzrostowi liczby uczestników ruchu drogowego oraz poziomowi natężenia ruchu na drogach, hałasowi i zanieczyszczeniu środowiska, a także zachęcać do korzystania z przyjaznych dla środowiska środków transportu oraz do pełnej internalizacji kosztów społecznych i środowiskowych.
- (5) W kontekście ustalania opłat za przejazd dyrektywa 1999/62/WE uwzględnia koszty budowy, eksploatacji, utrzymania oraz rozwoju infrastruktury. Potrzebny jest konkretny przepis, aby zagwarantować jasność w odniesieniu do rodzaju kosztów budowy, które można uwzględnić.
- (6) Międzynarodowy transport drogowy koncentruje się na transeuropejskiej sieci transportu drogowego. Ponadto prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego jest nieodzowne w transporcie zarobkowym. Z tych powodów transport zarobkowy na transeuropejskich sieciach drogowych powinien być objęty ramami wspólnotowymi, jak to zostało określone w decyzji nr 1692/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. w sprawie wspólnotowych wytycznych dotyczących rozwoju transeuropejskiej sieci transportowej⁽⁶⁾. Państwa Członkowskie powinny, zgodnie z zasadą pomocniczości, mieć możliwość stosowania, zgodnie z Traktatem, opłat za przejazd lub opłat za korzystanie z infrastruktury dróg niewchodzących w skład transeuropejskiej sieci drogowej. Jeżeli Państwo Członkowskie podejmie decyzję o utrzymaniu lub wprowadzeniu opłat za przejazd lub opłat za korzystanie z infrastruktury jedynie na niektórych odcinkach transeuropejskiej sieci drogowej na swoim terytorium, ale nie na innych odcinkach, ze względów takich, jak ich izolacja, niski poziom natężenia ruchu lub niski poziom zanieczyszczenia lub jeżeli ma to podstawowe znaczenie przy wprowadzaniu nowych systemów pobierania opłat za przejazd, wybór

⁽¹⁾ Dz.U. L 187 z 20.7.1999, str. 42. Dyrektywa zmieniona Aktem przystąpienia z 2003 r.

⁽²⁾ Dz.U. C 241 z 28.9.2004, str. 58.

⁽³⁾ Dz.U. C 109 z 30.4.2004, str. 14.

⁽⁴⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 20 kwietnia 2004 r. (Dz.U. C 104 E z 30.4.2004, str. 371), wspólne stanowisko Rady z dnia 6 września 2005 r. (Dz.U. C 275 E z 8.11.2005, str. 1) i stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 15 grudnia 2005 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 27 marca 2006 r.

⁽⁵⁾ Dz.U. C 43 E z 19.2.2004, str. 250.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 228 z 9.9.1996, str. 1. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją nr 884/2004/WE (Dz.U. L 167 z 30.4.2004, str. 1).

odcinków, na których pobiera się opłaty nie powinien być dyskryminujący dla ruchu międzynarodowego i nie powinien powodować zakłóceń konkurencji między podmiotami gospodarczymi. Te same wymagania powinny dotyczyć przypadków, w których Państwo Członkowskie utrzymuje lub wprowadza opłaty za przejazd lub opłaty za korzystanie z infrastruktury w celu lepszego zarządzania potokami ruchu na odcinkach dróg nienależących do transeuropejskiej sieci drogowej, na przykład na drogach równoległych.

- (7) W przypadku gdy Państwo Członkowskie podejmie decyzję o objęciu opłatami za przejazd lub opłatami za korzystanie z infrastruktury drogi nienależącej do transeuropejskiej sieci drogowej, na przykład obejmując nimi drogi równoległe, na które częściowo może zostać skierowany ruch z transeuropejskiej sieci drogowej lub które stanowią bezpośrednią konkurencję dla niektórych części tej sieci, powinno ono zapewnić koordynację z organami odpowiedzialnymi za te drogi.
- (8) Ze względu na optymalizację kosztów przy wdrażaniu systemu opłat za przejazd, cała infrastruktura objęta takimi opłatami nie musi koniecznie w całości podlegać ograniczeniom dostępu polegającym na kontroli pobierania tych opłat. Państwa Członkowskie mogą wdrożyć niniejszą dyrektywę w taki sposób, aby opłaty za przejazd pobierane były tylko w określonym punkcie infrastruktury objętej tą opłatą. Nie powinno to dyskryminować nielokalnego ruchu drogowego.
- (9) Opłaty za przejazd powinny opierać się na zasadzie zwrotu kosztów infrastruktury. Jeżeli taka infrastruktura współfinansowana była z budżetu ogólnego Unii Europejskiej, wkład ze środków wspólnotowych nie powinien podlegać zwrotowi z opłat za przejazd, chyba że w mających zastosowanie instrumentach wspólnotowych postanowiono, że kwota dofinansowania ze środków wspólnotowych ustalana jest przy uwzględnieniu przyszłych wpływów z opłat za przejazd.
- (10) Fakt, że użytkownik poprzez wybór pojazdów najmniej zanieczyszczających środowisko oraz pór czy tras o mniejszym natężeniu ruchu ma możliwość podejmowania decyzji, które będą wpływały na wysokość obciążających go opłat za przejazd, jest ważnym elementem systemu pobierania opłat. Dlatego Państwa Członkowskie powinny mieć możliwość różnicowania opłat za przejazd w zależności od kategorii pojazdu pod względem emisji zanieczyszczeń (klasyfikacja „EURO”), rozmiarów szkód powodowanych przez niego na drodze, miejsca, czasu oraz natężenia ruchu. Takie zróżnicowanie opłat za przejazd powinno być proporcjonalne do wyznaczonego celu.
- (11) Ustalanie cen rynkowych za korzystanie z infrastruktury drogowej, w zakresie nieuregulowanym niniejszą dyrektywą, powinno odbywać się zgodnie z Traktatem.
- (12) Niniejsza dyrektywa nie ogranicza swobody Państw Członkowskich wprowadzających system opłat za przejazd lub system opłat za korzystanie z infrastruktury,

w zapewnieniu, bez uszczerbku dla art. 87 i 88 Traktatu, odpowiedniego wyrównania za te opłaty. Takie wyrównanie nie powinno zakłócać konkurencji na rynku wewnętrznym i powinno podlegać odpowiednim przepisom prawa wspólnotowego, ze szczególnym uwzględnieniem minimalnych stawek podatków pobieranych od pojazdów zawartych w załączniku I do dyrektywy 1999/62/WE oraz przepisów dyrektywy Rady 2003/96/WE z dnia 27 października 2003 r. w sprawie restrukturyzacji wspólnotowych przepisów ramowych dotyczących opodatkowania produktów energetycznych i energii elektrycznej⁽¹⁾.

- (13) Jeżeli Państwa Członkowskie pobierają opłaty za przejazd lub opłaty za korzystanie z dróg należących do transeuropejskiej sieci drogowej, drogi podlegające takim opłatom powinny mieć status priorytetowy w planach utrzymania dróg opracowywanych przez Państwa Członkowskie. Wpływy uzyskane z takich opłat powinny być przeznaczane na utrzymanie właściwej infrastruktury oraz dla sektora transportu drogowego jako całości w celu zapewnienia zrównoważonego rozwoju sieci transportowej.
- (14) Szczególną uwagę powinno się poświęcić rejonom górskim, takim jak Alpy czy Pireneje. Ważniejsze nowe przedsięwzięcia infrastrukturalne często nie dochodziły do skutku, gdyż brak było znacznych zasobów finansowych niezbędnych przy takich przedsięwzięciach. Dlatego też możliwe jest, że w takich rejonach od użytkowników wymagana będzie dopłata na finansowanie podstawowych przedsięwzięć o bardzo dużym znaczeniu dla Europy, w tym przedsięwzięć pozwalających na zastosowanie innego środka transportu w tym samym ciągu. Wysokość takiej dopłaty powinna zależeć od potrzeb finansowych przedsięwzięcia. Powinna ona zależeć także od podstawowego poziomu opłat za przejazd, tak aby w żadnym ciągu komunikacyjnym nie powstawały opłaty sztucznie zawyżone, gdyż mogłoby to prowadzić do skierowania ruchu na inne ciągi, a tym samym do lokalnych zatorów komunikacyjnych oraz nieefektywnego wykorzystywania sieci.
- (15) Opłaty nie powinny powodować dyskryminacji, a ich pobieranie – nadmiernych formalności lub barier na granicach wewnętrznych. Dlatego powinno się przyjąć odpowiednie środki w celu ułatwienia uiszczania opłat użytkownikom nieregularnie korzystającym z sieci, zwłaszcza tam, gdzie opłaty za przejazd lub opłaty za korzystanie z infrastruktury pobierane są wyłącznie za pomocą systemu wymagającego użycia urządzenia do elektronicznej płatności (urządzenia rejestrującego zainstalowanego w pojeździe).
- (16) W celu zapobieżenia przekierowaniu ruchu drogowego spowodowanego istnieniem różnych systemów w Państwach Członkowskich i krajach trzecich Komisja powinna postarać się zapewnić, negocjując umowy międzynarodowe, aby kraje trzecie nie podejmowały działań, takich jak system handlu prawem tranzytu, które mogłyby mieć dyskryminujący wpływ na ruch tranzytowy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 283 z 31.10.2003, str. 51. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2004/75/WE (Dz.U. L 157 z 30.4.2004, str. 100).

- (17) W celu zapewnienia konsekwentnego i zharmonizowanego stosowania systemu pobierania opłat w obrębie infrastruktury, nowe systemy pobierania opłat za przejazd powinny opierać się na kalkulacji kosztów według podstawowych zasad określonych w załączniku II lub być ustalone w wysokości nieprzekraczającej poziomu wynikającego z zastosowania tych zasad. Wymagania te nie powinny mieć zastosowania do istniejących systemów, chyba że zostaną one zmienione w znacznym stopniu w przyszłości. Takie istotne zmiany obejmowałyby każdą znaczącą modyfikację pierwotnych warunków taryfikatora opłat za przejazd, dokonaną w drodze zmiany umowy z operatorem systemu opłat, natomiast wykluczałyby zmiany przewidziane w pierwotnym taryfikatorze. W wypadku umów koncesyjnych znacząca zmiana mogłaby zostać wprowadzona zgodnie z procedurą udzielania zamówień publicznych. W celu zapewnienia przejrzystości, nie powodując zakłóceń funkcjonowania gospodarki rynkowej oraz partnerstwa publiczno-prywatnego, Państwa Członkowskie muszą także informować Komisję, i tym samym umożliwić jej wydanie opinii, o wartościach jednostkowych i innych parametrach, jakie zamierzają zastosować do obliczenia różnych elementów kosztów zawartych w opłatach lub – w przypadku umów koncesyjnych – do określenia podstawy bazowej i umownej. Opinie przyjęte przez Komisję przed wprowadzeniem nowych systemów pobierania opłat za przejazd w Państwach Członkowskich w żaden sposób nie naruszają wynikającego z Traktatu obowiązku Komisji polegającym na zapewnieniu stosowania prawa wspólnotowego.
- (20) Rozwój systemu pobierania opłat za korzystanie z infrastruktury drogowej wciąż wymaga dalszego postępu technicznego. W tym celu powinna istnieć procedura pozwalająca Komisji na dostosowywanie wymogów dyrektywy 1999/62/WE do postępu technicznego po konsultacji z Państwami Członkowskimi.
- (21) Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (*).
- (22) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie harmonizacja warunków dotyczących opłat za przejazd i opłat za korzystanie z infrastruktury drogowej, nie może zostać w sposób satysfakcjonujący osiągnięty na poziomie Państw Członkowskich działających samodzielnie i w związku z tym, że względu na jej europejski wymiar oraz w celu ochrony wewnętrznego rynku transportowego, może być on lepiej osiągnięty na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości zawartą w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (23) Dyrektywa 1999/62/WE powinna zostać zatem odpowiednio zmieniona,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

- (18) Opracowane powinny zostać jednolite zasady kalkulacji oparte na potwierdzonych naukowo danych, w celu umożliwienia podjęcia w przyszłości opartej na rzetelnych danych i obiektywnej decyzji dotyczącej stosowania zasady „zanieczyszczający płaci” w stosunku do wszystkich środków transportu, poprzez internalizację kosztów zewnętrznych. Przyszła decyzja w tej sprawie powinna zostać podjęta z pełnym uwzględnieniem istniejących obciążeń podatkowych przedsiębiorstw wykonujących przewozy drogowe, takich jak podatek drogowy i akcyza paliwowa.

- (19) Komisja powinna podjąć prace nad stworzeniem powszechnie stosowanego, przejrzystego i zrozumiałego modelu oceny kosztów zewnętrznych dla wszystkich rodzajów transportu, służącego za podstawę obliczania w przyszłości opłat za korzystanie z infrastruktury. W ramach podejmowanych w tym celu działań Komisja powinna zbadać wszelkie możliwe elementy składowe kosztów zewnętrznych, które powinny być wzięte pod uwagę, z uwzględnieniem elementów wymienionych w jej Białej Księdze z 2001 r. pt. „Europejska polityka transportowa do roku 2010”, dokładnie analizując skutki internalizacji różnych rozwiązań w zakresie kosztów. Parlament Europejski i Rada dokonają starannej analizy każdego takiego wniosku Komisji pod kątem dalszych zmian dyrektywy 1999/62/WE.

W dyrektywie 1999/62/WE wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 2 wprowadza się następujące zmiany:

- a) litera a) otrzymuje brzmienie:

„a) »transeuropejska sieć drogowa« oznacza sieć drogową określoną w sekcji 2 załącznika I do decyzji nr 1692/96/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 lipca 1996 r. w sprawie wspólnych wytycznych dotyczących rozwoju transeuropejskiej sieci transportowej (*) i przedstawioną na mapach. Mapy odnoszą się do odpowiednich sekcji wymienionych w części normatywnej lub w załączniku II do tej decyzji;

(*) Dz.U. L 228 z 9.9.1996, str. 1. Decyzja ostatnio zmieniona decyzją nr 884/2004/WE (Dz.U. L 167 z 30.4.2004, str. 1).”

- b) dodaje się następujące litery:

„aa) »koszty budowy« oznaczają koszty związane z budową, w stosownych przypadkach obejmujące również koszty finansowe:

— nowej infrastruktury lub nowych ulepszeń infrastruktury (w tym istotnych prac remontowych), lub

(*) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

— infrastruktury lub ulepszeń infrastruktury (w tym istotnych prac remontowych), których realizację zakończono nie więcej niż 30 lat przed dniem 10 czerwca 2008 r., o ile systemy pobierania opłat za przejazd są już stosowane w dniu 10 czerwca 2008 r. lub nie więcej niż 30 lat przed ustanowieniem nowych systemów pobierania opłat za przejazd wprowadzonych po dniu 10 czerwca 2008 r.; w przypadku gdy realizację infrastruktury lub ulepszenia infrastruktury zakończono przed upływem wyżej wymienionych terminów, koszty tych prac także można uznać za koszty budowy, jeżeli:

i) Państwo Członkowskie ustanowiło system opłat za przejazd, który przewiduje pokrycie tych kosztów na podstawie umowy z operatorem systemu opłat lub na podstawie innych aktów prawnych, które mają równorzędny skutek i które wchodzą w życie przed dniem 10 czerwca 2008 r.; lub

ii) Państwo Członkowskie może wykazać, że decyzja o realizacji danej infrastruktury była uzależniona od tego, czy zakładany okres jej użytkowania będzie przekraczał 30 lat.

Odsetek kosztów budowy, który należy uwzględnić, nie może w żadnym przypadku przekroczyć odsetka aktualnego zakładanego okresu użytkowania komponentów infrastruktury, pozostałego w dniu 10 czerwca 2008 r. lub w dniu, w którym wprowadzono nowe systemy pobierania opłat za przejazd, jeżeli nastąpiło to później.

Koszty infrastruktury lub jej ulepszeń mogą obejmować wszelkie szczególne wydatki na infrastrukturę mające na celu zmniejszenie uciążliwości związanych z hałasem lub zwiększenie bezpieczeństwa drogowego oraz rzeczywiste wydatki poniesione przez operatora infrastruktury na obiektywne względy ekologiczne, takie jak ochrona gleb przed zanieczyszczeniem;

ab) »koszty finansowe« oznaczają odsetki od pożyczek lub zwrot z kapitału wniesionego przez udziałowców;

ac) »istotne prace remontowe« oznaczają prace remontowe z wyłączeniem prac nieprzynoszących już żadnych korzyści użytkownikom dróg, np. kiedy zamiast przeprowadzenia remontu położono nową nawierzchnię lub wykonano inne prace budowlane;»;

c) litera b) otrzymuje brzmienie:

„b) »opłata za przejazd« oznacza określoną kwotę, którą należy uiścić za przejazd pojazdem danej odległości, korzystając z infrastruktury, o której mowa w art. 7 ust. 1; kwotę tę wylicza się w oparciu o przejechaną odległość oraz rodzaj pojazdu;»;

d) dodaje się następującą literę:

„ba) »opłata za przejazd wyliczana na podstawie średniej ważonej« oznacza uzyskane w danym okresie całkowite wpływy pochodzące z opłat za przejazd podzielone przez liczbę pojazdokilometrów przejechanych w tym okresie w obrębie danej sieci objętej opłatami; zarówno wpływy, jak i liczba pojazdokilometrów są obliczane dla pojazdów, których dotyczy opłata za przejazd;»;

e) litera c), d), e) oraz f) otrzymują brzmienie:

„c) »opłata za korzystanie z infrastruktury« oznacza określoną kwotę, której zapłata daje pojazdowi prawo do korzystania przez dany okres z infrastruktury, o której mowa w art. 7 ust. 1;

d) »pojazd« oznacza pojazd silnikowy lub zespół pojazdów, który jest wyłącznie przeznaczony lub wyłącznie używany do przewozu drogowego towarów o dopuszczalnej masie całkowitej powyżej 3,5 tony;

e) pojazd kategorii »EURO 0«, »EURO I«, »EURO II«, »EURO III«, »EURO IV«, »EURO V«, »EEV« oznacza pojazd spełniający limity emisji określone w załączniku 0;

f) »rodzaj pojazdu« oznacza kategorię, do której pojazd należy, biorąc pod uwagę liczbę osi, wymiary, masę lub inne czynniki klasyfikacji pojazdów uwzględniające stopień uszkodzenia dróg, np. system klasyfikacyjny odwołujący się do stopnia uszkodzenia dróg określony w załączniku IV, pod warunkiem że zastosowany system klasyfikacyjny opiera się na właściwościach pojazdu, które są zawarte w dokumentacji pojazdu stosowanej we wszystkich Państwach Członkowskich albo są widoczne gołym okiem;»;

f) dodaje się następujące litery:

„g) »umowa koncesyjna« oznacza »koncesję na publiczne roboty budowlane« lub »koncesję na wykonanie usługi« w rozumieniu art. 1 dyrektywy 2004/18/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie koordynacji procedur udzielania zamówień publicznych na roboty budowlane, dostawy i usługi (*);

- h) »opłata za przejazd pobierana w ramach koncesji« oznacza opłatę za przejazd pobieraną przez koncesjonariusza na podstawie umowy koncesyjnej.

(*) Dz.U. L 134 z 30.4.2004, str. 114. Dyrektywa ostatnio zmieniona rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2083/2005 (Dz.U. L 333 z 20.12.2005, str. 28)."

- 2) w art. 7 wprowadza się następujące zmiany:

- a) ustępy 1, 2, 3, i 4 otrzymują brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie mogą utrzymywać lub wprowadzać opłaty za przejazd lub opłaty za korzystanie z infrastruktury w obrębie transeuropejskiej sieci drogowej lub jej części wyłącznie na warunkach określonych w ust. 2–12. Nie narusza to prawa Państw Członkowskich do stosowania, zgodnie z Traktatem, opłat za przejazd lub opłat za korzystanie z infrastruktury na drogach nienależących do transeuropejskiej sieci drogowej, w tym na drogach równoległych, na które może zostać skierowany ruch z transeuropejskiej sieci drogowej lub które stanowią bezpośrednią konkurencję dla niektórych części tej sieci, lub w odniesieniu do innych rodzajów pojazdów silnikowych nieobjętych definicją »pojazdu« poruszających się po transeuropejskiej sieci drogowej, pod warunkiem że wprowadzenie opłat za przejazd lub opłat za korzystanie z infrastruktury na takich drogach nie jest dyskryminujące dla ruchu międzynarodowego i nie powoduje zakłóceń konkurencji między podmiotami gospodarczymi.

1a. Jeżeli Państwo Członkowskie podejmie decyzję o utrzymaniu lub wprowadzeniu opłaty za przejazd lub opłaty za korzystanie z infrastruktury jedynie na niektórych odcinkach transeuropejskiej sieci drogowej, zwolnienie z obowiązku pobierania opłat na innych odcinkach (ze względu na takich, jak ich izolacja, niski poziom natężenia ruchu, niski poziom zanieczyszczenia lub jeżeli ma to podstawowe znaczenie przy wprowadzaniu nowego systemu pobierania opłat za przejazd) nie może w żadnym razie pociągać za sobą dyskryminacji dla ruchu międzynarodowego.

2. a) Państwo Członkowskie może podjąć decyzję o utrzymaniu lub wprowadzeniu opłat za przejazd lub opłat za korzystanie z infrastruktury wyłącznie w odniesieniu do pojazdów o dopuszczalnej masie całkowitej nie mniejszej niż 12 ton. Jeżeli Państwo Członkowskie podejmie decyzję o stosowaniu opłat za przejazd lub opłat za korzystanie z infrastruktury w odniesieniu do pojazdów poniżej tego limitu masy, zastosowanie mają przepisy niniejszej dyrektywy;

- b) opłaty za przejazd lub opłaty za korzystanie z infrastruktury mają zastosowanie do wszystkich pojazdów od 2012 r.;

- c) Państwo Członkowskie może odstąpić od stosowania wymogu określonego w lit. b), jeżeli uzna, że objęcie opłatami za przejazd pojazdów poniżej 12 ton:

— spowodowałoby znaczące utrudnienia w ruchu lub miałyby znaczny szkodliwy wpływ na środowisko, poziom hałasu lub zdrowie bądź wywoływałyby znaczne zatory w ruchu drogowym, albo

— pociągałoby za sobą koszty administracyjne, które byłyby większe niż 30 % osiąganych dodatkowych wpływów.

3. Za korzystanie z tego samego odcinka drogi dana kategoria pojazdów nie może podlegać równocześnie opłatom za przejazd i opłatom za korzystanie z infrastruktury. Jednakże Państwa Członkowskie mogą również nałożyć opłaty za przejazd na sieciach dróg w miejscach, gdzie pobierane są opłaty za korzystanie z mostów, tuneli oraz przełęczy górskich.

4. Opłaty za przejazd i opłaty za korzystanie z infrastruktury nie mogą dyskryminować bezpośrednio ani pośrednio ze względu na narodowość przewoźnika, państwo lub miejsce prowadzenia przez niego działalności gospodarczej, miejsce rejestracji pojazdu lub miejsce pochodzenia bądź przeznaczenia transportu.”;

- b) dodaje się następujące ustępy:

„4a. Państwa Członkowskie mogą wprowadzić stawki ulgowe w odniesieniu do opłat za przejazd lub opłat za korzystanie z infrastruktury, jak również zwolnienia z obowiązku wnoszenia opłat za przejazd lub za korzystanie z infrastruktury w odniesieniu do pojazdów niepodlegających obowiązkowi montażu i stosowania urządzeń rejestrujących zgodnie z rozporządzeniem Rady (EWG) nr 3821/85 z dnia 20 grudnia 1985 r. w sprawie urządzeń rejestrujących w transporcie drogowym (*) oraz w sytuacjach, o których mowa w art. 6 ust. 2 lit. a) oraz b) niniejszej dyrektywy i zgodnie z określonymi tam warunkami.

4b. W związku z tym, że dzięki systemom opłat obejmującym zniżki lub ulgi dla częstych użytkowników operator infrastruktury może uzyskiwać rzeczywiste oszczędności kosztów administracyjnych, Państwa Członkowskie mogą wprowadzić takie zniżki i ulgi, pod warunkiem że:

- spełniają one warunki określone w ust. 10 lit. a);
- są zgodne z Traktatem, w szczególności jego art. 12, 49, 86 oraz 87;
- nie powodują zakłóceń konkurencji na rynku wewnętrznym;
- powstały system opłat jest liniowy, proporcjonalny, dostępny dla wszystkich użytkowników infrastruktury na równych warunkach i nie powoduje dodatkowych kosztów przenoszonych pod postacią wyższych opłat za przejazd na innych użytkowników infrastruktury.

Takie zniżki i ulgi nie mogą w żadnym wypadku być wyższe niż 13 % opłaty za przejazd uiszczanej za równorzędne pojazdy nieobjęte zniżką lub ulgą.

- 4c. O wszelkich taryfach ulgowych i zniżkowych informuje się Komisję, która sprawdza je pod względem zgodności z warunkami określonymi w ust. 4a i 4b oraz zatwierdza je zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 9c ust. 2.

(*) Dz.U. L 370 z 31.12.1995, str. 8. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 432/2004 (Dz.U. L 71 z 10.3.2004, str. 3)."

c) ustęp 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Rozwiązania dotyczące pobierania opłat za przejazd lub opłat za korzystanie z infrastruktury nie mogą powodować nieuzasadnionych niekorzystnych skutków finansowych lub innych utrudnień dla osób nieregularnie korzystających z sieci drogowej. W szczególności jeżeli Państwo Członkowskie pobiera opłaty za przejazd lub opłaty za korzystanie z infrastruktury wyłącznie z wykorzystaniem systemu, który wymaga użycia urządzenia rejestrującego zainstalowanego w pojeździe, zapewnia ono dostęp do takich urządzeń poprzez odpowiednie rozwiązania administracyjne i gospodarcze.”;

d) w ust. 7 skreśla się akapit drugi i trzeci;

e) ustęp 9 i 10 otrzymują brzmienie:

„9. Opłaty za przejazd opierają się wyłącznie na zasadzie zwrotu kosztów infrastruktury. W szczególności opłaty za przejazd wyliczane na podstawie średniej ważonej muszą być powiązane z kosztami budowy oraz kosztami eksploatacji, utrzymania oraz rozwoju danej sieci infrastruktury. Opłaty za przejazd wyliczane na podstawie średniej ważonej mogą również obejmować zwrot z kapitału lub marżę określone w oparciu o warunki rynkowe.

10. a) Bez uszczerbku dla opłat za przejazd wyliczanych na podstawie średniej ważonej, o których mowa w ust. 9, Państwa Członkowskie mogą różnicować stawki tych opłat dla celów takich jak walka z zanieczyszczeniem środowiska i zatłoczeniem na drogach, minimalizowanie szkód w infrastrukturze, optymalne wykorzystanie danej infrastruktury lub propagowanie bezpieczeństwa drogowego, o ile taka modyfikacja:

- jest proporcjonalna do założonego celu,
 - jest przejrzysta i niedyskryminująca, w szczególności ze względu na narodowość przewoźnika, państwo lub miejsce prowadzenia przez niego działalności gospodarczej, miejsce rejestracji pojazdu lub miejsce pochodzenia bądź przeznaczenia transportu,
 - nie zmierza do osiągnięcia dodatkowych wpływów z opłat za przejazd; wszelkie niezamierzone zwiększenie wpływów (powodujące niezgodność opłat za przejazd wyliczanych na podstawie średniej ważonej z ust. 9) równoważone jest poprzez zmiany w strukturze modyfikacji, które muszą być wprowadzone w ciągu dwóch lat od końca roku obrachunkowego, w którym osiągnięte zostały dodatkowe wpływy,
 - pozostaje w zgodzie z maksymalną elastycznością progów ustanowionych w lit. b);
- b) z zastrzeżeniem warunków przewidzianych w lit. a), opłaty za przejazd mogą być różnicowane według:
- klasy emisji EURO określonej w załączniku 0, w tym poziomu pyłu (PM) i tlenków azotu

(NO_x), pod warunkiem że żadna opłata za przejazd nie przekracza dwukrotności opłaty za przejazd pobieranej od pojazdów równorzędnych spełniających najsurowsze normy emisji spalin, lub

— pory dnia, kategorii dnia i pory roku, pod warunkiem że:

- i) żadna opłata za przejazd nie przekracza dwukrotności opłaty za przejazd pobieranej w najtańszej porze dnia, kategorii dnia lub porze roku; lub
- ii) jeżeli do najtańszego okresu stosowana jest stawka zerowa, dopłata za najdroższą porę dnia, kategorię dnia lub porę roku nie przekracza połowy stawki opłaty, która w innym przypadku byłaby zastosowana do danego pojazdu.

Państwa Członkowskie muszą zróżnicować opłaty za przejazdy zgodnie z pierwszym tiret najpóźniej w 2010 r. lub, w przypadku umów koncesyjnych, przy odnawianiu tych umów.

Państwo Członkowskie może jednak odstąpić od tego wymogu, jeżeli:

- i) spowodowałoby to poważne naruszenie spójności systemów pobierania opłat za przejazd na jego terytorium;
- ii) wprowadzenie takiego zróżnicowania nie byłoby technicznie wykonalne w danym systemie pobierania opłat za przejazd; lub
- iii) spowodowałoby to, że pojazdy emitujące największą ilość zanieczyszczeń przestałyby korzystać z transeuropejskich sieci drogowych, co miałooby wpływ na bezpieczeństwo drogowe i zdrowie publiczne.

Komisja powiadamiana jest o każdym przypadku takiego odstępstwa.

c) Z zastrzeżeniem warunków określonych w lit. a), stawki opłat za przejazd mogą w wyjątkowych przypadkach, w związku z konkretnymi przedsięwzięciami o doniosłym znaczeniu dla Europy, podlegać innym modyfikacjom, tak aby zapewnić rentowność takich przedsięwzięć w warunkach bezpośredniej konkurencji z innymi rodzajami środków transportu pojazdów. Powstały system opłat musi być liniowy, proporcjonalny, podany do publicznej wiadomości, dostępny na równych warunkach dla wszystkich użytkowników infrastruktury i nie może powodować dodatkowych kosztów przenoszonych pod postacią wyższych opłat za przejazd na innych użytkowników infrastruktury. Przed wdrożeniem takiego systemu opłat Komisja bada go pod kątem zgodności z warunkami określonymi w niniejszej literze.”;

f) dodaje się następujące ustępy:

„11. Bez uszczerbku dla art. 9 ust. 1 i 1a, w wyjątkowych przypadkach dotyczących infrastruktury w rejonach górskich i po poinformowaniu Komisji, możliwe jest pobieranie dopłaty obok opłaty za przejazd określonymi odcinkami dróg:

- a) które są w znacznym stopniu zatłoczone, co utrudnia swobodny przepływ pojazdów; lub
- b) których użytkowanie przez pojazdy stanowi przyczynę znacznych szkód w środowisku,

pod warunkiem że:

- wpływy osiągnięte z dopłat są inwestowane w priorytetowe przedsięwzięcia o istotnym znaczeniu dla Europy, określone w załączniku III do decyzji nr 884/2004/WE, które bezpośrednio przyczyniają się do zmniejszenia zatłoczenia dróg lub szkód w środowisku i które dotyczą tego samego ciągu, w którym znajduje się odcinek drogi obłożony dopłatą,
- dopłata, o którą mogą zostać zwiększone opłaty za przejazd różnicowane zgodnie z ust. 10, nie przekracza 15 % opłaty za przejazd wyliczanej na podstawie średniej ważonej zgodnie z ust. 9, z wyjątkiem sytuacji, w których osiągnięte wpływy są inwestowane w transgraniczne odcinki priorytetowych przedsięwzięć o istotnym znaczeniu dla Europy, obejmujące infrastrukturę w regionach górskich – w takich sytuacjach dopłata nie może przekroczyć 25 %,
- zastosowanie dopłaty nie powoduje nierównego traktowania zarobkowego ruchu pojazdów w porównaniu z innymi użytkownikami dróg,
- plany finansowe dla infrastruktury, do której stosuje się dopłatę, oraz analiza zysków i strat przeprowadzona dla nowego przedsięwzięcia infrastrukturalnego są przedkładane Komisji przed zastosowaniem dopłaty,
- okres, w którym ma być stosowana dopłata, jest uprzednio określany i ograniczany, a pod względem oczekiwanych wpływów jest zgodny z przedstawionymi planami finansowymi i analizą zysków i strat.

Zastosowanie niniejszego przepisu do nowych przedsięwzięć transgranicznych podlega zatwierdzeniu przez zainteresowane Państwa Członkowskie.

Po otrzymaniu planu finansowego od Państwa Członkowskiego zamierzającego wprowadzić dopłatę Komisja udostępnia tę informację członkom Komitetu, o którym mowa w art. 9c ust. 1. Jeżeli Komisja stwierdzi, że planowana dopłata nie spełnia warunków przewidzianych w niniejszym ustępie lub że wywrze

ona znaczny niekorzystny wpływ na rozwój gospodarczy regionów peryferyjnych, może ona odrzucić projekt wprowadzenia opłat przedstawiony przez zainteresowane Państwo Członkowskie albo wystąpić z wnioskiem o jego zmianę, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 9c ust. 2.

12. Jeżeli w razie kontroli kierowca nie jest w stanie przedstawić dokumentów niezbędnych do potwierdzenia informacji, o których mowa w ust. 10 lit. b) pierwsze tiret, oraz rodzaju pojazdu, Państwo Członkowskie może zastosować opłaty za przejazd do najwyższej przewidzianej wysokości.”;

3) dodaje się następujący artykuł:

„Artykuł 7a

1. Przy określaniu poziomów opłat za przejazd wyliczanych na podstawie średniej ważonej pobieranych w odniesieniu do danej sieci infrastruktury lub w odniesieniu do jej wyraźnie określonej części Państwo Członkowskie uwzględnia różnorodne koszty określone w art. 7 ust. 9. Uwzględnione koszty odnoszą się do sieci lub jej części, za którą są pobierane opłaty za przejazd oraz do pojazdów, które podlegają opłatom za przejazd. Państwa Członkowskie mogą postanowić, że nie będą odzyskiwać tych kosztów z wpływów z opłat za przejazd lub że będą odzyskiwać tylko część tych kosztów.

2. Opłaty za przejazd są określane zgodnie z art. 7 oraz ust. 1 niniejszego artykułu.

3. W przypadku nowych systemów pobierania opłat za przejazd, innych niż rozwiązania przewidujące opłaty za przejazd pobierane w ramach koncesji i wprowadzone przez Państwa Członkowskie po dniu 10 czerwca 2008 r., Państwa Członkowskie obliczają koszty przy zastosowaniu metodologii opartej na podstawowych zasadach wyliczeń zawartych w załączniku III.

W przypadku nowych opłat za przejazd pobieranych w ramach koncesji wprowadzonych po dniu 10 czerwca 2008 r., opłaty za przejazd nie mogą być wyższe niż to wynika z zastosowania metodologii opartej na podstawowych zasadach wyliczeń zawartych w załączniku III. Ocena takiej równorzędnności jest dokonywana na podstawie odpowiednio długiego okresu odniesienia właściwego dla danego rodzaju umowy koncesyjnej.

Systemy pobierania opłat za przejazd obowiązujące już w dniu 10 czerwca 2008 r. lub te, na które, zgodnie z procedurą udzielania zamówień publicznych, wpłynęły oferty lub odpowiedzi na zaproszenie do udziału w procedurze negocjacji przed dniem 10 czerwca 2008 r., nie podlegają obowiązkowi zawartemu w niniejszym ustępie w okresie ich obowiązywania oraz pod warunkiem że nie zostaną zmienione w znacznym stopniu.

4. Państwa Członkowskie informują Komisję, co najmniej cztery miesiące przed wprowadzeniem nowych systemów pobierania opłat za przejazd:

a) w przypadku systemów pobierania opłat za przejazd innych niż rozwiązania przewidujące opłaty za przejazd pobierane w ramach koncesji:

— o wartościach jednostkowych i innych parametrach stosowanych przez nie do obliczania różnych elementów kosztów, oraz

— o czytelnych danych dotyczących pojazdów podlegających ich systemowi opłat za przejazd oraz geograficznego zasięgu sieci drogowej lub jej części, branych pod uwagę przy każdorazowym obliczaniu kosztów oraz procentu kosztów, który starają się odzyskać;

b) w przypadku systemu pobierania opłat za przejazd przewidującego opłaty za przejazd pobierane w ramach koncesji:

— o umowach koncesyjnych lub istotnych zmianach wprowadzonych do takich umów,

— o modelu bazowym, na podstawie którego podmiot udzielający koncesji sformułował ogłoszenie o koncesji, o którym mowa w załączniku VII B do dyrektywy 2004/18/WE; model ten zawiera szacunkowe koszty określone w art. 7 ust. 9 przewidziane przez koncesję, prognozowane obciążenie ruchem pojazdów z podziałem na rodzaj pojazdów, przewidywaną wysokość opłat za przejazd oraz określenie geograficznego zasięgu sieci dróg podlegającej umowie koncesyjnej.

5. Państwa Członkowskie informują Komisję także o nowych systemach pobierania opłat za przejazd stosowanych na drogach równoległych, na które może zostać skierowany ruch z transeuropejskiej sieci drogowej lub które stanowią bezpośrednią konkurencję dla niektórych części tej sieci, najpóźniej cztery miesiące przed ich wprowadzeniem. W informacji takiej określić należy co najmniej: geograficzny zakres sieci objętej opłatami za przejazd, pojazdy objęte opłatami oraz przewidywaną wysokość opłat za przejazd wraz z wyjaśnieniem dotyczącym sposobu ich obliczenia.

6. W przypadkach podlegających wymogom zawartym w ust. 3 Komisja przedstawia, w terminie czterech miesięcy od otrzymania informacji zgodnie z ust. 4, opinię stwierdzającą, czy wymogi te zostały spełnione.

Komisja może również wydać opinię na temat systemów pobierania opłat za przejazd, o których mowa w ust. 5, w szczególności jeżeli chodzi o proporcjonalność i przejrzystość proponowanych rozwiązań oraz skutków, jakie najprawdopodobniej miałyby one dla konkurencji na rynku wewnętrznym oraz dla swobodnego przepływu towarów.

Opinie Komisji są udostępniane Komitetowi, o którym mowa w art. 9c ust. 1.

7. Jeżeli Państwo Członkowskie chce zastosować postanowienia art. 7 ust. 11 w odniesieniu do systemów pobierania opłat za przejazd już istniejących w dniu 10 czerwca 2008 r. dostarcza ono odpowiednich informacji w celu wykazania, że opłata za przejazd wyliczana na podstawie średniej ważonej zastosowana do danej infrastruktury jest zgodna z art. 2 lit. aa) oraz art. 7 ust. 9 i 10.”;

4) dodaje się następujący artykuł:

„Artykuł 7b

Niniejsza dyrektywa nie narusza swobody Państw Członkowskich, które wprowadzają system opłat za przejazd lub opłat za korzystanie z infrastruktury, w zakresie udzielania, z zastrzeżeniem art. 87 i 88 Traktatu, odpowiedniego wyrównania za te opłaty.”;

5) w art. 8 ust. 2 lit. b) otrzymuje brzmienie:

„b) uiszczanie wspólnych opłat za korzystanie z infrastruktury daje dostęp do sieci infrastruktury określonej przez uczestniczące w systemie Państwa Członkowskie zgodnie z art. 7 ust. 1.”;

6) dodaje się następujący artykuł:

„Artykuł 8a

Każde Państwo Członkowskie monitoruje system opłat za przejazd lub opłat za korzystanie z infrastruktury w celu zapewnienia jego przejrzystego i niedyskryminacyjnego funkcjonowania.”;

7) w art. 9 wprowadza się następujące zmiany:

a) ustęp 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Niniejsza dyrektywa nie stanowi dla Państw Członkowskich przeszkody w niedyskryminacyjnym stosowaniu:

a) specjalnych podatków lub opłat:

— pobieranych przy rejestracji pojazdów, lub

— nakładanych na pojazdy lub ładunki o ponadnormatywnych masach lub wymiarach;

b) opłat parkingowych oraz specjalnych opłat za poruszanie się pojazdów po obszarach miejskich.

1a. Niniejsza dyrektywa nie stanowi dla Państw Członkowskich przeszkody w niedyskryminacyjnym stosowaniu:

a) opłat regulacyjnych, mających w szczególności przeciwdziałać tworzeniu się zatorów w określonych porach dnia i miejscach;

b) opłat regulacyjnych, mających w szczególności przeciwdziałać negatywnym skutkom dla środowiska naturalnego, z zanieczyszczeniem powietrza włącznie

na wszelkich drogach, szczególnie w obszarze miejskim, w tym na drogach należących do transeuropejskiej sieci drogowej przechodzących przez obszar miejski.”;

b) ustęp 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Państwa Członkowskie określają sposób wykorzystania wpływów z opłat za korzystanie z infrastruktury drogowej. Aby umożliwić rozwój sieci transportowej jako całości, wpływy z opłat powinny być wykorzystywane na rzecz sektora transportowego i przyczyniać się do optymalizacji całego systemu transportowego.”;

8) dodaje się artykuły w brzmieniu:

„Artykuł 9a

Państwa Członkowskie ustalają odpowiednie kontrole i określają system sankcji stosowanych za naruszenie przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy. Przyjmują one wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia wprowadzenia ich w życie. Ustanowione sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Artykuł 9b

Komisja ułatwia dialog i wymianę wiedzy technicznej pomiędzy Państwami Członkowskimi w związku z wprowadzeniem w życie niniejszej dyrektywy, a w szczególności załącznika III. Komisja uaktualnia oraz objaśnia załączniki 0, III i IV w związku z postępem technicznym oraz załączniki I i II w związku z inflacją, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 9c ust. 3.

Artykuł 9c

1. Komisja jest wspomagana przez Komitet.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem jej art. 8.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

4. Komitet przyjmuje swój regulamin.”;

9) artykuł 11 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 11

Najpóźniej dnia 10 czerwca 2011 r. Komisja przedstawi Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie w sprawie wprowadzenia w życie i skutków niniejszej dyrektywy, uwzględniając rozwój technologiczny i tendencje w nasileniu ruchu, w tym wykorzystanie pojazdów o masie powyżej 3,5 tony i poniżej 12 ton, oraz

oceniając jej wpływ na rynek wewnętrzny, w tym na regiony wyspiarskie, regiony bez dostępu do morza i regiony peryferyjne Wspólnoty, poziom inwestycji w sektorze oraz jej wpływ na realizację celów polityki zrównoważonego rozwoju w transporcie.

Państwa Członkowskie przekazują Komisji informacje niezbędne do sporządzenia sprawozdania najpóźniej dnia 10 grudnia 2010 r.

Najpóźniej dnia 10 czerwca 2008 r. Komisja przedstawi, po zbadaniu wszystkich opcji, w tym kosztów związanych z ochroną środowiska, hałasem, natężeniem ruchu i ochroną zdrowia, powszechnie stosowany, przejrzysty i zrozumiały model oceny wszelkich zewnętrznych kosztów jako podstawy obliczania w przyszłości opłat za korzystanie z infrastruktury. Model ten musi być połączony z analizą skutków internalizacji kosztów zewnętrznych w odniesieniu do wszystkich środków transportu oraz strategią na rzecz stopniowego wdrażania tego modelu w odniesieniu do wszystkich środków transportu.

Do sprawozdania i do modelu dołącza się, w razie potrzeby, wnioski dla Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wprowadzenia dalszych zmian do niniejszej dyrektywy.”;

10) tabela zawarta w załączniku II i określająca poziom opłat rocznych otrzymuje brzmienie:

	„Maksymalnie trzy osie	Minimalnie cztery osie
EURO 0	1 332	2 223
EURO I	1 158	1 933
EURO II	1 008	1 681
EURO III	876	1 461
EURO IV oraz czystsze	797	1 329”;

11) ostatnie zdanie załącznika II otrzymuje brzmienie:

„Dzienna opłata za korzystanie z infrastruktury jest jednako dla wszystkich kategorii pojazdów i wynosi 11 EUR.”;

12) dodaje się załącznik 0, którego treść zawarta jest w załączniku I do niniejszej dyrektywy;

13) dodaje się załącznik III, którego treść zawarta jest w załączniku II do niniejszej dyrektywy;

14) dodaje się załącznik IV, którego treść zawarta jest w załączniku III do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

1. Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy najpóźniej dnia 10 czerwca 2008 r. i niezwłocznie informują o nich Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji tekst przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą, wraz z tabelą przedstawiającą, w jaki sposób przepisy niniejszej dyrektywy odpowiadają przyjętym przepisom krajowym.

Artykuł 3

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

Artykuł 4

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 17 maja 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BORRELL FONTELLES

Przewodniczący

W imieniu Rady

H. WINKLER

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

„ZAŁĄCZNIK 0

LIMITY EMISJI

1. Pojazdy »EURO 0«

Emisja tlenku węgla (CO) g/kWh	Emisja węglowodorów (HC) g/kWh	Emisja tlenków azotu (NO _x) g/kWh
12,3	2,6	15,8

2. Pojazdy »EURO I«/»EURO II«

	Emisja tlenku węgla (CO) g/kWh	Emisja węglowodorów (HC) g/kWh	Emisja tlenków azotu (NO _x) g/kWh	Emisja cząstek stałych (PT) g/kWh
Pojazdy »EURO I«	4,9	1,23	9,0	0,4 ⁽¹⁾
Pojazdy »EURO II«	4,0	1,1	7,0	0,15

⁽¹⁾ Do wartości limitu emisji cząstek stałych w przypadku silników o mocy znamionowej 85 kW lub mniejszej stosuje się współczynnik 1,7.

3. Pojazdy »EURO III«/»EURO IV«/»EURO V«/»EEV«

Emisje właściwe tlenku węgla, węglowodorów ogółem, tlenków azotu i cząstek stałych określone przez badanie ESC oraz nieprzezroczystość gazów spalinowych określona przez badanie ERL nie mogą przekraczać następujących wartości ⁽¹⁾:

	Emisja tlenku węgla (CO) g/kWh	Emisja węglowodorów (HC) g/kWh	Emisja tlenków azotu (NO _x) g/kWh	Emisja cząstek stałych (PT) g/kWh	Gazy spalinowe m ⁻¹
Pojazdy »EURO III«	2,1	0,66	5,0	0,10 ⁽²⁾	0,8
Pojazdy »EURO IV«	1,5	0,46	3,5	0,02	0,5
Pojazdy »EURO V«	1,5	0,46	2,0	0,02	0,5
Pojazdy »EEV«	1,5	0,25	2,0	0,02	0,15

⁽¹⁾ Cykl badań oznacza ciąg punktów pomiarowych wyznaczonych przez zadane parametry (prędkość i moment obrotowy) w stałych (badanie ESC) lub w zmiennych (badanie ETC i ELR) warunkach pracy silnika.

⁽²⁾ 0,13 dla silników, których jednostkowa pojemność cylindra nie przekracza 0,7 dm³, a nominalna prędkość obrotowa przekracza 3 000 min⁻¹.

4. Przyszłe klasy emisji pojazdów zdefiniowane w dyrektywie 88/77/EWG i jej zmianach mogą być rozważone.”

ZAŁĄCZNIK II

„ZAŁĄCZNIK III

PODSTAWOWE ZASADY ALOKACJI KOSZTÓW I OBLICZANIA OPŁAT ZA PRZEJAZD

Niniejszy załącznik określa podstawowe zasady obliczania opłat za przejazd wyliczanych na podstawie średniej ważonej zgodnie z art. 7 ust. 9. Obowiązek powiązania opłat za przejazd z kosztami nie narusza swobody Państw Członkowskich w zakresie wyboru, zgodnie z art. 7a ust. 1, możliwości odstąpienia od pełnego odzyskania kosztów z wpływów z opłat za przejazd ani ich swobody, zgodnie z art. 7 ust. 10, w zakresie ustalania kwot określonych opłat na poziomie innym niż średni ⁽¹⁾.

Stosowanie niniejszych zasad musi być w pełni zgodne z innymi aktualnymi obowiązkami wynikającymi z prawa wspólnotowego, w szczególności z wymogiem zawierania umów koncesyjnych zgodnie z dyrektywą 2004/18/WE i innymi instrumentami wspólnotowymi dotyczącymi zamówień publicznych.

W przypadku gdy Państwo Członkowskie prowadzi negocjacje z jedną lub kilkoma osobami trzecimi w celu zawarcia umowy koncesyjnej dotyczącej budowy lub eksploatacji części jego infrastruktury lub w tym celu przyjmuje podobne ustalenia oparte na krajowym ustawodawstwie lub porozumieniu, które jest zawierane przez rząd Państwa Członkowskiego, zgodność z niniejszymi zasadami oceniana jest na podstawie wyniku tych negocjacji.

1. Definicja sieci i pojazdów objętych przepisami

- Jeżeli nie można wprowadzić jednolitego systemu opłat dla całej transeuropejskiej sieci drogowej, Państwo Członkowskie określa dokładnie część lub części sieci, które będą podlegały systemowi opłat, jak również system, który stosuje do klasyfikacji pojazdów w celu różnicowania opłat. Państwa Członkowskie określają także, czy ich system pobierania opłat obejmuje również pojazdy o dopuszczalnej masie całkowitej mniejszej niż 12 ton.
- Jeżeli Państwo Członkowskie podejmie decyzję o przyjęciu odmiennego systemu dotyczącego odzyskiwania kosztów poniesionych w związku z różnymi częściami jego sieci (co dopuszcza art. 7a ust. 1), każda dokładnie określona część sieci podlega oddzielnemu obliczeniu kosztów. Państwo Członkowskie może podjąć decyzję o podzieleniu swojej sieci na dokładnie określone części, tak aby ustalić oddzielne rozwiązania koncesyjne lub podobne rozwiązania dla każdej części.

2. Koszty infrastruktury**2.1 Koszty inwestycji**

- Koszty inwestycji obejmują koszty budowy (w tym koszty finansowe) i koszty rozwoju infrastruktury, a także, w stosownych przypadkach, zwrot z inwestycji kapitału lub marżę. Koszty te muszą ponadto obejmować koszty nabycia gruntu, planowania, projektowania, nadzoru umów budowlanych i zarządzania przedsięwzięciem oraz koszty badań archeologicznych i geotechnicznych, jak również inne odpowiednie koszty dodatkowe.
- Odzyskiwanie kosztów budowy opiera się albo na zakładanym okresie użytkowania infrastruktury albo na takim innym okresie amortyzacji (nie krótszym niż 20 lat), który może być uznany za odpowiedni ze względu na finansowanie na podstawie umowy koncesyjnej lub w inny sposób. Długość okresu amortyzacji może być kluczową zmienną w negocjacjach dotyczących zawierania umów koncesyjnych, szczególnie jeśli zainteresowane Państwo Członkowskie chce jako część umowy ustalić maksymalny poziom stosowanej opłaty za przejazd wyliczanej na podstawie średniej ważonej.
- Bez uszczerbku dla obliczania kosztów inwestycyjnych, odzyskiwanie kosztów może:
 - być rozłożone równomiernie na okres amortyzacji lub ważne względem okresu początkowego, środkowego lub końcowego, pod warunkiem że takie ważenie odbywa się w przejrzysty sposób,
 - przewidywać indeksację opłat za przejazd w okresie amortyzacji.
- Wszystkie koszty historyczne muszą opierać się na zapłaconych kwotach. Koszty, które jeszcze należy ponieść, oblicza się w oparciu o uzasadnione prognozy kosztów.

⁽¹⁾ Niniejsze przepisy, wraz z elastycznością w zakresie sposobu, w jaki koszty odzyskiwane są w czasie (patrz: pkt 2.1 tiret trzecie), zapewniają znaczny margines swobody w ustalaniu opłat na poziomach, które są do przyjęcia dla użytkowników i dostosowane do specyficznych celów polityki transportowej Państwa Członkowskiego.

- Można założyć, że inwestycje rządowe są finansowane z pożyczek. Stopa odsetek, którą należy stosować dla kosztów historycznych, jest ustalana na poziomie stóp stosowanych w tym okresie dla pożyczek rządowych.
- Koszty muszą być rozłożone między pojazdy ciężarowe na obiektywnych i przejrzystych zasadach, z uwzględnieniem proporcji ruchu pojazdów ciężarowych korzystających z sieci oraz związanych z tym kosztów. W tym celu liczba pojazdokilometrów przejechanych przez pojazdy ciężarowe może być skorygowana przez obiektywnie uzasadnione »współczynniki równoważne«, takie jak te zawarte w pkt 4 ⁽¹⁾.
- Rezerwa na pokrycie szacowanego zwrotu z kapitału lub marży musi być uzasadniona w świetle warunków rynkowych i może być różnicowana w celu zachęcenia osoby trzeciej będącej stroną umowy do poprawy w zakresie wymogów dotyczących jakości usług. Zwrot z kapitału może być oceniony przy użyciu wskaźników ekonomicznych, takich jak IRR (wewnętrzna stopa zwrotu z inwestycji) lub WACC (średni ważony koszt kapitału).

2.2 Roczne koszty utrzymania i koszty robót remontowych

- Koszty te obejmują zarówno roczne koszty utrzymania sieci, jak i okresowe koszty związane z remontem, wzmocnieniem i ponownym układaniem nawierzchni, w celu utrzymania stałego poziomu funkcjonalności eksploatacyjnej sieci.
- Koszty takie muszą być rozłożone między pojazdy ciężarowe i inne pojazdy na podstawie aktualnych i prognozowanych udziałów w przejechanych pojazdokilometrach i mogą być korygowane przy pomocy obiektywnie uzasadnionych współczynników równoważnych, takich jak te zawarte w pkt 4.

3. Koszty eksploatacji, zarządzania i pobierania opłat za przejazd

Koszty te obejmują wszystkie koszty ponoszone przez operatora infrastruktury, które nie zostały ujęte w sekcji 2 i które odnoszą się do wykonania i eksploatacji infrastruktury oraz zarządzania nią, jak i do systemu pobierania opłat za przejazd. Obejmują one w szczególności:

- koszty budowy, utworzenia i utrzymania stanowisk do pobierania opłat za przejazd i innych systemów płatności,
- bieżące koszty eksploatacji, administrowania i egzekwowania systemu pobierania opłat,
- opłaty i koszty administracyjne związane z umowami koncesyjnymi,
- koszty zarządzania, administracji i obsługi związane z eksploatacją infrastruktury.

Koszty mogą obejmować zwrot z kapitału lub marżę odzwierciedlającą stopień przeniesionego ryzyka.

Koszty takie muszą być rozłożone w sprawiedliwy i przejrzysty sposób między wszystkie klasy pojazdów, które podlegają systemowi pobierania opłat.

4. Udział pojazdów towarowych w ruchu, wskaźniki równoważne i mechanizm korekcyjny

- Obliczanie opłat za przejazd oparte jest na rzeczywistych lub prognozowanych udziałach pojazdów ciężarowych w przejechanych pojazdokilometrach, skorygowanych, o ile jest to pożądane, przy zastosowaniu wskaźników równoważnych, w celu uwzględnienia wyższych kosztów budowy i naprawy infrastruktury, z której korzystają pojazdy towarowe.
- Poniższa tabela przedstawia zestawienie orientacyjnych wskaźników równoważnych. W przypadku gdy Państwo Członkowskie stosuje wskaźniki równoważne ze współczynnikami innymi niż w tabeli, muszą się one opierać na obiektywnie uzasadnionych kryteriach i muszą zostać podane do wiadomości publicznej.

⁽¹⁾ Stosowanie współczynników równoważnych przez Państwa Członkowskie może uwzględniać etapową budowę drogi lub opierać się na długookresowej eksploatacji.

Klasa pojazdu ⁽¹⁾	Wskaźniki równoważne		
	Prace remontowe ⁽²⁾	Inwestycje	Roczne utrzymanie
Między 3,5 t a 7,5 t, klasa 0	1	1	1
> 7,5 t, klasa I	1,96	1	1
> 7,5 t, klasa II	3,47	1	1
> 7,5 t, klasa III	5,72	1	1

⁽¹⁾ Patrz: załącznik IV w celu określenia klasy pojazdu.

⁽²⁾ Klasy pojazdów odpowiadają naciskowi na oś o wartości odpowiednio 5,5, 6,5, 7,5 i 8,5 ton.

- Systemy opłat za przejazd oparte na prognozach poziomu natężenia ruchu muszą obejmować mechanizm korekcyjny, przy czym opłaty za przejazd muszą być okresowo dostosowywane, tak aby skorygować za mały lub za duży poziom odzyskiwania kosztów spowodowany błędami w prognozowaniu.”

ZAŁĄCZNIK III

„ZAŁĄCZNIK IV

ORIENTACYJNA KLASYFIKACJA POJAZDÓW

Klasy pojazdów podane są w poniższej tabeli.

Pojazdy podzielono na podkategorie 0, I, II i III, według szkód powodowanych przez nie w nawierzchni dróg, w porządku rosnącym (klasa III stanowi zatem kategorię pojazdów powodujących największe szkody dla infrastruktury drogowej). Szkody rosną wykładniczo wraz ze wzrostem nacisku na oś.

Wszystkie pojazdy silnikowe oraz zespoły pojazdów o maksymalnej dopuszczalnej masie całkowitej poniżej 7,5 tony należą do klasy szkód 0.

Pojazdy silnikowe

Osie jezdne z zawieszeniem pneumatycznym lub uznanym za równoważne ⁽¹⁾		Inne systemy zawieszenia osi jezdnych		Klasa szkód
Liczba osi i dopuszczalna masa całkowita (w tonach)		Liczba osi i dopuszczalna masa całkowita (w tonach)		
Nie mniej niż	Mniej niż	Nie mniej niż	Mniej niż	
<i>Dwie osie</i>				
7,5	12	7,5	12	I
12	13	12	13	
13	14	13	14	
14	15	14	15	
15	18	15	18	
<i>Trzy osie</i>				
15	17	15	17	
17	19	17	19	
19	21	19	21	
21	23	21	23	
23	25			
25	26			II
		23	25	
		25	26	
<i>Cztery osie</i>				
23	25	23	25	I
25	27	25	27	
27	29			
		27	29	II
		29	31	
		31	32	
29	31			
31	32			

⁽¹⁾ Zawieszenie uznane za równoważne zgodnie z definicją zawartą w załączniku II do dyrektywy Rady 96/53/WE z dnia 25 lipca 1996 r. ustanawiającej dla niektórych pojazdów drogowych poruszających się na terytorium Wspólnoty maksymalne dopuszczalne wymiary w ruchu krajowym i międzynarodowym oraz maksymalne dopuszczalne obciążenia w ruchu międzynarodowym (Dz.U. L 235 z 17.9.1996, str. 59). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2002/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 67 z 9.3.2002, str. 47).

Zespoły pojazdów (pojazdy przegubowe oraz pociągi drogowe)

Osie jezdne z zawieszeniem pneumatycznym lub uznany za równoważne		Inne systemy zawieszenia osi jezdnych		Klasa szkód
Liczba osi i maksymalna dopuszczalna masa całkowita (w tonach)		Liczba osi i maksymalna dopuszczalna masa całkowita (w tonach)		
Nie mniej niż	Mniej niż	Nie mniej niż	Mniej niż	
2 + 1 osie				
7,5	12	7,5	12	I
12	14	12	14	
14	16	14	16	
16	18	16	18	
18	20	18	20	
20	22	20	22	
22	23	22	23	
23	25	23	25	
25	28	25	28	
2 + 2 osie				
23	25	23	25	
25	26	25	26	
26	28	26	28	
28	29	28	29	
29	31	29	31	II
31	33	31	33	
33	36	33	36	III
36	38			
2 + 3 osie				II
36	38	36	38	
38	40			
		38	40	III
3 + 2 osie				II
36	38	36	38	
38	40			
		38	40	III
		40	44	
40	44			
3 + 3 osie				
36	38	36	38	I
38	40			II
		38	40	
40	44	40	44"	

DYREKTYWA 2006/42/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**z dnia 17 maja 2006 r.****w sprawie maszyn, zmieniająca dyrektywę 95/16/WE (przekształcenie)****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 95,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-społecznego ⁽²⁾,

stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa 98/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do maszyn ⁽⁴⁾ skodyfikowała dyrektywę 89/392/EWG ⁽⁵⁾. Z uwagi na to, że obecnie wprowadzane są zasadnicze zmiany do dyrektywy 98/37/WE, wskazane jest jej przekształcenie w celu nadania jej jasności.

(2) Sektor maszynowy jest ważną gałęzią przemysłu inżynierskiego i stanowi jeden z przemysłowych filarów gospodarki Wspólnoty. Koszty społeczne dużej liczby wypadków powodowanych bezpośrednio przez użytkowanie maszyn można zmniejszyć przez projektowanie i wykonanie maszyn bezpiecznych z samego założenia oraz przez właściwe ich instalowanie i konserwację.

(3) Państwa Członkowskie są odpowiedzialne za zapewnienie na swoim terytorium ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi, w szczególności pracowników i konsumentów oraz, we właściwych przypadkach, zwierząt domowych i towarów, przede wszystkim w związku z ryzykiem wynikającym z użytkowania maszyn.

⁽¹⁾ Dz.U. C 154 E z 29.5.2001, str. 164.

⁽²⁾ Dz.U. C 311 z 7.11.2001, str. 1.

⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 4 lipca 2002 r. (Dz.U. C 271 E z 12.11.2003, str. 491), wspólne stanowisko Rady z dnia 18 lipca 2005 r. (Dz.U. C 251 E z 11.10.2005, str. 1) oraz stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 15 grudnia 2005 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z dnia 25 kwietnia 2006 r.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 207 z 23.7.1998, str. 1. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 98/79/WE (Dz.U. L 331 z 7.12.1998, str. 1).

⁽⁵⁾ Dyrektywa Rady 89/392/EWG z 14 czerwca 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do maszyn (Dz.U. L 183 z 29.6.1989, str. 9).

(4) W celu zapewnienia użytkownikom pewności prawnej, zakres niniejszej dyrektywy i pojęcia dotyczące jej stosowania powinny zostać zdefiniowane w możliwie najbardziej precyzyjny sposób.

(5) Wiążące przepisy Państw Członkowskich regulujące konstrukcję dźwigów budowlanych przeznaczonych do podnoszenia osób lub osób i towarów, które są często uzupełniane przez faktycznie obowiązkowe specyfikacje techniczne lub nieobowiązkowe normy, niekoniecznie prowadzą do nierówności w poziomie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, jednakże niejednorodność tych przepisów powoduje powstawanie barier w handlu w ramach Wspólnoty. Ponadto krajowe systemy oceny zgodności i certyfikacji tych maszyn różnią się w znacznym stopniu. Dlatego wskazane jest nie wyłączenie dźwigów budowlanych przeznaczonych do podnoszenia osób lub osób i towarów z zakresu niniejszej dyrektywy.

(6) Właściwe jest wyłączenie z zakresu niniejszej dyrektywy broni, w tym broni palnej, która objęta jest dyrektywą Rady 91/477/EWG z dnia 18 czerwca 1991 r. w sprawie kontroli nabywania i posiadania broni ⁽⁶⁾; wyłączenie broni palnej nie powinno mieć zastosowania do przenośnych maszyn montażowych i innych udarowych uruchamianych za pomocą naboju, przeznaczonych wyłącznie do celów przemysłowych lub technicznych. Należy przewidzieć ustalenia przejściowe, umożliwiające Państwom Członkowskim pozwolenie na wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku takich maszyn wyprodukowanych zgodnie z przepisami prawa krajowego obowiązującymi do czasu przyjęcia niniejszej dyrektywy, łącznie z przepisami wprowadzającymi w życie Konwencję z dnia 1 lipca 1969 r. dotyczącą wzajemnego uznawania znaków próbnych na broni strzeleckiej. Takie ustalenia przejściowe umożliwią również europejskim organizacjom normalizacyjnym opracowanie norm zapewniających poziom bezpieczeństwa oparty na aktualnym stanie wiedzy technicznej.

(7) Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do podnoszenia osób za pomocą maszyn nieprzeznaczonych do podnoszenia osób. Jednakże nie narusza to prawa Państw Członkowskich do podjęcia w odniesieniu do takich maszyn środków krajowych, zgodnie z Traktatem, mając na celu realizację dyrektywy Rady 89/655/EWG z dnia 30 listopada 1989 r. dotyczącej minimalnych wymagań w zakresie bezpieczeństwa i higieny użytkowania sprzętu roboczego przez pracowników podczas pracy (druga dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) ⁽⁷⁾.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 256 z 13.9.1991, str. 51.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 393 z 30.12.1989, str. 13. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2001/45/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 195 z 19.7.2001, str. 46).

- (8) W odniesieniu do ciągników rolniczych i leśnych przepisy niniejszej dyrektywy dotyczące ryzyk nieobjętych obecnie dyrektywą 2003/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie homologacji typu ciągników rolniczych lub leśnych, ich przyczep i wymiennych holowanych maszyn, łącznie z ich układami, częściami i oddzielnymi zespołami technicznymi⁽¹⁾ nie powinny być nadal stosowane w przypadku gdy takie ryzyka są objęte dyrektywą 2003/37/WE.
- (9) Nadzór rynku jest instrumentem istotnym o tyle, że zapewnia on właściwe i jednolite stosowanie dyrektywy. Dlatego właściwym jest stworzenie ram prawnych, w których nadzór rynku może być sprawowany w sposób harmonijny.
- (10) Państwa Członkowskie są odpowiedzialne za zapewnienie, aby niniejsza dyrektywa została skutecznie wprowadzona w życie na ich terytorium oraz aby bezpieczeństwo odnośnych maszyn uległo, w miarę możliwości, poprawie zgodnie z jej przepisami. Państwa Członkowskie powinny zapewnić sobie możliwość skutecznego nadzoru rynku, uwzględniając wytyczne opracowane przez Komisję w celu osiągnięcia należytego i jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy.
- (11) W kontekście nadzoru rynku powinno zostać ustanowione wyraźne rozgraniczenie pomiędzy kwestionowaniem normy zharmonizowanej przysługującej maszynie domniemanie zgodności a klauzulą ochronną odnoszącą się do maszyny.
- (12) Oddanie maszyny do użytku w rozumieniu niniejszej dyrektywy może odnosić się jedynie do używania samej maszyny zgodnie z jej przeznaczeniem lub zastosowania, które można w uzasadniony sposób przewidzieć. Nie wyklucza to możliwości ustanawiania warunków użytkowania niedotyczących samej maszyny, pod warunkiem że nie pociągają one za sobą modyfikacji maszyny w sposób, który nie został określony w niniejszej dyrektywie.
- (13) Niezbędnym jest także określenie odpowiedniego mechanizmu pozwalającego na podejmowanie środków szczególnych na poziomie wspólnotowym, które wymagają od Państw Członkowskich wprowadzenia zakazu lub ograniczenia wprowadzania do obrotu niektórych rodzajów maszyn stwarzających takie samo ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa osób ze względu na braki w normie albo ze względu na ich właściwości techniczne, lub które wymagają od Państw Członkowskich poddania takich maszyn szczególnym warunkom. W celu zapewnienia odpowiedniej oceny dotyczącej potrzeby podjęcia takich środków, powinny one być podejmowane przez Komisję, wspieraną przez komitet, w świetle konsultacji z Państwami Członkowskimi i innymi zainteresowanymi stronami. W związku z tym, że środki takie nie są bezpośrednio stosowane do podmiotów gospodarczych, Państwa Członkowskie powinny podjąć wszelkie niezbędne środki dla ich realizacji.
- (14) W celu zapewnienia, że maszyna jest bezpieczna, powinny być spełnione zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa; wymagania te powinny być stosowane z wnikliwością, tak aby uwzględnić stan wiedzy technicznej w momencie wykonania maszyny oraz wymagania techniczne i ekonomiczne.
- (15) W przypadku maszyn, które mogą być użytkowane przez konsumentów, czyli operatorów nieprofesjonalnych, producent powinien uwzględnić to w projekcie i przy budowie maszyny. Ma to zastosowanie także w przypadku gdy maszyna jest zazwyczaj użytkowana z przeznaczeniem do świadczenia usług konsumentom.
- (16) Pomimo że wymagania niniejszej dyrektywy nie mają w całości zastosowania do maszyn nieukończonych, niemniej jednak ważne jest zagwarantowanie ich swobodnego przepływu w drodze określonej procedury.
- (17) Powinna istnieć możliwość prezentowania maszyn, które nie spełniają wymagań niniejszej dyrektywy na targach, wystawach itp. Jednakże strony zainteresowane powinny być właściwie poinformowane, że maszyny te nie spełniają wymagań i nie mogą być zakupione w takim stanie.
- (18) Niniejsza dyrektywa określa jedynie wymagania zasadnicze w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa o powszechnym zastosowaniu, uzupełnione pewną ilością bardziej szczegółowych wymagań dla niektórych kategorii maszyn. Aby pomóc producentom w udowodnieniu zgodności z tymi wymaganiami zasadniczymi oraz aby umożliwić kontrolowanie tej zgodności, wskazane jest posiadanie norm zharmonizowanych na poziomie wspólnotowym, w celu zapobieżenia powstawaniu ryzyka wynikającego z projektu i budowy maszyny. Normy te są opracowywane przez podmioty prawa prywatnego i powinny utrzymać swój niewiążący status.
- (19) Mając na uwadze charakter ryzyka dotyczącego używania maszyn objętych niniejszą dyrektywą, powinny zostać ustanowione procedury oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Takie procedury powinny być opracowane w świetle wielkości zagrożenia właściwego danej maszynie. W rezultacie dla każdej kategorii maszyn powinna istnieć odpowiednia procedura, pozostająca w zgodności z decyzją Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. dotyczącą modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności WE, które mają być stosowane w dyrektywach harmonizacji technicznej⁽²⁾, uwzględniająca charakter weryfikacji wymagany dla takich maszyn.

⁽¹⁾ Dz.U. L 171 z 9.7.2003, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2005/67/WE (Dz.U. L 273 z 19.10.2005, str. 17).

⁽²⁾ Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 23.

- (20) Producenci powinni pozostać w pełni odpowiedzialni za certyfikowanie zgodności wyprodukowanych przez nich maszyn z przepisami niniejszej dyrektywy. Niemniej jednak w stosunku do niektórych typów maszyn o wyższym współczynniku ryzyka wskazane jest stworzenie surowszej procedury certyfikacyjnej.
- (21) Oznakowanie CE powinno być w pełni uznawane jako jedyne oznakowanie gwarantujące, że maszyna odpowiada wymaganiom niniejszej dyrektywy. Wszystkie inne oznakowania, które mogłyby wprowadzić strony trzecie w błąd co do znaczenia lub formy oznakowania CE, lub co do jednego i drugiego, powinny być zakazane.
- (22) W celu zapewnienia takiej samej jakości dla oznakowania CE i znaku producenta ważne jest, aby były one nanoszone za pomocą tej samej techniki. Dla uniknięcia mylenia różnych oznakowań CE, które mogą pojawiać się na poszczególnych elementach i oznakowania CE odpowiadającego maszynie ważne jest, aby to ostatnie było umieszczone obok nazwiska osoby, która wzięła za nie odpowiedzialność, tzn. producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.
- (23) Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien także zapewnić przeprowadzenie oceny ryzyka dla maszyny, którą zamierza wprowadzić do obrotu. W tym celu powinien on określić, które z wymagań są wymaganiami zasadniczymi w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa mającymi zastosowanie do jego maszyny i w odniesieniu do których musi on podjąć środki.
- (24) Istotnym jest, aby przed sporządzeniem deklaracji zgodności WE, producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie opracował dokumentację techniczno-konstrukcyjną. Jednakże nie jest niezbędne, aby cała taka dokumentacja była stale dostępna w formie materialnej, z tym, że należy stworzyć możliwość udostępniania jej na życzenie. Nie ma potrzeby włączania szczegółowych planów podzespołów użytych do produkcji maszyny, chyba że znajomość takich planów jest ważna dla zapewnienia zgodności z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.
- (25) Adresaci wszelkich decyzji podjętych na podstawie niniejszej dyrektywy powinni być informowani o przyczynach podjęcia tych decyzji oraz o przysługujących im środkach prawnych.
- (26) Państwa Członkowskie powinny określić sankcje stosowane w przypadku naruszeń przepisów niniejszej dyrektywy. Sankcje te powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (27) Stosowanie niniejszej dyrektywy do wielu maszyn przeznaczonych do podnoszenia osób wymaga lepszego ograniczenia produktów objętych niniejszą dyrektywą od produktów objętych dyrektywą 95/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dźwigów⁽¹⁾. Przeddefiniowanie zakresu ostatniej z wymienionych dyrektyw uznaje się więc za niezbędne. Dyrektywa 95/16/WE powinna w związku z tym zostać odpowiednio zmieniona.
- (28) W związku z tym, że cel niniejszej dyrektywy, to znaczy ustanowienie zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w odniesieniu do projektowania i produkcji w celu poprawy bezpieczeństwa maszyn wprowadzanych do obrotu, nie może zostać skutecznie osiągnięty przez Państwa Członkowskie, a może zostać lepiej osiągnięty na poziomie wspólnotowym, Wspólnota może przyjąć środki, zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu.
- (29) Zgodnie z ust. 34 Porozumienia międzyinstytucjonalnego w sprawie lepszego stanowienia prawa⁽²⁾ zachęca się Państwa Członkowskie do sporządzania, dla ich własnych celów i w interesie Wspólnoty, własnych tabel, które w możliwie najszerszym zakresie odzwierciedlają korelacje pomiędzy niniejszą dyrektywą a środkami transpozycji, oraz do podawania ich do wiadomości publicznej.
- (30) Środki niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽³⁾,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do następujących produktów:

- maszyn;
- wyposażenia wymiennego;
- elementów bezpieczeństwa;
- osprzętu do podnoszenia;
- łańcuchów, lin i pasów;
- odłączalnych urządzeń do mechanicznego przenoszenia napędu;
- maszyn nieukończonych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 213 z 7.9.1995, str. 1. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

⁽²⁾ Dz.U. C 321 z 31.12.2003, str. 1.

⁽³⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

2. Z zakresu niniejszej dyrektywy wyłączone są:
- a) elementy bezpieczeństwa przeznaczone do użytku jako części zamienne identycznych elementów i dostarczone przez producenta oryginalnej maszyny;
 - b) urządzenia specjalne, przeznaczone do użytku na terenie wesołych miasteczek lub parków rozrywki;
 - c) maszyny specjalnie zaprojektowane lub oddane do użytku do celów jądrowych, które w przypadku uszkodzenia mogą spowodować emisję radioaktywną;
 - d) broń, w tym broń palna;
 - e) następujące środki transportu:
 - ciągniki rolnicze i leśne w zakresie ryzyka objętego dyrektywą 2003/37/WE, z wyłączeniem maszyn zamocowanych na tych pojazdach;
 - pojazdy silnikowe i ich przyczepy objęte dyrektywą Rady 70/156/EWG z dnia 6 lutego 1970 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do homologacji typu pojazdów silnikowych i ich przyczep ⁽¹⁾, z wyłączeniem maszyn zamocowanych na tych pojazdach;
 - pojazdy objęte dyrektywą 2002/24/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 marca 2002 r. odnoszącą się do homologacji typu dwu- lub trzykołowych pojazdów silnikowych ⁽²⁾, z wyłączeniem maszyn zamocowanych na tych pojazdach;
 - pojazdy silnikowe przeznaczone wyłącznie do udziału w wyścigach; oraz
 - środki transportu lotniczego, wodnego oraz kolejowego, z wyłączeniem maszyn zamocowanych na tych środkach transportu;
 - f) statki pełnomorskie i pływające jednostki przybrzeżne oraz maszyny zainstalowane na takich statkach lub jednostkach;
 - g) maszyny zaprojektowane i wykonane specjalnie do zastosowań w wojsku i policji;
 - h) maszyny zaprojektowane i wykonane specjalnie do celów badawczych, do doraźnego użytku w laboratoriach;
 - i) górnicze urządzenia wyciągowe;
 - j) maszyny przeznaczone do przemieszczania artystów podczas przedstawień artystycznych;

⁽¹⁾ Dz.U. L 42 z 23.2.1970, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/28/WE (Dz.U. L 65 z 7.3.2006, str. 27).

⁽²⁾ Dz.U. L 124 z 9.5.2002, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2005/30/WE (Dz.U. L 106 z 27.4.2005, str. 17).

- k) sprzęt elektryczny i elektroniczny w następujących dziedzinach, w stopniu, w jakim jest on objęty dyrektywą Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do wyposażenia elektrycznego przewidzianego do stosowania w niektórych granicach napięcia ⁽³⁾:
 - urządzenia gospodarstwa domowego przeznaczone do użytku domowego,
 - sprzęt audiowizualny,
 - sprzęt informatyczny,
 - maszyny biurowe powszechnego użytku,
 - aparatura rozdzielcza i aparatura sterownicza niskiego napięcia,
 - silniki elektryczne;
- l) następujące rodzaje sprzętu elektrycznego wysokiego napięcia:
 - aparatura rozdzielcza i aparatura sterownicza,
 - transformatory.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy termin „maszyna” określa produkty wymienione w art. 1 ust. 1 lit. a)–f).

Zastosowanie mają następujące definicje:

- a) „maszyna” oznacza:
- 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 wykonuje ruch, połączonych w całość mającą konkretne zastosowanie,
 - zespół określony w tiret pierwsze, jedynie z pominięciem elementów przeznaczonych do jego podłączenia w miejscu pracy lub do podłączenia do źródeł energii i napędu,
 - zespół określony w tiret pierwsze i drugie, gotowy do zainstalowania i zdolny do funkcjonowania w danym stanie jedynie w przypadku gdy jest zamontowany na środkach transportu lub zainstalowany w jakimś budynku lub na konstrukcji,
 - zespoły maszyn określone w tiret pierwsze, drugie i trzecie lub maszyny nieukończone określone w lit. g), które w celu osiągnięcia określonego efektu końcowego, zostały zestawione i są sterowane w taki sposób, że działają jako zintegrowana całość,
 - zespół sprzężonych części lub elementów, z których przynajmniej jedna wykonuje ruch, połączonych w całość, przeznaczony do podnoszenia ładunków, a którego jedynym źródłem mocy jest bezpośrednie wykorzystanie siły ludzkich mięśni,

⁽³⁾ Dz.U. L 77 z 26.3.1973, str. 29. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 1).

b) „wyposażenie wymienne” oznacza urządzenie, które po oddaniu do użytku maszyny lub ciągnika jest zamontowane do tej maszyny lub ciągnika przez samego operatora, w celu zmiany funkcji maszyny lub ciągnika lub przyporządkowania nowej funkcji, o ile wyposażenie to nie jest narzędziem;

c) „element bezpieczeństwa” oznacza element:

- który służy do spełnienia funkcji bezpieczeństwa, oraz
- który jest wprowadzany do obrotu niezależnie, oraz
- którego uszkodzenie lub nieprawidłowe działanie zagraża bezpieczeństwu osób, oraz
- który nie jest niezbędny do działania maszyny lub który można zastąpić zwykłymi elementami tak, aby maszyna mogła działać.

Orientacyjny wykaz elementów bezpieczeństwa jest zawarty w załączniku V, który może być uaktualniany zgodnie z art. 8 ust. 1 lit a);

d) „osprzęt do podnoszenia” oznacza element lub wyposażenie niezwiązane z maszyną podnoszącą, umożliwiające utrzymanie ładunku, umieszczone pomiędzy maszyną a ładunkiem lub na samym ładunku lub mogące stanowić integralną część ładunku i które jest wprowadzane do obrotu niezależnie; zawiesia i ich elementy również są uznawane za osprzęt do podnoszenia;

e) „łańcuchy, liny i pasy” oznaczają łańcuchy, liny i pasy zaprojektowane i wykonane do podnoszenia jako część maszyny podnoszącej lub osprzętu do podnoszenia;

f) „odłączalne urządzenie do mechanicznego przenoszenia napędu” oznacza odłączalny element do przenoszenia mocy pomiędzy maszynami samobieźnymi lub ciągnikami a innymi maszynami poprzez połączenie ich na pierwszym stałymłożysku. W przypadku gdy urządzenie zostało wprowadzone do obrotu z osłoną, należy je traktować jako jeden produkt;

g) „maszyna nieukończona” oznacza zespół, który jest prawie maszyną, ale nie może samodzielnie służyć do konkretnego zastosowania. Układ napędowy jest maszyną nieukończoną. Jedynym przeznaczeniem maszyny nieukończonej jest włączenie do lub połączenie z inną maszyną lub inną maszyną nieukończoną lub wyposażeniem, tworząc w ten sposób maszynę, do której ma zastosowanie niniejsza dyrektywa;

h) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie maszyny lub maszyny nieukończonej po raz pierwszy we Wspólnocie z zamiarem jej dystrybucji lub użytkowania, za wynagrodzeniem lub bezpłatnie;

i) „producent” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która projektuje lub produkuje maszyny lub maszyny nieukończone objęte niniejszą dyrektywą i jest odpowiedzialna za

zgodność maszyny lub maszyny nieukończonej z niniejszą dyrektywą, mając na uwadze jej wprowadzenie do obrotu, pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub do własnego użytku. W razie braku producenta odpowiadającego powyższej definicji za producenta uważana jest osoba fizyczna lub prawna, która wprowadza do obrotu lub oddaje do użytku maszyny lub maszyny nieukończone objęte niniejszą dyrektywą;

j) „upoważniony przedstawiciel” oznacza osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę we Wspólnocie, która otrzymała pisemne upoważnienie od producenta do wykonywania w jego imieniu wszystkich lub niektórych jego zobowiązań oraz formalności związanych z niniejszą dyrektywą;

k) „oddanie do użytku” oznacza pierwsze wykorzystanie we Wspólnocie maszyny objętej niniejszą dyrektywą zgodnie z jej przeznaczeniem;

l) „norma zharmonizowana” oznacza niewiązącą specyfikację techniczną przyjętą przez organ normalizacyjny, to znaczy Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN), Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC) lub Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych (ETSI), na podstawie mandatu udzielonego przez Komisję, zgodnie z procedurami ustanowionymi w dyrektywie 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego⁽¹⁾.

Artykuł 3

Dyrektywy szczegółowe

W przypadku maszyn, dla których zagrożenia określone w załączniku I są w całości lub częściowo objęte innymi dyrektywami wspólnotowymi w sposób bardziej szczegółowy, niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania lub przestaje mieć zastosowanie do tych maszyn w odniesieniu do takich zagrożeń od daty wprowadzenia w życie tych innych dyrektyw.

Artykuł 4

Nadzór rynku

1. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, że maszyna może zostać wprowadzona do obrotu lub oddana do użytku jedynie w przypadku gdy spełnia ona odpowiednie przepisy niniejszej dyrektywy i nie zagraża zdrowiu i bezpieczeństwu osób oraz, we właściwych przypadkach, zwierząt domowych lub mienia, kiedy jest odpowiednio zainstalowana, konserwowana i użytkowana zgodnie z jej przeznaczeniem lub w warunkach, które można w sposób uzasadniony przewidzieć.

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem przystąpienia z 2003 r.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, że maszyna nieukończona może zostać wprowadzona do obrotu jedynie w przypadku gdy spełnia odpowiednie przepisy niniejszej dyrektywy.

3. Państwa Członkowskie ustanawiają lub wyznaczają właściwe organy do monitorowania zgodności maszyn i maszyn nieukończonych z postanowieniami ust. 1 i 2.

4. Państwa Członkowskie określają zadania, strukturę i uprawnienia właściwych organów określonych w ust. 3 i powiadamiają o tym Komisję i inne Państwa Członkowskie, jak również o wszystkich późniejszych zmianach.

Artykuł 5

Wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku

1. Przed wprowadzeniem maszyny do obrotu lub oddaniem do użytku producent lub jego upoważniony przedstawiciel:

- a) zapewnia, że maszyna spełnia odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I;
- b) zapewnia, że dostępna jest dokumentacja techniczna określona w załączniku VII część A;
- c) dostarcza, w szczególności, niezbędnych informacji, takich jak instrukcje;
- d) przeprowadza właściwe procedury oceny zgodności zgodnie z art. 12;
- e) sporządza deklarację zgodności WE zgodnie z załącznikiem II część 1 sekcja A i zapewnia, że została dołączona do maszyny;
- f) umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 16.

2. Przed wprowadzeniem do obrotu maszyny nieukończonej producent lub jego upoważniony przedstawiciel zagwarantuje, że zostały zakończone procedury określone w art. 13.

3. Do celów procedur określonych w art. 12 producent lub jego upoważniony przedstawiciel posiada środki niezbędne do zapewnienia, że maszyna spełnia zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku I lub ma dostęp do takich środków.

4. W przypadku gdy dana maszyna podlega także innym dyrektywom dotyczącym innych aspektów i nakładającym wymóg umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że dana maszyna spełnia także przepisy tych innych dyrektyw.

Jednakże jeżeli jedna lub więcej z tych dyrektyw pozwalają producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi wybrać podczas okresu przejściowego system, który zastosuje, oznakowanie CE oznacza zgodność jedynie z przepisami tych

dyrektyw, które stosuje producent lub jego upoważniony przedstawiciel. Szczegółowe informacje dotyczące zastosowanych dyrektyw, opublikowanych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, są podawane w deklaracji zgodności WE.

Artykuł 6

Swoboda przepływu

1. Państwa Członkowskie nie zakazują, nie ograniczają ani nie utrudniają wprowadzania do obrotu lub oddania do użytku na ich terytoriach maszyn, które są zgodne z niniejszą dyrektywą.

2. Państwa Członkowskie nie zakazują, nie ograniczają ani nie utrudniają wprowadzania do obrotu maszyny nieukończonej, w przypadku gdy producent lub jego upoważniony przedstawiciel złoży deklarację włączenia, o której mowa w załączniku II część 1 sekcja B, stwierdzając, że maszyna nieukończona przeznaczona jest do włączenia do maszyny lub zmontowania z inną maszyną nieukończoną, tak aby utworzyć maszynę.

3. Państwa Członkowskie nie zapobiegają prezentacji podczas targów wystaw, demonstracji itp. maszyn lub maszyn nieukończonych, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, pod warunkiem że widoczne oznaczenie wyraźnie wskazuje na ich niezgodność oraz że nie będą one udostępnione do chwili doprowadzenia ich do zgodności. Ponadto podczas demonstrowania takiej niespełniającej wymagań maszyny lub maszyny nieukończonej należy podjąć odpowiednie środki bezpieczeństwa w celu zapewnienia ochrony osób.

Artykuł 7

Domniemanie zgodności i normy zharmonizowane

1. Państwa Członkowskie uznają maszyny noszące oznakowanie CE, do których dołączono deklarację zgodności WE, której treść jest określona w załączniku II część 1 sekcja A, za spełniające przepisy niniejszej dyrektywy.

2. Domniemywa się, że maszyny wyprodukowane zgodnie z normą zharmonizowaną, do której odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, spełniają zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa objęte taką normą zharmonizowaną.

3. Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* odniesienia do norm zharmonizowanych.

4. Państwa Członkowskie podejmują odpowiednie środki w celu umożliwienia partnerom społecznym wpływu na szczeblu krajowym na proces opracowywania i monitorowania norm zharmonizowanych.

Artykuł 8

Środki szczególne

1. Komisja, stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 22 ust. 3, może podjąć wszelkie odpowiednie środki w celu wprowadzenia w życie przepisów dotyczących następujących punktów:

- a) uaktualnienia orientacyjnego wykazu elementów bezpieczeństwa, o których mowa w art. 2 lit. c), znajdującego się w załączniku V;
- b) ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu maszyn, o których mowa w art. 9.

2. Komisja, stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 22 ust. 2, może podjąć wszelkie odpowiednie środki związane z wprowadzeniem w życie i stosowaniem w praktyce niniejszej dyrektywy, w tym środki niezbędne do zapewnienia współpracy Państw Członkowskich między sobą oraz z Komisją zgodnie z art. 19 ust. 1.

Artykuł 9

Środki szczególne przewidziane w odniesieniu do maszyn potencjalnie niebezpiecznych

1. Jeżeli, zgodnie z procedurą określoną w art. 10, Komisja uznaje, że norma zharmonizowana nie spełnia całkowicie zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, które są nią objęte i które wymieniono w załączniku I, Komisja może, zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu, podjąć środki, żądając wprowadzenia przez Państwa Członkowskie zakazu lub ograniczenia wprowadzania do obrotu maszyn o właściwościach technicznych stwarzających ryzyko wskutek braków w normie lub żądając poddania takich maszyn szczególnym warunkom.

Jeżeli, zgodnie z procedurą określoną w art. 11 Komisja uznaje, że środek podjęty przez Państwo Członkowskie jest uzasadniony, Komisja może, zgodnie z ust. 3 niniejszego artykułu, podjąć środki, żądając wprowadzenia przez Państwa Członkowskie zakazu lub ograniczenia wprowadzania do obrotu maszyn stwarzających takie samo ryzyko ze względu na ich właściwości techniczne lub żądając poddania takich maszyn szczególnym warunkom.

2. Każde Państwo Członkowskie może żądać, aby Komisja zbadała potrzebę podjęcia środków, o których mowa w ust. 1.

3. W przypadkach, o których mowa w ust. 1, Komisja konsultuje się z Państwami Członkowskimi i innymi zainteresowanymi stronami, wskazując środki, jakie zamierza podjąć w celu zapewnienia na poziomie wspólnotowym wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób.

Działając z należyty uwzględnieniem wyników tych konsultacji, Komisja podejmuje niezbędne środki zgodnie z procedurą określoną w art. 22 ust. 3.

Artykuł 10

Procedura kwestionowania normy zharmonizowanej

W przypadku gdy Państwo Członkowskie lub Komisja uznaje, że norma zharmonizowana nie spełnia całkowicie zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, które są nią objęte i które wymieniono w załączniku I, Komisja lub Państwo Członkowskie przedkłada sprawę komitetowi ustanowionemu na mocy dyrektywy 98/34/WE podając tego powody. Komitet niezwłocznie wydaje swoją opinię. W świetle opinii komitetu Komisja podejmuje decyzję o opublikowaniu, niepublikowaniu, opublikowaniu z ograniczeniem, utrzymaniu, utrzymaniu z ograniczeniem lub wycofaniu odniesienia do danej normy zharmonizowanej w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 11

Klauzula ochronna

1. W przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza, że maszyny objęte niniejszą dyrektywą noszące oznakowanie CE, do których dołączono deklarację zgodności WE i które są używane zgodnie z przeznaczeniem lub w warunkach, które można w sposób uzasadniony przewidzieć, zagrażają zdrowiu i bezpieczeństwu osób oraz, we właściwych przypadkach, zwierząt domowych lub mienia, Państwo to podejmuje wszelkie odpowiednie środki w celu wycofania takich maszyn z obrotu, zakazania wprowadzania do obrotu lub oddania do użytku takich maszyn, lub ograniczenia ich swobodnego przepływu.

2. Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadamia Komisję i inne Państwa Członkowskie o każdym takim środku, wskazując powody swojej decyzji oraz wskazując, w szczególności czy niezgodność jest wynikiem:

- a) niespełnienia zasadniczych wymagań określonych w art. 5 ust. 1 lit. a);
- b) nieprawidłowego zastosowania norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 7 ust. 2;
- c) braków w samych normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 7 ust. 2.

3. Komisja niezwłocznie przystępuje do konsultacji z zainteresowanymi stronami.

Po konsultacjach Komisja rozważa, czy środki podjęte przez Państwo Członkowskie były uzasadnione i powiadamia o swojej decyzji Państwo Członkowskie, które podjęło inicjatywę, pozostałe Państwa Członkowskie oraz producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

4. W przypadku gdy środki określone w ust. 1 są oparte na brakach w normach zharmonizowanych, a Państwo Członkowskie, które podjęło środki jako pierwsze podtrzymuje swoje stanowisko, Komisja lub Państwo Członkowskie wszczyna procedurę, o której mowa w art. 10.

5. W przypadku gdy maszyna nie jest zgodna z wymaganiami, a nosi oznakowanie CE, właściwe Państwo Członkowskie podejmuje odpowiednie działania przeciw temu, kto umieścił oznakowanie oraz informuje o tym Komisję. Komisja informuje pozostałe Państwa Członkowskie.

6. Komisja zapewnia, aby Państwa Członkowskie były informowane o postępach i wyniku procedury.

Artykuł 12

Procedury oceny zgodności maszyn

1. W celu poświadczenia zgodności maszyny z przepisami niniejszej dyrektywy, producent lub jego upoważniony przedstawiciel stosuje jedną z procedur oceny zgodności opisanych w ust. 2, 3 i 4.

2. W przypadku gdy maszyna nie jest wymieniona w załączniku IV, producent lub jego upoważniony przedstawiciel stosuje procedurę oceny zgodności połączoną z kontrolą wewnętrzną wytwarzania maszyny, przewidzianą w załączniku VIII.

3. W przypadku gdy maszyna jest wymieniona w załączniku IV i została wyprodukowana zgodnie z normami zharmonizowanymi, o których mowa w art. 7 ust. 2, oraz pod warunkiem że normy te obejmują wszystkie odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, producent lub jego upoważniony przedstawiciel stosuje jedną z następujących procedur:

- a) procedurę oceny zgodności połączoną z kontrolą wewnętrzną wytwarzania maszyny przewidzianą w załączniku VIII;
- b) procedurę badania typu WE przewidzianą w załączniku IX wraz z kontrolą wewnętrzną wytwarzania maszyny przewidzianą w załączniku VIII punkt 3;
- c) procedurę pełnego zapewnienia jakości przewidzianą w załączniku X.

4. W przypadku gdy maszyna jest wymieniona w załączniku IV i nie została wyprodukowana zgodnie z normami zharmonizowanymi, o których mowa w art. 7 ust. 2, lub została wyprodukowana jedynie częściowo zgodnie z takimi normami, lub jeżeli normy zharmonizowane nie obejmują wszystkich istotnych zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, lub gdy nie

istnieją normy zharmonizowane dla danej maszyny, producent lub jego upoważniony przedstawiciel stosuje jedną z następujących procedur:

- a) procedurę badania typu WE przewidzianą w załączniku IX wraz z kontrolą wewnętrzną wytwarzania maszyny przewidzianą w załączniku VIII punkt 3;
- b) procedurę pełnego zapewnienia jakości przewidzianą w załączniku X.

Artykuł 13

Procedura dotycząca maszyny nieukończonej

1. Przed wprowadzeniem do obrotu maszyny nieukończonej jej producent lub jego upoważniony przedstawiciel zapewniają:

- a) opracowanie odpowiedniej dokumentacji technicznej opisanej w załączniku VII część B;
- b) opracowanie instrukcji montażu opisanej w załączniku VI;
- c) sporządzenie deklaracji włączenia opisanej w załączniku II część 1 sekcja B.

2. Instrukcja montażu i deklaracja włączenia pozostają dołączone do maszyny nieukończonej do momentu jej włączenia do maszyny finalnej, a następnie stanowią część dokumentacji technicznej tej maszyny.

Artykuł 14

Jednostki notyfikowane

1. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji i innym Państwom Członkowskim jednostki, które wyznaczyły do przeprowadzenia oceny zgodności w celu wprowadzenia do obrotu, o której mowa w art. 12 ust. 3 i 4, łącznie ze szczególnymi procedurami oceny zgodności i kategoriami maszyn, dla których jednostki te zostały wyznaczone oraz numerami identyfikacyjnymi nadanymi im uprzednio przez Komisję. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję i inne Państwa Członkowskie o wszelkich późniejszych zmianach.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, że jednostki notyfikowane są regularnie monitorowane w celu sprawdzenia, czy spełniają one nieprzerwanie kryteria określone w załączniku XI. Jednostka notyfikowana przedstawia na żądanie wszelkie istotne informacje, w tym dokumentację budżetową, umożliwiającą Państwom Członkowskim zapewnienie spełnienia wymagań załącznika XI.

3. Do oceny jednostek, które mają być notyfikowane, i jednostek już notyfikowanych, Państwa Członkowskie stosują kryteria określone w załączniku XI.

4. Komisja publikuje w celach informacyjnych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* wykaz jednostek notyfikowanych i ich numery identyfikacyjne oraz zadania, do których zostały notyfikowane. Komisja zapewnia aktualizację tego wykazu.

5. Domniemywa się, że jednostki spełniające kryteria oceny ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia publikowane są w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, spełniają odpowiednie kryteria.

6. Jeżeli jednostka notyfikowana ustali, że producent nie spełnił lub nie spełnia już odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy lub że nie należało wydawać certyfikatu badania typu WE lub zatwierdzenia systemu zapewnienia jakości, jednostka ta, biorąc pod uwagę zasadę proporcjonalności, zawiesza lub wycofuje wydany certyfikat lub zatwierdzenie, lub nakłada na nie ograniczenia, podając szczegółowe powody, chyba że producent zapewnia spełnienie takich wymagań przez wprowadzenie w życie właściwych środków korygujących. W przypadku zawieszenia lub wycofania certyfikatu, lub zatwierdzenia lub nałożenia na nie ograniczeń, lub w przypadkach, w których interwencja właściwych organów może się okazać niezbędna, jednostka notyfikowana informuje o tym właściwe organy zgodnie z art. 4. Państwo Członkowskie niezwłocznie informuje o tym pozostałe Państwa Członkowskie i Komisję. Przewidziana jest procedura odwoławcza.

7. W celu koordynowania jednolitego zastosowania niniejszej dyrektywy Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń pomiędzy organami odpowiedzialnymi za powołanie, notyfikację i monitorowanie jednostek notyfikowanych w Państwach Członkowskich a jednostkami notyfikowanymi.

8. Państwo Członkowskie, które notyfikowało jednostkę, niezwłocznie wycofuje jej notyfikację w przypadku stwierdzenia, że:

- a) jednostka ta nie spełnia już kryteriów określonych w załączniku XI; lub
- b) jednostka ta dopuściła się poważnego niedopełnienia swoich obowiązków.

Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadamia o tym Komisję oraz pozostałe Państwa Członkowskie.

Artykuł 15

Instalacja i używanie maszyny

Niniejsza dyrektywa nie wpływa na uprawnienie Państw Członkowskich, z poszanowaniem przepisów prawa wspólnotowego,

do ustanawiania takich wymagań, jakie mogą one uznać za niezbędne w celu zapewnienia ochrony osób, w szczególności pracowników, podczas używania maszyny, z zastrzeżeniem, że nie oznacza to modyfikacji takiej maszyny w sposób, który nie jest określony w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 16

Oznakowanie CE

1. Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE” pokazanych w załączniku III.
2. Oznakowanie CE umieszcza się na maszynie w sposób widoczny, czytelny i trwały, zgodnie z załącznikiem III.
3. Zakazane jest umieszczanie na maszynie oznakowań, znaków i napisów, które mogą wprowadzić strony trzecie w błąd co do znaczenia lub formy oznakowania CE lub co do jednego i drugiego. Na maszynie można umieścić inne oznakowanie, pod warunkiem że nie ogranicza ono czytelności, widoczności i zrozumienia oznakowania CE.

Artykuł 17

Niezgodność oznakowania

1. Państwa Członkowskie uznają za niezgodne następujące oznakowania:
 - a) umieszczenie oznakowania CE zgodnie z niniejszą dyrektywą na produktach nieobjętych niniejszą dyrektywą;
 - b) brak oznakowania CE lub brak deklaracji zgodności WE dla maszyny;
 - c) umieszczenie na maszynie oznakowania innego niż oznakowanie CE, które jest zakazane zgodnie z art. 16 ust. 3.
2. W przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdza niezgodność oznakowania z odpowiednimi przepisami niniejszej dyrektywy, producent lub jego upoważniony przedstawiciel jest zobowiązany do doprowadzenia produktu do zgodności oraz do zaprzestania naruszenia zgodnie z warunkami ustalonymi przez to Państwo Członkowskie.
3. W przypadku utrzymywania się niezgodności Państwo Członkowskie podejmuje wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub wydania zakazu wprowadzania do obrotu danego produktu, lub zapewnienia wycofania go z obrotu zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 11.

Artykuł 18

Poufność

1. Bez uszczerbku dla istniejących przepisów i procedur krajowych w zakresie poufności, Państwa Członkowskie zapewniają, że wszystkie strony oraz osoby zainteresowane stosowaniem niniejszej dyrektywy są zobowiązane do traktowania jako poufne informacji uzyskanych podczas wykonywania swoich zadań. W szczególności traktuje się jako poufne tajemnicę handlową, zawodową i tajemnicę przedsiębiorstwa, chyba że ujawnienie takiej informacji jest niezbędne dla ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób.

2. Przepisy ust. 1 nie wpływają na zobowiązania Państw Członkowskich i jednostek notyfikowanych w odniesieniu do wzajemnej wymiany informacji i wydawania ostrzeżeń.

3. Decyzje podejmowane przez Państwa Członkowskie i Komisję zgodnie z art. 9 i 11 są publikowane.

Artykuł 19

Współpraca między Państwami Członkowskimi

1. Państwa Członkowskie podejmują odpowiednie środki w celu zapewnienia, że właściwe organy, o których mowa w art. 4 ust. 3, współpracują ze sobą i z Komisją oraz przekazują sobie nawzajem informacje niezbędne do umożliwienia jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy.

2. Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń pomiędzy właściwymi organami odpowiedzialnymi za nadzór rynku w celu koordynowania jednolitego stosowania niniejszej dyrektywy.

Artykuł 20

Środki odwoławcze

Każdy środek podjęty zgodnie z niniejszą dyrektywą, który ogranicza wprowadzanie do obrotu lub oddawanie do użytku maszyn objętych niniejszą dyrektywą, zawiera wskazanie dokładnych podstaw, na których jest oparty. O takim środku powiadamia się zainteresowaną stronę tak szybko jak to możliwe, z jednoczesnym poinformowaniem jej o przysługujących na mocy przepisów prawnych obowiązujących w danym Państwie Członkowskim środkach odwoławczych oraz o terminach, w jakich skorzystanie z tych środków jest możliwe.

Artykuł 21

Rozpowszechnianie informacji

Komisja podejmuje niezbędne środki w celu udostępnienia odpowiednich informacji dotyczących wprowadzania w życie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 22

Komitet

1. Komisję wspiera komitet, zwany dalej „Komitetem”.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów art. 8 tej decyzji.

Okres określony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

4. Komitet przyjmuje swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 23

Sankcje

Państwa Członkowskie ustanawiają zasady dotyczące sankcji mających zastosowanie do naruszeń przepisów prawa krajowego przyjętych zgodnie z niniejszą dyrektywą i podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że są one wykonywane. Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach do dnia 29 czerwca 2008 r. oraz informują ją niezwłocznie o wszelkich kolejnych zmianach mających wpływ na te przepisy.

Artykuł 24

Zmiana dyrektywy 95/16/WE

W dyrektywie 95/16/WE niniejszym wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w art. 1 ust. 2 i 3 otrzymują następujące brzmienie:

„2. Do celów niniejszej dyrektywy »dźwig« oznacza urządzenie podnoszące obsługujące określone poziomy, wyposażone w podstawę ładunkową poruszającą się wzdłuż sztywnych prowadnic, nachylonych do poziomu pod kątem większym niż 15°, przeznaczone do transportu:

- osób,
- osób i towarów,
- wyłącznie towarów, jeżeli podstawa ładunkowa jest dostępna, to znaczy, jeżeli osoba może wejść na nią bez trudności, i wyposażona w urządzenia sterujące umieszczone wewnątrz podstawy ładunkowej lub w zasięgu osoby będącej wewnątrz podstawy ładunkowej.

Urządzenia podnoszące poruszające się po określonym torze, nawet jeżeli nie poruszają się po sztywnych prowadnicach, uznaje się za dźwigi objęte zakresem niniejszej dyrektywy.

»Podstawa ładunkowa« oznacza część dźwigu, w której umieszcza się ludzi lub towary w celu ich podnoszenia lub opuszczania.

3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

- urządzeń podnoszących, których prędkość nie jest większa niż 0,15 m/s,
- dźwigów budowlanych,
- urządzeń transportu linowego, w tym kolejek linowych,
- dźwigów specjalnie zaprojektowanych i wykonanych do zastosowań wojskowych lub policyjnych,
- urządzeń podnoszących, z których można prowadzić prace,
- górniczych urządzeń wyciągowych,
- urządzeń podnoszących przeznaczonych do podnoszenia artystów podczas występów artystycznych,
- urządzeń podnoszących stanowiących wyposażenie środków transportu,
- urządzeń podnoszących połączonych z maszynami i służących wyłącznie do dostępu do miejsc pracy, w tym punktów konserwacyjnych i kontrolnych maszyny,
- kolei zębatych,
- schodów i chodników ruchomych.”;

2) załącznik I pkt 1.2 otrzymuje brzmienie:

„1.2 Podstawa ładunkowa

Podstawą ładunkową w każdym dźwigu musi być kabina. Kabina ta musi być zaprojektowana i wykonana tak, aby zapewnić przestrzeń oraz wytrzymałość odpowiadającą dopuszczalnej liczbie osób i udźwigowi ustalonym przez instalatora dźwigu.

W przypadku gdy dźwig jest przeznaczony do transportu osób i tam, gdzie jego wymiary na to pozwalają, kabina musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby jej konstrukcja nie uniemożliwiała ani nie utrudniała osobom niepełnosprawnym dostępu do niej i użytkowania jej oraz aby umożliwić wszelkie odpowiednie przystosowanie kabiny w celu ułatwienia tym osobom korzystania z niej.”.

Artykuł 25

Uchylenie

Dyrektywa 98/37/WE niniejszym traci moc.

Odniesienia do uchylonej dyrektywy interpretowane są jako odniesienia do niniejszej dyrektywy i powinny być odczytywane zgodnie z tabelą korelacji zawartą w załączniku XII.

Artykuł 26

Wprowadzenie w życie

1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują przepisy niezbędne do przestrzegania niniejszej dyrektywy nie później niż dnia 29 czerwca 2008 r. Państwa Członkowskie niezwłocznie informują o tym Komisję.

Państwa Członkowskie stosują te przepisy ze skutkiem od dnia 29 grudnia 2009 r.

W przypadku przyjęcia przez Państwa Członkowskie tych przepisów zawierają one odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie zamieszcza się w ich urzędowej publikacji. Metody sporządzania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów prawa krajowego, które przyjmują w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą wraz z tabelą pokazującą sposób, w jaki przepisy niniejszej dyrektywy odpowiadają przyjętym przepisom prawa krajowego.

Artykuł 27

Derogacja

Do dnia 29 czerwca 2011 r. Państwa Członkowskie mogą zezwolić na wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku przenośnych maszyn montażowych i innych udarowych uruchamianych za pomocą naboju, które są odpowiadają przepisom krajowym obowiązującymi do czasu przyjęcia niniejszej dyrektywy.

Artykuł 28

Wejście w życie

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

Artykuł 29

Adresaci

Niniejsza dyrektywa adresowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 17 maja 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BORRELL FONTELLES

Przewodniczący

W imieniu Rady

H. WINKLER

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

Zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa odnoszące się do projektowania i wykonywania maszyn**ZASADY OGÓLNE**

1. Producent maszyny lub jego upoważniony przedstawiciel musi zapewnić przeprowadzenie oceny ryzyka w celu określenia wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, które mają zastosowanie do maszyny; zatem maszyna musi być zaprojektowana i wykonana z uwzględnieniem wyników oceny ryzyka.

Za pomocą iteracyjnego procesu oceny ryzyka i zmniejszania ryzyka, o którym mowa powyżej, producent lub jego upoważniony przedstawiciel:

- określa ograniczenia dotyczące maszyny, w tym zamierzonego używania i możliwego do przewidzenia w uzasadniony sposób niewłaściwego jej użycia,
- określa zagrożenia, jakie może stwarzać maszyna i związane z tym niebezpieczne sytuacje,
- szacuje ryzyko, biorąc pod uwagę stopień możliwych obrażeń lub uszczerbku na zdrowiu i prawdopodobieństwo ich wystąpienia,
- ocenia ryzyko, mając na celu ustalenie czy wymagane jest zmniejszenie ryzyka, zgodnie z celem niniejszej dyrektywy,
- eliminuje zagrożenia lub zmniejsza ryzyko związane z takimi zagrożeniami poprzez zastosowanie środków ochronnych, zgodnie z hierarchią ważności ustanowioną w sekcji 1.1.2.b).

2. Obowiązki ustanowione przez zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa mają zastosowanie jedynie wtedy, gdy dla danej maszyny istnieją odpowiednie zagrożenia, gdy jest ona użytkowana zgodnie z warunkami przewidzianymi przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, lub w możliwych do przewidzenia sytuacjach odbiegających od normy. W każdym przypadku zastosowanie mają zasady bezpieczeństwa kompleksowego określone w sekcji 1.1.2 oraz obowiązki dotyczące oznakowania maszyn i instrukcji określone w sekcjach 1.7.3 oraz 1.7.4.

3. Zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ustanowione w niniejszym załączniku są obowiązkowe. Jednakże, biorąc pod uwagę stan wiedzy technicznej, osiągnięcie wyznaczonych przez nie celów może nie być możliwe. W takim przypadku, maszyna musi być zaprojektowana i wykonana, na ile to możliwe, z zamiarem zbliżenia się do tych celów.

4. Niniejszy załącznik składa się z kilku części. Pierwsza część ma zakres ogólny i ma zastosowanie do wszystkich rodzajów maszyn. Kolejne części odnoszą się do niektórych typów bardziej określonych zagrożeń. Niemniej jednak, sprawą zasadniczą jest przeanalizowanie niniejszego załącznika w całości, aby upewnić się, że spełnione zostały wszystkie odpowiednie wymagania zasadnicze. Podczas projektowania maszyn należy wziąć pod uwagę wymagania części ogólnej oraz wymagania zawarte w jednej lub więcej pozostałych części, w zależności od wyników oceny ryzyka przeprowadzonej zgodnie z pozycją 1 niniejszych zasad ogólnych.

1. ZASADNICZE WYMAGANIA W ZAKRESIE OCHRONY ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA**1.1. UWAGI OGÓLNE****1.1.1. Definicje**

Do celów niniejszego załącznika:

- a) „zagrożenie” oznacza potencjalne źródło obrażeń lub uszczerbku na zdrowiu;
- b) „strefa niebezpieczna” oznacza strefę w obrębie lub wokół maszyny, w której występuje ryzyko dla zdrowia lub bezpieczeństwa osoby tam przebywającej;
- c) „osoba narażona” oznacza każdą osobę znajdującą się częściowo lub całkowicie w strefie niebezpiecznej;
- d) „operator” oznacza osobę lub osoby instalujące, obsługujące, regulujące, konserwujące, czyszczące, naprawiające lub przemieszczające maszyny;
- e) „ryzyko” oznacza kombinację prawdopodobieństwa i stopnia obrażeń lub uszczerbku na zdrowiu, które mogą zaistnieć w sytuacjach niebezpiecznych;
- f) „osłona” oznacza część maszyny 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) „zamierzone zastosowanie” oznacza użytkowanie maszyny zgodnie z informacją zawartą w instrukcji obsługi;
- i) „możliwe do przewidzenia niewłaściwe użycie” oznacza użytkowanie maszyny w sposób niezgodny z informacją zawartą w instrukcji obsługi, ale które może wynikać z dających się łatwo przewidzieć ludzkich zachowań.

1.1.2. Zasady bezpieczeństwa kompleksowego

- a) Maszyna musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby nadawała się do wykonywania swojej funkcji oraz mogła być obsługiwana, regulowana i konserwowana bez narażenia osób na ryzyko w trakcie wykonywania tych czynności w przewidzianych warunkach, ale także z uwzględnieniem możliwego do przewidzenia jej niewłaściwego użycia.

Przedsięwzięte środki muszą mieć na celu wyeliminowanie wszelkiego ryzyka w okresie całego założonego okresu eksploatacji maszyny, z jej transportem, montażem, demontażem, unieruchomieniem i złomowaniem włącznie.

- b) Przy wybieraniu najwłaściwszych metod producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi stosować następujące zasady, według podanej kolejności:

- wyeliminowanie lub zminimalizowanie ryzyka, tak dalece jak jest to możliwe (projektowanie i wykonywanie maszyn bezpiecznych z samego założenia);
- podjęcie koniecznych środków ochronnych w związku z ryzykiem, którego nie można wyeliminować;
- informowanie użytkowników o ryzyku resztkowym, spowodowanym jakimikolwiek brakami w przyjętych środkach ochronnych, wskazanie, czy konieczne jest szczególne przeszkolenie oraz określenie potrzeby stosowania środków ochrony osobistej.

- c) Podczas projektowania i wykonywania maszyny oraz podczas opracowywania instrukcji producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi wziąć pod uwagę nie tylko zamierzone zastosowanie maszyny, ale także możliwe do przewidzenia niewłaściwe użycie.

Maszyna musi zostać zaprojektowana i wykonana w sposób zapobiegający użytkownikowi odbiegającemu od normalnego użytkownika, jeżeli takie użytkowanie powodowałoby ryzyko. W stosownych przypadkach należy w instrukcjach zwrócić użytkownikowi uwagę na niedozwolone sposoby użytkowania maszyn, które, jak to wynika z doświadczenia, mogą mieć miejsce.

- d) Maszyna musi być zaprojektowana i wykonana z uwzględnieniem ograniczenia ruchów operatora w wyniku używania niezbędnych lub przewidywanych środków ochrony indywidualnej.

- e) Maszyna musi być dostarczona z całym wyposażeniem specjalnym i osprzętem, niezbędnym do umożliwienia jej bezpiecznej regulacji, konserwacji i użytkowania.

1.1.3. Materiały i produkty

Materiały użyte do wykonania maszyny albo produkty stosowane lub powstające w trakcie jej użytkowania nie mogą stwarzać zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa osób. W szczególności w przypadku stosowania płynów maszyna musi być zaprojektowana i wykonana w sposób zapobiegający ryzyku spowodowanemu napełnianiem, użytkowaniem, odzyskiwaniem lub usuwaniem płynów.

1.1.4. Oświetlenie

Maszyna musi być wyposażona w oświetlenie stanowiące jej integralną część, odpowiednie do przeprowadzania związanych z nią czynności, w przypadku gdy brak takiego oświetlenia może wywołać ryzyko mimo oświetlenia zewnętrznego o normalnym natężeniu.

Maszyna musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby oświetlenie nie powodowało uciążliwych obszarów zacienienia, męczących oślnień i niebezpiecznego efektu stroboskopowego spowodowanego oświetleniem części ruchomych.

Wewnętrzne części wymagające częstych kontroli i regulacji oraz obszary konserwacji muszą być wyposażone w odpowiednie oświetlenie.

1.1.5. Konstrukcja maszyny ułatwiająca jej obsługę

Maszyna lub każda z jej części składowych muszą:

- umożliwiać bezpieczną obsługę i transport,
- być zapakowane lub zaprojektowane w sposób umożliwiający bezpieczne i niepowodujące uszkodzeń składowanie.

W trakcie transportowania maszyny lub jej części składowych nie może być możliwości nagłego ruchu lub powstania zagrożenia wynikającego z braku stateczności, jeżeli maszyna lub jej części składowe obsługiwane są zgodnie z instrukcjami.

W przypadku gdy masa, wielkość lub kształt samej maszyny lub jej różnych części składowych uniemożliwiają jej ręczne przemieszczanie, maszyna lub każda z jej części składowych muszą:

- być wyposażone w elementy umożliwiające zamocowanie do urządzenia podnoszącego, lub
- być zaprojektowane w sposób umożliwiający zamocowanie tego rodzaju elementów, lub
- mieć kształt umożliwiający łatwe zamocowanie ich do typowych urządzeń podnoszących.

W przypadku gdy maszyna lub jedna z jej części składowych jest przewidziana do przemieszczania ręcznego, musi ona:

- być łatwo przemieszczalna, albo
- posiadać wyposażenie do bezpiecznego podnoszenia i przemieszczania.

W przypadku obsługi narzędzi lub części maszyn, które mimo niewielkiej masy mogą stwarzać zagrożenie, muszą być opracowane szczególne ustalenia.

1.1.6. **Ergonomia**

Niewygoda, zmęczenie oraz fizyczne i psychiczne napięcie odczuwane przez operatora w zamierzonych warunkach użytkowania muszą być ograniczone do możliwego minimum, z uwzględnieniem zasad ergonomii, takich jak:

- dopuszczenie różnorodności warunków fizycznych operatora, jego siły i wytrzymałości,
- zapewnienie wystarczającej przestrzeni dla ruchów części ciała operatora,
- unikanie określania tempa pracy przez maszynę,
- unikanie monitorowania wymagającego długotrwałej koncentracji,
- dostosowanie oddziaływania człowiek/maszyna do możliwych do przewidzenia cech charakterystycznych operatorów.

1.1.7. **Stanowisko operatora**

Stanowisko operatora musi być tak zaprojektowane i wykonane, aby uniknąć ryzyka powodowanego przez gazy spalinowe lub brak tlenu.

Jeżeli maszyna jest przeznaczona do użytkowania w środowisku niebezpiecznym, stwarzającym ryzyko dla zdrowia i bezpieczeństwa operatora lub jeżeli sama maszyna przyczynia się do powstania niebezpiecznego środowiska, muszą zostać zastosowane odpowiednie środki w celu zapewnienia operatorowi dobrych warunków pracy i ochrony przed możliwymi do przewidzenia zagrożeniami.

W stosownych przypadkach stanowisko pracy operatora musi być wyposażone w odpowiednią kabinę zaprojektowaną, wykonaną 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 muszą być tak zaprojektowane, aby umożliwiały zamontowanie siedziska.

Jeżeli przewiduje się, że operator będzie siedział w trakcie pracy, a stanowisko operatora jest integralną częścią maszyny, w maszynie musi być przewidziane siedzisko.

Siedzisko operatora musi umożliwiać mu utrzymanie stabilnej pozycji. Ponadto musi istnieć możliwość dostosowania siedziska i jego odległości od urządzeń sterujących do operatora.

Jeżeli maszyna jest narażona na drgania, siedzisko musi być zaprojektowane i wykonane tak, aby drgania przenoszone na operatora były zredukowane do najniższego poziomu, który jest możliwy do uzyskania w uzasadniony sposób. Zamocowanie siedziska musi wytrzymywać wszystkie siły, jakie mogą na nie oddziaływać. Jeżeli pod nogami operatora nie ma podłogi, muszą być przewidziane podnóżki pokryte materiałem przeciwpoślizgowym.

1.2. UKŁADY STEROWANIA

1.2.1. **Bezpieczeństwo i niezawodność układów sterowania**

Układy sterowania muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób, który zapobiegnie powstawaniu sytuacji zagrożenia. Przede wszystkim muszą one być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby:

- mogły wytrzymać przewidywane obciążenia podczas pracy i oddziaływanie czynników zewnętrznych,
- defekty sprzętu komputerowego i oprogramowania układu sterowania nie prowadziły do sytuacji zagrożenia,
- błędy w układach logicznych sterowania nie prowadziły do sytuacji zagrożenia,
- możliwe do przewidzenia błędy ludzkie w trakcie pracy nie prowadziły do sytuacji zagrożenia.

Należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- maszyna nie może się uruchamiać nieoczekiwanie,
- parametry maszyny nie mogą zmieniać się w sposób niekontrolowany, jeżeli taka zmiana może prowadzić do sytuacji zagrożenia,
- po wydaniu polecenia zatrzymania, maszyna musi się zatrzymać,
- żadna ruchoma część maszyny lub element zamocowany w maszynie nie może odpadać lub zostać wyrzucony,
- automatyczne lub ręczne zatrzymywanie części ruchomych nie może zostać zakłócone,
- urządzenia ochronne muszą być w pełni skuteczne lub wydać polecenie zatrzymania,
- części układu sterowania związane z bezpieczeństwem muszą działać w spójny sposób w całym zespole maszyn lub maszyn nieukończonych.

W przypadku sterowania bezprzewodowego musi zostać uruchomione automatyczne zatrzymanie w momencie nieotrzymania prawidłowego sygnału sterującego, w tym w przypadku utraty łączności.

1.2.2. **Elementy sterownicze**

Elementy sterownicze muszą być:

- wyraźnie widoczne i rozpoznawalne, z użyciem piktogramów we właściwych przypadkach,
- rozmieszczone w sposób zapewniający bezpieczną obsługę, pozbawioną wątpliwości, bezzwłoczną i jednoznaczną,
- zaprojektowane tak, aby ich kierunek ruchu był zgodny z wywoływanym skutkiem,
- umiejscowione poza strefami niebezpiecznymi, z wyjątkiem, w przypadku gdy jest to konieczne, niektórych elementów sterowniczych, takich jak urządzenie do zatrzymywania awaryjnego lub ręczny programator robotów,
- umieszczone tak, aby ich obsługa nie mogła powodować dodatkowego ryzyka,
- zaprojektowane lub zabezpieczone tak, aby pożądaný efekt, jeżeli wiąże się z nim zagrożenie, mógł być osiągnięty tylko poprzez świadome działanie;
- wykonane tak, aby mogły wytrzymać możliwe do przewidzenia siły; szczególną uwagę należy zwrócić na urządzenia do zatrzymywania awaryjnego, co do których istnieje prawdopodobieństwo, że będą narażone na działanie znacznych sił.

W przypadku gdy element sterowniczy jest zaprojektowany i wykonany w celu spełniania kilku różnych funkcji, to znaczy przy braku wzajemnej jednoznacznej relacji, czynność, jaka ma być wykonana musi być wyraźnie zasygnalizowana i w razie potrzeby potwierdzona.

Elementy sterownicze muszą być tak wykonane, aby ich rozplanowanie, przemieszczenie i opór związany z operowaniem nimi były zbieżne z czynnością, jaka ma być wykonywana, z uwzględnieniem zasad ergonomii.

Maszyna musi być wyposażona 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 wykonany w sposób uniemożliwiający uruchomienie, jeżeli jakkolwiek osoba znajduje się w strefie niebezpiecznej.

Jeżeli żadna z tych możliwości nie ma zastosowania, uruchomienie maszyny musi być poprzedzone dźwiękowym lub optycznym sygnałem ostrzegawczym. Osoby narażone muszą mieć czas na opuszczenie strefy niebezpiecznej lub zapobieżenie uruchomieniu maszyny.

Jeżeli to konieczne, należy zastosować środki zapewniające, że maszyna może być sterowana jedynie ze stanowisk sterowania zlokalizowanych w jednej lub kilku ustalonych wcześniej strefach lub miejscach.

Jeżeli istnieje kilka stanowisk sterowania układ sterowania musi być zaprojektowany w taki sposób, aby używanie jednego stanowiska wykluczało używanie pozostałych, z wyjątkiem elementów sterowniczych zatrzymujących i urządzeń do zatrzymywania awaryjnego.

W przypadku gdy maszyna posiada dwa lub więcej stanowiska operatora, każde stanowisko musi być tak wyposażone we wszystkie wymagane elementy sterownicze, aby operatorzy nie przeszkadzali sobie lub nie stwarzali wzajemnie sytuacji zagrożenia.

1.2.3. Uruchamianie

Uruchomienie maszyny musi być możliwe jedynie przez zamierzone uaktywnienie elementu sterowniczego przewidzianego do tego celu.

To samo wymaganie ma zastosowanie:

- w przypadku ponownego uruchomienia maszyny po jej zatrzymaniu, niezależnie od przyczyny zatrzymania,
- w przypadku gdy wprowadza się znaczące zmiany w warunkach pracy maszyny.

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

W przypadku maszyny funkcjonującej w trybie automatycznym uruchomienie maszyny, 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.

W przypadku gdy maszyna wyposażona jest w kilka uruchamiających elementów sterowniczych, przez co operatorzy mogą powodować wzajemne zagrożenia, w celu wyeliminowania takiego ryzyka muszą być zainstalowane urządzenia dodatkowe. Jeżeli bezpieczeństwo wymaga, aby uruchomienie lub zatrzymanie zostało przeprowadzone w określonej kolejności, niezbędne są urządzenia zapewniające, że czynności te zostaną wykonane we właściwym porządku.

1.2.4. Zatrzymanie**1.2.4.1. Zatrzymanie normalne**

Maszyna musi być wyposażona w element sterowniczy, przy użyciu którego można doprowadzić w bezpieczny sposób do całkowitego zatrzymania maszyny.

Każde stanowisko pracy musi być wyposażone w element sterowniczy umożliwiający zatrzymanie niektórych lub wszystkich funkcji maszyny, w zależności od istniejącego zagrożenia, tak aby maszyna pozostawała przez cały czas bezpieczna.

Element sterowniczy zatrzymujący maszynę musi być uprzywilejowany w stosunku do elementów uruchamiających.

Z chwilą zatrzymania maszyny lub jej niebezpiecznych funkcji zasilanie odpowiednich napędów uruchamiających musi zostać odłączone.

1.2.4.2. Zatrzymanie eksploatacyjne

W przypadku gdy z przyczyn eksploatacyjnych wymagany jest element sterowniczy zatrzymujący, który nie odłącza zasilania odpowiednich napędów uruchamiających, stan zatrzymania musi być monitorowany i utrzymywany.

1.2.4.3. Zatrzymanie awaryjne

Maszyna musi być wyposażona w co najmniej jedno urządzenie do zatrzymywania awaryjnego, umożliwiające zapobieżenie istniejącemu lub zagrażającemu niebezpieczeństwu.

Stosuje się następujące wyjątki:

- maszyny, w których urządzenie do zatrzymywania awaryjnego nie obniżyłoby ryzyka, ponieważ albo nie skróciłoby czasu zatrzymania albo nie umożliwiłoby podjęcia szczególnych środków, niezbędnych do przeciwdziałania ryzyku,
- maszyny przenośne trzymane w rękę lub prowadzone ręcznie.

Urządzenie to musi:

- być wyposażone w wyraźnie rozpoznawalne, widoczne oraz szybko dostępne elementy sterownicze,
- możliwie najszybciej zatrzymywać niebezpieczny proces, bez stwarzania dodatkowego ryzyka,
- jeżeli jest to niezbędne, inicjować lub umożliwiać zainicjowanie pewnych ruchów zabezpieczających.

Z chwilą ustania aktywnego działania urządzenia do zatrzymywania awaryjnego po wydaniu polecenia zatrzymania polecenie to musi zostać podtrzymane przez zablokowanie urządzenia do zatrzymywania awaryjnego aż do momentu, w którym zablokowanie to zostanie w sposób zamierzony zniesione; 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, a powinno jedynie umożliwiać jej ponowne uruchomienie.

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

Urządzenia do zatrzymywania awaryjnego muszą wspomagać pozostałe środki zabezpieczające a nie zastępować je.

1.2.4.4. **Zespół maszyn**

W przypadku maszyn lub części maszyn zaprojektowanych w celu wspólnego działania maszyna musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby elementy sterownicze zatrzymujące, w tym urządzenia do zatrzymywania awaryjnego, mogły zatrzymać nie tylko samą maszynę, ale i wszystkie powiązane z nią 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 maszyna została zaprojektowana i wykonana w sposób pozwalający na jej wykorzystanie w kilku trybach sterowania lub pracy, wymagających różnych środków ochronnych lub procedur roboczych, musi ona być wyposażona w przełącznik wyboru trybu, który można zablokować w każdym położeniu. Każde położenie takiego przełącznika wyboru musi być wyraźnie rozpoznawalne i musi odpowiadać tylko jednemu trybowi pracy lub sterowania.

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

Jeżeli przy niektórych pracach maszyna musi działać przy przeniesionych lub usuniętych osłonach lub unieruchomionym urządzeniu ochronnym, przełącznik wyboru trybu sterowania lub pracy musi jednocześnie:

- unieruchomić wszystkie inne tryby sterowania lub pracy,
- pozwolić na uruchamianie niebezpiecznych funkcji jedynie przez elementy sterownicze wymagające stałego podtrzymania,
- pozwolić na uruchamianie niebezpiecznych funkcji jedynie w warunkach obniżonego ryzyka, przy jednoczesnym zapobieganiu zagrożeniom wynikającym z sekwencji sprzężonych,
- zapobiegać jakimkolwiek uruchomieniu niebezpiecznych funkcji przez zamierzone lub niezamierzone działanie na czujniki maszyny.

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

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

1.2.6. **Zanik zasilania energią**

Przerwa w zasilaniu, przywrócenie zasilania po przerwie lub dowolnego rodzaju wahania w zasilaniu maszyny nie mogą prowadzić do niebezpiecznej sytuacji.

Należy zwrócić szczególną uwagę na następujące kwestie:

- maszyna nie może uruchamiać się nieoczekiwanie,
- parametry maszyny nie mogą zmieniać się w niekontrolowany sposób, jeżeli taka zmiana może prowadzić do sytuacji zagrożenia,
- po wydaniu polecenia zatrzymania, maszyna musi się zatrzymać,

- żadna ruchoma część maszyny lub element zamocowany w maszynie nie może odpadać lub zostać wyrzucony,
- automatyczne lub ręczne zatrzymywanie jakichkolwiek części ruchomych nie może zostać zakłócone,
- urządzenia ochronne muszą pozostawać w pełni skuteczne lub wydać polecenie zatrzymania.

1.3. OCHRONA PRZED ZAGROŻENIAMI MECHANICZNYMI

1.3.1. *Ryzyko utraty stateczności*

Maszyny, 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.

Jeżeli kształt samej maszyny lub zamierzony sposób jej instalowania nie zapewniają dostatecznej stateczności, do maszyny należy wbudować odpowiednie elementy mocujące i opisać je w instrukcji.

1.3.2. *Ryzyko uszkodzenia podczas pracy*

Różne części maszyny i elementy je łączące muszą być zdolne do wytrzymania obciążeń, którym podlegają podczas eksploatacji.

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

Instrukcja musi wskazać rodzaj i częstotliwość kontroli oraz konserwacji maszyny, wymaganych ze względów bezpieczeństwa. Musi także, w stosownych przypadkach, wskazać części, które ulegają zużyciu oraz określić kryteria ich wymiany.

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

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

W przypadkach automatycznego podawania obrabianego materiału, w celu uniknięcia ryzyka w stosunku do osób, konieczne jest spełnienie następujących warunków:

- w momencie, gdy narzędzie zetknie się z przedmiotem obrabianym, musi ono osiągnąć swoje normalne warunki pracy,
- 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 podjęcie 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 nie mogą mieć żadnych ostrych krawędzi, ostrych naroży ani chropowatych powierzchni, które mogą spowodować obrażenia.

1.3.5. *Ryzyko powodowane przez maszyny zespolone*

W przypadku gdy maszyna przeznaczona jest do wykonywania kilku różnych operacji z ręcznym usuwaniem przedmiotu obrabianego między poszczególnymi operacjami (maszyna zespolona), musi ona być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby umożliwić użytkowanie każdego z jej elementów oddzielnie, bez powodowania ryzyka dla osób na nie narażonych przez pozostałe elementy.

W tym celu musi być możliwe oddzielne uruchamianie i zatrzymywanie każdego niechronionego elementu.

1.3.6. *Ryzyko związane z różnicami w warunkach pracy*

W przypadku gdy maszyny działające w różnych warunkach pracy muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób umożliwiający bezpieczny i pewny wybór oraz regulację tych warunków pracy.

1.3.7. **Ryzyko związane z częściami ruchomymi**

Ruchome części maszyny muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby zapobiec ryzyku ich zetknięcia się, co mogłoby spowodować wypadek lub, gdy ryzyko nadal istnieje, muszą być wyposażone w osłony lub urządzenia zabezpieczające.

Muszą zostać podjęte wszelkie niezbędne kroki w celu zapobieżenia przypadkowemu zablokowaniu się części ruchomych podczas pracy. W przypadkach gdy mimo podjętych środków ostrożności prawdopodobieństwo zablokowania nadal występuje, muszą być zapewnione, w stosownych przypadkach, niezbędne specjalne urządzenia ochronne i narzędzia do bezpiecznego odblokowania sprzętu.

Instrukcje i, jeżeli jest to możliwe, oznakowanie na maszynie wskazują takie specjalne urządzenia ochronne i sposób ich używania.

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 dobiera się w zależności od rodzaju ryzyka. Przy doborze należy posługiwać się następującymi wytycznymi.

1.3.8.1. **Ruchome części przenoszenia napędu**

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

- osłonami stałymi, o których mowa w sekcji 1.4.2.1, albo
- 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:

- osłonami stałymi, o których mowa w sekcji 1.4.2.1, albo
- ruchomymi osłonami blokującymi, o których mowa w sekcji 1.4.2.2, albo
- urządzeniami ochronnymi, o których mowa w sekcji 1.4.3, albo
- kombinacją powyższych.

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

- w osłony stałe lub ruchome osłony blokujące, zapobiegające dostępowi do tych fragmentów części ruchomych, które nie są wykorzystywane podczas pracy, oraz
- 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 wszelkie przemieszczenie się jej od pozycji zatrzymania, wywołane dowolnymi przyczynami innymi niż działanie na elementy sterownicze, musi być uniemożliwione lub nie może stanowić zagrożenia.

1.4. WYMAGANE WŁAŚCIWOŚCI OSŁON I URZĄDZEŃ OCHRONNYCH

1.4.1. **Wymagania ogólne**

Osłony i urządzenia ochronne:

- muszą być solidnej konstrukcji,
- muszą być pewnie przymocowane na swoim miejscu,
- nie mogą stwarzać żadnego dodatkowego zagrożenia,

- nie mogą być łatwe do ominięcia lub wyłączenia z działania,
- muszą być umieszczone w odpowiedniej odległości od strefy niebezpiecznej,
- mogą powodować tylko minimalne utrudnienia w obserwacji procesu produkcyjnego, oraz
- powinny 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 muszą w miarę możliwości chronić przed wyrzucaniem lub spadaniem materiałów lub przedmiotów oraz przed emisjami powodowanymi przez maszyny.

1.4.2. **Wymagania szczególne dotyczące osłon**

1.4.2.1. **Oslony stałe**

Oslony stałe muszą być mocowane za pomocą systemów, które umożliwiają otwarcie lub demontaż wyłącznie przy użyciu narzędzi.

Systemy mocowania osłon muszą pozostać przymocowane do osłon lub do maszyny, jeżeli osłony zostały usunięte.

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

1.4.2.2. **Ruchome osłony blokujące**

Ruchome osłony blokujące muszą:

- w miarę możliwości, pozostawać po otwarciu przymocowane do maszyny,
- być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby mogły być nastawiane tylko poprzez zamierzone działanie.

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

- zapobiega uruchomieniu niebezpiecznych funkcji maszyny do ich zamknięcia, oraz
- wydaje polecenie zatrzymania ilekroć nie są one nadal zamknięte.

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

- zapobiec uruchomieniu niebezpiecznych funkcji do chwili zamknięcia i zaryglowania osłon, oraz
- osłony pozostawały zamknięte i zaryglowane dopóki nie ustanie ryzyko obrażeń wynikające z niebezpiecznych funkcji maszyny.

Ruchome osłony blokujące muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby brak lub uszkodzenie jednej z ich części składowych uniemożliwiało uruchomienie lub zatrzymywało niebezpieczne funkcje maszyny.

1.4.2.3. **Oslony nastawne ograniczające dostęp**

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

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

1.4.3. **Wymagania szczególne dotyczące urządzeń ochronnych**

Urządzenia ochronne muszą być zaprojektowane i wbudowane w układ sterowania tak, aby:

- części ruchome nie mogły zostać uruchomione dopóki znajdują się w zasięgu operatora,

- osoby nie mogły dostać się do części ruchomych znajdujących się w ruchu, oraz
- brak lub uszkodzenie jednego z ich elementów uniemożliwiało uruchomienie części lub zatrzymywał części ruchome.

Urządzenia zabezpieczające muszą być nastawiane tylko poprzez działanie zamierzone.

1.5. RYZYKO ZWIĄZANE Z INNYMI ZAGROŻENIAMI

1.5.1. *Zasilanie energią elektryczną*

W przypadku gdy maszyna zasilana jest energią elektryczną, musi ona być zaprojektowana, wykonana i wyposażona w sposób zapobiegający lub umożliwiający zapobieganie wszelkim zagrożeniom o charakterze elektrycznym.

Cele związane z bezpieczeństwem określone w dyrektywie 73/23/EWG mają zastosowanie do maszyn. Jednakże obowiązki dotyczące oceny zgodności i wprowadzania do obrotu lub oddawania do użytku maszyn w odniesieniu do zagrożeń ze strony elektryczności są regulowane wyłącznie niniejszą dyrektywą.

1.5.2. *Elektryczność statyczna*

Maszyny muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby zapobiegać lub ograniczać gromadzenie się potencjalnie niebezpiecznych ładunków elektrostatycznych lub wyposażone w układ do ich rozładowywania.

1.5.3. *Zasilanie energią inną niż energia elektryczna*

Maszyna zasilana ze źródła energii innej niż energia elektryczna musi być zaprojektowana, wykonana i wyposażona tak, aby uniknąć wszystkich potencjalnych rodzajów ryzyka związanych z takimi źródłami energii.

1.5.4. *Błędy w montażu*

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

W koniecznych przypadkach instrukcje muszą 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 w celu wyeliminowania ryzyka obrażeń spowodowanych zetknięciem się z częścią maszyny lub z materiałami o wysokiej lub bardzo niskiej temperaturze albo na skutek zbliżenia się do takiej maszyny lub materiałów.

Należy podjąć niezbędne środki w celu uniknięcia lub zabezpieczenia przed ryzykiem wyrzucenia przez maszynę gorącego lub bardzo zimnego materiału.

1.5.6. *Pożar*

Maszyna musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby uniknąć jakiegokolwiek ryzyka wywołania pożaru lub przegrzania spowodowanego przez samą maszynę albo przez gazy, ciecze, pyły, opary lub inne substancje przez nią wytwarzane lub używane podczas jej eksploatacji.

1.5.7. *Wybuch*

Maszyna musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby uniknąć ryzyka wybuchu spowodowanego przez samą maszynę lub przez gazy, ciecze, pyły, pary lub inne substancje przez nią wytwarzane lub używane podczas jej eksploatacji.

O ile występuje ryzyko wybuchu spowodowanego przez eksploatację maszyny w przestrzeniach zagrożonych potencjalnym wybuchem, maszyna musi spełniać przepisy wspólnotowych dyrektyw szczególnych.

1.5.8. Hałas

Maszyna musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby ryzyko wynikające z emisji hałasu zostało ograniczone do możliwie najniższego poziomu, z uwzględnieniem postępu technicznego i dostępności środków ograniczających poziom hałasu, w szczególności u źródła jego powstawania.

Poziom emisji hałasu może być mierzony poprzez odniesienie do danych porównawczych emisji dla podobnej maszyny.

1.5.9. Drgania

Maszyna musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby ryzyko wynikające z drgań wytwarzanych przez maszynę zostało ograniczone do możliwie 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 podobnej maszyny.

1.5.10. Promieniowanie

Niepożądana emisja promieniowania przez maszynę musi zostać wyeliminowana lub ograniczona do takiego poziomu, aby nie miała niekorzystnego wpływu na osoby.

Każda emisja promieniowania jonizującego związana z funkcjonowaniem musi być ograniczona do najniższego poziomu, wystarczającego do właściwego funkcjonowania maszyny podczas ustawiania, działania i czyszczenia. W przypadku występowania ryzyka należy podjąć środki zapobiegawcze.

Każda emisja promieniowania niejonizującego związana z funkcjonowaniem podczas ustawiania, działania i czyszczenia musi być ograniczona do takiego poziomu, aby nie miała niekorzystnego wpływu na osoby.

1.5.11. Promieniowanie zewnętrzne

Maszyna musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby promieniowanie zewnętrzne nie zakłócało jej działania.

1.5.12. Promieniowanie laserowe

W przypadku stosowania urządzeń laserowych należy uwzględnić, co następuje:

- urządzenia laserowe stosowane w maszynach muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby zapobiec wszelkiej przypadkowej emisji promieniowania,
- urządzenia laserowe stosowane w maszynach muszą być zabezpieczone w taki sposób, aby promieniowanie robocze, promieniowanie odbite lub rozproszone i promieniowanie wtórne nie zagrażały zdrowiu,
- wyposażenie optyczne do obserwacji lub nastawiania wyposażenia laserowego w maszynie powinno być takie, aby promieniowanie laserowe nie stwarzało żadnego ryzyka dla zdrowia.

1.5.13. Emisja materiałów i substancji niebezpiecznych

Maszyna musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby można było uniknąć ryzyka wdychania, spożycia, zetknięcia ze skórą, oczami lub błoną śluzową oraz przeniknięcia przez skórę materiałów i substancji niebezpiecznych przez nią wytwarzanych.

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

W przypadku gdy maszyna podczas normalnego trybu pracy nie jest osłonięta, urządzenia do separacji lub usuwania tych substancji muszą być umieszczone w taki sposób, aby uzyskać maksymalny efekt.

1.5.14. Ryzyko uwięzienia we wnętrzu maszyny

Maszyna musi być zaprojektowana, wykonana lub wyposażona w środki zapobiegające zamknięciu osoby wewnątrz maszyny lub, w przypadku braku takiej możliwości, w środki umożliwiające wezwanie pomocy.

1.5.15. Ryzyko związane z poślizgnięciem się, potknięciem lub upadkiem

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

W odpowiednich przypadkach części te muszą być wyposażone w uchwyty stałe względem użytkownika i pozwalające mu utrzymać równowagę.

1.5.16. Wyładowania atmosferyczne

Maszyny, 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**

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.

Jeżeli przynajmniej jeden z powyższych warunków nie może być spełniony z powodów technicznych, należy podjąć środki w celu zapewnienia, że działania te zostaną przeprowadzone w sposób bezpieczny (patrz: sekcja 1.2.5).

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

Części składowe maszyn automatycznych, 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

Maszyna musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby umożliwić bezpieczny dostęp do wszystkich obszarów, gdzie niezbędna jest interwencja w trakcie obsługi, regulacji i konserwacji.

1.6.3. Odłączanie od źródeł energii

Maszyny muszą być wyposażone w urządzenia odłączające je od wszystkich źródeł energii. Urządzenia takie muszą być wyraźnie oznakowane. Koniecznie 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 odłączenia od źródła energii z każdego dostępnego mu miejsca.

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

Po odłączeniu energii należy zapewnić możliwość rozładowania w normalny sposób energii pozostającej lub zmagazynowanej w obwodach maszyny, bez ryzyka dla osób.

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

1.6.4. Interwencja operatora

Maszyna musi być zaprojektowana, wykonana i wyposażona w sposób ograniczający potrzebę interwencji operatora. W przypadku gdy interwencji operatora nie można uniknąć, musi być możliwe przeprowadzenie jej w łatwy i bezpieczny sposób.

1.6.5. Czyszczenie części wewnętrznych

Maszyna musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby możliwe było czyszczenie jej części wewnętrznych, które uprzednio zawierały niebezpieczne substancje lub preparaty, bez potrzeby wchodzenia do nich; wszelkie konieczne odblokowywanie musi być również możliwe od zewnątrz. Jeżeli uniknięcie wchodzenia do maszyny jest niemożliwe, musi ona być zaprojektowana i wykonana tak, aby umożliwić jej bezpieczne czyszczenie.

1.7. INFORMACJE**1.7.1. Informacje i ostrzeżenia umieszczone na maszynie**

Informacje i ostrzeżenia umieszczone na maszynie powinny być przewidziane najlepiej w formie łatwo zrozumiałych symboli lub piktogramów. Wszelkie pisemne lub ustne informacje i ostrzeżenia muszą być wyrażone w języku lub językach oficjalnych Wspólnoty, które mogą zostać określone zgodnie z Traktatem przez Państwa Członkowskie, w których maszyna jest wprowadzana do obrotu lub oddana do użytku i mogą zawierać załączone, na życzenie, wersje w innym języku lub językach oficjalnych Wspólnoty zrozumiałych dla operatorów.

1.7.1.1. Informacje i urządzenia informacyjne

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

Wyświetlacz ekranowy i inne interaktywne środki komunikacji pomiędzy operatorem a maszyną muszą być łatwe w zrozumieniu i użyciu.

1.7.1.2. Urządzenia ostrzegawcze

W przypadku gdy zdrowie i bezpieczeństwo osób może być zagrożone przez defekt w działaniu maszyny pozostawionej bez nadzoru, maszyna musi być wyposażona w odpowiednią dźwiękową lub optyczną sygnalizację ostrzegawczą.

W przypadku gdy maszyna jest wyposażona w urządzenia ostrzegawcze, sygnały tych urządzeń muszą być jednoznaczne i łatwo dostrzegalne. Operator musi mieć zawsze możliwość sprawdzenia działania urządzeń ostrzegawczych.

Wymagania wspólnotowych dyrektyw szczególnych dotyczące barw i sygnałów bezpieczeństwa muszą być przestrzegane.

1.7.2. Ostrzeżenia przed ryzykiem resztkowym

Jeżeli ryzyko nadal istnieje mimo zastosowania konstrukcji bezpiecznej z samego założenia, środków zabezpieczających i ochronnych, należy zapewnić niezbędne ostrzeżenia, w tym urządzenia ostrzegawcze.

1.7.3. Oznakowanie maszyny

Wszystkie maszyny muszą być oznakowane w sposób widoczny, czytelny i trwały, z podaniem co najmniej następujących danych:

- firmy i pełnego adresu producenta, a w stosownych przypadkach upoważnionego przedstawiciela producenta,
- określenia maszyny,
- oznakowania CE (patrz: załącznik III),
- określenia serii lub typu,
- numeru seryjnego, jeżeli istnieje,
- roku wykonania maszyny, to znaczy roku zakończenia procesu produkcji.

Zakazane jest antydatowanie lub postdatowanie maszyny w momencie umieszczania oznakowania CE.

Ponadto maszyny zaprojektowane i wykonane z przeznaczeniem do eksploatacji w przestrzeni potencjalnie zagrożonej wybuchem muszą być odpowiednio oznakowane.

Na maszynie muszą znajdować się również pełne informacje dotyczące jej typu oraz informacje niezbędne do jej bezpiecznego użytkowania. Takie informacje podlegają wymogom określonym w sekcji 1.7.1.

W przypadku gdy część maszyny trzeba przemieszczać podczas użytkowania przy pomocy urządzeń podnoszących, jej masa musi być wskazana w sposób czytelny, trwały i jednoznaczny.

1.7.4. Instrukcja

Wszystkie maszyny muszą być zaopatrzone w instrukcje sporządzone w oficjalnym języku lub językach wspólnotowych Państwa Członkowskiego, w którym maszyna zostaje wprowadzona do obrotu lub oddana do użytku.

Instrukcja dołączona do maszyny musi być albo „Instrukcją oryginalną” albo „Tłumaczeniem instrukcji oryginalnej”, w którym to przypadku oryginalna instrukcja musi być dołączona do tłumaczenia.

W drodze wyjątku instrukcja konserwacji przeznaczona do użytku przez wyspecjalizowany personel zatrudniony przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, może być dostarczona tylko w jednym z języków wspólnotowych, zrozumiałym dla tego personelu.

Instrukcje muszą być opracowane zgodnie z niżej określonymi zasadami.

1.7.4.1. **Ogólne zasady opracowywania instrukcji**

- a) Instrukcja musi być opracowana w przynajmniej jednym oficjalnym języku Wspólnoty. Zwrot „Instrukcja oryginalna” musi być umieszczony na wersji lub wersjach językowych zweryfikowanych przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.
- b) Jeżeli „Oryginalna instrukcja” nie istnieje w języku lub językach oficjalnych kraju, w którym maszyna będzie użytkowana, tłumaczenie na ten język lub języki musi zostać dostarczone przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela lub przez osobę wprowadzającą tę maszynę na dany obszar językowy. Tłumaczenie musi być opatrzone zwrotem „Tłumaczenie instrukcji oryginalnej”.
- c) Treść instrukcji nie może obejmować jedynie zamierzonego zastosowania maszyny, ale musi również uwzględniać wszelkie możliwe do przewidzenia niewłaściwe jej użycie.
- d) W przypadku maszyn przeznaczonych do stosowania przez użytkowników nieprofesjonalnych, w sformułowaniach i układzie instrukcji użytkowania, uwzględnia się również ogólny poziom wykształcenia i sprawności umysłowej, jakich można w sposób uzasadniony oczekiwać od tych użytkowników.

1.7.4.2. **Treść instrukcji**

Każda instrukcja obsługi musi zawierać przynajmniej następujące informacje, jeżeli mają one zastosowanie:

- a) firmę i pełny adres producenta i jego upoważnionego przedstawiciela;
- b) określenie maszyny, które zostało umieszczone na samej maszynie, z wyjątkiem numeru seryjnego (patrz: sekcja 1.7.3);
- c) deklarację zgodności WE lub dokument przedstawiający treść deklaracji zgodności WE, wskazujący szczególne dane dotyczące maszyny, niekoniecznie zawierający numer seryjny i podpis;
- d) ogólny opis maszyny;
- e) rysunki, schematy, opisy i objaśnienia niezbędne do użytkowania, konserwacji i naprawy maszyny oraz sprawdzenia prawidłowości jej działania;
- f) opis stanowiska lub stanowisk pracy, które mogą zajmować operatorzy;
- g) opis zamierzonego zastosowania maszyny;
- h) ostrzeżenia dotyczące niedozwolonych sposobów użytkowania maszyn, które, jak to wynika z doświadczenia, mogą mieć miejsce;
- i) instrukcje montażu, instalacji i łączenia, zawierające rysunki, schematy i sposoby mocowania oraz określenie podwozia lub instalacji, na jakim maszyna ma być zamontowana;
- j) instrukcje dotyczące instalacji i montażu, mające na celu zmniejszenie hałasu lub drgań;
- k) instrukcje dotyczące oddania do użytku i eksploatacji maszyny oraz, jeżeli jest to niezbędne, instrukcje dotyczące szkolenia operatorów;
- l) informacje dotyczące ryzyka resztkowego istniejącego mimo zastosowania konstrukcji bezpiecznej z samego założenia, środków zabezpieczających i dodatkowych środków ochronnych;
- m) instrukcje w sprawie środków ochronnych jakie musi podjąć użytkownik, we właściwych przypadkach, łącznie z dostarczeniem środków ochrony indywidualnej;
- n) zasadnicze własności narzędzi, które można stosować w maszynie;
- o) warunki, w jakich maszyna spełnia wymagania stateczności podczas użytkowania, transportu, montażu, demontażu, postoju, badań czy możliwych do przewidzenia awarii;
- p) instrukcje mające na celu zapewnienie, że transport, przenoszenie i przechowywanie mogą być przeprowadzane bezpiecznie, z podaniem masy maszyny i jej różnych części, jeżeli są one zazwyczaj transportowane osobno;
- q) metodę działania w stosowanej w razie wypadku lub awarii; jeżeli występuje prawdopodobieństwo zablokowania, metodę działania stosowaną w celu przeprowadzenia bezpiecznego odblokowania urządzenia;

- r) opis czynności regulacyjnych i konserwacyjnych, jakie powinien wykonywać użytkownik oraz zapobiegawcze środki konserwacji, jakich należy przestrzegać;
 - s) instrukcje umożliwiające bezpieczne przeprowadzenie regulacji i konserwacji, w tym środki ochronne, jakie należy podjąć w trakcie tych czynności;
 - t) specyfikacje części zamiennych jakie mają zostać użyte, jeżeli mają one wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo operatorów;
 - u) następujące informacje na temat emisji hałasu:
 - poziom emitowanego ciśnienia akustycznego na stanowiskach pracy skorygowanego charakterystyką A, jeżeli przekracza on 70dB (A); jeżeli poziom ten nie przekracza 70dB (A), fakt ten musi zostać wskazany w instrukcji,
 - szczytową chwilową wartość ciśnienia akustycznego na stanowiskach pracy, skorygowaną charakterystyką C, jeżeli przekracza ona 63 Pa (130 dB w stosunku do 20 µPa),
 - poziom mocy akustycznej maszyny skorygowany charakterystyką A, jeżeli poziom emitowanego ciśnienia akustycznego na stanowiskach pracy skorygowany charakterystyką A przekracza 80 dB (A).
- Wartości te muszą być albo faktycznie zmierzone dla danej maszyny albo ustalone na podstawie pomiarów wykonanych dla technicznie porównywalnej maszyny, reprezentatywnej dla maszyny, która będzie wykonana.
- W przypadku bardzo dużych maszyn zamiast poziomu mocy akustycznej z korekcją A dopuszcza się wskazanie poziomów ciśnienia akustycznego z korekcją A emisji w określonych punktach otoczenia maszyny.
- W przypadkach niestosowania norm zharmonizowanych poziomy dźwięku mierzy się przy użyciu metody najbardziej odpowiedniej dla danej maszyny. Ilekroć podane są wartości dotyczące emisji dźwięku, należy określić niepewności pomiarowe tych wartości. Należy opisać warunki pracy maszyny podczas pomiarów i zastosowane metody pomiaru.
- W przypadku, gdy stanowisko lub stanowiska pracy nie są lub nie mogą zostać określone, poziom ciśnienia akustycznego z korekcją A mierzy się w odległości 1 metra od powierzchni maszyny i na wysokości 1,6 metra od podłoża lub podestu, z którego możliwy jest dostęp do maszyny. Podaje się również położenie i wartości najwyższego ciśnienia akustycznego.
- W przypadku, gdy wspólnotowe dyrektywy szczegółowe określają inne wymagania dotyczące pomiarów ciśnienia akustycznego czy mocy akustycznej, dyrektywy te należy stosować, a odpowiednie przepisy niniejszej sekcji nie mają zastosowania;
- v) informacje dotyczące promieniowania emitowanego na operatora i osoby narażone, gdy maszyna może emitować promieniowanie niejonizujące, które może zagrozić osobom, w szczególności posiadającym wszczepione aktywne lub nieaktywne urządzenia medyczne.

1.7.4.3. Materiały promocyjne

Materiały promocyjne opisujące maszynę nie mogą pozostawać w sprzeczności z instrukcją w odniesieniu do zagadnień ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Materiały promocyjne opisujące parametry maszyny muszą zawierać te same informacje na temat emisji, jakie zawarte są w instrukcji.

2. DODATKOWE ZASADNICZE WYMOGI W ZAKRESIE OCHRONY ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE NIEKTÓRYCH KATEGORII MASZYN

Maszyny stosowane w przemyśle spożywczym, kosmetycznym lub farmaceutycznym, maszyny trzymane w ręku lub prowadzone ręcznie, przenośne maszyny udarowe, montażowe i inne, maszyny do obróbki drewna i materiałów o podobnych właściwościach fizycznych muszą spełniać wszystkie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, opisane w niniejszym rozdziale (patrz: Zasady ogólne, poz. 4).

2.1. MASZYNY STOSOWANE W PRZEMYŚLE SPOŻYWCZYM, KOSMETYCZNYM LUB FARMACEUTYCZNYM

2.1.1. Przepisy ogólne

Maszyny przeznaczone do stosowania w kontakcie z artykułami spożywczymi lub z produktami kosmetycznymi lub farmaceutycznymi muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby uniknąć jakiegokolwiek ryzyka wywołania infekcji, choroby lub zarażenia.

Konieczne jest przestrzeganie następujących wymagań:

- a) materiały mające kontakt z artykułami spożywczymi lub z produktami kosmetycznymi lub farmaceutycznymi lub przeznaczone do kontaktu z tymi artykułami lub produktami, muszą spełniać warunki określone w odpowiednich dyrektywach. Maszyna musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby materiały te można było oczyścić każdorazowo przed ich użyciem. W przypadku gdy nie jest to możliwe, należy używać części jednorazowego użytku;
- b) wszystkie powierzchnie mające kontakt z artykułami spożywczymi albo z produktami kosmetycznymi lub farmaceutycznymi, inne niż powierzchnie części jednorazowego użytku, muszą:
 - być gładkie i pozbawione wszelkich wypukłości czy szczelin, w których mogłyby się gromadzić substancje pochodzenia organicznego; to samo dotyczy ich połączeń,
 - być zaprojektowane i wykonane w sposób ograniczający do minimum występy, krawędzie i wgłębienia w połączeniach,
 - być łatwe do oczyszczenia i zdezynfekowania, jeżeli to konieczne, po usunięciu łatwych do zdemonstrowania części; promień krzywizn powierzchni wewnętrznych musi umożliwiać ich dokładne oczyszczenie;
- c) musi istnieć możliwość całkowitego usunięcia z maszyny 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) maszyna musi być zaprojektowana i wykonana tak, aby do miejsc, których nie można oczyścić, nie przenikały żadne substancje, nie przedostawały się organizmy żywe, w szczególności owady, ani nie gromadziły się substancje organiczne,
- e) maszyna musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby żadne substancje pomocnicze niebezpieczne dla zdrowia, łącznie ze stosowanymi smarami, nie mogły wchodzić w kontakt ze środkami spożywczymi, z produktami kosmetycznymi lub farmaceutycznymi. Jeżeli jest to konieczne, maszyna musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby można było sprawdzić, czy wymaganie to jest zawsze spełnione.

2.1.2. Instrukcje

Instrukcje dotyczące maszyn stosowanych w przemyśle spożywczym, kosmetycznym i farmaceutycznym muszą wskazywać zalecane środki i metody czyszczenia, dezynfekcji i płukania, nie tylko dla obszarów łatwo dostępnych, ale także dla tych obszarów, do których nie ma dostępu lub nie jest on zalecany.

2.2. MASZYN PRZENOŚNE TRZYMANE W RĘKU LUB PROWADZONE RĘCZNIE

2.2.1. Przepisy ogólne

Maszyny przenośne trzymane w ręku lub prowadzone ręcznie muszą:

- w zależności od rodzaju maszyny, mieć odpowiednio dużą powierzchnię podpierającą i posiadać odpowiednią liczbę uchwytów i wsporników o właściwych wymiarach, rozmieszczonych tak, aby zapewniały stateczność maszyny w zamierzonych warunkach użytkowania,
- jeżeli maszyna wyposażona jest w uchwyty, których nie można zwolnić przy zachowaniu całkowitego bezpieczeństwa, być wyposażona 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 oraz gdy maszyna jest wyposażona w niezależne urządzenie sterownicze,
- nie stwarzać ryzyka przypadkowego uruchomienia lub kontynuowania działania maszyny po zwolnieniu uchwytów przez operatora. Jeżeli spełnienie tego wymogu nie jest technicznie osiągalne, należy zastosować równorzędne środki;
- pozwalać, jeżeli jest to konieczne, na wzrokową obserwację strefy niebezpiecznej i działania narzędzia na obrabiany materiał.

Uchwyty maszyn przenośnych muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby uruchamianie i zatrzymywanie maszyny było nieskomplikowane.

2.2.1.1. Instrukcje

Instrukcje muszą zawierać następujące informacje dotyczące drgań przenoszonych przez przenośne maszyny trzymane w ręku lub prowadzone ręcznie:

- całkowita wartość drgań, działająca na układ dłoń/ramię, jeżeli wartość ta przekracza $2,5 \text{ m/s}^2$. Jeżeli wartość ta nie przekracza $2,5 \text{ m/s}^2$, należy to potwierdzić w instrukcji,
- niepewność pomiarowa.

Wartości te muszą być albo faktycznie zmierzone dla danej maszyny albo ustalone na podstawie pomiarów wykonanych dla technicznie porównywalnej maszyny, reprezentatywnej dla maszyny, która będzie produkowana.

W przypadku gdy normy zharmonizowane nie mają zastosowania, parametry drgań mierzy się przy zastosowaniu najbardziej odpowiedniej metodyki pomiarów dla danej maszyny.

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

2.2.2. *Przenośne maszyny udarowe, montażowe i inne*

2.2.2.1. **Przepisy ogólne**

Przenośne maszyny udarowe, montażowe i inne muszą zostać zaprojektowane i wykonane w taki sposób, że:

- energia jest przekazywana do elementu uderzanego poprzez pośrednią część składową, która nie opuszcza urządzenia,
- urządzenie zwalniające zapobiega uderzeniu dopóki maszyna nie znajdzie się w prawidłowym położeniu z odpowiednim naciskiem na materiał bazowy,
- wyeliminowana jest możliwość niezamierzonego zainicjowania uderzenia; w razie potrzeby, aby zainicjować uderzenie należy wymagać odpowiedniej kolejności czynności na urządzeniu zwalniającym i elemencie sterowniczym,
- wyeliminowana jest możliwość przypadkowego zainicjowania uderzenia podczas przenoszenia lub z powodu wstrząsu,
- załadunek i rozładunek mogą być przeprowadzane w łatwy i bezpieczny sposób.

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

2.2.2.2. **Instrukcje**

Instrukcja musi zawierać informacje dotyczące:

- osprzętu i wyposażenia wymiennego, które mogą być używane z daną maszyną,
- odpowiednich elementów montażowych lub innych elementów uderzanych, które mogą być używane w danej maszynie,
- w razie potrzeby odpowiednich nabojów.

2.3. **MASZYNY DO OBRÓBK DREWNA I MATERIAŁÓW O PODOBNYCH WŁAŚCIWOŚCIACH FIZYCZNYCH**

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

- a) maszyna musi być zaprojektowana, wykonana lub wyposażona w taki sposób, aby można było bezpiecznie w niej umieścić i prowadzić przedmiot obrabiany; jeżeli przedmiot obrabiany jest trzymany ręcznie na stole warsztatowym, stół ten musi być odpowiednio stabilny podczas pracy i nie może utrudniać przesuwania przedmiotu obrabianego;
- b) w przypadku gdy istnieje możliwość pracy maszyny w warunkach stwarzających ryzyko wyrzucania przedmiotu obrabianego lub jego części, maszyna musi być zaprojektowana, wykonana lub wyposażona w taki sposób, aby wyeliminować możliwość takiego wyrzucania lub, jeżeli nie da się tego osiągnąć, aby takie wyrzucenie nie stwarzało ryzyka dla operatora lub osób narażonych;
- c) maszyna musi być wyposażona 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, która nie jest w pełni zautomatyzowana, maszyna ta musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby wyeliminować lub zmniejszyć ryzyko przypadkowych obrażeń.

3. **DODATKOWE ZASADNICZE WYMOGI W ZAKRESIE OCHRONY ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA ZAPOBIEGAJĄCE ZAGROŻENIOM POWODOWANYM PRZEZ PRZEMIESZCZANIE SIĘ MASZYN**

Maszyny, które mogą stanowić zagrożenie ze względu na ich przemieszczanie się, muszą spełniać wszystkie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa opisane w niniejszym rozdziale (patrz: Zasady ogólne, pkt. 4).

3.1. PRZEPISY OGÓLNE

3.1.1. *Definicje*

- a) „Maszyna, która może stanowić zagrożenie ze względu na jej przemieszczanie się” oznacza
- maszynę, której działanie wymaga albo przemieszczania się w trakcie pracy, albo ciągłego lub przerywanego przemieszczania się między kolejnymi stałymi stanowiskami pracy, lub
 - maszynę, która nie przemieszcza się w trakcie pracy, ale która może zostać wyposażona w sposób ułatwiający ewentualne przemieszczanie z miejsca na miejsce.
- b) „Kierowca” oznacza operatora odpowiedzialnego za przemieszczanie się maszyny. Kierowca może być transportowany przez maszynę, towarzyszyć jej pieszo albo kierować nią zdalnie.

3.2. STANOWISKA PRACY

3.2.1. *Stanowisko kierowcy*

Widoczność ze stanowiska kierowcy powinna być taka, aby mógł on sterować maszyną i jej częściami roboczymi w przewidzianych warunkach użytkowania, przy zachowaniu całkowitego bezpieczeństwa własnego i osób narażonych. W razie konieczności należy przewidzieć odpowiednie urządzenia, które zapobiegną niebezpieczeństwom wynikającym ze niedostatecznej bezpośredniej widoczności.

Maszyna, na której transportowany jest kierowca, musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby nie występowało dla kierowcy na stanowisku ryzyko wynikające z przypadkowego kontaktu z kołami lub gąsienicami.

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

3.2.2. *Siedzisko*

Jeżeli istnieje ryzyko, że operatorzy lub inne osoby transportowane przez maszynę mogą zostać zgniecione pomiędzy częściami maszyny a podłożem w przypadku przechylenia się lub przewrócenia maszyny, w szczególności maszyny wyposażonej w konstrukcje chroniące, o których mowa w sekcji 3.4.3 lub 3.4.4, wówczas ich siedziska muszą być zaprojektowane lub wyposażone w system ograniczający utrzymujący osoby w siedziskach, bez ograniczania ich ruchów niezbędnych do prowadzenia maszyny lub ruchów względem konstrukcji powodowanych przez zawieszenie siedziska. Takie systemy ograniczające nie powinny być montowane jeżeli powodują zwiększenie ryzyka.

3.2.3. *Stanowiska innych osób*

Jeżeli warunki pracy maszyny przewidują możliwość okazjonalnego lub regularnego przewozu bądź pracy na niej operatorów niebędących kierowcami, należy dla nich przewidzieć odpowiednie stanowiska umożliwiające im bezpieczną jazdę lub pracę.

Sekcja 3.2.1 ustępy drugi i trzeci mają także zastosowanie do miejsc przewidzianych dla osób niebędących kierowcami.

3.3. UKŁADY STEROWANIA

W razie potrzeby należy podjąć środki zapobiegające nieupoważnionemu użyciu elementów sterowniczych.

W przypadku zdalnego sterowania każda jednostka sterująca musi wyraźnie rozpoznawać maszynę, która ma być sterowana z tej jednostki.

System zdalnego sterowania musi być zaprojektowany i wykonany w taki sposób, aby oddziaływał tylko na:

- daną maszynę,
- dane funkcje.

Zdalnie sterowana maszyna musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby odpowiadać jedynie na sygnały z przeznaczonych dla niej jednostek sterujących.

3.3.1. *Elementy sterownicze*

Kierowca musi mieć możliwość uruchomienia ze swego stanowiska wszystkich elementów sterowniczych wymaganych do obsługi maszyny, 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 przy których kierowca opuszcza swoje stanowisko w celu bezpiecznego sterowania nimi.

Jeżeli maszyna wyposażona jest w pedały, muszą one być zaprojektowane, wykonane i umieszczone w taki sposób, aby umożliwić bezpieczną obsługę przez kierowcę, z minimalnym ryzykiem błędnego działania. Ich powierzchnia musi być przeciwpoślizgowa i łatwa do czyszczenia.

Jeżeli obsługa elementów sterowniczych może prowadzić do zagrożenia, w szczególności do wykonywania przez maszynę niebezpiecznych ruchów, elementy te muszą wracać do położenia neutralnego z chwilą zwolnienia ich przez operatora.

W przypadku maszyn poruszających się na kołach, układ kierowniczy musi być zaprojektowany i wykonany w taki sposób, aby ograniczyć siły wywołane nagłymi ruchami kierownicy lub dźwigni sterowniczej, spowodowanymi przez wstrząsy kół kierowanych.

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

Sekcja 1.2.2 ustęp 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 na maszynie powinno być 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.: stabilizatory, 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 bezpiecznej pracy maszyny muszą pozostawać w określonym, w razie potrzeby zablokowanym, położeniu.

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

Niezamierzony ruch maszyny podczas uruchamiania silnika musi być uniemożliwiony.

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, szybkości, nawierzchni i jej nachylenia.

Kierowca musi mieć możliwość zmniejszania prędkości i zatrzymania maszyny samobieżnej przy użyciu hamulca głównego. Jeżeli wymaga tego bezpieczeństwo, na wypadek 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 niezależny i łatwo dostępny 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 ustępie drugim, pod warunkiem, że jest ono typu wyłącznie mechanicznego.

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

- kierowca traci kontrolę nad sterowaniem,
- maszyna otrzymuje sygnał do zatrzymania,
- wykryto defekt w części systemu związanej z bezpieczeństwem,
- brak sygnału potwierdzającego w określonym czasie.

Sekcja 1.2.4 nie ma zastosowania do funkcji jazdy.

3.3.4. **Ruch maszyn sterowanych przez kierowców pieszych**

Ruch maszyn samobieżnych, sterowanych przez kierowcę pieszego, musi być możliwy wyłącznie w przypadku ciągłego działania kierowcy na odpowiedni element sterowniczy. W szczególności, ruch maszyny nie może nastąpić podczas uruchamiania silnika.

Układy sterowania maszyny sterowanej przez kierowcę pieszego muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko wynikające z przypadkowego ruchu maszyny w kierunku kierowcy, w szczególności ryzyko:

- zgniecenia,
- 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 włączony jest element sterowniczy powodujący cofanie, 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 wspomaganiem, jeżeli zostało ono zainstalowane, nie powinna uniemożliwić kierowania maszyną przez czas niezbędny do jej zatrzymania.

3.4. OCHRONA PRZED ZAGROŻENIAMI MECHANICZNYMI

3.4.1. **Ruchy niekontrolowane**

Maszyny muszą być zaprojektowane, wykonane i, w odpowiednich przypadkach, umieszczone na konstrukcji jezdnej w taki sposób, aby w trakcie ruchu niekontrolowane wahania ich środków ciężkości nie miały wpływu na ich stateczność ani nie powodowały nadmiernych naprężeń w ich konstrukcji.

3.4.2. **Ruchome części przenoszenia napędu**

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

3.4.3. **Przewrócenie i przechylenie**

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

W przypadku przewrócenia lub przechylenia, konstrukcja ta musi zapewnić przewożonym na maszynie osobom odpowiednią przestrzeń zabezpieczoną przed odkształceniami.

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

3.4.4. **Spadające przedmioty**

Maszyna samobieżna przewożąca kierowcę, operatorów lub inne osoby, narażona na ryzyko spowodowane przez spadające przedmioty lub materiały, musi być zaprojektowana i wykonana z uwzględnieniem ryzyka i wyposażona, jeżeli pozwalają na to jej wymiary, w odpowiednią konstrukcję chroniącą.

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

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

3.4.5. **Środki dostępu**

Uchwyty i stopnie muszą być zaprojektowane, wykonane i rozmieszczone w taki sposób, aby operatorzy używali ich instynktownie i nie używali elementów sterowniczych do pomocy w dostępie.

3.4.6. Urządzenia holownicze

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

Jeżeli ciężar dyszla holowniczego tego wymaga, maszyna taka musi być wyposażona w element wsporczy o powierzchni nośnej dostosowanej do ciężaru 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 wykonane w taki sposób, że każda z części poruszających się w trakcie pracy jest chroniona na całej swojej długości.

Po stronie maszyny samobieżnej (lub ciągnika) punkt odbioru mocy, do którego podłączone jest odlączalne urządzenie do mechanicznego przenoszenia napędu musi być chronione przez osłonę przymocowaną do maszyny samobieżnej (lub ciągnika) i z nią połączoną, albo przez inne dowolne urządzenie zapewniające równoważną ochronę.

Dla uzyskania dostępu do odlączalnego urządzenia do przenoszenia napędu musi istnieć możliwość otwarcia osłony. Po założeniu osłony, musi pozostać wystarczający odstęp zapobiegający uszkodzeniu osłony przez wał napędowy podczas ruchu maszyny (lub ciągnika).

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

Ograniczniki momentu obrotowego lub sprzęgła jednokierunkowe mogą być przymocowane do napędów z przegubami uniwersalnymi wyłącznie po stronie maszyny napędzanej. Odlączalne urządzenie do mechanicznego przenoszenia napędu musi być odpowiednio oznakowane.

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

Zewnętrzne części osłony muszą być zaprojektowane, wykonane i umiejscowione w taki sposób, aby nie mogły się obracać wraz z odlączalnym urządzeniem do mechanicznego przenoszenia napędu. Osłona musi przykrywać przeniesienie napędu do końców widełek wewnętrznych, w przypadku zwykłego przegubu uniwersalnego, oraz co najmniej do środkowej części przegubu zewnętrznego lub przegubów, w przypadku przegubów uniwersalnych szerokokątnych.

Jeżeli dostęp do stanowiska pracy przewidziany jest w pobliżu odlączalnego urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu, musi być zaprojektowany i wykonany w taki sposób, żeby osłony wału nie mogły być używane jako stopnie, jeżeli nie zostały w tym celu zaprojektowane i wykonane.

3.5. OCHRONA PRZED INNYMI ZAGROŻENIAMI**3.5.1. Akumulatory**

Obudowa akumulatora musi być tak zaprojektowana i wykonana, aby uniknąć wylania się elektrolitu na operatora w przypadku wywrócenia się lub przechylenia maszyny oraz gromadzenia się oparów w miejscach pracy operatorów.

Maszyna powinna być tak zaprojektowana i wykonana, aby można było bez trudności odłączyć akumulator za pomocą łatwo dostępnego narzędzia przewidzianego do tego celu.

3.5.2. Pożar

W zależności od zagrożeń przewidywanych przez producenta, maszyna musi, jeżeli pozwala na to jej wielkość:

- umożliwiać wyposażenie w łatwo dostępne gaśnice, lub
- mieć wbudowane systemy gaśnicze.

3.5.3. Emisja substancji niebezpiecznych

Sekcja 1.5.13 ustępy drugi i trzeci nie mają zastosowania, jeżeli główną funkcją maszyny jest rozpylanie produktów. Jednakże operator musi być chroniony przed ryzykiem narażenia się na taką niebezpieczną emisję.

3.6. INFORMACJE I WSKAZÓWKI

3.6.1. **Znaki, sygnały i ostrzeżenia**

Wszystkie maszyny muszą być wyposażone 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 zostać tak wybrane, zaprojektowane i wykonane, aby były wyraźnie widoczne i nieścieralne.

Bez uszczerbku dla przepisów ruchu drogowego, maszyna przewożąca kierowcę musi posiadać następujące wyposażenie:

- ostrzegawczą sygnalizację dźwiękową w celu ostrzegania osób,
- system sygnałów świetlnych odpowiednich do zamierzonych warunków użytkowania, wymaganie to nie ma zastosowania w odniesieniu do maszyn przeznaczonych wyłącznie do użytkowania pod ziemią i nie zasilanych energią elektryczną,
- w razie potrzeby musi istnieć odpowiednie połączenie pomiędzy przyczepą i maszyną umożliwiające działanie sygnałów.

Maszyny zdalnie sterowane, które w normalnych warunkach użytkowania stwarzają dla osób ryzyko uderzenia lub zgniecenia, muszą być wyposażone w odpowiednie środki sygnalizujące ruch maszyny lub też w środki chroniące osoby przed tego rodzaju ryzykiem. Takie same wymagania mają zastosowanie w odniesieniu do maszyn, 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 muszą być zaprojektowane w sposób uniemożliwiający przypadkowe wyłączenie wszystkich urządzeń sygnalizujących i ostrzegawczych. W przypadkach koniecznych ze względu na bezpieczeństwo, w urządzeniach tych należy przewidzieć środki sprawdzenia ich stanu technicznego, zaś ich uszkodzenia muszą być widoczne dla operatora.

Jeżeli ruch maszyny albo jej narzędzi stanowi szczególne zagrożenie, na maszynie umieszcza się 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**

Na wszystkich maszynach muszą być w sposób czytelny i trwały widoczne:

- moc nominalna wyrażona w kilowatach (kW),
- masa dla najczęściej stosowanego układu maszyny, podana w kilogramach (kg),

oraz, w stosownych przypadkach:

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

3.6.3. **Instrukcje**

3.6.3.1. **Drgania**

Instrukcje muszą podawać następujące informacje dotyczące drgań przenoszonych przez maszynę na układ dłoni/ramię lub na całe ciało:

- całkowita wartość drgań działających na układ dłoni/ramię, jeżeli wartość ta przekracza $2,5 \text{ m/s}^2$. Jeżeli wartość ta nie przekracza $2,5 \text{ m/s}^2$, należy to potwierdzić w instrukcji,
- najwyższą ważoną wartość skuteczną przyspieszenia działającego na całe ciało operatora, jeżeli wartość ta przekracza $0,5 \text{ m/s}^2$. Jeżeli wartość ta nie przekracza $0,5 \text{ m/s}^2$, należy to potwierdzić w instrukcji,
- niepewność pomiarową.

Wartości te muszą być albo faktycznie zmierzona dla danej maszyny albo ustalona na podstawie pomiarów wykonanych dla technicznie porównywalnej maszyny, reprezentatywnej dla maszyny, która będzie wykonana.

W przypadku, gdy nie zastosowano norm zharmonizowanych, pomiary drgań wykonuje się przy zastosowaniu uznanej metody pomiarowej najbardziej odpowiedniej dla danej maszyny.

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

3.6.3.2. **Wielorakie zastosowania**

Instrukcje do maszyny posiadającej kilka zastosowań w zależności od użytego wyposażenia i instrukcji do wyposażenia wymiennego muszą zawierać informacje niezbędne do celów bezpiecznego montażu i stosowania maszyny podstawowej i dołączanego do niej wyposażenia wymiennego.

4. **DODATKOWE ZASADNICZE WYMOGI W ZAKRESIE OCHRONY ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA ZAPOBIEGAJĄCE ZAGROŻENIOM ZWIĄZANYM Z PODNOSZENIEM**

Maszyny stwarzające zagrożenie związane z podnoszeniem, muszą spełniać wszystkie odpowiednie zasadnicze wymogi w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa opisane w niniejszym rozdziale (patrz: Zasady ogólne, pkt 4).

4.1. **PRZEPISY OGÓLNE**

4.1.1. **Definicje**

- a) „Podnoszenie” oznacza przemieszczanie pojedynczych ładunków zawierających towary lub osoby, wymagających w danym momencie zmiany poziomu położenia.
- b) „Ładunek prowadzony” oznacza ładunek, którego przenoszenie 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 lub jego upoważnionego przedstawiciela część składowa jest w stanie utrzymać, do maksymalnego udźwigu naniesionego na danej części składowej.
- d) „Współczynnik przeciążenia” oznacza arytmetyczny stosunek obciążenia użytego do przeprowadzenia prób statycznych lub dynamicznych na maszynie podnoszącej lub osprzęcie do podnoszenia do maksymalnego udźwigu naniesionego na maszynie podnoszącej lub osprzęcie do podnoszenia.
- e) „Próba statyczna” oznacza badanie, podczas którego maszyna podnosząca lub osprzęt nośny 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 podnosząca obciążona pełnym udźwigiem pomnożonym przez odpowiedni współczynnik przeciążenia dla prób dynamicznych pracuje 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, na której lub w której umieszcza się ludzi lub towary w celu ich podnoszenia.

4.1.2. **Ochrona przed zagrożeniami mechanicznymi**

4.1.2.1. **Ryzyko związane z brakiem stateczności**

Maszyna musi być zaprojektowana i wykonana tak, aby zapewniać utrzymanie stateczności opisanej w sekcji 1.3.1, zarówno podczas pracy, jak i postoju, a także podczas wszystkich etapów transportu, montażu i demontażu, podczas dających się przewidzieć uszkodzeń części składowych, jak również podczas prób przeprowadzanych zgodnie z instrukcją obsługi. W tym celu, producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi zastosować właściwe metody sprawdzania.

4.1.2.2. **Maszyny poruszające się po prowadnicach i torach szynowych**

Maszyny muszą być wyposażone w urządzenia, które zapobiegają wypadnięciu z szyn lub prowadnic, działając na prowadnice lub szyny.

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

4.1.2.3. Wytrzymałość mechaniczna

Maszyny, osprzęt do podnoszenia i ich części składowe muszą wytrzymywać naprężenia, którym są poddawane zarówno podczas pracy jak i, jeżeli ma to zastosowanie, podczas postoju, oraz w przewidywanych warunkach instalowania i użytkowania, we wszystkich odpowiednich konfiguracjach i przy uwzględnieniu, tam gdzie jest to właściwe, warunków atmosferycznych oraz sił wywieranych przez osoby. Spełnienie niniejszego wymagania obowiązuje również podczas transportu, montażu i demontażu.

Maszyny i osprzęt do podnoszenia muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób zapobiegający uszkodzeniom spowodowanym zmęczeniem materiału i zużyciem części, z należyтым uwzględnieniem ich użytkowania zgodnego z przeznaczeniem.

Stosowane materiały dobiera się zgodnie z zamierzonym środowiskiem pracy maszyny, ze szczególnym uwzględnieniem korozji, ścierania, uderzeń, skrajnych temperatur, zmęczenia materiału, kruchości i starzenia.

Maszyny i osprzęt do podnoszenia muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby mogły wytrzymać przeciążenie podczas prób statycznych, nie wykazując trwałych odkształceń lub innych uszkodzeń. Przy obliczeniach wytrzymałości należy uwzględnić wartość współczynnika przeciążenia dla prób statycznych, wybranego w celu zagwarantowania odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa. Dla tego współczynnika przyjmuje się z reguły następujące wartości:

- a) dla maszyn obsługiwanych ręcznie i osprzętu do podnoszenia: 1,5;
- b) dla pozostałych maszyn: 1,25.

Maszyny muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby mogły być poddane bez uszkodzenia próbom dynamicznym pod maksymalnym obciążeniem równym udźwigowi pomnożonemu przez współczynnik przeciążenia dla prób dynamicznych. Współczynnik ten 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 pozwala na kilka jednoczesnych ruchów, próby przeprowadza się w najmniej sprzyjających warunkach, zwykle przy kojarzeniu odpowiednich ruchów.

4.1.2.4. Krążki, bębny, koła, liny i łańcuchy.

Średnica krążków, bębnow i kół musi być proporcjonalna do rozmiaru lin lub łańcuchów, do których można je zamontować.

Bębny i koła muszą być zaprojektowane, wykonane i zainstalowane w taki sposób, aby współpracujące z nimi liny lub łańcuchy mogły zostać nawinięte, nie spadając.

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

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

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

W celu sprawdzenia doboru odpowiedniego współczynnika bezpieczeństwa, producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi przeprowadzić odpowiednie próby dla każdego typu łańcucha i liny zastosowanej bezpośrednio do podnoszenia ładunku oraz dla końcówek lin, lub zlecić przeprowadzenie takich prób.

4.1.2.5. Osprzęt do podnoszenia i jego części składowe

Wymiary osprzętu do podnoszenia jego części składowych muszą być dobierane z należyтым uwzględnieniem procesów zmęczenia i starzenia materiału podczas określonej liczby cykli roboczych, odpowiadającej oczekiwanemu okresowi użytkowania określonego w warunkach pracy dla danego zastosowania.

Ponadto:

- a) współczynnik bezpieczeństwa lin stalowych z końcówkami musi być tak dobrany, aby zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa; wartość tego współczynnika wynosi z reguły 5. Zaplecenia lub pętle mogą występować wyłącznie na końcówkach liny;
- b) w przypadku zastosowania łańcuchów o ogniach spawanych lub zgrzewanych, muszą to być łańcuchy o ogniach krótkich. Współczynnik bezpieczeństwa dla łańcuchów musi być tak dobrany, aby zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa; jego wartość wynosi z reguły 4;

- c) współczynnik bezpieczeństwa dla lin lub zawiesi włókiennych zależy od materiału, metody wykonania, wymiarów i zastosowania. Współczynnik ten musi być tak dobrany, aby zapewnić 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 i zawiesia włókienne muszą być pozbawione węzłów, połączeń i zapleceń, 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 musi być tak dobrany, aby zapewnić odpowiedni poziom bezpieczeństwa; wartość tego współczynnika wynosi z reguły 4;
- e) maksymalny udźwig zawiesia wielocięgnowego określa się na podstawie współczynnika bezpieczeństwa najslabszego ciągu; liczby cięgien i współczynnika redukcyjnego, który zależy od konfiguracji zawiesia;
- f) w celu sprawdzenia doboru właściwego współczynnika bezpieczeństwa producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi przeprowadzić odpowiednie próby dla każdego typu elementów, o których mowa w lit. a), b), c) i d), lub zlecić przeprowadzenie takich prób.

4.1.2.6. Sterowanie ruchami

Urządzenia do sterowania ruchami muszą działać w taki sposób, aby maszyny, na których są one zainstalowane były bezpieczne.

- a) Maszyny muszą być tak zaprojektowane i wykonane lub wyposażone w takie urządzenia, aby amplituda ruchu ich części składowych nie przekraczała określonych granic. W odpowiednich przypadkach rozpoczęcie pracy przez takie urządzenie musi zostać poprzedzone ostrzeżeniem.
- b) W przypadku gdy można manewrować jednocześnie w tym samym miejscu kilkoma maszynami stacjonarnymi lub maszynami na szynach, co może grozić kolizją, projekt i wykonanie takich maszyn musi umożliwiać zamontowanie układów zapobiegających takiemu ryzyku.
- c) Maszyny muszą być zaprojektowane i wykonane 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 kierować maszyną.
- d) W normalnych warunkach pracy nie może istnieć możliwość opuszczenia ładunku wyłącznie za pomocą hamulca ciernego, z wyjątkiem tych maszyn, których funkcja wymaga takiego sposobu działania.
- e) Urządzenia chwytające muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby zapobiegać przypadkowemu upuszczeniu ładunku.

4.1.2.7. Ruchy ładunków podczas przemieszczania

Stanowisko operatora maszyny musi być umiejscowione w sposób zapewniający możliwie jak najszerzy widok trajektorii części ruchomych, 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 wykonane w taki sposób, aby zapobiec obrażeniom osób powodowanym przez ruch ładunku, podstawy ładunkowej lub przeciwwagi, jeżeli jest.

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 przystanki. Układ nożycowy również jest traktowany jako sztywne prowadzenie.

4.1.2.8.2. Dostęp na podstawę ładunkową

Jeżeli na podstawę ładunkową mają dostęp osoby, maszyna musi być zaprojektowana i wykonana tak, aby zapewnić, że podstawa ładunkowa podczas wchodzenia na nią pozostaje nieruchoma, w szczególności zaś podczas załadunku i rozładunku.

Maszyna musi być zaprojektowana i wykonana tak, aby zapewnić, że różnica poziomów pomiędzy podstawą ładunkową a obsługiwany pomostem nie stwarza ryzyka potknięcia się.

4.1.2.8.3. Ryzyko powodowane kontaktem z ruchomą podstawą ładunkową

Jeżeli jest to konieczne w celu spełnienia wymagań wyrażonych w sekcji 4.1.2.7 ustęp drugi, strefa przemieszczania musi być niedostępna podczas normalnego trybu 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, musi być zapewniona dostateczna wolna przestrzeń w postaci materialnego schronienia albo za pomocą urządzenia mechanicznego blokującego ruch podstawy ładunkowej.

4.1.2.8.4. Ryzyko powodowane ładunkiem spadającym z podstawy ładunkowej

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

4.1.2.8.5. Przystanki

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

Jeżeli istnieje ryzyko wpadnięcia osób do strefy przemieszczania gdy na przystanku nie ma podstawy ładunkowej, należy zamontować osłony zapobiegające takiemu ryzyku. Osłony nie mogą otwierać się w kierunku strefy przemieszczania. Muszą one być wyposażone w urządzenie ryglujące sterowane poprzez położenie podstawy ładunkowej, która uniemożliwia:

- niebezpieczne ruchy podstawy ładunkowej, dopóki osłony nie są zamknięte i zaryglowane,
- niebezpieczne otwarcie osłony, dopóki podstawa ładunkowa nie zatrzyma się na odpowiednim przystanku.

4.1.3. **Przydatność do pracy zgodnie z przeznaczeniem**

Kiedy maszyna podnosząca lub osprzęt do podnoszenia jest wprowadzana do obrotu lub po raz pierwszy oddawana do użytku, producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi zapewnić, poprzez podjęcie właściwych środków lub zlecenie ich podjęcia, aby maszyny lub osprzęt nośny w stanie gotowym do użytku, zarówno obsługiwane ręcznie jak i napędzane mechanicznie, mogły spełniać swoje funkcje w sposób bezpieczny.

Próby statyczne i dynamiczne określone w sekcji 4.1.2.3 muszą być przeprowadzone na wszystkich maszynach podnoszących gotowych do oddania do użytku.

Jeżeli maszyna nie może być zmontowana w zakładzie producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, należy podjąć właściwe środki w miejscu użytkowania maszyny. W pozostałych przypadkach, środki te mogą zostać podjęte w zakładzie producenta albo w miejscu użytkowania maszyny.

4.2. WYMOGI W ODNIESIENIU DO MASZYN Z NAPĘDEM INNYM NIŻ RĘCZNY

4.2.1. **Sterowanie ruchami**

Do sterowania ruchami maszyny lub jej wyposażenia należy stosować elementy sterownicze wymagające podtrzymywania. Jednakże, w przypadku wykonywania ruchów częściowych lub pełnych, przy których nie istnieje ryzyko związane z możliwością kolizji ładunku lub maszyny, elementy te można zastąpić elementami sterowniczymi umożliwiającymi automatyczne zatrzymywanie w wybranych położeniach, bez stałego oddziaływania przez operatora na element sterowniczy wymagający podtrzymywania.

4.2.2. **Kontrola obciążenia**

Maszyny o maksymalnym udźwigu nie mniejszym niż 1 000 kilogramów lub o momencie wywracającym nie mniejszym niż 40 000 Nm muszą być wyposażone w urządzenia ostrzegające kierowcę i zapobiegające niebezpiecznym ruchom w przypadku:

- przeciążenia, w wyniku przekroczenia maksymalnego udźwigu albo przekroczenia maksymalnego dopuszczalnego momentu wskutek obciążenia, lub
- przekroczenia momentu wywracającego.

4.2.3. **Instalacje prowadzone za pomocą lin**

Liny nośne, liny napędne i liny nośno-napędne muszą być podtrzymywane przez obciążniki lub przez urządzenie pozwalające na nieprzerwaną kontrolę naciągu.

4.3. INFORMACJE I OZNAKOWANIA

4.3.1. **Łańcuchy, liny i pasy**

Każdy odcinek łańcucha, liny lub pasa niebędący częścią zespołu musi zostać oznakowany, zaś w przypadku braku takiej możliwości, musi mieć zamocowaną na stałe tabliczkę lub nieusuwalny pierścień z podaną nazwą i adresem producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela oraz dane identyfikacyjne odpowiedniego świadectwa.

Wyżej wymienione świadectwo musi zawierać przynajmniej następujące informacje:

- a) nazwę i adres producenta i, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela;
- b) opis łańcucha lub liny zawierający:
 - wymiary nominalne,
 - rodzaj konstrukcji,
 - materiały użyte do wykonania, oraz
 - 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 dla zamierzonych zastosowań.

4.3.2. **Osprzęt do podnoszenia**

Na osprzęcie do podnoszenia muszą być umieszczone następujące dane szczegółowe:

- określenie materiału, jeżeli informacja ta jest niezbędna do bezpiecznego użytkowania;
- maksymalny udźwig.

W przypadku osprzętu do podnoszenia, na którym niemożliwe jest umieszczenie oznakowania, dane wymienione w ustępie pierwszym muszą zostać podane na tabliczce lub w inny równoważny sposób i trwale przymocowane do osprzętu.

Dane muszą być czytelne i umieszczone w taki sposób, aby nie mogły ulec zniszczeniu wskutek ścierania lub nie mogły obniżyć wytrzymałości tego osprzętu.

4.3.3. **Maszyny podnoszące**

Maksymalny udźwig musi być w sposób widoczny umieszczony na maszynie. Oznakowanie to musi być łatwe do odczytania, nieusuwalne i w formie niezakodowanej.

Jeżeli maksymalny udźwig zależy od konfiguracji maszyny, każde stanowisko operatora musi zostać zaopatrzone w tablicę obciążeń podającą nominalne obciążenie dla każdej konfiguracji, przy czym zaleca się stosowanie formy wykresu lub tabeli.

Maszyny przeznaczone do podnoszenia jedynie towarów, wyposażone w podstawę ładunkową umożliwiają dostęp osobom, muszą być wyposażone w czytelne i nieusuwalne ostrzeżenia zabraniające podnoszenia ludzi. Ostrzeżenia te muszą być widoczne z każdego miejsca, z którego możliwy jest dostęp.

4.4. INSTRUKCJE

4.4.1. **Osprzęt do podnoszenia**

Każdy element osprzętu do podnoszenia lub każda niepodzielna partia tego osprzętu muszą być zaopatrzone w instrukcję, zawierającą co najmniej następujące dane szczegółowe:

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

4.4.2. *Maszyny podnoszące*

Do maszyn podnoszących załącza się instrukcje zawierające następujące informacje:

- a) właściwości techniczne maszyny, w szczególności:
 - maksymalny udźwąg i, w stosownych przypadkach, kopię tablicy obciążeń lub tabelę obciążeń, opisane w sekcji 4.3.3 ustęp drugi,
 - reakcje na podporach lub zakotwiczeniach oraz, w stosownych przypadkach, charakterystykę torów,
 - w stosownych przypadkach, określenie obciążenia balastowego i sposób jego mocowania;
- b) zawartość dziennika eksploatacji, jeżeli nie jest on dostarczony wraz z maszyną;
- c) wskazówki dotyczące użytkowania, w szczególności w przypadku, gdy operator urządzenia nie widzi bezpośrednio podnoszonego ładunku;
- d) w stosownych przypadkach, sprawozdanie z prób wyszczególniające próby statyczne i dynamiczne przeprowadzone przez lub dla producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela;
- e) w przypadku maszyn niezmontowanych w zakładzie producenta w formie, w jakiej będą one użytkowane, niezbędne instrukcje do wykonania czynności określonych w sekcji 4.1.3. przed oddaniem do użytku po raz pierwszy.

5. *DODATKOWE ZASADNICZE WYMOGI W ZAKRESIE OCHRONY ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA W ODNIESIENIU DO MASZYN PRZEZNACZONYCH DO PRACY POD ZIEMIĄ*

Maszyny przeznaczone do pracy pod ziemią muszą spełniać wszystkie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa opisane w niniejszym rozdziale (patrz: Zasady ogólne, pkt 4).

5.1. *RYZIKO ZWIĄZANE Z BRAKIEM STATECZNOŚCI*

Zmechanizowane obudowy kroczące muszą być zaprojektowane i zbudowane w taki sposób, aby poruszając się utrzymywały określony kierunek ruchu i nie ulegały poślizgowi przed obciążeniem, podczas obciążenia ani po usunięciu ładunku. Muszą one być wyposażone w zakotwiczenia płyt górnych poszczególnych stojaków hydraulicznych.

5.2. *RUCH*

Zmechanizowane obudowy kroczące muszą umożliwiać swobodne poruszanie się osób.

5.3. *URZĄDZENIA STEROWNICZE*

Urządzenia sterujące przyspieszeniem i hamowaniem maszyn poruszających się po szynach muszą być obsługiwane ręczne. Jednakże urządzenia czuwakowe mogą być sterowane nożnie.

Urządzenia sterownicze zmechanizowanej obudowy kroczącej muszą być zaprojektowane i umieszczone w taki sposób, aby w czasie przemieszczania się obudowy operator znajdował się pod osłoną nieruchomego segmentu obudowy. Urządzenia sterownicze muszą być zabezpieczone przed ich przypadkowym zwolnieniem.

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 w taki sposób, aby ruch został zatrzymany jeżeli kierowca utracił nad nim kontrolę.

5.5. *POŻAR*

W przypadku maszyn zawierających wysoce łatwopalne części obowiązują przepisy sekcji 3.5.2 tiret drugie.

System hamulcowy maszyn przeznaczonych do wykonywania prac pod ziemią musi być zaprojektowany i wykonany w taki sposób, aby nie powodował iskrzenia i nie wywoływał pożarów.

Maszyny przeznaczone do wykonywania prac pod ziemią, zaopatrzone w silniki spalinowe, muszą być wyposażone wyłącznie w silniki na paliwo o niskiej prężności pary, w których wykluczone jest występowanie iskier pochodzenia elektrycznego.

5.6. EMISJE SPALIN

Emisje spalin z silników spalinowych nie mogą być odprowadzane w górę.

6. DODATKOWE ZASADNICZE WYMOGI W ZAKRESIE OCHRONY ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE MASZYN STWARZAJĄCYCH SZCZEGÓLNE ZAGROŻENIE POWODOWANE PODNOSZENIEM OSÓB

Maszyny stwarzające zagrożenie powodowane podnoszeniem osób muszą spełniać wszystkie odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa opisane w niniejszym rozdziale (patrz: Zasady ogólne, pkt 4).

6.1. PRZEPISY OGÓLNE

6.1.1 **Wytrzymałość mechaniczna**

Podstawa ładunkowa, włącznie z kłapami, musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby zapewnić wytrzymałość i przestrzeń odpowiadające maksymalnej liczbie osób dopuszczalnej dla podstawy 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 przeznaczonych do podnoszenia osób i z reguły muszą one zostać podwojone. Maszyna przeznaczona do podnoszenia osób lub osób i towarów musi być wyposażona w system zawieszenia lub podparcia podstawy ładunkowej, zaprojektowany i wykonany tak, aby zapewnić odpowiedni ogólny poziom bezpieczeństwa i zapobiec ryzyku spadku podstawy ładunkowej.

Przy zastosowaniu lin lub łańcuchów do zawieszenia podstawy ładunkowej z reguły wymagane są co najmniej dwie niezależne liny lub łańcuchy, każde ciągnie z własnym zamocowaniem.

6.1.2. **Kontrola obciążenia w urządzeniach z napędem innym niż siła ludzka**

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

6.2. URZĄDZENIA STEROWNICZE

Jeżeli wymagania w zakresie bezpieczeństwa nie nakazują stosowania innych rozwiązań, przyjmuje się ogólną zasadę, że podstawa ładunkowa musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby osoby znajdujące się w jej wnętrzu miały możliwość sterowania ruchem w górę lub w dół oraz, w odpowiednich przypadkach, poruszania podstawą ładunkową w innych kierunkach.

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

Urządzenia sterujące tymi ruchami muszą być urządzeniami wymagającymi podtrzymywania, z wyjątkiem przypadków, gdy podstawa ładunkowa jest całkowicie obudowana.

6.3. RYZYKO DLA OSÓB ZNAJDUJĄCYCH SIĘ WEWNĄTRZ PODSTAWY ŁADUNKOWEJ LUB NA PODSTAWIE ŁADUNKOWEJ

6.3.1. **Ryzyko powodowane ruchami podstawy ładunkowej**

Maszyny przeznaczone do podnoszenia osób muszą być zaprojektowane, wykonane i wyposażone w taki sposób, aby przyspieszanie lub zwalnianie podstawy ładunkowej nie powodowało ryzyka dla osób.

6.3.2. **Ryzyko wypadnięcia osób z podstawy ładunkowej**

Podstawa ładunkowa nie może przechylić się w stopniu zagrażającym wypadnięciem pasażerów, również w trakcie ruchu maszyny wraz z podstawą ładunkową.

Jeżeli podstawa ładunkowa została zaprojektowana jako stanowisko pracy, muszą zostać wykonane zabezpieczenia zapewniające stateczność i zapobiegające niebezpiecznym ruchom.

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

Wszelkie klapy w podłodze lub suficie, oraz wszystkie drzwi muszą być zaprojektowane i wykonane w sposób zapobiegający przypadkowemu otwarciu i muszą otwierać się w kierunku wykluczającym wypadnięcie osób w razie ich nagłego otwarcia.

6.3.3. **Ryzyko powodowane przedmiotami spadającymi na podstawę ładunkową**

Jeżeli istnieje ryzyko spadania przedmiotów na podstawę ładunkową i osoby narażone, podstawa ładunkowa musi zostać wyposażona w dach ochronny.

6.4. MASZyny OBSŁUGUJĄCE STAŁE PRZYSTANKI

6.4.1. **Ryzyko dla osób znajdujących się wewnątrz podstawy ładunkowej lub na podstawie ładunkowej**

Podstawa ładunkowa musi być zaprojektowana i wykonana w sposób zapobiegający ryzyku powodowanemu kontaktem osób lub przedmiotów znajdujących się wewnątrz podstawy ładunkowej lub na podstawie ładunkowej z jakimikolwiek stałymi lub ruchomymi elementami. Jeżeli to konieczne, w celu spełnienia niniejszych warunków 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.

Maszyna musi być tak zaprojektowana, wykonana i, jeżeli to konieczne, wyposażona w urządzenia zapobiegające niekontrolowanemu ruchowi podstawy ładunkowej w górę bądź w dół. Urządzenia te muszą być w stanie zatrzymać podstawę ładunkową obciążoną maksymalnym udźwigniem i przy maksymalnej możliwej do przewidzenia prędkości.

Zatrzymywanie nie może wywoływać wytracenia prędkości szkodliwego dla pasażerów, bez względu na warunki obciążenia.

6.4.2. **Elementy sterownicze na przystankach**

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

- podczas działania elementów sterowniczych na podstawie ładunkowej,
- gdy podstawa ładunkowa nie znajduje się na przystanku.

6.4.3. **Dostęp do podstawy ładunkowej**

Oslony na przystankach i osłony podstawy ładunkowej muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby zapewnić bezpieczne przemieszczanie do i z podstawy ładunkowej, uwzględniając możliwą do przewidzenia ilość towarów i osób, jakie będą podnoszone.

6.5. OZNAKOWANIE

Na podstawie ładunkowej należy umieścić informacje niezbędne dla zapewnienia bezpieczeństwa, w tym:

- liczbę osób dopuszczalną dla podstawy ładunkowej,
- maksymalny udźwig.

ZAŁĄCZNIK II

Deklaracje

1. TREŚĆ

A. DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE DLA MASZYN

Deklaracja ta oraz jej tłumaczenia muszą być sporządzone na tych samych warunkach co instrukcja (patrz: załącznik I sekcja 1.7.4.1 lit. a) i b), w formie maszynopisu lub odręcznie wielkimi literami.

Deklaracja ta odnosi się wyłącznie do maszyny w stanie, w jakim została wprowadzona do obrotu i nie obejmuje części składowych dodanych przez użytkownika końcowego lub przeprowadzonych przez niego późniejszych działań.

Deklaracja zgodności WE musi zawierać następujące dane szczegółowe:

- 1) firmę i pełny adres producenta, a w stosownych przypadkach jego upoważnionego przedstawiciela;
- 2) nazwisko i adres osoby mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę we Wspólnocie, upoważnionej do przygotowania dokumentacji technicznej;
- 3) opis i dane identyfikacyjne maszyny, w tym ogólne określenie, funkcja, model, typ, numer seryjny i nazwa handlowa;
- 4) zdanie zawierające wyraźne oświadczenie, że maszyna spełnia wszystkie odpowiednie postanowienia niniejszej dyrektywy, a w stosownych przypadkach podobne zdanie zawierające oświadczenie o zgodności z innymi dyrektywami wspólnotowymi lub odpowiednimi przepisami, które maszyna musi spełniać. Odniesienia te muszą być odniesieniami opublikowanymi w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*;
- 5) w odpowiednich przypadkach, nazwę adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła badanie typu WE, o którym mowa w załączniku IX oraz numer świadectwa badania typu WE;
- 6) w odpowiednich przypadkach, nazwę adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która zatwierdziła system pełnego zapewnienia jakości, o którym mowa w załączniku X;
- 7) w odpowiednich przypadkach, odniesienie do zastosowanych norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 7 ust. 2;
- 8) w odpowiednich przypadkach, odniesienie do innych zastosowanych norm technicznych i specyfikacji;
- 9) miejsce i datę złożenia deklaracji;
- 10) tożsamość i podpis osoby upoważnionej do sporządzenia deklaracji w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

B. DEKLARACJA WŁĄCZENIA MASZYNY NIEUKOŃCZONEJ

Deklaracja ta oraz jej tłumaczenia muszą być sporządzone na tych samych warunkach co instrukcja (patrz: załącznik I sekcja 1.7.4.1. lit. a) i b), w formie maszynopisu lub odręcznie wielkimi literami.

Deklaracja włączenia musi zawierać następujące dane szczegółowe:

- 1) firmę i pełny adres producenta maszyny nieukończonej, a w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela;
- 2) nazwisko i adres osoby mającej miejsce zamieszkania lub siedzibę we Wspólnocie, upoważnionej do przygotowania odpowiedniej dokumentacji technicznej;
- 3) opis i identyfikację maszyny nieukończonej, w tym ogólne określenie, funkcja, model, typ, numer seryjny i nazwa handlowa;
- 4) zdanie zawierające oświadczenie, które z zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy są stosowane i spełniane oraz że przygotowano odpowiednią dokumentację techniczną zgodnie z załącznikiem VII część B, a w stosownych przypadkach zdanie zawierające oświadczenie o zgodności maszyny nieukończonej z innymi dyrektywami wspólnotowymi. Odniesienia te muszą być odniesieniami do tekstów opublikowanych w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*;
- 5) zobowiązanie do przekazania, na uzasadniony wniosek władz krajowych, odpowiednich informacji na temat maszyny nieukończonej. Zobowiązanie obejmuje metodę przekazania i nie narusza praw własności intelektualnej producenta do maszyny nieukończonej;
- 6) oświadczenie, że maszyna nieukończona nie może zostać oddana do użytku do momentu, gdy maszyna finalna, do której ma zostać wbudowana uzyska deklarację zgodności z przepisami niniejszej dyrektywy, jeżeli jest to właściwe;
- 7) miejsce i datę złożenia deklaracji;
- 8) tożsamość i podpis osoby upoważnionej do sporządzenia deklaracji w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

2. PRZECHOWYWANIE DOKUMENTÓW

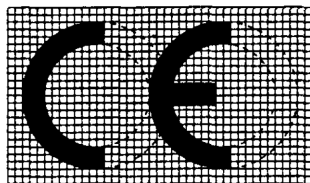
Producent maszyny lub jego upoważniony przedstawiciel zachowują oryginał deklaracji zgodności WE przez okres przynajmniej dziesięciu lat od daty produkcji ostatniego egzemplarza maszyny.

Producent maszyny nieukończonej lub jego upoważniony przedstawiciel zachowują oryginał deklaracji włączenia przez okres przynajmniej dziesięciu lat od daty produkcji ostatniego egzemplarza maszyny nieukończonej.

ZAŁĄCZNIK III

Oznakowanie CE

Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE” w następującej formie:



W przypadku zmniejszenia lub powiększenia oznakowania CE należy zachować proporcje podane na powyższym rysunku.

Poszczególne elementy oznakowania CE muszą mieć zasadniczo tę samą wysokość, która nie może być mniejsza niż 5 mm. W odniesieniu do maszyn o niewielkich rozmiarach dopuszczalne jest odstępstwo od wymiaru minimalnego.

Oznakowanie CE musi być umieszczone w bezpośredniej bliskości nazwy producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, przy użyciu tej samej techniki.

W przypadku zastosowania procedury pełnego zapewnienia jakości, o której mowa w art. 12 ust. 3 lit. c) oraz art. 12 ust. 4 lit. b), po oznakowaniu CE umieszczany jest numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

ZAŁĄCZNIK IV

Kategorie maszyn, do których ma zastosowanie jedna z procedur określonych w art. 12 ust. 3 i 4

1. Pilarki tarczowe (jedno- i wielopięłowe) do obróbki drewna i podobnych materiałów lub do obróbki mięsa i podobnych materiałów, następujących rodzajów:
 - 1.1. Pilarki, w których piła(-y) pozostaje(-ą) podczas skrawania w stałej pozycji, wyposażone w stały stół lub podporę z ręcznym posuwem przedmiotu obrabianego lub dostawnym mechanizmem posuwowym;
 - 1.2. Pilarki, w których piła(-y) pozostaje(-ą) podczas skrawania w stałej pozycji, wyposażone w ręcznie obsługiwany stół lub wózek wykonujący ruchy zwrotne;
 - 1.3. Pilarki, w których piła(-y) pozostaje(-ą) podczas skrawania w stałej pozycji, z wbudowanym mechanizmem posuwowym dla przedmiotów obrabianych oraz ręcznym podawaniem lub odbieraniem;
 - 1.4. Pilarki z piłą(-ami) przemieszczającą(-ymi) się podczas skrawania, 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 podobnych materiałów albo do mięsa i podobnych materiałów, następujących rodzajów:
 - 4.1. Pilarki, w których piła(-y) pozostaje(-ą) podczas skrawania w stałej pozycji, wyposażone w stały lub wykonujący ruchy zwrotne stół lub podporę dla przedmiotu obrabianego;
 - 4.2. Pilarki, w których piła(-y) jest(są) zamontowana(-e) na wózku wykonującym ruchy zwrotne.
5. Maszyny kombinowane, stanowiące połączenie rodzajów określonych w pkt 1–4 i 7, przeznaczone do obróbki drewna i materiałów o podobnych właściwościach fizycznych.
6. Wielowrzecionowe czopiarki do obróbki drewna z posuwem ręcznym.
7. Frezarki z pionowym wrzecionem i 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. Odłączalne urządzenia do mechanicznego przenoszenia napędu wraz z osłonami.
15. Osłony odłączalnych urządzeń do mechanicznego przenoszenia napędu.
16. Podnośniki do obsługi pojazdów.
17. Urządzenia do podnoszenia osób lub osób i towarów, stwarzające ryzyko upadku z wysokości większej niż 3 metry.
18. Przenośne maszyny montażowe i inne udarowe uruchamiane za pomocą nabojów.
19. Urządzenia ochronne przeznaczone do wykrywania obecności osób.
20. Napędzane mechanicznie ruchome osłony blokujące przeznaczone do zastosowania jako zabezpieczenie w maszynach, o których mowa w pkt 9, 10 i 11.
21. Układy logiczne zapewniające funkcje bezpieczeństwa.
22. Konstrukcje chroniące przed skutkami wywrócenia (ROPS).
23. Konstrukcje chroniące przed spadającymi przedmiotami (FOPS).

ZAŁĄCZNIK V

Orientacyjny wykaz elementów bezpieczeństwa, o których mowa w art. 2 lit. c)

1. Osłony odłączanych mechanicznych wałów napędowych;
2. Urządzenia ochronne przeznaczone do wykrywania obecności osób;
3. Napędzane mechanicznie ruchome osłony blokujące przeznaczone do zastosowania jako zabezpieczenie w maszynach, o których mowa w załączniku IV pkt 9, 10 i 11;
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 związanymi z procesem przebiegającym w maszynie;
8. Urządzenia monitorujące do kontroli obciążenia i przemieszczania w maszynach podnoszących;
9. Systemy ograniczające mające za zadanie utrzymanie osób w siedziskach;
10. Urządzenia do zatrzymywania 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 I sekcje 1.5.7, 3.4.7 i 4.1.2.6;
13. Układy i urządzenia zmniejszające emisję hałasu i drgań;
14. Konstrukcje chroniące przed skutkami wywrócenia (ROPS);
15. Konstrukcje chroniące przed spadającymi przedmiotami (FOPS);
16. Oburęczne urządzenie sterujące;
17. Elementy składowe maszyn zaprojektowanych do podnoszenia lub opuszczania osób pomiędzy różnymi przystankami i zawarte w następującym wykazie:
 - a) urządzenia ryglujące drzwi przystankowe;
 - b) urządzenia chroniące jednostkę przenoszącą ładunek przed spadkiem 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, jeżeli są stosowane jako urządzenia zapobiegające spadkom;
 - g) elektryczne urządzenia zabezpieczające w postaci łączników bezpieczeństwa zawierających elementy elektroniczne.

ZAŁĄCZNIK VI

Instrukcja montażu maszyny nieukończonej

Instrukcja montażu maszyny nieukończonej musi zawierać opis warunków, jakie należy spełnić w celu prawidłowego włączenia do maszyny finalnej, aby nie stworzyć zagrożenia dla zdrowia i bezpieczeństwa.

Instrukcja montażu musi być napisana w oficjalnym języku Wspólnoty zaaprobowanym przez producenta maszyny, do której maszyna nieukończona ma zostać włączona, lub przez jego upoważnionego przedstawiciela.

ZAŁĄCZNIK VII

A. Dokumentacja techniczna maszyny

Niniejsza część zawiera opis procedurę sporządzania dokumentacji technicznej. Dokumentacja techniczna musi wykazać, że maszyna spełnia wymagania niniejszej dyrektywy. Musi ona obejmować projekt, wytworzenie i działanie maszyny w zakresie koniecznym do tej oceny. Dokumentacja techniczna musi być sporządzona w przynajmniej jednym z oficjalnych języków Wspólnoty, z wyjątkiem instrukcji dla maszyny, do której mają zastosowanie przepisy szczególne załącznika I sekcja 1.7.4.1.

1. Dokumentacja techniczna obejmuje:**a) dokumentację konstrukcyjną zawierającą:**

- ogólny opis maszyny,
- rysunek zestawieniowy maszyny i schematy obwodów sterowania, jak również istotne opisy i objaśnienia niezbędne do zrozumienia działania maszyny,
- rysunki szczegółowe, wraz z dołączonymi obliczeniami, wynikami badań, certyfikatami itp., niezbędne do sprawdzenia zgodności maszyny z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa,
- dokumentację oceny ryzyka przedstawiającą zastosowaną procedurę, zawierającą:
 - i) wykaz zasadniczych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, które mają zastosowanie do maszyny;
 - ii) opis środków zapobiegawczych wdrożonych w celu wyeliminowania rozpoznanych zagrożeń lub zmniejszenia ryzyka oraz, w stosownych przypadkach, wskazanie ryzyka resztkowego związanego z maszyną,
- zastosowane normy i inne specyfikacje techniczne, wskazujące zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa objęte tymi normami,
- wszelkie sprawozdania techniczne podające wyniki wszystkich badań przeprowadzonych albo przez producenta albo przez jednostkę wybraną przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela,
- egzemplarz instrukcji maszyny,
- w odpowiednich przypadkach, deklarację włączenia wmontowanej maszyny nieukończony i odpowiednią instrukcję montażu takiej maszyny,
- w odpowiednich przypadkach, egzemplarz deklaracji zgodności WE maszyn lub innych produktów włączonych do maszyny,
- egzemplarz deklaracji zgodności WE;

b) w przypadku produkcji seryjnej, środki wewnątrzzakładowe, jakie zostaną podjęte w celu zapewnienia zgodności maszyny z przepisami niniejszej dyrektywy.

Producent musi przeprowadzić odpowiednie badania i próby części składowych, osprzętu lub gotowych maszyn, aby ustalić, czy ich projekt lub wykonanie pozwalają na bezpieczny montaż i oddanie maszyny do użytku. Odpowiednie sprawozdania i wyniki podlegają włączeniu do dokumentacji technicznej.

2. Dokumentacja techniczna określona w pkt 1 musi być udostępniana do wglądu właściwym organom krajowym przez okres przynajmniej 10 lat od daty produkcji maszyny lub, w przypadku produkcji seryjnej, od daty wyprodukowania ostatniego egzemplarza.

Dokumentacja techniczna nie musi znajdować się na terytorium Wspólnoty, i nie musi być stale dostępna w formie materialnej. Jednakże, musi być możliwe jej skompletowanie i udostępnienie w czasie współmiernym do jej złożoności przez osobę wyznaczoną w deklaracji zgodności WE.

Dokumentacja techniczna nie musi obejmować szczegółowych rysunków ani innych szczególnych informacji o podzespołach użytych do produkcji maszyny, o ile takie informacje nie są niezbędne przy sprawdzaniu zgodności z zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa.

3. Niedopełnienie obowiązku przedłożenia dokumentacji technicznej w odpowiedzi na prawidłowo uzasadniony wniosek właściwych organów krajowych może stanowić wystarczającą podstawę do zakwestionowania zgodności danej maszyny z zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa.

B. Odpowiednia dokumentacja techniczna dla maszyny nieukończonej

Niniejsza część zawiera opis procedury sporządzania odpowiedniej dokumentacji technicznej. Dokumentacja musi wskazywać, które wymagania niniejszej dyrektywy są zastosowane i spełnione. Musi ona obejmować projekt, wytwarzanie i działanie maszyny nieukończonej w zakresie koniecznym do oceny zgodności z zastosowanymi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa. Dokumentacja musi być sporządzona w przynajmniej jednym z oficjalnych języków Wspólnoty.

Obejmuje ona następujące elementy:

a) dokumentację konstrukcyjną zawierającą:

- rysunek zestawieniowy maszyny nieukończonej, wraz ze schematami obwodów sterowania,
- rysunki szczegółowe, wraz z dołączonymi obliczeniami, wynikami badań, certyfikatami itp., niezbędne do sprawdzenia zgodności maszyny nieukończonej z zastosowanymi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa,
- dokumentację oceny ryzyka przedstawiającą zastosowaną procedurę, zawierającą:
 - i) wykaz zasadniczych zastosowanych i spełnionych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
 - ii) opis środków zapobiegawczych wdrożonych w celu wyeliminowania rozpoznanych zagrożeń lub zmniejszenia ryzyka oraz, w stosownych przypadkach, wskazanie ryzyka resztkowego;
 - iii) zastosowane normy i inne specyfikacje techniczne, wskazujące zasadnicze wymagania w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa objęte tymi normami;
 - iv) wszelkie sprawozdania techniczne podające wyniki wszystkich badań przeprowadzonych albo przez producenta albo przez jednostkę wybraną przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela;
 - v) egzemplarz instrukcji montażu maszyny nieukończonej;

b) w przypadku produkcji seryjnej, środki wewnątrzzakładowe, jakie zostaną podjęte w celu zapewnienia zgodności maszyny nieukończonej z zastosowanymi zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

Producent musi przeprowadzić odpowiednie badania i próby części składowych, osprzętu lub maszyn nieukończonych, aby ustalić, czy ich projekt lub wykonanie pozwalają na bezpieczny montaż i użytkowanie. Odpowiednie sprawozdania i wyniki podlegają włączeniu do dokumentacji technicznej.

Odpowiednia dokumentacja techniczna musi być dostępna przez okres przynajmniej 10 lat od daty produkcji maszyny nieukończonej lub, w przypadku produkcji seryjnej, od daty wyprodukowania ostatniego egzemplarza, a na wniosek przedłożona właściwym organom Państw Członkowskich. Nie musi ona znajdować się na terytorium Wspólnoty, i nie musi być stale dostępna w formie materialnej. Musi być możliwe jej skompletowanie i przedłożenie właściwym organom przez osobę wyznaczoną w deklaracji włączenia.

Niedopełnienie obowiązku przedłożenia odpowiedniej dokumentacji technicznej w odpowiedzi na prawidłowo uzasadniony wniosek właściwych organów krajowych może stanowić wystarczającą podstawę do zakwestionowania zgodności maszyny nieukończonej z zastosowanymi i poddanymi atestacji zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa.

ZAŁĄCZNIK VIII

Ocena zgodności połączona z kontrolą wewnętrzną w fazie wytwarzania maszyny

1. W niniejszym załączniku opisano procedurę, zgodnie z którą producent albo jego upoważniony przedstawiciel, który realizuje zobowiązania ustanowione w pkt 2 i 3, zapewnia i oświadcza, że dana maszyna spełnia odpowiednie wymagania niniejszej dyrektywy.
 2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel opracowują dokumentację techniczną określoną w załączniku VII część A dla każdego reprezentatywnego typu z danej serii.
 3. Producent musi podjąć wszelkie niezbędne środki, tak aby proces produkcji zapewniał zgodność wytworzonych maszyn z dokumentacją techniczną określoną w załączniku VII część A oraz z wymaganiami niniejszej dyrektywy.
-

ZAŁĄCZNIK IX

Badanie typu WE

Badanie typu WE jest procedurą, według której jednostka notyfikowana stwierdza i zaświadcza, że reprezentatywny wzorzec maszyny określonej w załączniku IV (zwany dalej „typem”) spełnia przepisy niniejszej dyrektywy.

1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi sporządzić dla każdego typu dokumentację techniczną określoną w załączniku VII część A.
2. Dla każdego typu producent lub jego upoważniony przedstawiciel przedkłada w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej, wniosek o przeprowadzenie badania zgodności WE.

Wniosek powinien zawierać:

- nazwę i adres producenta, a w odpowiednich przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela,
- pisemną deklarację, że wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,
- dokumentację techniczną.

Ponadto wnioskodawca powinien przekazać do dyspozycji jednostki notyfikowanej próbkę typu. Jeżeli wymaga tego program badań, jednostka notyfikowana może zwrócić się o dostarczenie dalszych próbek.

3. Jednostka notyfikowana:
 - 3.1. bada dokumentację techniczną, sprawdza czy dany typ został wyprodukowany zgodnie z tą dokumentacją i ustala, które elementy zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi postanowieniami norm, o których mowa w art. 7 ust. 2 oraz te elementy, których projekt nie opiera się na odpowiednich postanowieniach tych norm;
 - 3.2. jeżeli nie zostały zastosowane normy, o których mowa w art. 7 ust. 2, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich kontroli, pomiarów i badań w celu ustalenia czy przyjęte rozwiązania spełniają zasadnicze wymagania niniejszej dyrektywy w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa;
 - 3.3. jeżeli normy określone w art. 7 ust. 2 zostały zastosowane, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich kontroli, pomiarów i badań w celu sprawdzenia, czy normy te zostały rzeczywiście zastosowane;
 - 3.4. uzgadnia z wnioskodawcą miejsce sprawdzenia czy dany typ został wytworzony zgodnie ze zbadaną dokumentacją techniczną i przeprowadzenia niezbędnych kontroli, pomiarów i badań.
4. Jeżeli dany typ spełnia przepisy niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje składającemu wniosek certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta i jego upoważnionego przedstawiciela, dane niezbędne do zidentyfikowania zatwierdzonego typu, wnioski z badań i warunki na jakich został wydany.

Producent i jednostka notyfikowana zachowują po egzemplarzu tego certyfikatu, dokumentacji technicznej i wszystkich odpowiednich dokumentów przez 15 lat od daty wydania certyfikatu.

5. Jeżeli dany typ nie spełnia przepisów niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana odmawia składającemu wniosek wydania certyfikatu badania typu WE, podając szczegółowe powody odmowy. Powiadamia ona składającego wniosek, inne jednostki notyfikowane i Państwo Członkowskie, które notyfikowało daną jednostkę. Procedura odwoławcza musi być dostępna.
6. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną związaną z certyfikatem badania typu WE o wszelkich zmianach wprowadzanych do zatwierdzonego typu. Jednostka notyfikowana bada te zmiany i albo potwierdza ważność istniejącego certyfikatu badania typu WE albo wydaje nowy certyfikat, jeżeli zmiany mogą zagrażać zgodności z zasadniczymi wymaganiami w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa lub z przewidywanymi warunkami eksploatacji danego typu.
7. Komisja, Państwa Członkowskie i inne jednostki notyfikowane mogą, na wniosek, uzyskać egzemplarz certyfikatu badania typu WE. Na uzasadniony wniosek Komisja i Państwa Członkowskie mogą uzyskać egzemplarz dokumentacji technicznej oraz wyników badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.
8. Dokumenty i korespondencję odnoszące się do procedur badania typu WE sporządza się w oficjalnym języku lub językach wspólnotowych Państwa Członkowskiego, w którym ustanowiona jest jednostka notyfikowana lub w jakimkolwiek innym oficjalnym języku Wspólnoty możliwym do zaakceptowania przez tę jednostkę.

9. Ważność certyfikatu badania typu WE

9.1. Na jednostce notyfikowanej spoczywa stały obowiązek zapewnienia, że certyfikat badania typu WE pozostaje ważny. Powiadamia ona producenta o wszelkich istotnych zmianach, które mogłyby mieć wpływ na ważność certyfikatu. Jednostka notyfikowana wycofuje certyfikaty, które straciły ważność.

9.2. Na producencie danej maszyny spoczywa stały obowiązek zapewnienia, że maszyna ta odpowiada aktualnemu stanowi wiedzy technicznej.

9.3. Co pięć lat producent składa jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie przeglądu ważności certyfikatu badania typu WE.

Jednostka notyfikowana odnawia certyfikat na kolejne pięć lat, jeżeli stwierdzi, że pozostaje on ważny, uwzględniając aktualny stan wiedzy technicznej.

Producent i jednostka notyfikowana zachowują po egzemplarzu tego certyfikatu, dokumentacji technicznej i wszystkich odpowiednich dokumentów przez 15 lat od daty wydania certyfikatu.

9.4. W przypadku gdy ważność certyfikatu badania typu WE nie została odnowiona, producent zaprzestaje wprowadzania do obrotu danej maszyny.

ZAŁĄCZNIK X

Pełne zapewnienie jakości

Niniejszy załącznik zawiera opis oceny zgodności maszyn, o których mowa w załączniku IV, wytworzonych z zastosowaniem systemu pełnego zapewnienia jakości oraz procedury, za pomocą której jednostka notyfikowana ocenia i zatwierdza system jakości i monitoruje jego stosowanie.

1. Producent musi posiadać zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektu, wytwarzania, końcowej kontroli i badań, stosownie do wymagań określonych w pkt 2, a także podlega nadzorowi określonemu w pkt 3.
2. System jakości
- 2.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa wniosek o ocenę swojego systemu jakości do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- nazwę i adres producenta i, we właściwym przypadku, jego upoważnionego przedstawiciela,
- miejsce projektowania, produkcji, kontroli, testowania i magazynowania maszyny,
- dokumentację techniczną opisaną w załączniku VII część A, dla jednego wzorca dla każdej kategorii maszyny, o której mowa w załączniku IV, jaki zamierza produkować,
- dokumentację systemu jakości,
- pisemne oświadczenie, że wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej.

- 2.2. System jakości musi zapewniać zgodność maszyny z przepisami niniejszej dyrektywy. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta muszą być udokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w postaci środków, procedur i pisemnych instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać jednolitą interpretację środków proceduralnych i jakościowych, takich jak programy jakości, plany jakości, księgi jakości i zapisy.

W szczególności, musi zawierać następujące odpowiednie opisy:

- celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do konstrukcji i jakości maszyn,
- technicznych specyfikacji projektowych, w tym norm, jakie będą stosowane oraz, jeżeli normy, o których mowa w art. 7 ust. 2, nie są w pełni stosowane, środków, jakie zostaną podjęte w celu spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa,
- technik kontroli projektowania i technik weryfikacji konstrukcji, procesów i działań systematycznych, które będą stosowane przy projektowaniu maszyn objętych niniejszą dyrektywą,
- odpowiednich technik wytwarzania, technik kontroli i zapewnienia jakości, procesów i systematycznie podejmowanych działań, jakie będą stosowane,
- kontroli i badań, które będą przeprowadzone przed, w trakcie i po wytworzeniu oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań, dane dotyczące kalibracji, sprawozdania dotyczące kwalifikacji danego personelu,
- środków monitorowania uzyskania wymaganej jakości projektowania i jakości maszyn, jak również skuteczności działania systemu zapewnienia jakości.

- 2.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości, aby ustalić, czy spełnia on wymagania określone w pkt 2.2

Domniemywa się, że elementy systemu jakości zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi są zgodne z odpowiednimi wymaganiami, o których mowa w pkt 2.2.

W skład zespołu audytorów musi wchodzić co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie w ocenie technologii maszyn. Procedura oceny obejmuje przeprowadzenie kontroli w pomieszczeniach producenta. Podczas oceny, zespół audytorów dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2.1 ust. 2 tiret trzecie w celu zapewnienia ich zgodności z właściwymi wymogami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.

O decyzji powiadamiany jest producent lub jego upoważniony przedstawiciel. W powiadomieniu muszą być zawarte wnioski z badania oraz umotywowana decyzja wynikająca z oceny. Procedura odwoławcza musi być dostępna.

- 2.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz do zapewnienia, że pozostanie on właściwy i skuteczny.
- Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informują jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o jego wszelkich planowanych zmianach.
- Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmodyfikowany system zapewnienia jakości nadal spełnia wymagania określone w pkt 2.2 lub czy wymagana jest jego ponowna ocena.
- Jednostka notyfikowana zawiadamia producenta o swojej decyzji. W powiadomieniu muszą być zawarte wnioski z badania oraz umotywowana decyzja wynikająca z oceny.
3. Nadzór prowadzony przez jednostkę notyfikowaną
- 3.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, czy producent należycie wywiązuje się ze zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości.
- 3.2. Producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, kontroli, badań oraz magazynowania, w celu przeprowadzenia inspekcji, oraz dostarcza jej wszelkich niezbędnych informacji, takich jak:
- dokumentacja dotycząca systemu jakości,
 - zapisy dotyczące jakości przewidziane w części systemu zapewnienia jakości dotyczącej projektowania, takie jak wyniki analiz, obliczeń i prób itp.,
 - zapisy dotyczące jakości przewidziane w części systemu zapewnienia jakości dotyczącej wytwarzania, takie jak sprawozdania z kontroli, dane dotyczące badań, dane dotyczące kalibracji, sprawozdania dotyczące kwalifikacji danego personelu, itp.
- 3.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości; przedkłada ona producentowi sprawozdanie z auditu. Częstotliwość okresowych auditów powinna być taka, aby pełna ponowna ocena była przeprowadzana co trzy lata.
- 3.4. Ponadto jednostka notyfikowana może dokonać niezapowiedzianych wizytacji u producenta. Potrzeba takich dodatkowych wizytacji i ich częstotliwość będzie określana na podstawie systemu monitorowania wizytacji prowadzonego przez jednostkę notyfikowaną. W systemie monitorowania wizytacji będą szczególnie uwzględniane następujące czynniki:
- wyniki poprzednich wizytacji w ramach nadzoru,
 - potrzeba monitorowania środków naprawczych,
 - w odpowiednich przypadkach, szczególne warunki załączone przy zatwierdzeniu systemu,
 - znaczące modyfikacje w organizacji procesu, środków i technik wytwarzania.
- W ramach takich wizytacji jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie badań w celu sprawdzenia prawidłowości działania systemu jakości. Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.
4. Przez dziesięć lat od daty produkcji ostatniego egzemplarza, producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje w celu udostępnienia organom krajowym:
- dokumentację, o której mowa w pkt 2.1,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 2.4 akapit trzeci i czwarty oraz w pkt 3.3 i 3.4.
-

ZAŁĄCZNIK XI

Minimalne kryteria, jakie powinny zostać wzięte pod uwagę przez Państwa Członkowskie przy notyfikowaniu jednostek

1. Jednostka, jej dyrektor i personel odpowiedzialny za przeprowadzanie badań weryfikacyjnych nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami ani instalatorami maszyn, które kontrolują, ani upoważnionymi przedstawicielami żadnej z tych stron. Nie mogą oni być zaangażowani bezpośrednio albo jako upoważnieni przedstawiciele w projektowanie, wykonywanie, prowadzenie obrotu lub konserwację tych maszyn. Ograniczenia te nie wykluczają możliwości wymiany informacji technicznych między producentem a jednostką.
2. Jednostka i jej personel przeprowadzają badania weryfikacyjne wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji technicznej oraz nie podlegają żadnym naciskom czy namowom, w szczególności natury finansowej, które mogłyby mieć wpływ na ich osąd lub wyniki kontroli, pochodzącym w szczególności od osób lub grup osób zainteresowanych tymi wynikami.
3. Jednostka musi dysponować personelem mającym niezbędną wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do przeprowadzania oceny zgodności w odniesieniu do każdej kategorii maszyn, dla której jest notyfikowana. Musi ona posiadać środki niezbędne do wypełnienia zadań technicznych i administracyjnych związanych z realizacją kontroli w odpowiedni sposób; musi także mieć dostęp do sprzętu niezbędnego do przeprowadzania kontroli o charakterze wyjątkowym.
4. Pracownicy odpowiedzialni za kontrolę posiadają:
 - gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe,
 - zadowalającą znajomość wymagań związanych z badaniami, które przeprowadzają i odpowiednie doświadczenie w przeprowadzaniu takich badań,
 - umiejętność sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań, wymaganych w celu uwierzytelnienia przeprowadzanych badań.
5. Zagwarantowana jest bezstronność personelu przeprowadzającego kontrole. Jego wynagrodzenie nie jest uzależnione od liczby przeprowadzonych badań ani od wyników tych badań.
6. Jednostka jest ubezpieczona od odpowiedzialności cywilnej, chyba że odpowiedzialność ponosi państwo zgodnie z przepisami prawa krajowego lub samo Państwo Członkowskie jest bezpośrednio odpowiedzialne za badania.
7. Na mocy przepisów niniejszej dyrektywy albo przepisów prawa krajowego ustanowionych w celu jej wykonania, pracownicy jednostki są zobowiązani do przestrzegania tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszelkich informacji uzyskanych przy wykonywaniu swoich zadań (z wyjątkiem w stosunku do właściwych organów administracyjnych państwa, w którym wykonuje ona swoje działania).
8. Jednostki notyfikowane uczestniczą w czynnościach koordynacyjnych. Biorą one również bezpośredni udział lub są reprezentowane w europejskiej działalności normalizacyjnej lub zapewniają znajomość bieżącego stanu w odniesieniu do odpowiednich norm.
9. Państwa Członkowskie mogą podjąć wszelkie niezbędne środki, jakie uznają za stosowne w celu zapewnienia, że w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną dokumentacja jej klientów zostanie przesłana do innej jednostki lub zostanie udostępniona Państwu Członkowskiemu, które ją notyfikowało.

ZAŁĄCZNIK XII

Tabela korelacji ⁽¹⁾

Dyrektywa 98/37/WE	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 1 ust. 1	Artykuł 1 ust. 1
Artykuł ust. 2 lit. a)	Artykuł 2 lit. a) i b)
Artykuł 1 ust. 2 lit. b)	Artykuł 2 lit. c)
Artykuł 1 ust. 3	Artykuł 1 ust. 2
Artykuł 1 ust. 4	Artykuł 3
Artykuł 1 ust. 5	—
Artykuł 2 ust. 1	Artykuł 4 ust. 1
Artykuł 2 ust. 2	Artykuł 15
Artykuł 2 ust. 3	Artykuł 6 ust. 3
Artykuł 3	Artykuł 5 ust. 1 lit. a)
Artykuł 4 ust. 1	Artykuł 6 ust. 1
Artykuł 4 ust. 2 akapit pierwszy	Artykuł 6 ust. 2
Artykuł 4 ust. 2 akapit drugi	—
Artykuł 4 ust. 3	—
Artykuł 5 ust. 1 akapit pierwszy	Artykuł 7 ust. 1
Artykuł 5 ust. 1 akapit drugi	—
Artykuł 5 ust. 2 akapit pierwszy	Artykuł 7 ust. 2 i 3
Artykuł 5 ust. 2 akapit ostatni	—
Artykuł 5 ust. 3	Artykuł 7 ust. 4
Artykuł 6 ust. 1	Artykuł 10
Artykuł 6 ust. 2	Artykuł 22
Artykuł 7 ust. 1	Artykuł 11 ust. 1 i 2
Artykuł 7 ust. 2	Artykuł 11 ust. 3 i 4
Artykuł 7 ust. 3	Artykuł 11 ust. 4
Artykuł 7 ust. 4	Artykuł 11 ust. 5
Artykuł 8 ust. 1 akapit pierwszy	Artykuł 5 ust. 1 lit. e) i art. 12 ust. 1
Artykuł 8 ust. 1 akapit drugi	Artykuł 5 ust. 1 lit. f)
Artykuł 8 ust. 2 lit. a)	Artykuł 12 ust. 2
Artykuł 8 ust. 2 lit. b)	Artykuł 12 ust. 4
Artykuł 8 ust. 2 lit. c)	Artykuł 12 ust. 3
Artykuł 8 ust. 3	—
Artykuł 8 ust. 4	—
Artykuł 8 ust. 5	—

⁽¹⁾ Niniejsza tabela wskazuje związek pomiędzy częściami dyrektywy 98/37/WE a częściami niniejszej dyrektywy, dla których przedmiot jest taki sam. Jednakże treść części, dla których wskazano związek, nie jest konieczne tożsama.

Dyrektywa 98/37/WE	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 8 ust. 6	Artykuł 5 ust. 4
Artykuł 8 ust. 7	—
Artykuł 8 ust. 8	—
Artykuł 9 ust. 1 akapit pierwszy	Artykuł 14 ust. 1
Artykuł 9 ust. 1 akapit drugi	Artykuł 14 ust. 4
Artykuł 9 ust. 2	Artykuł 14 ust. 3 i 5
Artykuł 9 ust. 3	Artykuł 14 ust. 8
Artykuł 10 ust. 1–3	Artykuł 16 ust. 1–3
Artykuł 10 ust. 4	Artykuł 17
Artykuł 11	Artykuł 20
Artykuł 12	Artykuł 21
Artykuł 13 ust. 1	Artykuł 26 ust. 2
Artykuł 13 ust. 2	—
Artykuł 14	—
Artykuł 15	Artykuł 28
Artykuł 16	Artykuł 29
Załącznik I – Uwagi wstępne 1	Załącznik I – Zasady ogólne, pkt 2
Załącznik I – Uwagi wstępne 2	Załącznik I – Zasady ogólne, pkt 3
Załącznik I – Uwagi wstępne 3	Załącznik I – Zasady ogólne, pkt 4
Załącznik I, część 1	Załącznik I, część 1
Załącznik I sekcja 1.1	Załącznik I sekcja 1.1
Załącznik I sekcja 1.1.1	Załącznik I sekcja 1.1.1
Załącznik I sekcja 1.1.2	Załącznik I sekcja 1.1.2
Załącznik I sekcja 1.1.2 lit. d)	Załącznik I sekcja 1.1.6
Załącznik I sekcja 1.1.3	Załącznik I sekcja 1.1.3
Załącznik I sekcja 1.1.4	Załącznik I sekcja 1.1.4
Załącznik I sekcja 1.1.5	Załącznik I sekcja 1.1.5
Załącznik I sekcja 1.2	Załącznik I sekcja 1.2
Załącznik I sekcja 1.2.1	Załącznik I sekcja 1.2.1
Załącznik I sekcja 1.2.2	Załącznik I sekcja 1.2.2
Załącznik I sekcja 1.2.3	Załącznik I sekcja 1.2.3
Załącznik I sekcja 1.2.4	Załącznik I sekcja 1.2.4
Załącznik I sekcja 1.2.4 ust.1–3	Załącznik I sekcja 1.2.4.1
Załącznik I sekcja 1.2.4 ust. 4–6	Załącznik I sekcja 1.2.4.3
Załącznik I sekcja 1.2.4 ust. 7	Załącznik I sekcja 1.2.4.4
Załącznik I sekcja 1.2.5	Załącznik I sekcja 1.2.5

Dyrektywa 98/37/WE	Niniejsza dyrektywa
Załącznik I sekcja 1.2.6	Załącznik I sekcja 1.2.6
Załącznik I sekcja 1.2.7	Załącznik I sekcja 1.2.1
Załącznik I sekcja 1.2.8	Załącznik I sekcja 1.1.6
Załącznik I sekcja 1.3	Załącznik I sekcja 1.3
Załącznik I sekcja 1.3.1	Załącznik I sekcja 1.3.1
Załącznik I sekcja 1.3.2	Załącznik I sekcja 1.3.2
Załącznik I sekcja 1.3.3	Załącznik I sekcja 1.3.3
Załącznik I sekcja 1.3.4	Załącznik I sekcja 1.3.4
Załącznik I sekcja 1.3.5	Załącznik I sekcja 1.3.5
Załącznik I sekcja 1.3.6	Załącznik I sekcja 1.3.6
Załącznik I sekcja 1.3.7	Załącznik I sekcja 1.3.7
Załącznik I sekcja 1.3.8	Załącznik I sekcja 1.3.8
Załącznik I sekcja 1.3.8 A	Załącznik I sekcja 1.3.8.1
Załącznik I sekcja 1.3.8 B	Załącznik I sekcja 1.3.8.2
Załącznik I sekcja 1.4	Załącznik I sekcja 1.4
Załącznik I sekcja 1.4.1	Załącznik I sekcja 1.4.1
Załącznik I sekcja 1.4.2	Załącznik I sekcja 1.4.2
Załącznik I sekcja 1.4.2.1	Załącznik I sekcja 1.4.2.1
Załącznik I sekcja 1.4.2.2	Załącznik I sekcja 1.4.2.2
Załącznik I sekcja 1.4.2.3	Załącznik I sekcja 1.4.2.3
Załącznik I sekcja 1.4.3	Załącznik I sekcja 1.4.3
Załącznik I sekcja 1.5	Załącznik I sekcja 1.5
Załącznik I sekcja 1.5.1	Załącznik I sekcja 1.5.1
Załącznik I sekcja 1.5.2	Załącznik I sekcja 1.5.2
Załącznik I sekcja 1.5.3	Załącznik I sekcja 1.5.3
Załącznik I sekcja 1.5.4	Załącznik I sekcja 1.5.4
Załącznik I sekcja 1.5.5	Załącznik I sekcja 1.5.5
Załącznik I sekcja 1.5.6	Załącznik I sekcja 1.5.6
Załącznik I sekcja 1.5.7	Załącznik I sekcja 1.5.7
Załącznik I sekcja 1.5.8	Załącznik I sekcja 1.5.8
Załącznik I sekcja 1.5.9	Załącznik I sekcja 1.5.9
Załącznik I sekcja 1.5.10	Załącznik I sekcja 1.5.10
Załącznik I sekcja 1.5.11	Załącznik I sekcja 1.5.11
Załącznik I sekcja 1.5.12	Załącznik I sekcja 1.5.12
Załącznik I sekcja 1.5.13	Załącznik I sekcja 1.5.13
Załącznik I sekcja 1.5.14	Załącznik I sekcja 1.5.14

Dyrektywa 98/37/WE	Niniejsza dyrektywa
Załącznik I sekcja 1.5.15	Załącznik I sekcja 1.5.15
Załącznik I sekcja 1.6	Załącznik I sekcja 1.6
Załącznik I sekcja 1.6.1	Załącznik I sekcja 1.6.1
Załącznik I sekcja 1.6.2	Załącznik I sekcja 1.6.2
Załącznik I sekcja 1.6.3.	Załącznik I sekcja 1.6.3
Załącznik I sekcja 1.6.4	Załącznik I sekcja 1.6.4
Załącznik I sekcja 1.6.5	Załącznik I sekcja 1.6.5
Załącznik I sekcja 1.7	Załącznik I sekcja 1.7
Załącznik I sekcja 1.7.0	Załącznik I sekcja 1.7.1.1
Załącznik I sekcja 1.7.1	Załącznik I sekcja 1.7.1.2
Załącznik I sekcja 1.7.2	Załącznik I sekcja 1.7.2
Załącznik I sekcja 1.7.3	Załącznik I sekcja 1.7.3
Załącznik I sekcja 1.7.4	Załącznik I sekcja 1.7.4
Załącznik I sekcja 1.7.4. lit. b) i h)	Załącznik I sekcja 1.7.4.1
Załącznik I sekcja 1.7.4. lit. a) i c) i e)–g)	Załącznik I sekcja 1.7.4.2
Załącznik I sekcja 1.7.4. lit. d)	Załącznik I sekcja 1.7.4.3
Załącznik I część 2	Załącznik I część 2
Załącznik I sekcja 2.1	Załącznik I sekcja 2.1
Załącznik I sekcja 2.1. ust. 1	Załącznik I sekcja 2.1.1
Załącznik I sekcja 2.1. ust. 2	Załącznik I sekcja 2.1.2
Załącznik I sekcja 2.2	Załącznik I sekcja 2.2
Załącznik I sekcja 2.2. ust. 1	Załącznik I sekcja 2.2.1
Załącznik I sekcja 2.2. ust. 2	Załącznik I sekcja 2.2.1.1
Załącznik I sekcja 2.3	Załącznik I sekcja 2.3
Załącznik I część 3	Załącznik I część 3
Załącznik I sekcja 3.1	Załącznik I sekcja 3.1
Załącznik I sekcja 3.1.1	Załącznik I sekcja 3.1.1
Załącznik I sekcja 3.1.2	Załącznik I sekcja 1.1.4
Załącznik I sekcja 3.1.3	Załącznik I sekcja 1.1.5
Załącznik I sekcja 3.2	Załącznik I sekcja 3.2
Załącznik I sekcja 3.2.1	Załącznik I sekcja 1.1.7.i 3.2.1
Załącznik I sekcja 3.2.2	Załącznik I sekcja 1.1.8. i 3.2.2
Załącznik I sekcja 3.2.3	Załącznik I sekcja 3.2.3
Załącznik I sekcja 3.3	Załącznik I sekcja 3.3
Załącznik I sekcja 3.3.1	Załącznik I sekcja 3.3.1
Załącznik I sekcja 3.3.2	Załącznik I sekcja 3.3.2

Dyrektywa 98/37/WE	Niniejsza dyrektywa
Załącznik I sekcja 3.3.3	Załącznik I sekcja 3.3.3
Załącznik I sekcja 3.3.4	Załącznik I sekcja 3.3.4
Załącznik I sekcja 3.3.5	Załącznik I sekcja 3.3.5
Załącznik I sekcja 3.4	Załącznik I sekcja 3.4
Załącznik I sekcja 3.4.1 ust. 1	Załącznik I sekcja 1.3.9
Załącznik I sekcja 3.4.1 ust. 2	Załącznik I sekcja 3.4.1
Załącznik I sekcja 3.4.2	Załącznik I sekcja 1.3.2
Załącznik I sekcja 3.4.3	Załącznik I sekcja 3.4.3
Załącznik I sekcja 3.4.4	Załącznik I sekcja 3.4.4
Załącznik I sekcja 3.4.5	Załącznik I sekcja 3.4.5
Załącznik I sekcja 3.4.6	Załącznik I sekcja 3.4.6
Załącznik I sekcja 3.4.7	Załącznik I sekcja 3.4.7
Załącznik I sekcja 3.4.8	Załącznik I sekcja 3.4.2
Załącznik I sekcja 3.5	Załącznik I sekcja 3.5
Załącznik I sekcja 3.5.1	Załącznik I sekcja 3.5.1
Załącznik I sekcja 3.5.2	Załącznik I sekcja 3.5.2
Załącznik I sekcja 3.5.3	Załącznik I sekcja 3.5.3
Załącznik I sekcja 3.6	Załącznik I sekcja 3.6
Załącznik I sekcja 3.6.1	Załącznik I sekcja 3.6.1
Załącznik I sekcja 3.6.2	Załącznik I sekcja 3.6.2
Załącznik I sekcja 3.6.3	Załącznik I sekcja 3.6.3
Załącznik I sekcja 3.6.3 lit. a)	Załącznik I sekcja 3.6.3.1
Załącznik I sekcja 3.6.3 lit. b)	Załącznik I sekcja 3.6.3.2
Załącznik I część 4	Załącznik I część 4
Załącznik I sekcja 4.1	Załącznik I sekcja 4.1
Załącznik I sekcja 4.1.1	Załącznik I sekcja 4.1.1
Załącznik I sekcja 4.1.2	Załącznik I sekcja 4.1.2
Załącznik I sekcja 4.1.2.1	Załącznik I sekcja 4.1.2.1
Załącznik I sekcja 4.1.2.2	Załącznik I sekcja 4.1.2.2
Załącznik I sekcja 4.1.2.3	Załącznik I sekcja 4.1.2.3
Załącznik I sekcja 4.1.2.4	Załącznik I sekcja 4.1.2.4
Załącznik I sekcja 4.1.2.5	Załącznik I sekcja 4.1.2.5
Załącznik I sekcja 4.1.2.6	Załącznik I sekcja 4.1.2.6
Załącznik I sekcja 4.1.2	Załącznik I sekcja 4.1.2.7
Załącznik I sekcja 4.1.2.8	Załącznik I sekcja 1.5.16
Załącznik I sekcja 4.2	Załącznik I sekcja 4.2

Dyrektywa 98/37/WE	Niniejsza dyrektywa
Załącznik I sekcja 4.2.1	—
Załącznik I sekcja 4.2.1.1	Załącznik I sekcja 1.1.7
Załącznik I sekcja 4.2.1.2	Załącznik I sekcja 1.1.8
Załącznik I sekcja 4.2.1.3	Załącznik I sekcja 4.2.1
Załącznik I sekcja 4.2.1.4	Załącznik I sekcja 4.2.2
Załącznik I sekcja 4.2.2	Załącznik I sekcja 4.2.3
Załącznik I sekcja 4.2.3	Załącznik I sekcja 4.1.2.7 i 4.1.2.8.2
Załącznik I sekcja 4.2.4	Załącznik I sekcja 4.1.3
Załącznik I sekcja 4.3	Załącznik I sekcja 4.3
Załącznik I sekcja 4.3.1	Załącznik I sekcja 4.3.1
Załącznik I sekcja 4.3.2	Załącznik I sekcja 4.3.2
Załącznik I sekcja 4.3.3	Załącznik I sekcja 4.3.3
Załącznik I sekcja 4.4	Załącznik I sekcja 4.4
Załącznik I sekcja 4.4.1	Załącznik I sekcja 4.4.1
Załącznik I sekcja 4.4.2	Załącznik I sekcja 4.4.2
Załącznik I część 5	Załącznik I część 5
Załącznik I sekcja 5.1	Załącznik I sekcja 5.1
Załącznik I sekcja 5.2	Załącznik I sekcja 5.2
Załącznik I sekcja 5.3	—
Załącznik I sekcja 5.4	Załącznik I sekcja 5.3
Załącznik I sekcja 5.5	Załącznik I sekcja 5.4
Załącznik I sekcja 5.6	Załącznik I sekcja 5.5
Załącznik I sekcja 5.7	Załącznik I sekcja 5.6
Załącznik I część 6	Załącznik I część 6
Załącznik I sekcja 6.1	Załącznik I sekcja 6.1
Załącznik I sekcja 6.1.1	Załącznik I sekcja 4.1.1 lit. g)
Załącznik I sekcja 6.1.2	Załącznik I sekcja 6.1.1
Załącznik I sekcja 6.1.3	Załącznik I sekcja 6.1.2
Załącznik I sekcja 6.2	Załącznik I sekcja 6.2
Załącznik I sekcja 6.2.1	Załącznik I sekcja 6.2
Załącznik I sekcja 6.2.2	Załącznik I sekcja 6.2
Załącznik I sekcja 6.2.3	Załącznik I sekcja 6.3.1
Załącznik I sekcja 6.3	Załącznik I sekcja 6.3.2
Załącznik I sekcja 6.3.1	Załącznik I sekcja 6.3.2 ust. 3
Załącznik I sekcja 6.3.2	Załącznik I sekcja 6.3.2 ust. 4
Załącznik I sekcja 6.3.3	Załącznik I sekcja 6.3.2 ust. 1

Dyrektywa 98/37/WE	Niniejsza dyrektywa
Załącznik I sekcja 6.4.1	Załącznik I sekcja 4.1.2.1, 4.1.2.3 i 6.1.1
Załącznik I sekcja 6.4.2	Załącznik I sekcja 6.3.1
Załącznik I sekcja 6.5	Załącznik I sekcja 6.5
Załącznik II część A i B	Załącznik II część 1 sekcja A
Załącznik II część C	—
Załącznik III	Załącznik III
Załącznik IV.A.1 (1.1 – 1.4)	Załącznik IV.1 (1.1–1.4)
Załącznik IV.A.2	Załącznik IV.2
Załącznik IV.A.3	Załącznik IV.3
Załącznik IV.A.4	Załącznik IV.4 (4.1 i 4.2)
Załącznik IV.A.5	Załącznik IV.5
Załącznik IV.A.6	Załącznik IV.6
Załącznik IV.A.7	Załącznik IV.7
Załącznik IV.A.8	Załącznik IV.8
Załącznik IV.A.9	Załącznik IV.9
Załącznik IV.A.10	Załącznik IV.10
Załącznik IV.A.11	Załącznik IV.11
Załącznik IV.A.12 tiret pierwsze i drugie	Załącznik IV.12 (12.1 i 12.2)
Załącznik IV.A.12 tiret trzecie	—
Załącznik IV.A.13	Załącznik IV.13
Załącznik IV.A.14, część pierwsza	Załącznik IV.15
Załącznik IV.A.14, część druga	Załącznik IV.14
Załącznik IV.A.15	Załącznik IV.16
Załącznik IV.A.16	Załącznik IV.17
Załącznik IV.A.17	—
Załącznik IV.B.1	Załącznik IV.19
Załącznik IV.B.2	Załącznik IV.21
Załącznik IV.B.3	Załącznik IV.20
Załącznik IV.B.4	Załącznik IV.22
Załącznik IV.B.5	Załącznik IV.23
Załącznik V sekcja 1	—
Załącznik V sekcja 2	—
Załącznik V sekcja 3 akapit pierwszy lit. a)	Załącznik VII część A sekcja 1 akapit pierwszy lit. a)
Załącznik V sekcja 3 akapit pierwszy lit. b)	Załącznik VII część A sekcja 1 akapit pierwszy lit. b)
Załącznik V sekcja 3 akapit drugi	Załącznik VII część A sekcja 1 akapit drugi
Załącznik V sekcja 3 akapit trzeci	Załącznik VII część A sekcja 3

Dyrektywa 98/37/WE	Niniejsza dyrektywa
Załącznik V sekcja 4 lit. a)	Załącznik VII część A sekcja 2 akapit drugi i trzeci
Załącznik V sekcja 4 lit. b)	Załącznik VII część A sekcja 2 akapit pierwszy
Załącznik V sekcja 4 lit. c)	Załącznik VII część A Wprowadzenie
Załącznik VI sekcja 1	Załącznik IX Wprowadzenie
Załącznik VI sekcja 2	Załącznik IX sekcja 1 i 2
Załącznik VI sekcja 3	Załącznik IX sekcja 3
Załącznik VI sekcja 4 akapit pierwszy	Załącznik IX sekcja 4 akapit pierwszy
Załącznik VI sekcja 4 akapit drugi	Załącznik IX sekcja 7
Załącznik VI sekcja 5	Załącznik IX sekcja 6
Załącznik VI sekcja 6 zdanie pierwsze	Załącznik IX sekcja 5
Załącznik VI sekcja 6 zdanie drugie i trzecie	Artykuł 14 ust. 6
Załącznik VI sekcja 7	Załącznik IX sekcja 8
Załącznik VII sekcja 1	Załącznik XI sekcja 1
Załącznik VII sekcja 2	Załącznik XI sekcja 2
Załącznik VII sekcja 3	Załącznik XI sekcja 3
Załącznik VII sekcja 4	Załącznik XI sekcja 4
Załącznik VII, sekcja 5	Załącznik XI sekcja 5
Załącznik VII sekcja 6	Załącznik XI sekcja 6
Załącznik VII sekcja 7	Załącznik XI sekcja 7
Załącznik VIII	—
Załącznik IX	—

DYREKTYWA 2006/43/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY**z dnia 17 maja 2006 r.****w sprawie ustawowych badań rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych, zmieniająca dyrektywy Rady 78/660/EWG i 83/349/EWG oraz uchylająca dyrektywę Rady 84/253/EWG****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 44 ust. 2 lit. g),

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Obecnie czwarta dyrektywa Rady 78/660/EWG z dnia 25 lipca 1978 r. w sprawie rocznych sprawozdań finansowych niektórych rodzajów spółek ⁽³⁾, siódma dyrektywa Rady 83/349/EWG z dnia 13 czerwca 1983 r. w sprawie skonsolidowanych sprawozdań finansowych ⁽⁴⁾, dyrektywa Rady 86/635/EWG z dnia 8 grudnia 1986 r. w sprawie rocznych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych banków i innych instytucji finansowych ⁽⁵⁾ oraz dyrektywa Rady 91/674/EWG z dnia 19 grudnia 1991 r. w sprawie rocznych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych zakładów ubezpieczeń ⁽⁶⁾ wymagają, aby roczne sprawozdania finansowe lub skonsolidowane sprawozdania finansowe były badane przez jedną lub kilka osób uprawnionych do przeprowadzania takich badań.

(2) Warunki zatwierdzania osób odpowiedzialnych za przeprowadzanie badania ustawowego zostały określone w ósmej dyrektywie Rady 84/253/EWG z dnia 10 kwietnia 1984 r. w sprawie zatwierdzenia osób odpowiedzialnych za dokonywanie ustawowych kontroli dokumentów rachunkowych ⁽⁷⁾.

(3) Brak zharmonizowanego podejścia do badania ustawowego we Wspólnocie był powodem zaproponowania przez Komisję w 1998 r. w komunikacie w sprawie badania ustawowego w Unii Europejskiej: rozwiązania na przyszłość ⁽⁸⁾ utworzenia Komitetu ds. Audytu, który mógłby opracować dalsze działania w oparciu o bliską współpracę ze środowiskiem zawodowym księgowych i Państwami Członkowskimi.

(4) Na podstawie prac tego Komitetu Komisja wydała dnia 15 listopada 2000 r. zalecenie w sprawie zapewnienia jakości badania ustawowego w UE: wymagania minimalne ⁽⁹⁾ oraz dnia 16 maja 2002 r. zalecenie w sprawie niezależności biegłych rewidentów w UE: zbiór podstawowych zasad ⁽¹⁰⁾.

(5) Niniejsza dyrektywa ma na celu osiągnięcie wysokiego stopnia – choć nie pełnej – harmonizacji wymogów dotyczących badania ustawowego. Jeżeli w tekście niniejszej dyrektywy nie wskazano inaczej, Państwo Członkowskie wymagające badania ustawowego może wprowadzić bardziej rygorystyczne wymogi.

(6) Kwalifikacje do przeprowadzania badania uzyskane przez biegłych rewidentów na podstawie niniejszej dyrektywy powinny być uznawane za równoważne. Z tego powodu Państwa Członkowskie nie powinny mieć prawa żądania, by większość praw głosu w firmie audytorskiej należała do biegłych rewidentów zatwierdzonych w danym państwie lub by większość członków organu administracyjnego lub zarządzającego firmy audytorskiej była zatwierdzona w danym państwie.

(7) Badanie ustawowe wymaga odpowiedniej wiedzy w zakresie prawa spółek, prawa podatkowego i ubezpieczeń społecznych. Wiedza taka powinna być sprawdzona przed zatwierdzeniem biegłego rewidenta z innego Państwa Członkowskiego.

(8) W celu ochrony osób trzecich wszyscy zatwierdzeni biegli rewidenci i firmy audytorskie powinni być wpisani do publicznie dostępnego rejestru, zawierającego podstawowe informacje na temat biegłych rewidentów lub firm audytorskich.

⁽¹⁾ Dz.U. C 157 z 28.6.2005, str. 115.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 28 września 2005 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 25 kwietnia 2006 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 222 z 14.8.1978, str. 11. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/51/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 178 z 17.7.2003, str. 16).

⁽⁴⁾ Dz.U. L 193 z 18.7.1983, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/51/WE.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 372 z 31.12.1986, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2003/51/WE.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 374 z 31.12.1991, str. 7. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2003/51/WE.

⁽⁷⁾ Dz.U. L 126 z 12.5.1984, str. 20.

⁽⁸⁾ Dz.U. C 143 z 8.5.1998, str. 12.

⁽⁹⁾ Dz.U. L 91 z 31.3.2001, str. 91.

⁽¹⁰⁾ Dz.U. L 191 z 19.7.2002, str. 22.

- (9) Biegli rewidentzi powinni przestrzegać najwyższych standardów etycznych. Powinni zatem podlegać etyce zawodowej, obejmującej przynajmniej ich działanie w interesie publicznym, ich uczciwość i obiektywizm oraz ich kompetencje zawodowe i należytą staranność. Odpowiedzialność biegłych rewidentów w zakresie pełnienia funkcji w interesie publicznym oznacza, że na jakości pracy biegłego rewidenta polega szersza zbiorowość osób i instytucji. Dobra jakość badania przyczynia się do prawidłowego funkcjonowania rynków przez zwiększenie wiarygodności i efektywności sprawozdań finansowych. Komisja może przyjąć środki wykonawcze dotyczące etyki zawodowej jako standardy minimalne. Czyniąc to, może uwzględnić zasady zawarte w kodeksie etycznym Międzynarodowej Federacji Księgowych (IFAC).
- (10) Jest rzeczą ważną, by biegli rewidentzi i firmy audytorskie szanowali prywatność swoich klientów. Powinni zatem przestrzegać ścisłych zasad poufności i tajemnicy zawodowej, które nie powinny jednak utrudniać prawidłowego wykonywania przepisów niniejszej dyrektywy. Powyższe zasady poufności powinny także obowiązywać w stosunku do wszystkich biegłych rewidentów i firm audytorskich, które zaprzestały udziału w określonym badaniu sprawozdań finansowych.
- (11) Przeprowadzając badania ustawowe, biegli rewidentzi i firmy audytorskie powinni zachować niezależność. Mogą oni informować badaną jednostkę o kwestiach pojawiających w związku z badaniem, lecz powinni powstrzymać się od udziału w wewnętrznych procesach decyzyjnych badanej jednostki. W przypadku znalezienia się w sytuacji, gdzie stopień zagrożenia ich niezależności, nawet po zastosowaniu zabezpieczeń w celu jego złagodzenia, jest zbyt wysoki, powinni zrezygnować lub wstrzymać się od przeprowadzenia danego badania. Rozstrzygnięcie kwestii czy zachodzi związek naruszający niezależność biegłego rewidenta, może być odmienne w przypadku związku pomiędzy biegłym rewidentem a badaną jednostką i w przypadku związku pomiędzy siecią a badaną jednostką. W przypadku gdy od spółdzielni w rozumieniu art. 2 ust. 14 niniejszej dyrektywy lub podobnej jednostki, o której mowa w art. 45 dyrektywy 86/635/EWG, wymaga się lub zezwala, zgodnie z przepisami krajowymi, na członkostwo w firmie audytorskiej typu *non-profit*, obiektywna, rozsądna i poinformowana strona nie uznaje, że związek wynikający z członkostwa narusza niezależność biegłego rewidenta, pod warunkiem że gdy taka firma audytorska przeprowadza ustawowe badanie jednego ze swoich członków, to stosuje zasadę niezależności wobec biegłych rewidentów prowadzących badanie oraz osób mogących wywierać wpływ na ustawowe badanie. Przykładem zagrożeń dla niezależności biegłego rewidenta bądź firmy audytorskiej są bezpośredni lub pośredni udział finansowy w badanej jednostce oraz świadczenie dodatkowych usług niebędących badaniem. Ponadto niezależności biegłego rewidenta bądź firmy audytorskiej może zagrażać poziom wynagrodzenia otrzymywanego od jednej badanej jednostki lub struktura tego wynagrodzenia. Zabezpieczenia, które należy stosować w celu złagodzenia lub wyeliminowania tych zagrożeń, obejmują zakazy, ograniczenia, inne polityki i procedury oraz wymogi dotyczące ujawniania informacji. Biegli rewidentzi i firmy audytorskie powinni odmawiać podejmowania się realizacji jakichkolwiek dodatkowych usług niebędących badaniem, które naruszają ich niezależność. Komisja może przyjąć środki wykonawcze w zakresie niezależności jako standardy minimalne. Komisja może przy tym uwzględnić zasady zawarte w wyżej wspomnianym zaleceniu z dnia 16 maja 2002 r. Dla ustalenia niezależności biegłych rewidentów konieczne jest wyjaśnienie pojęcia „sieci”, w której biegli rewidentzi działają. W tej kwestii należy wziąć pod uwagę różnorodne okoliczności, takie jak przypadki, w których strukturę można by określić jako sieć, gdyż jej celem jest wspólny podział zysków i kosztów. Przesłanki wskazujące na istnienie sieci należy oceniać i rozważać na podstawie wszystkich znanych okoliczności faktycznych, np. czy istnieją wspólni stali klienci.
- (12) W przypadkach kontroli własnej działalności lub interesu własnego, gdy jest to stosowne dla zagwarantowania niezależności biegłego rewidenta bądź firmy audytorskiej, decyzja o tym, czy dany biegły rewident bądź firma audytorska powinni zrezygnować lub wstrzymać się od wykonania badania z uwagi na klientów, na rzecz których wykonują badanie, powinna należeć raczej do Państwa Członkowskiego niż biegłego rewidenta bądź firmy audytorskiej. Nie powinno to jednak prowadzić do sytuacji, w której Państwa Członkowskie mają ogólny obowiązek uniemożliwienia biegłym rewidentom bądź firmom audytorskim świadczenia klientom, na rzecz których wykonują badania, usług niebędących badaniem. Dla celów ustalenia, czy w przypadkach kontroli własnej działalności lub interesu własnego jest rzeczą właściwą, aby biegły rewident bądź firma audytorska nie przeprowadzali badań ustawowych, tak by zagwarantowana była niezależność biegłego rewidenta bądź firmy audytorskiej, kwestie wymagające uwzględnienia obejmują między innymi pytanie, czy badana jednostka interesu publicznego wyemitowała zbywalne papiery wartościowe, dopuszczone do obrotu na regulowanym rynku w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 14 dyrektywy 2004/39/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 21 kwietnia 2004 r. w sprawie rynków instrumentów finansowych⁽¹⁾.
- (13) Jest rzeczą ważną, by zapewnić jednolicie wysoką jakość wszystkich badań ustawowych wymaganych przez prawo wspólnotowe. Wszystkie badania ustawowe powinny zatem być przeprowadzane w oparciu o międzynarodowe standardy rewizji finansowej. Środki wdrażające te standardy we Wspólnocie powinny być przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji⁽²⁾. W ocenie poprawności pod względem technicznym wszystkich międzynarodowych standardów rewizji finansowej powinien wspierać Komisję komitet techniczny lub grupa ds. rewizji finansowej, która

⁽¹⁾ Dz.U. L 145 z 30.4.2004, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

ponadto zaangażuje system organów nadzoru publicznego Państw Członkowskich. Dla osiągnięcia maksymalnego stopnia harmonizacji Państwa Członkowskie powinny mieć prawo do określania dodatkowych krajowych procedur lub wymogów dotyczących badania jedynie wtedy, gdy wynikają one ze specyficznych krajowych wymogów prawnych odnoszących się do zakresu badania ustawowego rocznych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych, co oznacza, że wymogi te nie zostały objęte przyjętymi międzynarodowymi standardami rewizji finansowej. Państwa Członkowskie mogłyby utrzymać owe dodatkowe procedury badania do czasu, gdy procedury lub wymogi dotyczące badania zostaną objęte przyjętymi w dalszej kolejności międzynarodowymi standardami rewizji finansowej. Gdyby jednak przyjęte międzynarodowe standardy rewizji finansowej obejmowały procedury badania, których wykonywanie prowadziłoby do szczególnego konfliktu prawnego z przepisami krajowymi wynikającymi ze szczególnych krajowych wymogów dotyczących zakresu badania ustawowego, Państwa Członkowskie mogą pomijać część międzynarodowych standardów rewizji finansowej powodującą te konflikty przez czas ich trwania, z zastrzeżeniem stosowania środków, o których mowa w art. 26 ust. 3. Wszelkie dodatki lub pominięcia ze strony Państw Członkowskich powinny przyczyniać się do wysokiego poziomu wiarygodności rocznych sprawozdań finansowych spółek i sprzyjać dobru publicznemu. Oznacza to, że Państwa Członkowskie mogą na przykład wymagać dodatkowego sprawozdania biegłego rewidenta dla rady nadzorczej lub nakładać inne wymogi odnośnie sprawozdawczości i rewizji finansowej w oparciu o krajowe zasady nadzoru korporacyjnego.

(14) W celu przyjęcia przez Komisję międzynarodowego standardu rewizji finansowej do stosowania we Wspólnocie musi być on ogólnie akceptowany w skali międzynarodowej i zostać opracowany przy pełnym udziale wszystkich zainteresowanych stron w wyniku jawnej i przejrzystej procedury, poprawiać wiarygodność i jakość rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych oraz prowadzić do dobra wspólnego Europy. Potrzeba przyjęcia Międzynarodowych Wskazówek dotyczących Praktyki Rewizji Finansowej jako części standardu powinna być oceniana zgodnie z decyzją 1999/468/WE w każdym indywidualnym przypadku. Komisja powinna zapewnić, aby przed rozpoczęciem procedury przyjmowania przeprowadzona została kontrola mająca na celu weryfikację, czy wymogi te zostały spełnione, oraz powinna przedstawić członkom Komitetu ustanowionego na mocy niniejszej dyrektywy sprawozdanie z wyników kontroli.

(15) W przypadku skonsolidowanych sprawozdań finansowych ważne jest jasne określenie odpowiedzialności biegłych rewidentów prowadzących badanie wchodzących w skład grupy. W tym celu biegły rewident grupy powinien ponosić pełną odpowiedzialność za sprawozdanie z badania.

(16) Aby zwiększyć porównywalność między spółkami stosującymi takie same standardy rachunkowości oraz zwiększyć zaufanie opinii publicznej do funkcji badania, Komisja może przyjąć wspólny wzór sprawozdania

z badania dotyczący badania rocznych sprawozdań finansowych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych, sporządzonych na podstawie zatwierdzonych międzynarodowych standardów rachunkowości, o ile na poziomie Wspólnoty nie został przyjęty odpowiedni standard dla tego rodzaju sprawozdań.

(17) Regularne kontrole stanowią właściwy środek służący osiągnięciu jednolicie wysokiej jakości badań ustawowych. Biegli rewidenci i firmy audytorskie powinni być objęci systemem zapewnienia jakości, zorganizowanym w sposób gwarantujący jego niezależność od kontrolowanych biegłych rewidentów i firm audytorskich. Dla potrzeb stosowania art. 29 dotyczącego systemów zapewniania jakości Państwa Członkowskie mogą postanowić, że – gdy poszczególni biegli rewidenci mają wspólną politykę zapewniania jakości – należy rozpatrywać wyłącznie wymogi odnoszące się do firm audytorskich. Państwa Członkowskie mogą zorganizować system zapewniania jakości w taki sposób, aby każdy biegły rewident był objęty kontrolą jakości przynajmniej co 6 lat. Pod tym względem finansowanie systemu zapewniania jakości powinno być wolne od niepożądanych wpływów. Komisja powinna dysponować uprawnieniami do przyjmowania środków wykonawczych w sprawach związanych z organizacją systemów zapewniania jakości oraz w zakresie jej finansowania w przypadkach, gdy publiczne zaufanie do systemu zapewniania jakości zostało poważnie naruszone. Powinno zachęcać się system nadzoru publicznego Państw Członkowskich do wypracowania skoordynowanego podejścia w zakresie przeprowadzania kontroli zapewniania jakości, by zapobiec nakładaniu bezzasadnych obciążeń na zainteresowane strony.

(18) Dochodzenia i odpowiednie sankcje pomagają w zapobieganiu i poprawieniu niewłaściwego przeprowadzenia badania ustawowego.

(19) Biegli rewidenci i firmy audytorskie mają obowiązek wykonywać swoją pracę z należytą starannością i w związku z tym powinni odpowiadać za szkody finansowe spowodowane brakiem wymaganej staranności. Jednakże na możliwość uzyskania przez biegłych rewidentów i firmy audytorskie ubezpieczenia od odpowiedzialności zawodowej może mieć wpływ to, czy podlegają oni nieograniczonej odpowiedzialności finansowej. Ze swej strony Komisja zamierza zbadać te kwestie, biorąc jednak pod uwagę fakt, iż systemy odpowiedzialności w Państwach Członkowskich mogą się między sobą znacznie różnić.

(20) Państwa Członkowskie powinny zorganizować dla biegłych rewidentów i firm audytorskich skuteczny system nadzoru publicznego w oparciu o kontrolę w państwie pochodzenia. Rozwiązania regulacyjne dotyczące nadzoru publicznego powinny umożliwiać skuteczną współpracę na szczeblu Wspólnoty pomiędzy działaniami Państw Członkowskich w zakresie nadzoru. System nadzoru publicznego powinien być zarządzany przez osoby niewykonyjące zawodu, które posiadają wiedzę w dziedzinach istotnych dla badania ustawowego sprawozdań finansowych. Te niewykonyjące zawodu osoby mogą być specjalistami, którzy nigdy nie byli

związani z zawodem biegłego rewidenta, lub osobami wykonującymi ten zawód w przeszłości, które z niego odeszły. Państwa Członkowskie mogą jednak dopuścić, by w zarządzaniu systemem nadzoru publicznego uczestniczyły w mniejszości osoby wykonujące zawód. Właściwe władze Państw Członkowskich powinny współpracować ze sobą ilekroć jest to konieczne dla celu wykonania swych obowiązków nadzoru nad biegłymi rewidentami bądź firmami audytorskimi, które zostały przez nie zatwierdzone. Współpraca taka może znacznie przyczynić się do zapewnienia jednolicie wysokiej jakości badań ustawowych we Wspólnocie. Zważywszy że istnieje konieczność zapewnienia skutecznej współpracy i koordynacji na szczeblu europejskim pomiędzy właściwymi organami wyznaczonymi przez Państwa Członkowskie, wyznaczenie jednego podmiotu odpowiedzialnego za zapewnienie współpracy powinno pozostać bez uszczerbku dla możliwości bezpośredniej współpracy każdego pojedynczego organu z pozostałymi właściwymi organami Państw Członkowskich.

- (21) Dla zapewnienia zgodności z art. 32 ust. 3 dotyczącym zasad nadzoru publicznego osobę niewykonyjącą zawodu uznaje się za posiadającą wiedzę w dziedzinach związanych z badaniem ustawowym bądź ze względu na jej wcześniejsze doświadczenie zawodowe lub alternatywnie ze względu na jej znajomość co najmniej jednej z dziedzin wymienionych w art. 8.
- (22) Wyboru biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej powinno dokonywać walne zgromadzenie wspólników lub członków badanej jednostki. Dla ochrony niezależności biegłego rewidenta ważne jest, aby jego odwołanie było możliwe tylko w przypadku zaistnienia zasadnych podstaw i pod warunkiem poinformowania o nich organu lub organów odpowiedzialnych za nadzór publiczny.
- (23) Jednostki interesu publicznego charakteryzuje większa widoczność i ich znaczenie gospodarcze jest większe, dlatego w przypadku badania ustawowego ich rocznych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych powinny mieć zastosowanie surowsze wymogi.
- (24) Komitety ds. audytu oraz skuteczny system kontroli wewnętrznej pomagają w minimalizacji ryzyka finansowego, operacyjnego i ryzyka niezachowania zgodności z wymogami oraz poprawiają jakość sprawozdawczości finansowej. Państwa Członkowskie mogą uwzględnić zalecenie Komisji z dnia 15 lutego 2005 r. dotyczące roli dyrektorów niewykonawczych lub będących członkami rady nadzorczej spółek giełdowych i komisji rady (nadzorczej) ⁽¹⁾, w którym określono zalecany tryb powoływania i funkcjonowania komitetów ds. audytu. Państwa Członkowskie mogą ustalić, że funkcje należące do komitetu ds. audytu lub organu realizującego równoważne funkcje mogą być wykonywane przez organ administracyjny lub nadzorczy jako całość.

W odniesieniu do obowiązków komitetu ds. audytu, zgodnie z art. 41, biegły rewident lub firma audytorska nie powinna w żaden sposób podlegać komitetowi.

- (25) Państwa Członkowskie mogą także zdecydować o zwolnieniu jednostek interesu publicznego będących przedsiębiorstwami zbiorowego inwestowania, których zbywalne papiery wartościowe są dopuszczone do obrotu na rynku regulowanym, z obowiązku posiadania komitetu ds. audytu. Przyczyną wprowadzenia tej możliwości jest fakt, że jeżeli przedsiębiorstwo zbiorowego inwestowania działa wyłącznie w celu połączenia aktywów, powołanie komitetu ds. audytu nie zawsze byłoby właściwe. Sprawozdawczość finansowa i powiązane z nią rodzaje ryzyka są nieporównywalne z tymi, które występują w przypadku pozostałych jednostek interesu publicznego. Dodatkowo, przedsiębiorstwa zbiorowego inwestowania w zbywalne papiery wartościowe (UCITS) oraz zarządzające nimi spółki funkcjonują w ściśle określonym środowisku regulacyjnym oraz podlegają szczególnym mechanizmom nadzoru, takim jak kontrola sprawowana przez ich depozytariusza. W odniesieniu do przedsiębiorstw zbiorowego inwestowania, które nie zostały zharmonizowane przez dyrektywę 85/611/EWG ⁽²⁾, lecz podlegają równorzędnym zabezpieczeniom przewidzianym w tej dyrektywie, Państwom Członkowskim powinno się zezwalać, w tym konkretnym przypadku, na traktowanie ich tak jak zharmonizowanych we Wspólnocie przedsiębiorstw zbiorowego inwestowania.
- (26) W celu wzmocnienia niezależności biegłych rewidentów jednostek interesu publicznego kluczowy(-i) partner(-rzy) firmy audytorskiej przeprowadzający badanie takich jednostek powinien(-ni) podlegać rotacji. W celu zorganizowania takiej rotacji Państwa Członkowskie powinny wymagać zmiany kluczowego(-ych) partnera(-ów) firmy audytorskiej zajmującego(-ych) się badaną jednostką, zezwalając równocześnie firmie audytorskiej, z którą związany(-i) jest/są kluczowy(-i) partner(-rzy) firmy audytorskiej, na dalsze sprawowanie funkcji biegłego rewidenta takiej jednostki. Jeżeli Państwo Członkowskie uznaje to za właściwe dla osiągnięcia żądanych celów, może alternatywnie wymagać zmiany firmy audytorskiej, bez uszczerbku dla przepisów art. 42 ust. 2.
- (27) Wzajemne powiązanie rynków kapitałowych uwypukla potrzebę zapewnienia także wysokiej jakości pracy wykonywanej przez biegłych rewidentów z państw trzecich w odniesieniu do rynku kapitałowego Wspólnoty. Stąd zainteresowani biegli rewidenty powinni być poddawani rejestracji, tak by podlegali kontrolom jakości i systemowi dochodzeń i sankcji. Odstępstwa na zasadzie wzajemności powinny być możliwe pod warunkiem wykonania przez Komisję we współpracy z Państwami Członkowskimi badania równoważności. W każdym przypadku jednostka, która wyemitowała zbywalne

⁽¹⁾ Dz.U. L 52 z 25.2.2005, str. 51.

⁽²⁾ Dyrektywa Rady 85/611/EWG z dnia 20 grudnia 1985 r. w sprawie koordynacji przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do przedsiębiorstw zbiorowego inwestowania w zbywalne papiery wartościowe (UCITS) (Dz.U. L 375 z 31.12.1985, str. 3). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 2005/1/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 79 z 24.3.2005, str. 9).

papiery wartościowe na regulowanym rynku w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 14 dyrektywy 2004/39/WE, powinna zawsze być badana bądź przez biegłego rewidenta zarejestrowanego w Państwie Członkowskim, bądź nadzorowanego przez właściwe władze państwa trzeciego, z którego dany biegły rewident pochodzi, jeśli to państwo trzecie jest uznawane przez Komisję lub Państwo Członkowskie za spełniające wymogi równoważne z wymogami Wspólnoty w dziedzinie zasad nadzoru, systemów zapewniania jakości oraz systemów dochodzeń i sankcji i jeśli podstawą tego rozwiązania jest zasada wzajemności. Jeżeli jedno z Państw Członkowskich uznało system zapewniania jakości państwa trzeciego za równorzędny, inne Państwa Członkowskie nie są zobowiązane do jego przyjęcia, ani też takie przyjęcie nie przesądza o decyzji Komisji.

(28) Złożoność badań międzynarodowych grup wymaga dobrej współpracy pomiędzy właściwymi władzami Państw Członkowskich a właściwymi władzami państw trzecich. Państwa Członkowskie powinny zatem gwarantować możliwość dostępu właściwych władz państw trzecich do dokumentacji roboczej z badania i innych dokumentów za pośrednictwem właściwych władz krajowych. Dla ochrony praw zainteresowanych stron i jednocześnie dla ułatwienia dostępu do tej dokumentacji i innych dokumentów Państwu Członkowskiemu powinno się zezwolić na przyznawanie bezpośredniego dostępu właściwym władzom państw trzecich pod warunkiem uzyskania zgody właściwej władzy krajowej. Jednym z istotnych kryteriów przyznawania dostępu powinno być to, czy właściwe władze państw trzecich spełniają kryteria ogłoszone przez Komisję jako odpowiednie. Do czasu podjęcia takiej decyzji przez Komisję i bez uszczerbku dla niej Państwa Członkowskie mogą oceniać, czy kryteria są odpowiednie.

(29) Ujawnienie informacji, o których mowa w art. 36 i 47, powinno odbywać się zgodnie z przepisami dotyczącymi przekazywania danych osobowych do państw trzecich, przewidzianymi w dyrektywie 95/46/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 24 października 1995 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w zakresie przetwarzania danych osobowych i swobodnego przepływu tych danych⁽¹⁾.

(30) Środki niezbędne do wdrożenia niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją 1999/468/WE oraz z należyтым uwzględnieniem oświadczenia złożonego przez Komisję w Parlamencie Europejskim w dniu 5 lutego 2002 r. w sprawie wykonania przepisów dotyczących usług finansowych.

(31) Parlament Europejski powinien dysponować okresem trzech miesięcy od dnia pierwszego przekazania projektu poprawek i środków wykonawczych na ich analizę i wyrażenie swojej opinii. Jednakże w pilnych i odpowiednio uzasadnionych przypadkach powinno być możliwe skrócenie tego okresu. Jeżeli Parlament

przyjmie w tym okresie rezolucję, Komisja ponownie bada projekt poprawek lub środków wykonawczych.

(32) Jako że cele niniejszej dyrektywy, a mianowicie wymóg stosowania pojedynczego zbioru międzynarodowych standardów rewizji finansowej, aktualizowania wymogów dotyczących kształcenia, definicji etyki zawodowej oraz technicznego uruchomienia współpracy pomiędzy właściwymi władzami Państw Członkowskich oraz pomiędzy tymi władzami a władzami państw trzecich, konieczne dla dalszej poprawy i harmonizacji jakości badania ustawowego we Wspólnocie oraz ułatwienia współpracy pomiędzy Państwami Członkowskimi i państwami trzecimi w celu wzmocnienia zaufania do badania ustawowego, nie mogą zostać w wystarczający sposób osiągnięte przez Państwa Członkowskie i w związku z tym, ze względu na zasięg oraz skutki niniejszej dyrektywy, może zostać lepiej osiągnięty na poziomie Wspólnoty, Wspólnota może przyjąć środki, zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to co jest konieczne dla osiągnięcia tych celów.

(33) W celu zwiększenia przejrzystości w stosunkach pomiędzy biegłym rewidentem lub firmą audytorską a badaną jednostką dyrektywy 78/660/EWG i 83/349/EWG powinny zostać zmienione w taki sposób, aby wymagały ujawniania wynagrodzenia za badanie oraz wynagrodzenia płaconego za usługi niebędące badaniem w informacjach dodatkowych do rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych.

(34) Dyrektywa Rady 84/253/EWG powinna być uchylona, ponieważ nie zawiera kompleksowego zbioru elementów zapewniających odpowiednią infrastrukturę badania, taką jak nadzór publiczny, systemy dyscyplinarne oraz systemy zapewniania jakości, oraz ponieważ nie zawiera w szczególności przepisów dotyczących współpracy regulacyjnej pomiędzy Państwami Członkowskimi i państwami trzecimi. Dla uzyskania pewności prawa należy wyraźnie wskazać, że biegli rewidentzi i firmy audytorskie, którzy zostali zatwierdzeni na mocy dyrektywy 84/253/EWG, są uważani za zatwierdzonych zgodnie z niniejszą dyrektywą.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEDMIOT I DEFINICJE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsza dyrektywa ustanawia zasady dotyczące badania ustawowego rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 281 z 23.11.1995, str. 31. Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy należy stosować następujące definicje:

- 1) „badanie ustawowe” oznacza badanie rocznych sprawozdań finansowych bądź skonsolidowanych sprawozdań finansowych, w takim zakresie, w jakim wymaga tego prawo wspólnotowe;
- 2) „biegły rewident” oznacza osobę fizyczną zatwierdzoną zgodnie z przepisami niniejszej dyrektywy przez właściwe władze Państwa Członkowskiego w celu przeprowadzania badań ustawowych;
- 3) „firma audytorska” oznacza osobę prawną lub jakąkolwiek inną jednostkę organizacyjną, niezależnie od jej formy prawnej, zatwierdzoną zgodnie z niniejszą dyrektywą przez właściwe organy Państwa Członkowskiego do przeprowadzania badań ustawowych;
- 4) „jednostka audytorska z państwa trzeciego” oznacza jakąkolwiek jednostkę organizacyjną, niezależnie od jej formy prawnej, która przeprowadza badania rocznych bądź skonsolidowanych sprawozdań finansowych spółki zarejestrowanej w państwie trzecim;
- 5) „biegły rewident z państwa trzeciego” oznacza osobę fizyczną, która przeprowadza badania rocznych bądź skonsolidowanych sprawozdań finansowych spółki, zarejestrowanej w państwie trzecim;
- 6) „biegły rewident grupy” oznacza biegłego(-ych) rewidenta(-ów) bądź firmę(-y) audytorską(-kie), przeprowadzającą(-ego, -e) badania ustawowe skonsolidowanych sprawozdań finansowych;
- 7) „sieć” oznacza większą strukturę:
 - której celem jest współpraca i do której należy biegły rewident lub firma audytorska, oraz
 - której wyraźnym celem jest wspólny podział zysków i kosztów lub która posiada wspólnego właściciela, kontrolę bądź zarząd, wspólną politykę i procedury kontroli jakości, wspólną strategię gospodarczą, korzysta ze wspólnej nazwy lub znaczącej części zasobów profesjonalnych;
- 8) „podmiot powiązany z firmą audytorską” oznacza podmiot, niezależnie od jego formy prawnej, który jest związany z firmą audytorską poprzez wspólne prawo własności, wspólną kontrolę lub zarządzanie;
- 9) „sprawozdanie z badania” oznacza sprawozdanie, o którym mowa w art. 51a dyrektywy 78/660/EWG oraz art. 37 dyrektywy 83/349/EWG, sporządzone przez biegłego rewidenta lub przez firmę audytorską;
- 10) „właściwe władze” oznaczają władze lub organy wyznaczone przepisami prawa, którym powierzono regulację lub sprawowanie nadzoru nad biegłymi rewidentami i firmami audytorskimi bądź nad ich szczególnymi aspektami; odniesienie do „właściwych władz” w konkretnym artykule oznacza odniesienie do władz lub organu(-ów) odpowiedzialnych za funkcje, o których mowa w tym artykule;
- 11) „międzynarodowe standardy rewizji finansowej” oznaczają Międzynarodowe Standardy Rewizji Finansowej i powiązane z nimi wskazówki i standardy – w zakresie, w jakim odnoszą się one do badania ustawowego;
- 12) „międzynarodowe standardy rachunkowości” oznaczają Międzynarodowe Standardy Rachunkowości (MSR), Międzynarodowe Standardy Sprawozdawczości Finansowej (MSSF) i powiązane z nimi interpretacje (Interpretacje SKI-KIMSF) wraz z późniejszymi zmianami tych standardów i powiązanych interpretacji, przyszłymi standardami i powiązanymi z nimi interpretacjami wydanymi lub przyjętymi przez Radę Międzynarodowych Standardów Rachunkowości (RMSR);
- 13) „jednostki interesu publicznego” oznaczają jednostki podlegające prawu Państwa Członkowskiego, których zbywalne papiery wartościowe są dopuszczone do obrotu na rynku regulowanym któregośkolwiek z Państw Członkowskich w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 14 dyrektywy 2004/39/WE, instytucje kredytowe określone w art. 1 pkt 1 dyrektywy 2000/12/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 marca 2000 r. w sprawie podejmowania i prowadzenia działalności przez instytucje kredytowe⁽¹⁾ oraz zakłady ubezpieczeń w rozumieniu w art. 2 ust. 1 dyrektywy 91/674/EWG. Państwa Członkowskie mogą ponadto wyznaczyć inne jednostki jako jednostki interesu publicznego, na przykład jednostki o doniosłym znaczeniu publicznym ze względu na charakter prowadzonej przez nie działalności, ich wielkość lub ilość zatrudnionych pracowników;
- 14) „spółdzielnia” oznacza spółdzielnię europejską, określoną w art. 1 rozporządzenia Rady (WE) nr 1435/2003 z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie statutu spółdzielni europejskiej (SCE)⁽²⁾, bądź każdą inną spółdzielnię, która podlega badaniu ustawowemu na mocy prawa wspólnotowego, taką jak instytucje kredytowe określone w art. 1 pkt 1 dyrektywy 2000/12/WE i zakłady ubezpieczeń w rozumieniu art. 2 ust. 1 dyrektywy Rady 91/674/EWG;
- 15) „osoba niewykonująca zawodu” oznacza każdą osobę fizyczną, która przez przynajmniej trzy lata przed zaangażowaniem się w zarządzanie systemem nadzoru publicznego nie przeprowadzała badań ustawowych, nie posiadała prawa głosu w firmie audytorskiej, nie była członkiem organu administracyjnego bądź zarządzającego żadnej firmy audytorskiej i nie pozostawała z żadną taką firmą w stosunku pracy ani nie była z nią związana w inny sposób;

⁽¹⁾ Dz.U. L 126 z 26.5.2000, str. 1. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Komisji 2006/29/WE (Dz.U. L 70 z 9.3.2006, str. 50).

⁽²⁾ Dz.U. L 207 z 18.8.2003, str. 1.

16) „kluczowy(-i) partner(-rzy) firmy audytorskiej” oznacza:

- a) biegłego(-łych) rewidenta(-ów) wyznaczonego(-ych) przez firmę audytorską – w przypadku realizacji konkretnego zlecenia badania – jako w głównym stopniu odpowiedzialnego(-ych) za przeprowadzenie badania ustawowego w imieniu danej firmy audytorskiej; bądź
- b) w przypadku badania grupy – przynajmniej biegłego(-ych) rewidenta(-ów) wyznaczonego(-ych) przez firmę audytorską jako w głównym stopniu odpowiedzialnego(-ych) za przeprowadzenie badania ustawowego na poziomie grupy oraz biegłego(-łych) rewidenta(-tów) wyznaczonego(-ych) jako w głównym stopniu odpowiedzialnego(-ych) na poziomie istotnych spółek zależnych; bądź
- c) biegłego(-łych) rewidenta(-ów), który(-rzy) podpisuje(-ą) sprawozdanie z badania.

ROZDZIAŁ II

ZATWIERDZANIE, USTAWICZNE DOSKONALENIE I WZAJEMNE UZNANIE

Artykuł 3

Zatwierdzanie biegłych rewidentów i firm audytorskich

1. Badanie ustawowe przeprowadzane jest wyłącznie przez biegłych rewidentów bądź firmy audytorskie, zatwierdzonych(-e) przez Państwo Członkowskie wymagające badania ustawowego.

2. Każde Państwo Członkowskie wyznacza właściwe władze odpowiedzialne za zatwierdzanie biegłych rewidentów i firm audytorskich.

Właściwymi władzami mogą być stowarzyszenia zawodowe, pod warunkiem że podlegają one systemowi nadzoru publicznego, przewidzianego w rozdziale VIII.

3. Bez uszczerbku dla art. 11, właściwe władze Państw Członkowskich mogą zatwierdzać jako biegłych rewidentów jedynie osoby fizyczne, spełniające przynajmniej warunki określone w art. 4 i 6–10.

4. Właściwe władze Państw Członkowskich mogą zatwierdzać jako firmy audytorskie jedynie te jednostki, które spełniają następujące warunki:

- a) osoby fizyczne, które przeprowadzają badania ustawowe w imieniu firmy audytorskiej muszą spełniać przynajmniej warunki określone w art. 4 i 6–12 i muszą być zatwierdzone jako biegli rewidenty w danym Państwie Członkowskim;
- b) większość praw głosu w danej jednostce musi należeć do firm audytorskich zatwierdzonych w którymkolwiek Państwie Członkowskim lub do osób fizycznych spełniających

tych przynajmniej warunki określone w art. 4 i 6–12. Państwa Członkowskie mogą postanowić, by takie osoby fizyczne były również zatwierdzone w innym Państwie Członkowskim. Do celów badania ustawowego spółdzielni i podobnych jednostek, o których mowa w art. 45 dyrektywy 86/635/EWG, Państwa Członkowskie mogą przyjąć inne, szczególne przepisy dotyczące praw głosu;

c) większość, wynoszącą maksymalnie 75 % członków organu administracyjnego bądź zarządzającego jednostki, muszą stanowić firmy audytorskie zatwierdzone w którymkolwiek Państwie Członkowskim lub osoby fizyczne spełniające przynajmniej warunki określone w art. 4 i 6–12. Państwa Członkowskie mogą postanowić, by takie osoby fizyczne były także zatwierdzone w innym Państwie Członkowskim. W przypadku gdy taki organ ma nie więcej niż dwóch członków, jeden z tych członków musi spełniać co najmniej warunki określone w niniejszej literze;

d) firma musi spełniać warunek określony w art. 4.

Państwa Członkowskie mogą ustalić dodatkowe warunki jedynie w odniesieniu do lit. c). Warunki te są proporcjonalne do zakładanych celów i nie mogą wykraczać poza to, co jest ściśle konieczne.

Artykuł 4

Nieposzlakowana opinia

Właściwe władze Państwa Członkowskiego mogą zatwierdzać wyłącznie osoby fizyczne lub firmy o nieposzlakowanej opinii.

Artykuł 5

Cofnięcie zatwierdzenia

1. Zatwierdzenie biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej cofa się w przypadku poważnego naruszenia nieposzlakowanej opinii tej osoby lub firmy. Państwa Członkowskie mogą jednak ustalić odpowiedni termin dla celu spełnienia wymogów w zakresie nieposzlakowanej opinii.

2. Zatwierdzenie firmy audytorskiej cofa się, jeżeli przestanie być spełniany którykolwiek z warunków określonych w art. 3 ust. 4 lit. b) i c). Państwa Członkowskie mogą jednak przewidzieć odpowiedni termin w celu spełnienia tych warunków.

3. W przypadku cofnięcia z jakiegokolwiek powodu zatwierdzenia biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej właściwa władza Państwa Członkowskiego, w którym zatwierdzenie zostało cofnięte, informuje o tym fakcie i przyczynach cofnięcia właściwe władze tych Państw Członkowskich, w których dany biegły rewident lub firma audytorska również jest zatwierdzona, zaś informacje dotyczące tych władz są zarejestrowane w rejestrze tego pierwszego Państwa Członkowskiego zgodnie z art. 16 ust. 1 lit. c).

Artykuł 6

Wymagania dotyczące wykształcenia

Bez uszczerbku dla art. 11, osoba fizyczna może być zatwierdzona do przeprowadzania badania ustawowego dopiero po osiągnięciu poziomu wykształcenia dopuszczającego do studiów uniwersyteckich lub równorzędnego, a następnie ukończeniu kursu kształcenia teoretycznego, przejściu szkolenia praktycznego i zdaniu egzaminu z zakresu kompetencji zawodowych na poziomie uniwersyteckiego egzaminu końcowego bądź równorzędnego, zorganizowanego bądź uznanego przez dane Państwo Członkowskie.

Artykuł 7

Weryfikacja kompetencji zawodowych

Weryfikacja kompetencji zawodowych, o której mowa w art. 6, gwarantuje niezbędny poziom wiedzy teoretycznej w zakresie przedmiotów mających znaczenie dla badania ustawowego oraz umiejętności zastosowania takiej wiedzy w praktyce. Co najmniej część tej weryfikacji odbywa się w formie pisemnej.

Artykuł 8

Sprawdzenie wiedzy teoretycznej

1. Sprawdzenie wiedzy teoretycznej w ramach weryfikacji obejmuje w szczególności następujące przedmioty:

- a) ogólną teorię i zasady rachunkowości;
- b) wymogi prawne i standardy dotyczące sporządzania rocznych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych;
- c) międzynarodowe standardy rachunkowości;
- d) analizę finansową;
- e) rachunkowość kosztów i rachunkowość zarządczą;
- f) zarządzanie ryzykiem i kontrolę wewnętrzną;
- g) rewizję finansową i umiejętności zawodowe;
- h) wymogi prawne i standardy zawodowe dotyczących badania ustawowego i biegłych rewidentów;
- i) międzynarodowe standardy rewizji finansowej;
- j) etykę zawodową i niezależność.

2. Sprawdzenie obejmuje również przynajmniej następujące przedmioty w zakresie, w jakim mają one znaczenie dla rewizji finansowej:

- a) prawo spółek i ład korporacyjny;
- b) prawo o postępowaniu upadłościowym i podobnych postępowaniach;
- c) prawo podatkowe;

- d) prawo cywilne i handlowe;
- e) prawo ubezpieczeń społecznych i prawo zatrudnienia;
- f) technologie informacyjne i systemy komputerowe;
- g) mikroekonomię, makroekonomię i ekonomię finansową;
- h) matematykę i statystykę;
- i) podstawowe zasady zarządzania finansowego podmiotów gospodarczych.

3. Komisja może, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 2, dokonać dostosowania listy przedmiotów, które mają być uwzględnione w teście wiedzy teoretycznej, o którym mowa w ust. 1. Przyjmując te środki wykonawcze, Komisja uwzględni zmiany w rewizji finansowej i zawodzie biegłego rewidenta.

Artykuł 9

Zwolnienia

1. W drodze odstępstwa od art. 7 i 8, Państwo Członkowskie może postanowić, że osoba, która pomyślnie przeszła egzamin uniwersytecki lub równoważny lub posiada stopień uniwersytecki lub równorządne kwalifikacje w jednym lub większej ilości przedmiotów, o których mowa w art. 8, może być zwolniona ze sprawdzenia wiedzy teoretycznej w zakresie przedmiotów objętych egzaminem lub stopniem.

2. W drodze odstępstwa od art. 7, Państwo Członkowskie może postanowić, że posiadacz stopnia uniwersyteckiego lub równoważnych kwalifikacji w jednym lub większej liczbie przedmiotów, o których mowa w art. 8, może być zwolniony ze sprawdzenia umiejętności stosowania w praktyce swojej wiedzy teoretycznej w zakresie takich przedmiotów, jeśli przeszedł praktyczne szkolenie w tym zakresie, potwierdzone egzaminem lub dyplomem uznanym przez to państwo.

Artykuł 10

Szkolenie praktyczne

1. W celu zapewnienia możliwości zastosowania wiedzy teoretycznej w praktyce, sprawdzanie której wchodzi w zakres egzaminu, praktykant ukończy co najmniej trzyletnie szkolenie praktyczne, między innymi w zakresie badania rocznych sprawozdań finansowych, skonsolidowanych sprawozdań finansowych lub podobnych sprawozdań finansowych. Co najmniej dwie trzecie takiego szkolenia praktycznego ukończone jest u biegłego rewidenta lub w firmie audytorskiej zatwierdzonej w którymkolwiek Państwie Członkowskim.

2. Państwa Członkowskie zapewnią, by całe szkolenie przeprowadzone było u osób dających odpowiednie gwarancje w zakresie zdolności do prowadzenia szkolenia praktycznego.

Artykuł 11

Uzyskanie kwalifikacji w drodze długoterminowego doświadczenia zawodowego

Państwo Członkowskie może zatwierdzić jako biegłego rewidenta osobę, która nie spełnia warunków określonych w art. 6, jeśli osoba ta potrafi wykazać, że:

- a) wykonywała przez 15 lat działalność zawodową, która umożliwiła jej zdobycie wystarczającego doświadczenia w dziedzinie finansów, prawa i rachunkowości oraz zdała egzamin z zakresu kompetencji zawodowych, o którym mowa w art. 7; lub
- b) wykonywała przez siedem lat działalność zawodową w tych dziedzinach i dodatkowo przeszła szkolenie praktyczne, o którym mowa w art. 10, oraz zdała egzamin z zakresu kompetencji zawodowych, o którym mowa w art. 7.

Artykuł 12

Połączenie szkolenia praktycznego i kształcenia teoretycznego

1. Państwa Członkowskie mogą postanowić, że okresy kształcenia teoretycznego w dziedzinach, o których mowa w art. 8, zalicza się na poczet okresów wykonywania działalności zawodowej, o której mowa w art. 11, pod warunkiem że takie kształcenie jest potwierdzone egzaminem uznawanym przez dane państwo. Kształcenie takie trwa co najmniej jeden rok i nie może spowodować skrócenia okresu wykonywania działalności zawodowej o więcej niż cztery lata.

2. Okres wykonywania działalności zawodowej oraz szkolenia praktycznego nie może być krótszy od kursu kształcenia teoretycznego łącznie ze szkoleniem praktycznym, wymaganego w art. 10.

Artykuł 13

Kształcenie ustawiczne

Państwa Członkowskie zapewniają, aby biegli rewidentzi byli zobowiązani do udziału w odpowiednich programach kształcenia ustawicznego w celu utrzymania ich wiedzy teoretycznej, umiejętności i wartości zawodowych na odpowiednio wysokim poziomie oraz aby niespełnienie wymogu dotyczącego kształcenia ustawicznego podlegało odpowiednim sankcjom, o których mowa w art. 30.

Artykuł 14

Zatwierdzanie biegłych rewidentów z innych Państw Członkowskich

Właściwe władze Państw Członkowskich ustanowią procedury zatwierdzania biegłych rewidentów, którzy zostali zatwierdzeni w innych Państwach Członkowskich. Procedury te nie mogą wykraczać poza wymóg zdania testu umiejętności zgodnie z art. 4 dyrektywy Rady 89/48/EWG z dnia 21 grudnia 1998 r. sprawie ogólnego systemu uznawania dyplomów ukończenia studiów wyższych, przyznawanych po ukończeniu kształcenia i szkolenia zawodowego trwających co najmniej trzy lata (¹). Test umiejętności, przeprowadzany w jednym z języków dopuszczonych przez przepisy dotyczące języka obowiązujące w danym Państwie Członkowskim, obejmuje jedynie odpowiednią znajomość przez biegłego rewidenta przepisów ustawowych i wykonawczych danego Państwa Członkowskiego w zakresie istotnym dla badania ustawowego.

ROZDZIAŁ III

REJESTRACJA

Artykuł 15

Rejestr publiczny

1. Każde Państwo Członkowskie zapewnia, by biegli rewidentzi i firmy audytorskie były wpisane do rejestru publicznego zgodnie z art. 16 i 17. W wyjątkowych okolicznościach Państwa Członkowskie mogą odstąpić od stosowania wymogów określonych w niniejszym artykule oraz art. 16 dotyczących ujawniania informacji, ale wyłącznie w zakresie niezbędnym do zmniejszenia bezpośredniego i znaczącego zagrożenia dla bezpieczeństwa osobistego jakichkolwiek osób.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, że każdy biegły rewident i każda firma audytorska są identyfikowani w rejestrze publicznym pod indywidualnym numerem. Rejestrowane informacje są gromadzone w rejestrze w formie elektronicznej i są publicznie dostępne w wersji elektronicznej.

3. Rejestr publiczny zawiera ponadto nazwę i adres właściwych władz odpowiedzialnych za zatwierdzanie, o którym mowa w art. 3, za zapewnienie jakości, o którym mowa w art. 29, za dochodzenia i sankcje wobec biegłych rewidentów i firm audytorskich, o których mowa w art. 30, oraz za nadzór publiczny, o którym mowa w art. 32.

4. Państwa Członkowskie zapewniają funkcjonowanie rejestru publicznego w pełnym zakresie nie później niż dnia 29 czerwca 2009 r.

(¹) Dz.U. L 19 z 24.1.1989, str. 16. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2001/19/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (Dz.U. L 206 z 31.7.2001, str. 1).

Artykuł 16

Rejestracja biegłych rewidentów

1. W odniesieniu do biegłych rewidentów rejestr publiczny zawiera co najmniej następujące informacje:

- a) imię i nazwisko, adres i numer rejestracji;
- b) jeśli ma to zastosowanie, nazwę, adres, adres strony internetowej i numer rejestracji firm(-y) audytorskiej(-ich), przez którą(-e) biegły rewident jest zatrudniany lub z którą(-ymi) jest związany jako wspólnik bądź w inny sposób;
- c) każdą inną rejestrację(-cje) jako biegłego rewidenta przez właściwe władze innych Państw Członkowskich i jako biegłego rewidenta przez państwa trzecie, w tym nazwę(-y) władzy(władz) rejestrującej(-ych) oraz, jeśli ma to zastosowanie, numer(-y) rejestracji.

2. Biegli rewidentzi z państwa trzeciego, zarejestrowani zgodnie z art. 45 są wskazani w rejestrze wyraźnie jako tacy, a nie jako biegli rewidentzi.

Artykuł 17

Rejestracja firm audytorskich

1. W odniesieniu do firm audytorskich rejestr publiczny zawiera przynajmniej następujące informacje:

- a) nazwę, adres i numer rejestracji;
- b) formę prawną;
- c) informacje kontaktowe, główną osobę do kontaktów oraz, gdzie ma to zastosowanie, adres strony internetowej;
- d) adres każdego biura w danym Państwie Członkowskim;
- e) nazwiska i numery rejestracji wszystkich biegłych rewidentów zatrudnianych przez firmę audytorską lub związanych z nią w charakterze wspólnika lub w inny sposób;
- f) nazwiska i adresy służbowe wszystkich właścicieli i udziałowców;
- g) nazwiska i adresy służbowe wszystkich członków organu administracyjnego bądź zarządzającego,
- h) jeśli ma to zastosowanie, członkostwo w sieci oraz wykaz nazwisk i adresów firm członkowskich oraz podmiotów powiązanych lub wskazanie miejsca, gdzie takie informacje są publicznie dostępne;
- i) wszystkie inne rejestracje jako firma audytorska przez właściwe władze innych Państw Członkowskich oraz jako jednostka audytorska przez państwa trzecie, w tym nazwę(-y) organu(-ów) rejestrującego(-ych) oraz, jeśli ma to zastosowanie, numer(-y) rejestracji.

2. Jednostki audytorskie z państwa trzeciego, zarejestrowane zgodnie z art. 45, są wskazane w rejestrze wyraźnie jako takie, a nie jako firmy audytorskie.

Artykuł 18

Aktualizacja informacji w rejestrze

Państwa Członkowskie zapewniają, aby biegli rewidentzi i firmy audytorskie bez zbędnej zwłoki zgłaszali/zgłaszały właściwym władzom odpowiedzialnym za rejestr publiczny wszelkie zmiany dotyczące informacji zawartych w rejestrze publicznym. Po otrzymaniu zgłoszenia rejestr publiczny jest aktualizowany bez zbędnej zwłoki.

Artykuł 19

Odpowiedzialność za informacje zawarte w rejestrze

Informacje przekazane odpowiednim właściwym władzom zgodnie z art. 16, 17 i 18 podpisane są przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską. W przypadku gdy właściwa władza przewiduje udostępnianie tych informacji drogą elektroniczną, można to zrobić na przykład przy pomocy podpisu elektronicznego określonego w art. 2 pkt 1 dyrektywy 1999/93/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 13 grudnia 1999 r. w sprawie wspólnotowych ram w zakresie podpisów elektronicznych (¹).

Artykuł 20

Język

1. Informacje wpisane do rejestru publicznego są sporządzone w jednym z języków dopuszczonych przez przepisy dotyczące języka obowiązujące w danym Państwie Członkowskim.

2. Państwa Członkowskie mogą zezwolić dodatkowo, aby informacje te były wpisane do rejestru publicznego w innym języku(-ach) urzędowym(-ych) Wspólnoty. Państwa Członkowskie mogą wprowadzić wymóg uwierzytelniania tłumaczeń tych informacji.

We wszystkich przypadkach dane Państwo Członkowskie zapewnia, aby w rejestrze znalazła się informacja, czy tłumaczenie jest uwierzytelnione, czy nie.

ROZDZIAŁ IV

ETYKA ZAWODOWA, NIEZALEŻNOŚĆ, OBIEKTYWIZM, POUFNOŚĆ I TAJEMNICA ZAWODOWA

Artykuł 21

Etyka zawodowa

1. Państwa Członkowskie zapewniają, by wszyscy biegli rewidentzi i firmy audytorskie podlegali zasadom etyki zawodowej, obejmującej co najmniej ich działanie w interesie publicznym, ich uczciwość i obiektywizm oraz ich kompetencje zawodowe i należyta staranność.

(¹) Dz.U. L 13 z 19.1.2000, str. 12.

2. W celu zapewnienia zaufania do funkcji badania oraz w celu zagwarantowania jednolitego stosowania ust. 1 niniejszego artykułu, Komisja może, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 2, przyjąć oparte na zasadach środki wykonawcze dotyczące etyki zawodowej.

Artykuł 22

Niezależność i obiektywizm

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby biegły rewident lub firma audytorska przeprowadzający badanie ustawowe byli niezależni od badanej jednostki i nie uczestniczyli w procesie decyzyjnym badanej jednostki.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby biegły rewident lub firma audytorska nie przeprowadzali badania ustawowego, jeżeli zachodzi jakikolwiek bezpośredni lub pośredni związek – o charakterze finansowym, gospodarczym, w formie stosunku pracy lub innego rodzaju, włączając świadczenie dodatkowych usług niebędących badaniem – między biegłym rewidentem, firmą audytorską lub siecią a badaną jednostką, na podstawie którego obiektywna, rozsądna i poinformowana strona trzecia wyniosłaby, że niezależność biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej jest zagrożona. Jeżeli na niezależność biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej mają wpływ zagrożenia, takie jak kontrola własnej działalności, interes własny, występowanie w czymś interesie, zażyłość lub zaufanie bądź groźba, to dany biegły rewident lub firma audytorska musi zastosować zabezpieczenia w celu złagodzenia tych zagrożeń. Jeżeli waga zagrożeń w porównaniu do zastosowanych zabezpieczeń jest taka, że ich niezależność zostaje naruszona, biegły rewident lub firma audytorska nie przeprowadza badania ustawowego.

Państwa Członkowskie zapewniają również, by w przypadku badań ustawowych jednostek interesu publicznego i jeżeli wymaga tego zabezpieczenie niezależności biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej, biegły rewident lub firma audytorska nie przeprowadzali badania ustawowego w przypadkach kontroli własnej działalności lub wystąpienia interesu własnego.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, aby biegły rewident lub firma audytorska dokumentowali w dokumentacji roboczej z badania wszystkie znaczące zagrożenia dla swej niezależności oraz zabezpieczenia, zastosowane w celu złagodzenia tych zagrożeń.

4. W celu zapewnienia zaufania do funkcji badania oraz w celu zagwarantowania jednolitego stosowania ust. 1 i 2 niniejszego artykułu Komisja może, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 2, przyjąć oparte na zasadach środki wykonawcze dotyczące:

- a) zagrożeń i zabezpieczeń, o których mowa w ust. 2;
- b) sytuacji, w których powaga zagrożeń, o której mowa w ust. 2, jest na tyle znacząca, że narusza niezależność biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej;

- c) przypadków kontroli własnej działalności lub występowania interesu własnego, o których mowa w akapicie drugim ust. 2, w których to badania ustawowe mogą czy też nie mogą być przeprowadzane.

Artykuł 23

Poufność i tajemnica zawodowa

1. Państwa Członkowskie zapewniają, aby wszystkie informacje i dokumenty, do których biegły rewident lub firma audytorska ma dostęp w trakcie przeprowadzania badania ustawowego, były chronione na podstawie odpowiednich przepisów dotyczących poufności i tajemnicy zawodowej.

2. Przepisy dotyczące poufności i tajemnicy zawodowej, odnoszące się do biegłych rewidentów bądź firm audytorskich nie mogą stanowić przeszkody dla wykonania przepisów niniejszej dyrektywy.

3. W przypadku zastąpienia jednego biegłego rewidenta bądź firmy audytorskiej przez innego biegłego rewidenta lub firmę audytorską, zastępowany biegły rewident lub firma audytorska udostępnia nowemu biegłemu rewidentowi lub firmie audytorskiej wszelkie właściwe informacje na temat badanej jednostki.

4. Biegły rewident lub firma audytorska, która zaprzestała wykonywać określone zlecenie badania, jak również były biegły rewident lub firma audytorska nadal podlegają przepisom ust. 1 i 2 w odniesieniu do tego zlecenia badania.

Artykuł 24

Niezależność i obiektywizm biegłych rewidentów przeprowadzających badanie ustawowe w imieniu firm audytorskich

Państwa Członkowskie zapewniają, aby właściciele lub wspólnicy firmy audytorskiej, jak również członkowie organów administracyjnych, zarządzających i nadzorczych takiej firmy lub firmy powiązanej, nie ingerowali w przeprowadzanie badania ustawowego w jakikolwiek sposób zagrażający niezależności i obiektywizmowi biegłego rewidenta, który przeprowadza badanie ustawowe w imieniu firmy audytorskiej.

Artykuł 25

Wynagrodzenie za badanie

Państwa Członkowskie zapewniają istnienie stosownych przepisów, które przewidują że wynagrodzenia za badania ustawowe:

- a) nie są uzależnione ani kształtowane przez świadczenie dodatkowych usług na rzecz badanej jednostki;
- b) nie mają w żadnej mierze charakteru warunkowego.

ROZDZIAŁ V

Artykuł 27

STANDARDY REWIZJI FINANSOWEJ I SPRAWOZDAWCZOŚĆ Z BADANIA

Artykuł 26

Standardy rewizji finansowej

1. Państwa Członkowskie wymagają od biegłych rewidentów i firm audytorskich prowadzenia badań ustawowych zgodnie z międzynarodowymi standardami rewizji finansowej przyjętymi przez Komisję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 2. Państwa Członkowskie mogą w dalszym ciągu stosować krajowy standard rewizji finansowej, dopóki Komisja nie przyjmie międzynarodowego standardu obejmującego takie samo zagadnienie. Przyjęte międzynarodowe standardy rewizji finansowej publikowane są w całości we wszystkich językach urzędowych Wspólnoty w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

2. Komisja może podjąć decyzję zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 2, w sprawie możliwości stosowania wewnątrz Wspólnoty międzynarodowych standardów rewizji finansowej. Komisja przyjmuje międzynarodowe standardy rewizji finansowej do stosowania we Wspólnocie jedynie wtedy, jeśli standardy:

- a) zostały opracowane z uwzględnieniem prawidłowej, należytej procedury, nadzoru publicznego i przejrzystości i są ogólnie uznawane w skali międzynarodowej;
- b) przyczyniają się do wysokiego poziomu wiarygodności i jakości rocznych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych zgodnie z zasadami określonymi w art. 2 ust. 3 dyrektywy 78/660/EWG i art. 16 ust. 3 dyrektywy 83/349/EWG; oraz
- c) prowadzą do wspólnego dobra Europy.

3. Państwa Członkowskie mogą wprowadzić procedury lub wymogi dotyczące badania, uzupełniające – lub w wyjątkowych przypadkach ograniczające – część międzynarodowych standardów rewizji finansowej jedynie wtedy, gdy wynikają one ze szczególnych krajowych wymogów prawnych dotyczących zakresu badania ustawowego. Państwa Członkowskie zapewnią zgodność tych dodatkowych procedur lub wymogów dotyczących badania z przepisami określonymi w ust. 2 lit. b) i c) oraz poinformują o nich Komisję i Państwa Członkowskie przed ich przyjęciem. W wyjątkowych przypadkach pominięcia części międzynarodowych standardów rewizji finansowej Państwa Członkowskie poinformują Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie o swoich szczególnych wymogach prawnych, jak również powodach ich utrzymywania przynajmniej na sześć miesięcy przed ich krajowym przyjęciem lub, w przypadku wymogów już obowiązujących w momencie przyjęcia międzynarodowego standardu rewizji finansowej, najpóźniej w terminie trzech miesięcy od przyjęcia właściwego międzynarodowego standardu rewizji finansowej.

4. Państwa Członkowskie mogą wprowadzić dodatkowe wymogi dotyczące badania ustawowego rocznych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych na okres kończący się dnia 29 czerwca 2010 r.

Badania ustawowe skonsolidowanych sprawozdań finansowych

Państwa Członkowskie zapewniają, aby w przypadku kontroli ustawowej skonsolidowanych sprawozdań finansowych grupy przedsiębiorstw:

- a) biegły rewident grupy ponosił pełną odpowiedzialność za sprawozdanie z badania skonsolidowanego sprawozdania finansowego;
- b) biegły rewident grupy przeprowadzał przegląd i przechowywał dokumentację z dokonanego przez siebie przeglądu pracy rewizyjnej wykonanej przez biegłego(-ych) rewidenta(-ów) z państwa trzeciego, biegłego(-ych) rewidenta(-ów), jednostkę(-ki) audytorską(-ie) z państwa trzeciego lub firmę(-y) audytorską(-kie) do celu badania grupy. Dokumentacja zachowana przez biegłego rewidenta grupy musi być taka, aby umożliwiała właściwym władzom prawidłowe przeprowadzenie przeglądu pracy biegłego rewidenta grupy;
- c) kiedy podmiot wchodzący w skład grupy przedsiębiorstw jest badany przez biegłego(-ych) rewidenta(-ów) lub jednostkę(-ki) audytorską(-ie) z państwa trzeciego, nieposiadającego ustaleń roboczych, o których mowa w art. 47, biegły rewident grupy odpowiadał za zapewnienie na żądanie prawidłowego dostarczenia do organów nadzoru publicznego dokumentacji pracy rewizyjnej, wykonanej przez biegłego(-ych) rewidenta(-ów) lub jednostkę(-i) audytorską(-ie) z państwa trzeciego, łącznie z dokumentami roboczymi, istotnymi dla audytu grupy. W celu zapewnienia dostarczenia takich dokumentów biegły rewident grupy musi zatrzymać egzemplarz takiej dokumentacji bądź też uzgodnić z biegłym(-i) rewidentem(-ami) lub jednostką(-ami) audytorską(-imi) z państwa trzeciego swój odpowiedni i nieograniczony do niej dostęp na żądanie lub podjąć wszelkie inne stosowne działania. Jeżeli przeszkody prawne lub inne uniemożliwią przekazanie dokumentacji roboczej z badania z państwa trzeciego do biegłego rewidenta grupy, dokumentacja zachowana przez biegłego rewidenta grupy musi zawierać dowody, że biegły rewident grupy wszczął stosowne procedury w celu uzyskania dostępu do dokumentacji z badania oraz, w przypadku przeszkód innych niż przeszkody prawne wynikające z przepisów tego państwa, dowody na istnienie takich przeszkód.

Artykuł 28

Sprawozdawczość z badania

1. W przypadku gdy firma audytorska przeprowadza badanie ustawowe, sprawozdanie z badania jest podpisywane przynajmniej przez biegłego(-ych) rewidenta(-ów), przeprowadzającego(-ych) badanie ustawowe w imieniu firmy audytorskiej. W wyjątkowych okolicznościach Państwa Członkowskie mogą postanowić, że podpis ten nie musi być ujawniany opinii publicznej, jeżeli takie ujawnienie mogłoby prowadzić do bezpośredniego i znaczącego zagrożenia dla bezpieczeństwa osobistego jakiejkolwiek osoby. W każdym przypadku nazwisko(-a) danej(-ych) osoby(-ów) zaangażowanej(-ych) w badanie musi(-szą) być znane odpowiednim właściwym władzom.

2. Niezależnie od art. 51a ust. 1 dyrektywy 78/660/EWG i jeżeli Komisja nie przyjęła wspólnego wzoru standardowego sprawozdań z badania zgodnie z art. 26 ust. 1 niniejszej dyrektywy, Komisja może zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 2 niniejszej dyrektywy, przyjąć wspólny wzór standardowych sprawozdań z badania dla rocznych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych, sporządzonych zgodnie z zatwierdzonymi międzynarodowymi standardami rachunkowości w celu zwiększenia zaufania publicznego do funkcji badania.

ROZDZIAŁ VI

ZAPEWNIENIE JAKOŚCI

Artykuł 29

Systemy zapewniania jakości

1. Każde Państwo Członkowskie zapewnia, aby wszyscy biegli rewidentzi i firmy audytorskie byli objęci systemem zapewniania jakości spełniającym co najmniej poniższe kryteria:

- a) system zapewniania jakości jest zorganizowany w sposób gwarantujący jego niezależność od kontrolowanych biegłych rewidentów i firm audytorskich oraz podlega nadzorowi publicznemu opisanemu w rozdziale VIII;
- b) finansowanie działania systemu zapewniania jakości jest bezpieczne i wolne od jakichkolwiek niepożądanych wpływów ze strony biegłych rewidentów lub firm audytorskich;
- c) system zapewniania jakości dysponuje odpowiednimi zasobami;
- d) osoby przeprowadzające kontrole zapewnienia jakości posiadają odpowiednie wykształcenie zawodowe i stosowne doświadczenie w zakresie badania ustawowego oraz sprawozdawczości finansowej, połączone ze szczególnym szkoleniem w zakresie przeprowadzania kontroli zapewnienia jakości;
- e) wybór kontrolerów realizujących konkretne zlecenia kontroli zapewnienia jakości dokonywany jest zgodnie z obiektywną procedurą opracowaną dla zapewnienia, że między kontrolerami a kontrolowanym biegłym rewidentem lub firmą audytorską nie zachodzi konflikt interesów;
- f) zakres kontroli zapewnienia jakości popartej odpowiednim sprawdzeniem wybranych zbiorów dokumentacji z badania obejmuje ocenę zgodności z obowiązującymi standardami rewizji finansowej i wymogami z zakresu niezależności, ocenę ilości i jakości wykorzystanych zasobów, ocenę naliczonego wynagrodzenia za badanie oraz ocenę systemu wewnętrznej kontroli jakości firmy audytorskiej;
- g) kontrola zapewnienia jakości jest przedmiotem sprawozdania zawierającego główne wnioski z kontroli zapewnienia jakości;

h) kontrole zapewnienia jakości są przeprowadzane co najmniej co sześć lat;

i) ogólne rezultaty funkcjonowania systemu zapewniania jakości są corocznie publikowane;

j) zalecenia wynikające z przeprowadzonych kontroli zapewnienia jakości są wykonane przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską w odpowiednio krótkim czasie.

Jeśli zalecenia, o których mowa w lit. j), nie zostaną wykonane, dany biegły rewident lub firma audytorska podlegają, w stosownych przypadkach, systemowi działań dyscyplinujących lub sankcjom, o których mowa w art. 30.

2. Komisja może, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 2, przyjąć środki wykonawcze w celu zwiększenia publicznego zaufania do funkcji badania oraz zapewnienia jednolitego stosowania ust. 1 lit. a), b) oraz e)–j).

ROZDZIAŁ VII

DOCHODZENIA I SANKCJE

Artykuł 30

Systemy dochodzeń i sankcji

1. Państwa Członkowskie zapewniają istnienie skutecznych systemów dochodzeń i sankcji mających na celu wykrywanie, korygowanie i zapobieganie nieodpowiedniemu wykonywaniu badania ustawowego.

2. Bez uszczerbku dla obowiązujących w Państwach Członkowskich systemów odpowiedzialności cywilnej, Państwa Członkowskie zapewniają skuteczne, proporcjonalne i odstraszające sankcje wobec biegłych rewidentów i firm audytorskich w przypadku gdy badania ustawowe nie są przeprowadzane zgodnie z przepisami przyjętymi w ramach wdrażania niniejszej dyrektywy.

3. Państwa Członkowskie postanawiają, by podjęte środki i sankcje nałożone na biegłych rewidentów i firmy audytorskie były odpowiednio ujawniane opinii publicznej. Sankcje obejmują możliwość cofnięcia zatwierdzenia.

Artykuł 31

Odpowiedzialność biegłego rewidenta

Przed dniem 1 stycznia 2007 r. Komisja przedstawi sprawozdanie na temat wpływu obowiązujących krajowych reguł odpowiedzialności za przeprowadzenie badań ustawowych na europejskie rynki kapitałowe oraz na temat warunków ubezpieczenia biegłych rewidentów i firm audytorskich, z uwzględnieniem obiektywnej analizy ograniczeń odpowiedzialności finansowej. W odpowiednich przypadkach Komisja przeprowadzi publiczne konsultacje. Na podstawie tego sprawozdania Komisja, jeśli uzna to za stosowne, wyda Państwu Członkowskiemu zalecenia.

ROZDZIAŁ VIII

**NADZÓR PUBLICZNY I ROZWIĄZANIA REGULACYJNE
POMIĘDZY PAŃSTWAMI CZŁONKOWSKIMI**

Artykuł 32

Zasady nadzoru publicznego

1. Państwa Członkowskie organizują skuteczny system nadzoru publicznego nad biegłymi rewidentami i firmami audytorskimi w oparciu o zasady zawarte w ust. 2–7.

2. Publicznym nadzorem są objęci wszyscy biegli rewidenty i firmy audytorskie.

3. System nadzoru publicznego jest zarządzany przez osoby niewykonujące zawodu, posiadające wiedzę w dziedzinach istotnych dla badania ustawowego. Państwa Członkowskie mogą jednak dopuścić, by w zarządzaniu systemem nadzoru publicznego uczestniczyły – w mniejszości – osoby wykonujące zawód. Osoby uczestniczące w zarządzaniu systemem nadzoru publicznego są wybierane zgodnie z niezależną i przejrzystą procedurą wyboru.

4. Do systemu nadzoru publicznego należy ostateczna odpowiedzialność za nadzór nad:

- a) zatwierdzaniem i rejestracją biegłych rewidentów i firm audytorskich;
- b) przyjmowaniem standardów etyki zawodowej, wewnętrznej kontroli jakości firm audytorskich oraz rewizji finansowej;
- c) kształceniem ustawicznym, zapewnianiem jakości oraz systemami dochodzeń i systemami dyscyplinarnymi.

5. System nadzoru publicznego ma prawo – w razie zaistnienia potrzeby – przeprowadzania dochodzeń w odniesieniu do biegłych rewidentów i firm audytorskich, jak również ma prawo podejmowania stosownych działań.

6. System nadzoru publicznego jest przejrzysty. Niezbędne jest publikowanie rocznych programów prac i sprawozdań z działalności systemu.

7. System nadzoru publicznego jest odpowiednio finansowany. Finansowanie systemu nadzoru publicznego jest bezpieczne i wolne od jakiegokolwiek niewłaściwego wpływu biegłych rewidentów bądź firm audytorskich.

Artykuł 33

Współpraca na szczeblu wspólnotowym pomiędzy systemami nadzoru publicznego

Państwa Członkowskie zapewnią, aby rozwiązania regulacyjne w zakresie systemów nadzoru publicznego zezwalały na

skuteczną współpracę na szczeblu Wspólnoty w odniesieniu do działań nadzorczych Państw Członkowskich. W tym zakresie każde Państwo Członkowskie musi wyznaczyć jeden podmiot jako szczególnie odpowiedzialny za zapewnienie współpracy.

Artykuł 34

Wzajemne uznawanie rozwiązań regulacyjnych pomiędzy Państwami Członkowskimi

1. Rozwiązania regulacyjne Państw Członkowskich respektują zasadę regulacji i nadzoru państwa pochodzenia, tj. Państwa Członkowskiego, w którym biegły rewident lub firma audytorska zostali zatwierdzeni, a badana jednostka ma swoją siedzibę.

2. W przypadku badania ustawowego skonsolidowanych sprawozdań finansowych Państwo Członkowskie, wymagające przeprowadzenia badania ustawowego skonsolidowanych sprawozdań finansowych, nie może w związku z badaniem ustawowym nakładać na biegłego rewidenta lub firmę audytorską przeprowadzających ustawowe badanie jednostki zależnej, utworzonej w innym Państwie Członkowskim, żadnych dodatkowych wymogów dotyczących rejestracji, kontroli zapewnienia jakości, standardów rewizji finansowej oraz zasad etyki zawodowej i niezależności.

3. W przypadku spółki, której papiery wartościowe są przedmiotem obrotu na rynku regulowanym w Państwie Członkowskim innym niż państwo, w którym spółka ta posiada swoją siedzibę, Państwo Członkowskie, w którym te papiery wartościowe są przedmiotem obrotu, nie może w związku z badaniem ustawowym nakładać na biegłego rewidenta lub firmę audytorską przeprowadzającą ustawowe badanie rocznego lub skonsolidowanego sprawozdania finansowego danej spółki, żadnych dodatkowych wymogów dotyczących rejestracji, kontroli zapewnienia jakości, standardów rewizji finansowej oraz zasad etyki zawodowej i niezależności.

Artykuł 35

Wyznaczenie właściwych władz

1. Państwa Członkowskie wyznaczają jedną lub więcej właściwych władz dla celów zadań przewidzianych w niniejszej dyrektywie. Państwa Członkowskie poinformują Komisję o ich wyznaczeniu.

2. Właściwe władze są zorganizowane w taki sposób, aby unikać konfliktów interesów.

Artykuł 36

Tajemnica zawodowa i współpraca regulacyjna pomiędzy Państwami Członkowskimi

1. Właściwe władze Państw Członkowskich odpowiedzialne za zatwierdzanie, rejestrację, zapewnianie jakości, inspekcje i dyscyplinę współpracują ze sobą, gdy tylko jest to konieczne do wykonywania ich poszczególnych zadań wynikających z niniejszej dyrektywy. Właściwe władze w Państwie Członkowskim odpowiedzialne za zatwierdzanie, rejestrację, zapewnianie jakości, inspekcje i dyscyplinę udzielają pomocy właściwym władzom w innych Państwach Członkowskich. W szczególności właściwe władze wymieniają informacje i współpracują przy dochodzeniach związanych z prowadzeniem badań ustawowych.

2. Obowiązek tajemnicy zawodowej odnosi się do wszystkich osób zatrudnionych lub które były zatrudnione przez właściwe władze. Informacje objęte zakresem tajemnicy zawodowej nie mogą być ujawniane żadnej innej osobie ani władzy, chyba że wymagają tego przepisy ustawowe, wykonawcze bądź administracyjne Państwa Członkowskiego.

3. Przepisy ust. 2 nie stanowią przeszkody dla wymiany przez właściwe władze informacji poufnych. Dostarczone w tym trybie informacje objęte są obowiązkiem tajemnicy zawodowej, któremu podlegają osoby zatrudnione lub wcześniej zatrudniane przez właściwe władze.

4. Właściwe władze na żądanie i bez zbędnej zwłoki dostarczają wszelkich informacji potrzebnych dla celu, o którym mowa w ust. 1. Gdy to konieczne, właściwe władze otrzymujące jakiegokolwiek takie żądanie bez nieuzasadnionej zwłoki podejmują niezbędne środki w celu zebrania żądanych informacji. Dostarczone w tym trybie informacje objęte są obowiązkiem tajemnicy zawodowej, któremu podlegają osoby zatrudnione lub wcześniej zatrudniane przez właściwe władze, które informacje te otrzymały.

Jeżeli właściwa władza, do której zwrócono się o informacje, nie jest w stanie ich dostarczyć bez nieuzasadnionej zwłoki, powiadamia o przyczynach niniejszego właściwą władzę żądającą informacji.

Właściwe władze mogą odmówić udzielenia żądanych informacji, jeżeli:

a) udzielenie informacji mogłoby mieć szkodliwy wpływ na suwerenność, bezpieczeństwo lub porządek publiczny państwa, do którego zwrócono się z żądaniem lub naruszać krajowe reguły bezpieczeństwa; lub

b) przed organami Państwa Członkowskiego, do którego skierowano żądanie, wszczęto już postępowanie sądowe w odniesieniu do tych samych działań i przeciwko tym samym biegłym rewidentom lub firmom audytorskim; lub

c) właściwe władze Państwa Członkowskiego, do którego skierowano żądanie, wydały prawomocne orzeczenie w sprawie tych samych działań i przeciwko tym samym biegłym rewidentom lub firmom audytorskim.

Bez uszczerbku dla obowiązków, którym dane władze podlegają w postępowaniu sądowym, właściwe władze otrzymujące informacje na mocy ust. 1 mogą ich użyć jedynie dla celów sprawowania funkcji mieszczących się w zakresie niniejszej dyrektywy oraz w kontekście postępowania administracyjnego lub sądowego, dotyczącego sprawowania tych funkcji.

5. W przypadku gdy właściwa władza wywnioskuje, że na terytorium innego Państwa Członkowskiego są lub były prowadzone działania niezgodne z przepisami niniejszej dyrektywy, powiadamia o tym wniosku właściwą władzę tego drugiego Państwa Członkowskiego w możliwie szczegółowy sposób. Właściwa władza tego drugiego Państwa Członkowskiego podejmuje wówczas stosowne działania. Informuje powiadamiającą właściwą władzę o wyniku swoich działań oraz, w miarę możliwości, o istotnych kwestiach, które pojawiają się w międzyczasie.

6. Właściwa władza jednego Państwa Członkowskiego może również zażądać przeprowadzenia dochodzenia przez właściwą władzę innego Państwa Członkowskiego na terytorium tego drugiego państwa.

Może również zażądać, by niektórzy jej pracownicy mogli towarzyszyć pracownikom właściwej władzy tego innego Państwa Członkowskiego podczas prowadzenia dochodzenia.

Dochodzenie takie pozostaje pod pełną kontrolą Państwa Członkowskiego, na którego terytorium jest przeprowadzane.

Właściwe władze mogą odmówić podjęcia działań na żądanie przeprowadzenia dochodzenia przewidzianego w akapicie pierwszym lub na żądanie, by ich pracownikom towarzyszyli pracownicy właściwej władzy innego Państwa Członkowskiego, przewidzianego w ust. 2, jeżeli:

a) tego rodzaju dochodzenie może negatywnie wpłynąć na suwerenność, bezpieczeństwo lub porządek publiczny Państwa Członkowskiego, do którego skierowano żądanie; lub

- b) przed organami danego Państwa Członkowskiego, do którego skierowano żądanie, wszczęto już postępowanie sądowe w odniesieniu do tych samych działań i przeciwko tym samym osobom; lub
- c) właściwe władze Państwa Członkowskiego, do którego skierowano żądanie, wydały prawomocne orzeczenie w sprawie tych samych osób w związku z tymi samymi działaniami.

7. Zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 2, Komisja może przyjąć środki wykonawcze w celu ułatwienia współpracy między właściwymi władzami w zakresie procedur wymiany informacji i trybu dochodzeń transgranicznych przewidzianych w ust. 2–4 niniejszego artykułu.

ROZDZIAŁ IX

WYBÓR I ZWOLNIENIE

Artykuł 37

Wybór biegłych rewidentów lub firm audytorskich

- Wyboru biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej dokonuje walne zgromadzenie wspólników lub członków badanej jednostki.
- Państwa Członkowskie mogą dopuścić alternatywne systemy lub tryby wyboru biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej, pod warunkiem że te systemy lub tryby zostaną opracowane dla zapewnienia niezależności biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej od członków wykonawczych organu administracyjnego bądź od organu zarządzającego badanej jednostki.

Artykuł 38

Zwolnienie i rezygnacja biegłych rewidentów lub firm audytorskich

- Państwa Członkowskie zapewniają, aby biegli rewidentzi lub firmy audytorskie mogli/mogły być odwołani/odwoływane tylko w przypadku zaistnienia zasadnych podstaw. Różnice poglądów w sprawie zwolnień i rezygnacji księgowych lub procedur badania nie stanowią zasadnej podstawy odwołania.
- Państwa Członkowskie gwarantują, aby badana jednostka i biegły rewident bądź firma audytorska informowały władzę lub władze odpowiedzialne za nadzór publiczny o swym zwolnieniu bądź rezygnacji w okresie, na jaki zostały powołane, i udzieliły stosownego wyjaśnienia przyczyn tego zwolnienia lub rezygnacji.

ROZDZIAŁ X

PRZEPISY SZCZEGÓLNE DOTYCZĄCE BADANIA USTAWOWEGO JEDNOSTEK INTERESU PUBLICZNEGO

Artykuł 39

Zastosowanie do nienotowanych jednostek interesu publicznego

Państwa Członkowskie mogą zwolnić jednostki interesu publicznego, które nie wyemitowały zbywalnych papierów wartościowych dopuszczonych do obrotu na regulowanym rynku w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 14 dyrektywy 2004/39/WE, oraz ich biegłego(-ych) rewidenta(-ów) lub firmę(-y) audytorską(-kie) z jednego lub więcej wymogów niniejszego rozdziału.

Artykuł 40

Sprawozdanie zapewniające przejrzystość

- Państwa Członkowskie zapewnią, aby biegli rewidentzi i firmy audytorskie przeprowadzające badanie(-a) ustawowe jednostek interesu publicznego publikowali na swojej stronie internetowej, w ciągu trzech miesięcy od zakończenia każdego roku obrotowego, roczne przejrzyste sprawozdania, które obejmuje przynajmniej:
 - opis formy prawnej oraz struktury własnościowej;
 - w przypadku gdy firma audytorska należy do sieci, opis danej sieci, jak również rozwiązania prawne i strukturalne w danej sieci;
 - opis struktury zarządzania firmy audytorskiej;
 - opis systemu wewnętrznej kontroli jakości firmy audytorskiej oraz oświadczenie organu administracyjnego lub zarządzającego na temat skuteczności jego funkcjonowania;
 - wskazanie, kiedy odbyła się ostatnia kontrola zapewnienia jakości, o której mowa w art. 29;
 - wykaz jednostek interesu publicznego, dla których dana firma audytorska przeprowadzała badania ustawowe w poprzednim roku obrotowym;
 - oświadczenie o praktykach firmy audytorskiej w zakresie zapewnienia niezależności zawierające również potwierdzenie, że została przeprowadzona wewnętrzna kontrola przestrzegania zasad niezależności;
 - oświadczenie o stosowanej przez firmę audytorską polityce w zakresie doskonalenia ustawicznego biegłych rewidentów, o którym mowa w art. 13;

i) informacje finansowe ilustrujące znaczenie danej firmy audytorskiej, takie jak łączny obrót w rozbiciu na wynagrodzenia za badanie ustawowe rocznych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych oraz wynagrodzenia naliczone za inne usługi atestacyjne, usługi doradztwa podatkowego oraz usługi niebędące badaniem;

j) informacje o zasadach wynagradzania partnerów.

Państwa Członkowskie mogą w wyjątkowych okolicznościach odstąpić od stosowania wymogu w lit. f) w zakresie koniecznym dla złagodzenia bezpośredniego i znaczącego zagrożenia dla bezpieczeństwa osobistego jakiejkolwiek osoby.

2. Sprawozdanie zapewniające przejrzystość musi być podpisane przez biegłego rewidenta bądź firmę audytorską, zależnie od okoliczności. Można to uczynić na przykład za pomocą podpisu elektronicznego określonego w art. 2 ust. 1 dyrektywy 1999/93/WE.

Artykuł 41

Komitet ds. audytu

1. Każda jednostka interesu publicznego posiada komitet ds. audytu. Państwo Członkowskie określa, czy komitet ds. audytu powinien składać się z członków wykonawczych organu administracyjnego lub członków organu nadzorczego badanej jednostki lub członków wybranych na walnym zgromadzeniu wspólników badanej jednostki. Przynajmniej jeden członek komitetu ds. audytu jest niezależny i posiada kompetencje w dziedzinie rachunkowości lub rewizji finansowej.

Państwa Członkowskie mogą zezwolić, by w jednostkach interesu publicznego spełniających kryteria określone w art. 2 ust. 1 lit. f) dyrektywy 2003/71/WE⁽¹⁾ funkcje przydzielone komitetowi ds. audytu wykonywał organ administracyjny lub nadzorczy jako całość, pod warunkiem jednak, że jeżeli przewodniczący takiego organu jest członkiem wykonawczym, to nie jest on równocześnie przewodniczącym komitetu ds. audytu.

2. Bez uszczerbku dla odpowiedzialności członków organów administracyjnego, zarządzającego lub nadzorczego albo pozostałych członków wybranych na walnym zgromadzeniu wspólników badanej jednostki, komitet ds. audytu między innymi:

- a) monitoruje proces sprawozdawczości finansowej;
- b) monitoruje skuteczność istniejących w spółce systemów kontroli wewnętrznej, audytu wewnętrznego (w stosownych przypadkach) oraz zarządzania ryzykiem;
- c) monitoruje badanie ustawowe rocznych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych;

⁽¹⁾ Dyrektywa 2003/71/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 listopada 2003 r. w sprawie prospektu emisyjnego publikowanego w związku z publiczną ofertą lub dopuszczeniem do obrotu papierów wartościowych (Dz.U. L 345 z 31.12.2003, str. 64).

d) dokonuje przeglądu i monitoruje niezależność biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej, a w szczególności świadczenie dodatkowych usług na rzecz badanej jednostki.

3. W jednostce interesu publicznego propozycja organu administracyjnego lub organu nadzorczego, dotycząca wyboru biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej, opiera się na zaleceniu komitetu ds. audytu.

4. Biegły rewident lub firma audytorska składają sprawozdania komitetowi ds. audytu o kluczowych zagadnieniach wynikających z badania ustawowego, a w szczególności o istotnych niedociągnięciach w kontroli wewnętrznej w odniesieniu do procesu sprawozdawczości finansowej.

5. Państwa Członkowskie mogą pozwolić lub zdecydować, że postanowienia określone w ust. 1–4 niniejszego artykułu nie mają zastosowania do jakiejkolwiek jednostki interesu publicznego, które posiadają organ pełniący funkcje równoważne do komitetu ds. audytu, ustanowiony i działający zgodnie z przepisami obowiązującymi w Państwie Członkowskim, w którym podlegająca badaniu jednostka jest zarejestrowana. W takim przypadku jednostka ujawnia, który organ realizuje te funkcje oraz jego skład.

6. Państwa Członkowskie mogą zwolnić z obowiązku posiadania komitetu ds. audytu:

- a) jednostkę interesu publicznego będącą jednostką zależną w rozumieniu art. 1 dyrektywy 83/349/EWG, o ile jednostka spełnia na poziomie grupy wymogi określone w ust. 1–4 niniejszego artykułu;
- b) jakąkolwiek jednostkę interesu publicznego będącą przedsiębiorstwem zbiorowego inwestowania określonym w art. 1 ust. 2 dyrektywy 85/611/EWG. Państwa Członkowskie mogą również zwolnić jednostki interesu publicznego, których jedynym celem jest zbiorowe inwestowanie kapitału zebranego w drodze publicznej, działające na zasadzie rozłożenia ryzyka i niepróbujące uzyskać prawnej lub administracyjnej kontroli nad jakimkolwiek emitentem swoich podstawowych inwestycji, o ile dane przedsiębiorstwa zbiorowego inwestowania uzyskały zezwolenie i podlegają nadzorowi właściwych władz oraz posiadają depozytariusza sprawującego funkcje równoważne z tymi, które wynikają z dyrektywy 85/611/EWG;
- c) jakąkolwiek jednostkę interesu publicznego, której działalność polega wyłącznie na emisji papierów wartościowych zabezpieczonych aktywami określoną w art. 2 ust. 5 rozporządzenia Komisji (WE) nr 809/2004⁽²⁾. W takich przypadkach Państwo Członkowskie wymaga od jednostki interesu publicznego wyjaśnienia powodów, dla których uznaje ona, że niewłaściwe byłoby posiadanie komitetu ds. audytu lub organu administracyjnego bądź nadzorczego, któremu powierzono funkcje komitetu ds. audytu;

⁽²⁾ Dz.U. L 149 z 30.4.2004, str. 1.

d) jakąkolwiek instytucję kredytową w rozumieniu art. 1 ust. 1 dyrektywy 2000/12/WE, której akcje nie zostały dopuszczone do obrotu na rynku regulowanym któregośkolwiek Państwa Członkowskiego w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 14 dyrektywy 2004/39/WE i które stale lub wielokrotnie emitowały wyłącznie papiery dłużne, o ile łączna wartość nominalna przedmiotowych papierów dłużnych wynosi poniżej 100 000 000 EUR oraz nie opublikowały one jeszcze prospektu, zgodnie z dyrektywą 2003/71/WE.

Artykuł 42

Niezależność

1. W uzupełnieniu przepisów określonych w art. 22 i 24 Państwa Członkowskie zapewniają, aby biegli rewidentzi lub firmy audytorskie przeprowadzające badanie ustawowe jednostek interesu publicznego:

- a) co roku przedkładali na piśmie komitetowi ds. audytu oświadczenie potwierdzające ich niezależność od badanej jednostki interesu publicznego;
- b) co roku przedkładali komitetowi ds. audytu informacje na temat wszelkich dodatkowych usług świadczonych na rzecz badanej jednostki interesu publicznego; oraz
- c) omawiali z komitetem ds. audytu zagrożenia dla ich niezależności oraz zabezpieczenia zastosowane w celu ograniczenia tych zagrożeń, udokumentowane przez nich zgodnie z art. 22 ust. 3.

2. Państwa Członkowskie zapewniają, aby kluczowy(-i) partner(-rzy) firmy audytorskiej odpowiedzialny(-i) za przeprowadzenie badania ustawowego zmieniał(-li) się przynajmniej raz na siedem lat od daty wyznaczenia oraz by miał(-eli) możliwość ponownego uczestniczenia w badaniu badanej jednostki po upływie co najmniej dwóch lat.

3. Biegły rewident lub kluczowy partner firmy audytorskiej, przeprowadzający badanie ustawowe w imieniu firmy audytorskiej, nie może przyjąć kluczowego stanowiska kierowniczego w badanej jednostce przed upływem co najmniej dwóch lat od ustąpienia z funkcji przeprowadzającego badanie biegłego rewidenta lub kluczowego partnera firmy audytorskiej.

Artykuł 43

Zapewnianie jakości

W przypadku biegłych rewidentów lub firm audytorskich przeprowadzających badania ustawowe jednostek interesu publicznego, kontrola zapewnienia jakości, o której mowa w art. 29, odbywa się co najmniej raz na trzy lata.

ROZDZIAŁ XI

ASPEKTY MIĘDZYNARODOWE

Artykuł 44

Zatwierdzanie biegłych rewidentów z państw trzecich

1. Z zastrzeżeniem wzajemności właściwe władze Państwa Członkowskiego mogą zatwierdzić biegłego rewidenta z państwa trzeciego jako biegłego rewidenta, jeśli dana osoba dostarczyła dowody, że spełnia wymogi równoważne z wymogami określonymi w art. 4 i 6–13.

2. Właściwe władze Państwa Członkowskiego, przed zatwierdzeniem biegłego rewidenta z państwa trzeciego spełniającego wymogi ust. 1, zastosują wymogi określone w art. 14.

Artykuł 45

Rejestracja i nadzór nad biegłymi rewidentami i jednostkami audytorskimi z państwa trzeciego

1. Właściwe władze Państwa Członkowskiego rejestrują zgodnie z art. 15–17 każdego biegłego rewidenta i każdą jednostkę audytorską z państwa trzeciego, który(-a) dostarczył(-ła) sprawozdanie z badania dotyczącego rocznego lub skonsolidowanego sprawozdania finansowego spółki zarejestrowanej poza terytorium Wspólnoty, której zbywalne papiery wartościowe są dopuszczone do obrotu na rynku regulowanym tego Państwa Członkowskiego w rozumieniu art. 4 ust. 1 pkt 14 dyrektywy 2004/39/WE, z wyjątkiem sytuacji, gdy dana spółka jest emitentem wyłącznie dłużnych papierów wartościowych dopuszczonych do obrotu na regulowanym rynku w Państwie Członkowskim w rozumieniu art. 2 ust. 1 lit. b) dyrektywy 2004/109/WE⁽¹⁾, których wartość nominalna na jednostkę wynosi co najmniej 50 000 EUR lub, w przypadku dłużnych papierów wartościowych denominowanych w innej walucie, jest równoważna na dzień emisji kwocie co najmniej 50 000 EUR.

2. Artykuły 18 i 19 stosuje się.

3. Państwa Członkowskie poddają zarejestrowanych biegłych rewidentów i jednostki audytorskie z państwa trzeciego swoim systemom nadzoru, swoim systemom zapewniania jakości i swoim systemom dochodzeń i sankcji. Państwo Członkowskie może zwolnić zarejestrowanych biegłych rewidentów i jednostki audytorskie z państwa trzeciego z podlegania jego systemowi zapewniania jakości, jeżeli inne Państwo Członkowskie lub system zapewniania jakości państwa trzeciego, który został oceniony jako równorzędny zgodnie z art. 46, przeprowadził kontrolę jakości danego biegłego rewidenta lub danej jednostki audytorskiej z państwa trzeciego w ciągu poprzednich trzech lat.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2004/109/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie harmonizacji wymogów dotyczących przejrzystości informacji o emitentach, których papiery wartościowe dopuszczane są do obrotu na rynku regulowanym (Dz.U. L 390 z 31.12.2004, str. 38).

4. Bez uszczerbku dla art. 46, sprawozdania z badania dotyczącego rocznych sprawozdań finansowych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, wydane przez biegłych rewidentów lub jednostki audytorskie z państwa trzeciego niezarejestrowane w danym Państwie Członkowskim, nie mają skutków prawnych w tym Państwie Członkowskim.

5. Państwo Członkowskie może zarejestrować jednostkę audytorską z państwa trzeciego tylko wtedy, jeżeli:

- a) spełnia ona wymogi równoważne z wymogami określonymi w art. 3 ust. 3;
- b) większość członków organu administracyjnego lub zarządzającego jednostki audytorskiej z państwa trzeciego spełnia wymogi równoważne z wymogami określonymi w art. 4–10;
- c) biegły rewident z państwa trzeciego przeprowadzający badanie w imieniu jednostki audytorskiej z państwa trzeciego spełnia wymogi równoważne z wymogami określonymi w art. 4–10;
- d) badania rocznych lub skonsolidowanych sprawozdań finansowych, o których mowa w ust. 1, przeprowadzane są zgodnie z międzynarodowymi standardami rewizji finansowej, o których mowa w art. 26, jak również z wymogami określonymi w art. 22, 24 i 25 lub z równoważnymi standardami i wymogami;
- e) publikuje ona na swojej stronie internetowej roczne sprawozdanie zapewniające przejrzystość, obejmujące informacje, o których mowa w art. 40, lub zachowuje ona zgodność z równoważnymi wymogami dotyczącymi ujawniania informacji.

6. Dla zapewnienia jednolitego stosowania ust. 5 lit. d) równoważność, o której mowa w tym ustępie, jest oceniana przez Komisję we współpracy z Państwami Członkowskimi i decyzje w jej kwestii podejmuje Komisja zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 2. W oczekiwaniu na taką decyzję Komisji Państwa Członkowskie mogą oceniać równoważność, o której mowa w ust. 5 lit. d), dopóki Komisja nie podejmie decyzji.

Artykuł 46

Odstępstwa w przypadku równoważności

1. Państwa Członkowskie mogą zaprzestać stosowania bądź zmodyfikować wymogi w art. 45 ust. 1 i 3 na zasadzie wzajemności jedynie wtedy, jeżeli biegli rewidentzi lub jednostki audytorskie z państwa trzeciego lub podlegają systemom nadzoru publicznego, zapewniania jakości oraz dochodzeń i sankcji w danym państwie trzecim, spełniającym wymogi równoważne wymogom art. 29, 30 i 32.

2. Dla zapewnienia jednolitego stosowania ust. 1 niniejszego artykułu równoważność, o której mowa w tym ustępie, jest

oceniana przez Komisję we współpracy z Państwami Członkowskimi i decyzje w jej kwestii podejmuje Komisja zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 2. Państwa Członkowskie mogą oceniać równoważność, o której mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, lub polegać na ocenach przeprowadzonych przez inne Państwa Członkowskie, dopóki Komisja nie podejmie decyzji. Jeżeli Komisja zdecyduje, że wymóg równoważności, o którym mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, nie jest spełniony, może zezwolić danym biegłym rewidentom i jednostkom audytorskim na kontynuowanie działalności w zakresie rewizji finansowej zgodnie z odpowiednimi wymogami Państwa Członkowskiego w czasie stosownego okresu przejściowego.

3. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o:

- a) swoich ocenach równoważności, o której mowa w ust. 2; oraz
- b) głównych elementach ich porozumień o współpracy z systemami nadzoru publicznego, zapewniania jakości oraz dochodzeń i sankcji w państwach trzecich na podstawie ust. 1.

Artykuł 47

Współpraca z właściwymi władzami z państw trzecich

1. Państwa Członkowskie mogą zezwolić na przekazanie właściwym władzom państwa trzeciego dokumentacji roboczej z badania lub innych dokumentów będących w posiadaniu biegłych rewidentów lub firm audytorskich zatwierdzonych przez nie, pod warunkiem że:

- a) ta dokumentacja robocza z badania lub inne dokumenty odnoszą się do badań spółek, które wyemitowały papiery wartościowe w tym państwie trzecim lub które wchodziły w skład grupy wydającej ustawowe skonsolidowane sprawozdania finansowe w tym państwie trzecim;
 - b) przekazanie odbywa się za pośrednictwem miejscowych właściwych władz do właściwych władz tego państwa trzeciego, na żądanie tych władz;
 - c) właściwe władze danego państwa trzeciego spełniają wymogi, które uznano za adekwatne zgodnie z ust. 3;
 - d) między danymi właściwymi władzami istnieją ustalenia robocze oparte o zasadę wzajemności;
 - e) przekazanie danych osobowych do państwa trzeciego jest zgodne z rozdziałem IV dyrektywy 95/46/WE.
2. Ustalenia robocze, o których mowa w ust. 1 lit. d), gwarantują, że:
- a) właściwe władze przedstawiają uzasadnienie dla żądania dokumentacji roboczej z badania i innych dokumentów;
 - b) osoby obecnie lub wcześniej zatrudnione przez właściwe władze państwa trzeciego, które otrzymują te informacje, są zobowiązane do zachowania tajemnicy zawodowej;

c) właściwe władze państwa trzeciego mogą wykorzystywać roboczą dokumentację z badania i inne dokumenty wyłącznie do realizacji funkcji nadzoru publicznego, zapewnienia jakości i dochodzeń, które spełniają wymogi równoważne z wymogami art. 29, 30 i 32;

d) na żądanie właściwych władz państwa trzeciego dotyczące roboczej dokumentacji z badania lub innych dokumentów będących w posiadaniu biegłego rewidenta lub firmy audytorskiej, można udzielić odpowiedzi odmownej:

— jeżeli przekazanie tej dokumentacji roboczej lub dokumentów wpłynęłoby negatywnie na suwerenność, bezpieczeństwo lub porządek publiczny Wspólnoty lub Państwa Członkowskiego, do którego skierowano żądanie, lub

— gdy przed organami Państwa Członkowskiego, do którego skierowano żądanie, wszczęto już postępowanie sądowe w odniesieniu do tych samych działań i przeciwko tym samym osobom.

3. W kwestii adekwatności, o której mowa w ust. 1 lit. c), decyzję podejmuje Komisja zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 2, w celu ułatwienia współpracy pomiędzy właściwymi władzami. Ocena adekwatności jest przeprowadzana we współpracy z Państwami Członkowskimi i opiera się na wymogach art. 36 lub zasadniczo równoważnych rezultatach funkcjonalnych. Państwa Członkowskie podejmują środki niezbędne do zachowania zgodności z decyzją Komisji.

4. W wyjątkowych przypadkach oraz w drodze odstępstwa od ust. 1, Państwa Członkowskie mogą zezwolić zatwierdzonym przez siebie biegłym rewidentom i firmom audytorskim na przekazanie dokumentacji roboczej z badania i innych dokumentów bezpośredniego do właściwych władz państwa trzeciego, pod warunkiem że:

a) właściwe władze tego państwa trzeciego wszczęły dochodzenie;

b) przekazanie nie jest sprzeczne z obowiązkami, których muszą przestrzegać biegli rewidenti i firmy audytorskie w związku z przekazywaniem dokumentacji roboczej z badania i innych dokumentów właściwym władzom w swoim państwie;

c) z właściwymi władzami danego państwa trzeciego zawarto ustalenia robocze umożliwiające właściwym władzom Państwa Członkowskiego uzyskanie na zasadach wzajemności bezpośredniego dostępu do dokumentacji roboczej z badania i innych dokumentów jednostek audytorskich z państw trzecich;

d) właściwe władze państwa trzeciego przedkładające żądanie poinformują z wyprzedzeniem właściwe władze krajowe, którym podlega biegły rewident lub firma audytorska, o każdym bezpośrednio skierowanym żądaniu przekazania informacji wraz z podaniem uzasadnienia;

e) przestrzegane są warunki, o których mowa w ust. 2.

5. Komisja może, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 48 ust. 2, wyszczególnić przypadki wyjątkowe, o których mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, w celu ułatwienia współpracy pomiędzy właściwymi władzami i dla zapewnienia jednolitego stosowania ust. 4 niniejszego artykułu.

6. Państwa Członkowskie poinformują Komisję o ustaleniach roboczych, o których mowa w ust. 1 i 4.

ROZDZIAŁ XII

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 48

Procedura komitetu

1. Komisja wspomagana jest przez komitet (zwany dalej „Komitetem”).

2. We wszystkich przypadkach odesłań do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem art. 8 tej decyzji.

Okres przewidziany w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE wynosi trzy miesiące.

3. Komitet przyjmuje swój regulamin.

4. Bez uszczerbku dla już przyjętych środków wykonawczych oraz z wyjątkiem przepisów określonych w art. 26, po wygaśnięciu dwuletniego okresu od przyjęcia niniejszej dyrektywy, a najpóźniej z dniem 1 kwietnia 2008 r. zawiesza się stosowanie tych jej przepisów, które wymagają przyjęcia norm technicznych, zmian i decyzji zgodnie z ust. 2. Na wniosek Komisji Parlament Europejski i Rada mogą odnowić właściwe przepisy zgodnie z procedurą określoną w art. 251 Traktatu, dokonując w tym celu ich przeglądu przed upływem okresu lub daty, o której mowa powyżej.

Artykuł 49

Zmiana dyrektywy 78/660/EWG i dyrektywy 83/349/EWG

1. W dyrektywie 78/660/EWG wprowadza się następujące zmiany:

a) w art. 43 ust. 1 dodaje się punkt w następującym brzmieniu:

„15) osobno całkowite wynagrodzenie za rok obrotowy naliczone przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską za badanie ustawowe rocznego sprawozdania finansowego, całkowite wynagrodzenie naliczone za inne usługi atestacyjne, całkowite wynagrodzenie naliczone za usługi doradztwa podatkowego i całkowite wynagrodzenie naliczone za inne usługi niebędące badaniem.

Państwa Członkowskie mogą postanowić, że niniejszy wymóg nie będzie stosowany, jeżeli spółka jest objęta skonsolidowanym sprawozdaniem finansowym sporządzanym zgodnie z art. 1 dyrektywy 83/349/EWG, pod warunkiem że informacja taka jest podana w informacji dodatkowej do skonsolidowanego sprawozdania finansowego.”;

b) artykuł 44 ust. 1 otrzymuje następujące brzmienie:

„1. Państwa Członkowskie mogą zezwolić spółkom, o których mowa w art. 11, na sporządzenie skróconych informacji dodatkowych do swoich sprawozdań finansowych bez informacji wymaganych w art. 43 ust. 1 pkt 5–12, 14 a) i 15. Informacje dodatkowe muszą jednak ujawniać informacje określone w art. 43 ust. 1 pkt 6 łącznie dla wszystkich stosownych pozycji.”;

c) artykuł 45 ust. 2 otrzymuje następujące brzmienie:

„2. Ustęp 1 lit. b) stosuje się także do informacji określonej w art. 43 ust. 1 pkt 8.

Państwa Członkowskie mogą zezwolić spółkom, o których mowa w art. 27, na pominięcie ujawnienia informacji określonej w art. 43 ust. 1 pkt 8. Państwa Członkowskie mogą również zezwolić spółkom, o których mowa w art. 27, na pominięcie ujawnienia informacji określonych w art. 43 ust. 1 pkt 15, pod warunkiem że informacje takie są dostarczone do systemu nadzoru publicznego, o którym mowa w art. 32 dyrektywy 2006/43/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 17 maja 2006 r. w sprawie badania ustawowego rocznych sprawozdań finansowych i skonsolidowanych sprawozdań finansowych (*), o ile system ten ich zażąda.

(*) Dz.U. L ... z 9.6.2006, str. 87.”.

2. W art. 34 dyrektywy 83/349/EWG dodaje się punkt w następującym brzmieniu:

„16) osobno, całkowite wynagrodzenie za rok obrotowy naliczone przez biegłego rewidenta lub firmę audytorską za badanie ustawowe skonsolidowanego sprawozdania finansowego, całkowite wynagrodzenie naliczone za inne usługi atestacyjne, całkowite wynagrodzenie naliczone za usługi doradztwa podatkowego i całkowite wynagrodzenie naliczone za inne usługi niebędące badaniem.”.

Artykuł 50

Uchylenie dyrektywy 84/253/EWG

Dyrektywa 84/253/EWG traci moc z dniem ... czerwca 2006 r. Odesłania do uchylonej dyrektywy należy interpretować jako odesłania do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 51

Przepisy przejściowe

Biegli rewidenci lub firmy audytorskie, którzy przed wejściem w życie postanowień, o których mowa w art. 53 ust. 1, zostali zatwierdzeni zgodnie z dyrektywą 84/253/EWG przez właściwe władze Państw Członkowskich, zostają uznani za zatwierdzonych zgodnie z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 52

Minimalna harmonizacja

Państwa Członkowskie wymagające badania ustawowego mogą wprowadzić bardziej rygorystyczne wymogi, chyba że niniejsza dyrektywa przewiduje inaczej.

Artykuł 53

Przeniesienie

1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują przed upływem 29 czerwca 2008 r. przepisy konieczne do zachowania zgodności z wymogami niniejszej dyrektywy. Informują o tym bezzwłocznie Komisję.

2. Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Sposoby dokonywania takiego odniesienia określają Państwa Członkowskie.

3. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty najważniejszych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinie objętej zakresem niniejszej dyrektywy.

Artykuł 54

Wejście w życie

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

Artykuł 55

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu, dnia 17 maja 2006 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

J. BORRELL FONTELLES
Przewodniczący

W imieniu Rady
H. WINKLER
Przewodniczący