



Spis treści

I Akty ustawodawcze

ROZPORZĄDZENIA

- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/424 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE ⁽¹⁾ 1
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG ⁽¹⁾ 51
- ★ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/426 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie urządzeń spalających paliwa gazowe oraz uchylenia dyrektywy 2009/142/WE ⁽¹⁾ 99

⁽¹⁾ Tekst mający znaczenie dla EOG

I

(Akty ustawodawcze)

ROZPORZĄDZENIA

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/424

z dnia 9 marca 2016 r.

w sprawie urządzeń kolei linowych i uchylenia dyrektywy 2000/9/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/9/WE ⁽³⁾ ustanowiono przepisy dotyczące urządzeń kolei linowych zaprojektowanych, zbudowanych i użytkowanych do przewozu osób.
- (2) Dyrektywa 2000/9/WE jest oparta na zasadach nowego podejścia, określonych w rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej i norm ⁽⁴⁾. Określa ona zatem jedynie zasadnicze wymagania mające zastosowanie do urządzeń kolei linowych, podczas gdy szczegóły techniczne przyjmowane są przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) oraz Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC), zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 ⁽⁵⁾. Zgodność z przyjętymi w ten sposób normami zharmonizowanymi, których numery referencyjne są opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stwarza domniemanie zgodności z wymaganiami dyrektywy 2000/9/WE. Doświadczenie pokazuje, że te podstawowe zasady sprawdziły się w tym sektorze i należy je utrzymać, a nawet bardziej wspierać ich stosowanie.
- (3) Doświadczenia zdobyte w związku z wdrażaniem dyrektywy 2000/9/WE wskazują na potrzebę zmiany niektórych jej przepisów celem ich uściślenia i zaktualizowania, zapewniając tym samym pewność prawa, zwłaszcza jeśli chodzi o zakres i ocenę zgodności podsystemów.

⁽¹⁾ Dz.U. C 451 z 16.12.2014, s. 81.

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

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2000/9/WE z dnia 20 marca 2000 r. odnosząca się do urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób (Dz.U. L 106 z 3.5.2000, s. 21).

⁽⁴⁾ Dz.U. C 136 z 4.6.1985, s. 1.

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

- (4) Z uwagi na to, że we wszystkich państwach członkowskich zakres, zasadnicze wymagania i procedury oceny zgodności muszą być identyczne, transpozycja dyrektywy opartej na zasadach nowego podejścia do prawa krajowego nie daje prawie żadnej elastyczności. Dla uproszczenia ram regulacyjnych należy zastąpić dyrektywę 2000/9/WE rozporządzeniem jako odpowiednim instrumentem prawnym, które wprowadza jasne i szczegółowe przepisy i nie daje swobody pozwalającej na zróżnicowaną transpozycję przez państwa członkowskie, gwarantując tym samym jednolite wdrażanie przepisów w całej Unii.
- (5) W decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE ⁽¹⁾ ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają mieć zastosowanie w całym prawodawstwie harmonizującym warunki wprowadzania produktów do obrotu, w celu zapewnienia spójnej podstawy dla zmian lub przekształceń tego prawodawstwa. Należy zatem dostosować dyrektywę 2000/9/WE do tej decyzji.
- (6) W rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 ⁽²⁾ ustanowiono przepisy dotyczące akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich oraz ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.
- (7) Zakres stosowania niniejszego rozporządzenia powinien odzwierciedlać zakres stosowania dyrektywy 2000/9/WE. Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do urządzeń kolei linowych wykorzystywanych do przewozu osób w szczególności w wysokogórskich miejscowościach turystycznych, w środkach komunikacji miejskiej lub w obiektach sportowych. Urządzenia kolei linowych to głównie systemy linowe takie jak kolejki linowe terenowe, kolejki linowe wadłowe (wózki linowe, kolejki gondolowe, kolejki krzesełkowe) i wyciągi narciarskie do przemieszczania osób. Przenoszenie siły trakcyjnej za pomocą lin oraz funkcja przewozu pasażerów to podstawowe kryteria wyznaczające to, czy urządzenia kolei linowych należą do zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia.
- (8) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć w całości zastosowanie do nowych urządzeń kolei linowych, do modyfikacji urządzeń kolei linowych wymagających nowego zezwolenia oraz obejmuje podsystemy i elementy bezpieczeństwa, które są nowe na rynku Unii w momencie wprowadzania ich do obrotu; to oznacza, iż są to albo nowe podsystemy i elementy bezpieczeństwa wytworzone przez producenta mającego siedzibę w Unii, albo podsystemy i elementy bezpieczeństwa, nowe lub używane, importowane z państwa trzeciego. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do przenoszenia urządzeń kolei linowych zainstalowanych na terytorium Unii ani do przenoszenia podsystemów i elementów bezpieczeństwa, które stanowiły część takich urządzeń, oprócz przypadków, w których przeniesienie oznacza poważną modyfikację urządzenia kolei linowych.
- (9) Opracowano nowe rodzaje urządzeń kolei linowych, służące zarówno do transportu, jak i do rekreacji. Urządzenia te powinny zostać objęte niniejszym rozporządzeniem.
- (10) Z zakresu niniejszego rozporządzenia należy wykluczyć niektóre urządzenia kolei linowych z uwagi na to, że są przedmiotem innych, szczegółowych unijnych aktów harmonizacyjnych albo mogą być odpowiednio uregulowane na szczeblu krajowym.
- (11) Dźwigi, w tym dźwigi linowe, zarówno pionowe, jak i pochyle, obsługujące stale określone poziomy budynków, w przeciwieństwie do dźwigów kursujących między stacjami, są przedmiotem szczególnych przepisów unijnych i powinny zostać wyłączone z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia. Urządzenia kolei linowych objęte niniejszym rozporządzeniem są wyłączone z zakresu stosowania dyrektywy 2014/33/UE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽³⁾.
- (12) Urządzenia kolei linowych uznane przez państwa członkowskie za część dziedzictwa kulturowego lub historycznego, które zostały oddane do użytku przed 1 stycznia 1986 r. i które nadal są w eksploatacji, przy czym nie zostały poddane znacznym zmianom projektowym lub konstrukcyjnym, powinny zostać wyłączone z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia. Wyłączenie to ma również zastosowanie do podsystemów i elementów bezpieczeństwa zaprojektowanych specjalnie dla takich urządzeń kolei linowych. Państwa członkowskie powinny zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób i mienia w odniesieniu do takich urządzeń kolei linowych, w razie potrzeby na mocy ustawodawstwa krajowego.
- (13) Dla zapewnienia pewności prawa wyłączenie promów linowych powinno rozciągać się na wszystkie urządzenia linowe, dzięki którym użytkownicy lub pojazdy przemieszczają się po wodzie, takie jak wyciągi do obsługi nart wodnych.

⁽¹⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

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

⁽³⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/33/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz.U. L 96 z 29.3.2014, s. 251).

- (14) Dla zapewnienia, by urządzenia kolei linowych, ich infrastruktura, podsystemy i elementy bezpieczeństwa gwarantowały wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób i mienia, konieczne jest ustanowienie przepisów dotyczących projektowania i budowy urządzeń kolei linowych.
- (15) Państwa członkowskie powinny zapewnić bezpieczeństwo urządzeń kolei linowych w czasie ich produkcji, oddania do użytku i w czasie ich eksploatacji.
- (16) Niniejsze rozporządzenie nie powinno wpływać na prawo państw członkowskich do określenia wymogów, które uznają one za niezbędne, dotyczących zagospodarowania terenu, planowania przestrzennego, jak i mających zagwarantować ochronę środowiska oraz zdrowia i bezpieczeństwa osób, w szczególności pracowników i personelu obsługi podczas użytkowania urządzeń kolei linowych.
- (17) Niniejsze rozporządzenie nie powinno wpływać na prawo państw członkowskich do określenia odpowiednich procedur udzielania zezwoleń na planowane urządzenia kolei linowych, kontrolowania urządzeń kolei linowych przed ich oddaniem do użytku oraz ich monitorowania w trakcie eksploatacji.
- (18) Niniejsze rozporządzenie powinno uwzględniać fakt, że bezpieczeństwo urządzeń kolei linowych zależy w równym stopniu od czynników zewnętrznych, od jakości dostarczonych towarów przemysłowych oraz od sposobu, w jaki są one montowane, instalowane w terenie i monitorowane w trakcie eksploatacji. Przyczyny poważnych wypadków mogą być powiązane z wyborem miejsca, z samym systemem transportowym, mogą mieć charakter strukturalny lub wynikać ze sposobu, w jaki dany system jest eksploatowany i konserwowany.
- (19) Mimo iż niniejsze rozporządzenie nie obejmuje faktycznej eksploatacji urządzeń kolei linowych, powinno ono ustanawiać ogólne ramy pozwalające na zapewnienie, aby takie urządzenia znajdujące się na terytorium państw członkowskich były eksploatowane w sposób zapewniający pasażerom, personelowi obsługi i osobom trzecim wysoki poziom ochrony.
- (20) Państwa członkowskie powinny podjąć odpowiednie kroki w celu zapewnienia, aby urządzenia kolei linowych były oddawane do użytku wyłącznie wówczas, gdy są zgodne z niniejszym rozporządzeniem i nie mogą spowodować zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub mienia, przy odpowiednim montażu, konserwacji i eksploatacji zgodnie z przeznaczeniem.
- (21) Państwa członkowskie powinny przyjąć procedury udzielania zezwoleń na budowę planowanych urządzeń kolei linowych i modyfikację takich urządzeń oraz oddawania ich do użytku, aby zapewnić bezpieczną budowę urządzeń kolei linowych i ich montaż na miejscu, zgodnie z analizą bezpieczeństwa, której wyniki zawarte są w raporcie dotyczącym bezpieczeństwa, jak również zgodnie ze wszelkimi odnośnymi wymaganiami regulacyjnymi.
- (22) Analiza bezpieczeństwa planowanych urządzeń kolei linowych powinna wskazywać elementy, od których zależy bezpieczeństwo danego urządzenia kolei linowych.
- (23) W analizie bezpieczeństwa planowanych urządzeń kolei linowych należy uwzględnić ograniczenia związane z eksploatacją urządzeń kolei linowych, jednakże nie w sposób zagrażający poszanowaniu zasady swobodnego przepływu towarów w odniesieniu do podsystemów i elementów bezpieczeństwa lub też bezpieczeństwu samych urządzeń kolei linowych.
- (24) Przepisy dotyczące oddawania do użytku urządzeń kolei linowych wchodzą w zakres kompetencji państw członkowskich. Właściwe władze lub organy udzielają zezwoleń na oddanie urządzenia do użytku. Monitorowanie bezpieczeństwa eksploatacyjnego urządzeń kolei linowych również wchodzi w zakres kompetencji państw członkowskich. Państwa członkowskie powinny zatem określić osobę odpowiedzialną za urządzenia kolei linowych, a co za tym idzie za analizę bezpieczeństwa planowanego urządzenia kolei linowych.
- (25) Niniejsze rozporządzenie ma na celu zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego podsystemów urządzeń kolei linowych oraz elementów bezpieczeństwa takich urządzeń. Podsystemy i elementy bezpieczeństwa zgodne z niniejszym rozporządzeniem powinny być objęte zasadą swobodnego przepływu towarów.
- (26) Należy zezwolić na wbudowywanie podsystemów i elementów bezpieczeństwa do urządzenia kolei linowych, pod warunkiem że umożliwia to budowę urządzeń kolei linowych zgodnych z niniejszym rozporządzeniem i nie powoduje zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub mienia, przy odpowiednim montażu, konserwacji i eksploatacji zgodnie z przeznaczeniem.

- (27) Zasadnicze wymagania należy interpretować i stosować w taki sposób, aby uwzględniały one stan techniki w czasie projektowania i wytwarzania, jak również względy natury technicznej i ekonomicznej odpowiadające wysokiemu poziomowi ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.
- (28) Podmioty gospodarcze powinny odpowiadać za zgodność podsystemów i elementów bezpieczeństwa z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, zgodnie z ich rolą w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych takich jak zdrowie i bezpieczeństwo osób i ochrona mienia, a także by zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku unijnym.
- (29) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki w celu zapewnienia, by udostępniały na rynku jedynie podsystemy i elementy bezpieczeństwa zgodne z niniejszym rozporządzeniem. Należy określić wyraźny i proporcjonalny podział obowiązków, który odpowiada roli każdego z podmiotów gospodarczych w łańcuchu dostaw i dystrybucji.
- (30) Producent podsystemów lub elementów bezpieczeństwa, posiadający dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest najbardziej kompetentny, by przeprowadzić procedurę oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności winna pozostawać wyłącznie obowiązkiem producenta podsystemu lub elementu bezpieczeństwa.
- (31) W celu ułatwienia komunikacji między podmiotami gospodarczymi i krajowymi organami nadzoru rynku państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do umieszczania adresu strony internetowej obok adresu pocztowego.
- (32) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek unijny podsystemów i elementów bezpieczeństwa pochodzących z państw trzecich z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, a w szczególności zapewnienie, aby podsystemy i elementy bezpieczeństwa zostały poddane przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Należy zatem wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się, iż podsystem lub element bezpieczeństwa wprowadzane przez nich do obrotu są zgodne z wymaganiami niniejszego rozporządzenia oraz iż nie wprowadzają oni do obrotu podsystemów lub elementów bezpieczeństwa niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się, iż przeprowadzono procedury oceny zgodności, oraz iż oznakowanie i dokumentacja podsystemów i elementów bezpieczeństwa sporządzone przez producentów są dostępne na potrzeby kontroli ze strony właściwych organów krajowych.
- (33) Dystrybutor udostępnia na rynku podsystem lub element bezpieczeństwa po jego wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z należytą starannością w celu zapewnienia, aby ich postępowanie z danym podsystemem lub elementem bezpieczeństwa nie miało negatywnego wpływu na jego zgodność z wymaganiami.
- (34) Każdy importer, wprowadzając do obrotu podsystem lub element bezpieczeństwa, powinien umieścić na podsystemie lub na elemencie bezpieczeństwa swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, adres pocztowy, pod którym można się z nim skontaktować, a także stronę internetową, jeżeli taka istnieje. W przypadku gdy wielkość lub charakter podsystemu lub elementu bezpieczeństwa uniemożliwia takie oznaczenie, należy wprowadzić wyjątki od tej zasady. Dotyczy to przypadków, w których importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na podsystemie lub elemencie bezpieczeństwa swoją nazwę i adres.
- (35) Każdy podmiot gospodarczy, który wprowadza podsystem lub element bezpieczeństwa do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikuje podsystem lub element bezpieczeństwa w sposób mogący wpłynąć na ich zgodność z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki z tego tytułu.
- (36) Dystrybutorzy i importerzy, ze względu na bliski związek z rynkiem, powinni być zaangażowani w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinni być przygotowani do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań poprzez dostarczanie tym organom wszystkich niezbędnych informacji dotyczących danych podsystemów lub elementów bezpieczeństwa.
- (37) Zapewnienie identyfikowalności podsystemu lub elementu bezpieczeństwa w całym łańcuchu dostaw przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i poprawy jego skuteczności. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania polegającego na identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku podsystemy lub elementy bezpieczeństwa niespełniające wymagań. Podmioty gospodarcze, które przechowują wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych, nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji w odniesieniu do innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im podsystem lub element bezpieczeństwa, albo którym one dostarczyły podsystem lub element bezpieczeństwa.

- (38) Należy ograniczyć niniejsze rozporządzenie do przedstawienia zasadniczych wymagań. Dla ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przyjąć domniemanie zgodności urządzeń kolei linowych, podsystemów lub elementów bezpieczeństwa, które są zgodne ze zharmonizowanymi normami przyjętymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012, do celów określania szczegółowych specyfikacji technicznych dla tych wymagań, w szczególności w odniesieniu do projektu, budowy i eksploatacji urządzeń kolei linowych.
- (39) W rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012 przewidziano procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w pełni wymagań niniejszego rozporządzenia.
- (40) Należy ustanowić procedury oceny zgodności pozwalające podmiotom gospodarczym na wykazanie, a właściwym organom na zapewnienie, iż podsystemy i elementy bezpieczeństwa udostępnione na rynku spełniają zasadnicze wymagania. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej rygorystycznej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz do wymaganego poziomu bezpieczeństwa. Dla zapewnienia spójności między sektorami oraz dla unikania wariantów doraźnych należy wybierać procedury oceny zgodności spośród tych modułów.
- (41) Producenci podsystemów i elementów bezpieczeństwa powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia informacje na temat spełniania przez dany podsystem lub element bezpieczeństwa wymagań niniejszego rozporządzenia i pozostałych właściwych aktów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Deklaracja zgodności UE powinna być dołączana do podsystemu lub elementu bezpieczeństwa.
- (42) Dla zapewnienia skutecznego dostępu do informacji na potrzeby nadzoru rynku informacje niezbędne do określenia wszystkich aktów Unii stosowanych do podsystemów lub elementów bezpieczeństwa powinny być dostępne na jednej deklaracji zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych wskazana deklaracja zgodności UE może mieć formę folderu złożonego z odpowiednich poszczególnych deklaracji zgodności.
- (43) Oznakowanie CE, wskazujące zgodność podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady regulujące oznakowania CE i jego związki z innymi rodzajami oznakowania określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić zasady regulujące umieszczanie oznakowania CE.
- (44) Kontrola zgodności podsystemów i elementów bezpieczeństwa z zasadniczymi wymaganiami przewidzianymi w niniejszym rozporządzeniu jest niezbędna dla zapewnienia skutecznej ochrony pasażerów, personelu obsługi i osób trzecich.
- (45) Procedury oceny zgodności określone w niniejszym rozporządzeniu wymagają udziału jednostek oceniających zgodność, notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.
- (46) Doświadczenie pokazuje, że kryteria określone w dyrektywie 2000/9/WE, które muszą spełnić jednostki oceniające zgodność celem notyfikowania Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednolicie wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki notyfikowane na całym terytorium Unii. Realizacja zadań przez wszystkie jednostki notyfikowane na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji ma jednak zasadnicze znaczenie. Wymaga ona ustanowienia obowiązkowych wymagań dla tych jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane w celu świadczenia usług w zakresie oceny zgodności.
- (47) Dla zapewnienia spójnego poziomu jakości oceny zgodności należy także ustanowić wymagania obowiązujące organy notyfikujące i inne podmioty uczestniczące w ocenie, notyfikowaniu i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.
- (48) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże zgodność z kryteriami określonymi w normach zharmonizowanych, należy przyjąć domniemanie, że spełnia ona odpowiednie wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu.
- (49) Należy uzupełnić system określony w niniejszym rozporządzeniu systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi podstawowy środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, należy ją stosować również do celów notyfikacji.

- (50) Za preferowaną metodę wykazania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację przewidzianą w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach, w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności ocen przeprowadzanych przez inne organy krajowe, powinny one przekazać Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędną dokumentację wykazującą, że przedmiotowe jednostki oceniające zgodność spełniają właściwe wymagania regulacyjne.
- (51) Jednostki oceniające zgodność często zlecają realizację części zadań związanych z oceną zgodności podwykonawcom lub korzystają z usług podmiotów zależnych. W celu zapewnienia poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku podsystemów i elementów bezpieczeństwa, które mają zostać wprowadzone na rynek unijny, zasadnicze znaczenie ma to, by w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i jednostki zależne spełniały te same wymagania, co jednostki notyfikowane. W związku z tym istotne jest, by ocena kompetencji i wyników jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie już notyfikowanych jednostek obejmowały również działania realizowane przez podwykonawców i jednostki zależne.
- (52) Należy zwiększyć skuteczność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, by umożliwić notyfikację *on-line*.
- (53) Ponieważ jednostki notyfikowane mogą oferować swoje usługi w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość zgłaszania zastrzeżeń dotyczących jednostek notyfikowanych. Dlatego należy wyznaczyć termin na wyjaśnienie wszelkich wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność przed rozpoczęciem ich działalności w charakterze jednostek notyfikowanych.
- (54) Z punktu widzenia konkurencyjności zasadnicze znaczenie ma to, by jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności, nie powodując zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego względu, oraz w celu zapewnienia równego traktowania podmiotów gospodarczych, należy zapewnić spójność technicznego stosowania procedur oceny zgodności. Najlepszym sposobem osiągnięcia tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych i współpraca między nimi.
- (55) Zainteresowane strony powinny mieć prawo odwołania się od wyników oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną. Z tego względu należy zapewnić dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.
- (56) Dla zagwarantowania pewności prawa należy sprecyzować, iż przepisy dotyczące nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych na rynek unijny, przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008, stosuje się do podsystemów i elementów bezpieczeństwa objętych niniejszym rozporządzeniem. Niniejsze rozporządzenie nie powinno uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań.
- (57) W dyrektywie 2000/9/WE przewidziano już procedurę ochronną niezbędną dla zapewnienia możliwości zakwestionowania zgodności podsystemu lub elementu bezpieczeństwa. Dla zwiększenia przejrzystości oraz skrócenia przebiegu takiej procedury należy poprawić istniejącą procedurę ochronną, tak aby była ona bardziej efektywna i oparta na wiedzy fachowej dostępnej w państwach członkowskich.
- (58) Istniejący system powinien zostać uzupełniony o procedurę zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków, które mają zostać przyjęte w odniesieniu do podsystemów i elementów bezpieczeństwa stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub mienia. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań w odniesieniu do takich podsystemów i elementów bezpieczeństwa na wcześniejszym etapie.
- (59) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności środka podjętego przez dane państwo członkowskie, nie należy wymagać dalszego zaangażowania Komisji z wyjątkiem przypadków, w których niezgodność można przypisać wadom w normie zharmonizowanej.

- (60) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te należy wykonywać zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ⁽¹⁾.
- (61) Procedurę doradczą należy stosować w przypadku przyjmowania aktów wykonawczych wymagających od notyfikującego państwa członkowskiego podjęcia niezbędnych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają wymagań dotyczących ich notyfikacji lub przestały spełniać te wymagania.
- (62) Procedurę sprawdzającą należy stosować w przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do podsystemów i elementów bezpieczeństwa zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub mienia.
- (63) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli w uzasadnionych przypadkach dotyczących podsystemów i elementów bezpieczeństwa zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.
- (64) Zgodnie z utrwaloną praktyką komitet ustanowiony na mocy niniejszego rozporządzenia może odgrywać użyteczną rolę w badaniu zagadnień dotyczących stosowania niniejszego rozporządzenia, zgłaszanych zgodnie z regulaminem komitetu przez jego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego.
- (65) Przy badaniu zagadnień związanych z niniejszym rozporządzeniem innych niż jego wykonywanie lub naruszenia, to jest na forum grupy ekspertów Komisji, zgodnie z istniejącą praktyką Parlament Europejski powinien otrzymywać wszelkie informacje i pełną dokumentację, a w stosownych przypadkach zaproszenie do wzięcia udziału w takich posiedzeniach.
- (66) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich szczególny charakter, bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, rozstrzygać o zasadności środków podejmowanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do podsystemów lub elementów bezpieczeństwa niezgodnych z wymaganiami.
- (67) Należy przyjąć rozsądne ustalenia przejściowe umożliwiające udostępnianie na rynku podsystemów i elementów bezpieczeństwa już wprowadzonych do obrotu zgodnie z dyrektywą 2000/9/WE, bez konieczności spełnienia dalszych wymagań produktowych.
- (68) Należy przyjąć ustalenia przejściowe umożliwiające oddawanie do użytku urządzeń kolei linowych, które zostały już zainstalowane zgodnie z dyrektywą 2000/9/WE.
- (69) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia niniejszego rozporządzenia i przepisów krajowych przyjętych na mocy niniejszego rozporządzenia oraz zapewnić wykonywanie takich przepisów. Przewidziane sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające. Sankcje powinny odzwierciedlać powagę, okres trwania oraz, w odpowiednich przypadkach, zamierzony charakter naruszenia. Ponadto sankcje powinny uwzględniać okoliczność, czy odnośny podmiot gospodarczy dopuścił się już w przeszłości podobnego naruszenia niniejszego rozporządzenia.
- (70) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia – a mianowicie zapewnienie zgodności urządzeń kolei linowych z wymogami wysokiego poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób i mienia, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego podsystemów i elementów bezpieczeństwa – nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast ze względu na jego rozmiary i skutki możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności, określoną w tym artykule, niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (71) Należy zatem uchylić dyrektywę 2000/9/WE,

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia przepisy dotyczące udostępniania na rynku oraz swobodnego przepływu podsystemów i elementów bezpieczeństwa urządzeń kolei linowych. Zawiera również przepisy dotyczące projektowania, budowy i oddawania do użytku nowych urządzeń kolei linowych.

Artykuł 2

Zakres stosowania

1. Niniejsze rozporządzenie stosuje się do nowych urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób, do modyfikacji urządzeń kolei linowych wymagających nowego zezwolenia oraz do podsystemów i elementów bezpieczeństwa urządzeń kolei linowych.
2. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do:
 - a) dźwigów objętych dyrektywą 2014/33/UE;
 - b) urządzeń kolei linowych uznanych przez państwa członkowskie za część dziedzictwa kulturowego lub historycznego, które zostały oddane do użytku przed 1 stycznia 1986 r. i które nadal są w eksploatacji, przy czym nie zostały poddane znacznym zmianom projektowym lub konstrukcyjnym, w tym podsystemów i elementów zaprojektowanych specjalnie do nich;
 - c) urządzeń przeznaczonych na cele rolnictwa lub leśnictwa;
 - d) urządzeń kolei linowych do obsługi schronisk górskich, przeznaczonych wyłącznie do transportu towarów i konkretnie określonych osób;
 - e) zamontowanych na stałe bądź ruchomych urządzeń, które zostały zaprojektowane wyłącznie do celów rekreacyjnych i rozrywkowych, a nie jako środek przewozu osób;
 - f) urządzeń górniczych lub innych zamontowanych na stałe urządzeń przemysłowych;
 - g) urządzeń, w których użytkownicy lub ich pojazdy przemieszczają się po wodzie.

Artykuł 3

Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „urządzenie kolei linowych” oznacza cały system zainstalowany w określonym miejscu, w skład którego wchodzi infrastruktura i podsystemy i który został zaprojektowany, zbudowany, zamontowany i oddany do użytku w celu przewozu osób, jeżeli siłę ciągu zapewniają liny zamontowane wzdłuż trasy podróży;
- 2) „podsystem” oznacza system wskazany w załączniku I lub połączenie takich systemów, które mają zostać zainstalowane w urządzeniu kolei linowych;
- 3) „infrastruktura” oznacza obiekt stacji lub konstrukcję wzdłuż osi liny, zaprojektowane specjalnie dla każdego urządzenia kolei linowych i zamontowane na miejscu, które uwzględniają układ i dane systemu i które są niezbędne dla budowy i eksploatacji urządzenia kolei linowych, łącznie z fundamentami;

- 4) „element bezpieczeństwa” oznacza każdy element wyposażenia lub każde urządzenie, które ma zostać wbudowane w podsystem lub w urządzenie kolei linowych w celu zapewnienia bezpieczeństwa i awaria którego zagraża bezpieczeństwu lub zdrowiu pasażerów, personelu obsługi lub osób trzecich;
- 5) „gotowość eksploatacyjna” oznacza wszelkie techniczne przepisy i środki, które mają wpływ na projekt i proces konstrukcyjny oraz są niezbędne dla zapewnienia bezpiecznej eksploatacji urządzeń kolei linowych;
- 6) „gotowość konserwacyjna” oznacza wszelkie techniczne przepisy i środki, które mają wpływ na projekt i proces konstrukcyjny oraz są niezbędne dla zapewnienia konserwacji, i które zostały przyjęte w celu zapewnienia bezpiecznej eksploatacji urządzeń kolei linowych;
- 7) „kolej linowa” oznacza urządzenie kolei linowych, w którym pojazdy wiszą na jednej lub większej liczbie lin i przy ich pomocy są wprawiane w ruch;
- 8) „wyciąg” oznacza urządzenie kolei linowych, w którym pasażerowie z odpowiednim wyposażeniem są holowani po uprzednio przygotowanej trasie;
- 9) „kolej linowa terenowa” oznacza urządzenie kolei linowych, w którym pojazdy są ciągnięte, za pomocą liny lub lin, po torze, który może być położony na ziemi lub wsparty na stałych konstrukcjach;
- 10) „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie podsystem lub elementu bezpieczeństwa w celu dystrybucji lub użytkowania na rynku unijnym w ramach działalności komercyjnej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 11) „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwsze udostępnienie podsystemu lub elementu bezpieczeństwa na rynku unijnym;
- 12) „oddanie do użytku” oznacza rozpoczęcie eksploatacji urządzenia kolei linowych w celu przewozu osób;
- 13) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza podsystem lub element bezpieczeństwa lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie takiego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa oraz wprowadza je do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub wbudowuje je do urządzenia kolei linowych;
- 14) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która otrzymała pisemne pełnomocnictwo producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;
- 15) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, wprowadzającą do obrotu na rynku unijnym podsystem lub element bezpieczeństwa z państwa trzeciego;
- 16) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia podsystem lub element bezpieczeństwa na rynku;
- 17) „podmioty gospodarcze” oznacza producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera lub dystrybutora podsystemu lub elementu bezpieczeństwa;
- 18) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne, które muszą zostać spełnione przez urządzenie kolei linowych, infrastrukturę, podsystem lub element bezpieczeństwa;
- 19) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 20) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 21) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 22) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania niniejszego rozporządzenia odnoszące się do podsystemu lub elementu bezpieczeństwa;
- 23) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;

- 24) „odzyskanie” oznacza każdy środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, który został już udostępniony osobie odpowiedzialnej za urządzenie kolei linowych;
- 25) „wycofanie z obrotu” oznacza każdy środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku podsystemu lub elementu bezpieczeństwa w danym łańcuchu dostaw;
- 26) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki obrotu produktami;
- 27) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że podsystem lub element bezpieczeństwa spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczanie.

Artykuł 4

Udostępnianie na rynku podsystemów i elementów bezpieczeństwa

Podsystemy oraz elementy bezpieczeństwa są udostępniane na rynku jedynie wówczas, gdy są zgodne z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 5

Oddanie do użytku urządzeń kolei linowych

1. Państwa członkowskie podejmują zgodnie z art. 9 wszystkie właściwe środki dla przyjęcia procedur zapewniających, iż urządzenia kolei linowych zostają oddane do użytku jedynie wówczas, gdy spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia i nie zagrażają zdrowiu lub bezpieczeństwu osób lub mieniu, przy odpowiednim montażu, konserwacji i eksploatacji zgodnie z przeznaczeniem.
2. Państwa członkowskie podejmują zgodnie z art. 9 wszystkie właściwe środki dla przyjęcia procedur zapewniających, iż podsystemy i elementy bezpieczeństwa zostają wbudowane w urządzenia kolei linowych jedynie wówczas, gdy umożliwiają budowę urządzeń kolei linowych spełniających wymagania niniejszego rozporządzenia i nie zagrażają zdrowiu lub bezpieczeństwu osób lub mieniu, przy odpowiednim montażu, konserwacji i eksploatacji zgodnie z przeznaczeniem.
3. Domniemywa się, iż urządzenia kolei linowych spełniające normy zharmonizowane, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub części takich norm, są zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, objętymi tymi normami lub ich częściami.
4. Niniejsze rozporządzenie nie narusza prawa państw członkowskich do ustanawiania takich wymagań, jakie mogą one uznać za niezbędne, dla zapewnienia ochrony osobom, a w szczególności pracownikom, w trakcie użytkowania danych urządzeń kolei linowych, o ile nie oznacza to modyfikacji urządzeń w sposób nieobjęty niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 6

Zasadnicze wymagania

Urządzenia kolei linowych oraz ich infrastruktura, podsystemy i elementy bezpieczeństwa spełniają zasadnicze wymagania określone w załączniku II, które mają do nich zastosowanie.

Artykuł 7

Swobodny przepływ podsystemów i elementów bezpieczeństwa

Państwa członkowskie nie zakazują, nie ograniczają i nie utrudniają udostępniania na rynku podsystemów i elementów bezpieczeństwa zgodnych z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 8

Analiza bezpieczeństwa oraz raport dotyczący bezpieczeństwa planowanych urządzeń kolei linowych

1. Osoba odpowiedzialna za urządzenie kolei linowych, określona przez państwo członkowskie zgodnie z prawem krajowym, przeprowadza analizę bezpieczeństwa planowanego urządzenia kolei linowych lub zleca przeprowadzenie takiej analizy.
2. Analiza bezpieczeństwa każdego urządzenia kolei linowych:
 - a) uwzględnia wszystkie przewidziane tryby eksploatacji;
 - b) przeprowadzana jest według uznanej lub ustalonej metody;
 - c) uwzględnia obecny stan wiedzy fachowej i złożoność danego urządzenia kolei linowych;
 - d) zapewnia, iż projekt i konstrukcja urządzenia kolei linowych uwzględniają uwarunkowania miejscowe oraz najbardziej niesprzyjające okoliczności w celu zapewnienia zadowalających warunków bezpieczeństwa;
 - e) obejmuje wszystkie aspekty bezpieczeństwa urządzeń kolei linowych i ich czynników zewnętrznych w kontekście projektowania, budowy i oddania do użytku;
 - f) na podstawie wcześniejszych doświadczeń umożliwia identyfikację zagrożeń, które mogą wystąpić w trakcie eksploatacji urządzenia kolei linowych.
3. Analiza bezpieczeństwa obejmuje także urządzenia zabezpieczające i ich oddziaływanie na urządzenie kolei linowych oraz powiązane podsystemy, które wprawiają w ruch, tak aby urządzenia zabezpieczające:
 - a) mogły zareagować na wstępne uszkodzenie lub wykrytą nieprawidłowość, pozostając jednocześnie w stanie gwarantującym bezpieczeństwo, w trybie pracy ograniczonej lub trybie bezpiecznym w sytuacji awaryjnej;
 - b) były redundantne i monitorowane; lub
 - c) zapewniały możliwość oceny prawdopodobieństwa swej awarii, a ich wyniki były porównywalne do standardów zabezpieczeń wskazanych w lit. a) i b).
4. Analiza bezpieczeństwa jest wykorzystywana do sporządzenia wykazu zagrożeń i sytuacji niebezpiecznych, zalecenia środków zaradczych wobec takich zagrożeń i określenia wykazu podsystemów i elementów bezpieczeństwa, które mają zostać wbudowane w urządzenie kolei linowych.
5. Wyniki analizy bezpieczeństwa zamieszczane są w raporcie dotyczącym bezpieczeństwa.

Artykuł 9

Zatwierdzanie urządzeń kolei linowych

1. Każde państwo członkowskie ustanawia procedury udzielania zezwolenia na budowę i oddanie do użytku urządzeń kolei linowych znajdujących się na jego terytorium.
2. Osoba odpowiedzialna za urządzenie kolei linowych, określona przez państwo członkowskie zgodnie z prawem krajowym, przedstawia raport dotyczący bezpieczeństwa, o którym mowa w art. 8, deklarację zgodności UE oraz inne dokumenty dotyczące zgodności podsystemów i elementów bezpieczeństwa, jak również dokumentację dotyczącą właściwości urządzenia kolei linowych, organowi lub podmiotowi odpowiedzialnemu za wydanie zezwolenia dla urządzenia kolei linowych. Dokumentacja dotycząca urządzenia kolei linowych określa również niezbędne warunki, w tym ograniczenia eksploatacyjne, jak również pełne informacje na temat obsługi serwisowej, kontroli, regulacji i konserwacji danego urządzenia kolei linowych. Kopia tych dokumentów przechowywana jest przy urządzeniu kolei linowych.
3. W przypadku gdy istotne cechy urządzeń, ich podsystemów albo też elementów bezpieczeństwa ulegną modyfikacjom, które wymagają od danego państwa członkowskiego wydania nowego zezwolenia na oddanie do użytku, modyfikacje takie oraz wszelkie ich następstwa dla pracy urządzeń kolei linowych muszą w pełni odpowiadać zasadniczym wymaganiom określonym w załączniku II.

4. Państwa członkowskie nie stosują procedur, o których mowa w ust. 1, w celu zakazania, ograniczenia lub utrudnienia, z przyczyn związanych z aspektami objętymi zakresem niniejszego rozporządzenia, budowy oraz oddania do użytku urządzeń kolei linowych zgodnych z niniejszym rozporządzeniem i niepowodujących zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub mienia, przy odpowiednim montażu, konserwacji i eksploatacji zgodnie z przeznaczeniem.

5. Państwa członkowskie nie stosują procedur, o których mowa w ust. 1, w celu zakazania, ograniczenia lub utrudnienia swobodnego przepływu podsystemów i elementów bezpieczeństwa zgodnych z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 10

Eksploatacja urządzeń kolei linowych

1. Państwa członkowskie zapewniają, iż urządzenie pozostaje w eksploatacji jedynie wówczas, gdy spełnia warunki określone w raporcie dotyczącym bezpieczeństwa.

2. Jeżeli państwo członkowskie ustali, że zatwierdzone urządzenie kolei linowych użytkowane zgodnie z przeznaczeniem może stanowić zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub mienia, podejmuje ono wszelkie odpowiednie środki dla ograniczenia eksploatacji takiego urządzenia lub zakazania jego eksploatacji.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 11

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając podsystemy lub elementy bezpieczeństwa do obrotu lub wbudowując je w urządzenie kolei linowych, producenci zapewniają, aby zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II.

2. Producenci podsystemów lub elementów bezpieczeństwa sporządzają dokumentację techniczną określoną w załączniku VIII (zwaną dalej „dokumentacją techniczną”) oraz przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 18.

W przypadku wykazania zgodności podsystemu lub elementu bezpieczeństwa z mającymi zastosowanie wymaganiami w drodze procedury, o której mowa w akapicie pierwszym, producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 30 lat po wprowadzeniu danego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu.

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

W stosownych przypadkach, z uwagi na zagrożenia powodowane przez podsystem lub element bezpieczeństwa, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pasażerów, personelu obsługi i osób trzecich, producenci przeprowadzają badania wrywkowe podsystemów lub elementów bezpieczeństwa udostępnianych na rynku oraz badają skargi na niezgodne z wymaganiami podsystemy i elementy bezpieczeństwa, w razie potrzeby prowadząc ewidencję takich skarg i przypadków odzyskania takich podsystemów i elementów bezpieczeństwa, a także informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci zapewniają, by wprowadzane przez nich do obrotu podsystemy lub elementy bezpieczeństwa były opatrzone nazwą typu, numerem partii lub serii, lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację.

Jeżeli jest to niemożliwe ze względu na rozmiary lub charakter podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, producenci zapewniają podanie wymaganych informacji na opakowaniu i w dokumencie dołączonym do podsystemu lub elementu bezpieczeństwa.

6. Producenci umieszczają na podsystemie lub elemencie bezpieczeństwa, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu podsystemu lub elementu bezpieczeństwa lub w towarzyszącym mu dokumencie – swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój adres pocztowy, pod którym można się z nimi kontaktować. Adres wskazuje jedno miejsce, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku. W przypadku gdy producent podaje adres strony internetowej, zapewnia on, by informacje na tej stronie były dostępne i aktualne.

7. Producenci zapewniają dołączenie do podsystemu lub elementu bezpieczeństwa kopii deklaracji zgodności UE oraz instrukcji i informacji o bezpiecznym użytkowaniu, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników, określonym przez dane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje o bezpiecznym użytkowaniu muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

Jednakże wówczas, gdy jednemu podmiotowi gospodarczemu lub użytkownikowi dostarczana jest znaczna liczba podsystemów lub elementów bezpieczeństwa, do danej partii lub dostawy można dołączyć jedną kopię deklaracji zgodności UE.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu podsystem lub element bezpieczeństwa nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie podejmują środki naprawcze niezbędne dla zapewnienia zgodności podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, ich wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto, jeżeli podsystem lub element bezpieczeństwa stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których podsystem lub element bezpieczeństwa zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje dotyczące zwłaszcza niezgodności z wymaganiami oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

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

Artykuł 12

Upoważnieni przedstawiciele

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

Obowiązki określone w art. 11 ust. 1 oraz obowiązek sporządzenia dokumentacji technicznej nie wchodzą w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

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

- a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 30 lat po wprowadzeniu podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu;
- b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego, przekazywanie mu wszelkich informacji i dokumentacji niezbędnych do wykazania zgodności podsystemu lub elementu bezpieczeństwa;
- c) na żądanie właściwego organu krajowego, współpracowanie z nim we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają podsystem lub element bezpieczeństwa objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.

Artykuł 13

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie podsystemy lub elementy bezpieczeństwa zgodne z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem podsystemów lub elementów bezpieczeństwa do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 18. Zapewniają oni, by producent sporządził dokumentację techniczną, by podsystem lub element bezpieczeństwa były opatrzone oznakowaniem CE, by zaopatrzone je w kopię deklaracji zgodności UE i towarzyszyły im wymagane instrukcja i informacje o bezpiecznym użytkowaniu, a w razie potrzeby inne wymagane dokumenty, oraz by producent spełnił wymagania określone odpowiednio w art. 11 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że podsystem lub element bezpieczeństwa nie są zgodne z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II, nie wprowadza podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu, dopóki ich zgodność z wymaganiami nie zostanie zapewniona. Ponadto, jeżeli podsystem lub element bezpieczeństwa stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy umieszczają na podsystemie lub elemencie bezpieczeństwa, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu podsystemu lub elementu bezpieczeństwa lub w towarzyszącym mu dokumencie – swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój adres pocztowy, pod którym można się z nimi kontaktować. Dane kontaktowe podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

W przypadku gdy producent podaje adres strony internetowej, zapewnia on, by informacje na tej stronie były dostępne i aktualne.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do podsystemu lub elementu bezpieczeństwa instrukcji i informacji o bezpiecznym użytkowaniu, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników, określonym przez dane państwo członkowskie.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, w którym to na nich spoczywa odpowiedzialność za podsystem lub element bezpieczeństwa, warunki ich przechowywania i przewożenia nie zagrażały ich zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II.

6. W stosownych przypadkach, z uwagi na zagrożenia stwarzane przez podsystem lub element bezpieczeństwa, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pasażerów, personelu obsługi i osób trzecich, importerzy przeprowadzają badania wyrwykowe podsystemów lub elementów bezpieczeństwa udostępnianych na rynku oraz badają skargi na niezgodne z wymaganiami podsystemy lub elementy bezpieczeństwa, w razie potrzeby prowadząc ewidencję takich skarg i przypadków odzyskania takich podsystemów lub elementów bezpieczeństwa, a także informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

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

8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 30 lat po wprowadzeniu podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu i zapewniają udostępnienie dokumentacji technicznej tym organom na żądanie.

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

Artykuł 14

Obowiązki dystrybutorów

1. Udostępniając podsystem lub element bezpieczeństwa na rynku, dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszego rozporządzenia.

2. Przed udostępnieniem podsystemu lub elementu bezpieczeństwa na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy podsystem lub element bezpieczeństwa są opatrzone oznakowaniem CE, czy dołączona jest kopia deklaracji zgodności UE, instrukcje i informacje o bezpiecznym użytkowaniu, a w razie potrzeby inne wymagane dokumenty, w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników, określonym przez dane państwo członkowskie, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 11 ust. 5 i 6 oraz w art. 13 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że podsystem lub element bezpieczeństwa nie są zgodne z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II, nie udostępnia danego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa na rynku, dopóki ich zgodność nie zostanie zapewniona. Ponadto, jeżeli podsystemu lub elementu bezpieczeństwa stwarzają zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

3. Dystrybutorzy zapewniają, by w czasie, w którym to na nich spoczywa odpowiedzialność za podsystem lub element bezpieczeństwa, warunki ich przechowywania i transportu nie zagrażały ich zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku II.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku podsystem lub element bezpieczeństwa nie jest zgodny z niniejszym rozporządzeniem, zapewniają podjęcie środków naprawczych niezbędnych do zapewnienia zgodności tego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, ich wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto, jeżeli podsystem lub element bezpieczeństwa stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których podsystem lub element bezpieczeństwa zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje dotyczące zwłaszcza niezgodności z wymaganiami oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

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

Artykuł 15

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Importer lub dystrybutor jest uważany za producenta na potrzeby niniejszego rozporządzenia i podlega obowiązkom producenta określonym w art. 11, jeżeli wprowadza podsystem lub element bezpieczeństwa do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikuje podsystem lub element bezpieczeństwa już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 16

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

- a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im podsystem lub element bezpieczeństwa;
- b) każdy podmiot gospodarczy i każdą osobę odpowiedzialną za urządzenie kolei linowych, którym one dostarczyły podsystem lub element bezpieczeństwa.

Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez okres 30 lat po dostarczeniu podsystemu lub elementu bezpieczeństwa oraz przez okres 30 lat po dostarczeniu przez nie podsystemu lub elementu bezpieczeństwa.

ROZDZIAŁ III

ZGODNOŚĆ PODSYSTEMÓW I ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA*Artykuł 17***Domniemanie zgodności podsystemów i elementów bezpieczeństwa**

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

*Artykuł 18***Procedury oceny zgodności**

1. Przed wprowadzeniem podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu producent poddaje taki podsystem lub element bezpieczeństwa procedurze oceny zgodności zgodnie z ust. 2.
2. Zgodność podsystemów lub elementów bezpieczeństwa jest oceniana, zgodnie z wyborem producenta, w trybie jednej z poniższych procedur oceny zgodności:
 - a) badanie typu UE (moduł B – typ produkcji) określone w załączniku III, w połączeniu z jednym z poniższych badań:
 - (i) badaniem zgodności z typem oparte o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D), określonym w załączniku IV;
 - (ii) badaniem zgodności z typem oparte o sprawdzenie podsystemu lub elementu bezpieczeństwa (moduł F), określonym w załączniku V;
 - b) badanie zgodności oparte o weryfikację jednostkową (moduł G), określone w załączniku VI;
 - c) badanie zgodności oparte o pełne zapewnienie jakości w połączeniu z oceną projektu (moduł H 1), określone w załączniku VII.
3. Ewidencja i korespondencja związane z procedurami oceny zgodności są prowadzone w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym siedzibę ma jednostka notyfikowana przeprowadzająca procedury, o których mowa w ust. 2, lub w języku akceptowanym przez ten organ.

*Artykuł 19***Deklaracja zgodności UE**

1. Deklaracja zgodności UE dotycząca podsystemu lub elementu bezpieczeństwa potwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku II.
2. Deklaracja zgodności UE musi być zgodna ze wzorem określonym w załączniku IX, zawiera elementy wyszczególnione w odpowiednich modułach określonych w załącznikach III–VII oraz jest stale aktualizowana. Jest ona dołączana do podsystemu lub elementu bezpieczeństwa i zostaje przetłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym podsystem lub element bezpieczeństwa wprowadzany jest do obrotu lub udostępniany na rynku.
3. Jeżeli podsystem lub element bezpieczeństwa podlega więcej niż jednemu aktowi unijnemu wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów unijnych. Deklaracja ta wskazuje odpowiednie unijne akty prawne, łącznie z odniesieniem do ich publikatora.
4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność danego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa z wymaganiami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu.

*Artykuł 20***Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE**

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

*Artykuł 21***Zasady i warunki umieszczania oznakowania CE**

1. Oznakowanie CE umieszcza się na podsystemie lub elemencie bezpieczeństwa lub jego tabliczce znamionowej w sposób widoczny, czytelny i trwały. W przypadku gdy nie jest to możliwe lub nie jest to uzasadnione z uwagi na charakter podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, znak umieszcza się na opakowaniu i w towarzyszących mu dokumentach.
2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem do obrotu danych podsystemów lub elementów bezpieczeństwa.
3. Za oznakowaniem CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka uczestniczy w etapie kontroli produkcji. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszczany jest przez samą jednostkę lub, zgodnie z jej instrukcjami, przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.
4. Za oznakowaniem CE i numerem identyfikacyjnym, o którym mowa w ust. 3, można umieścić innego rodzaju znak wskazujący na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.
5. Państwa członkowskie korzystają z istniejących mechanizmów w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

ROZDZIAŁ IV

NOTYFIKACJA JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ*Artykuł 22***Notyfikacja**

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

*Artykuł 23***Organy notyfikujące**

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur niezbędnych do oceny jednostek oceniających zgodność i ich notyfikacji oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 28.
2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z jego przepisami.
3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1 niniejszego artykułu, podmiotowi, który nie jest podmiotem prawa publicznego, taki podmiot musi posiadać osobowość prawną oraz spełniać odpowiednio wymagania określone w art. 24. Ponadto taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.
4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.

*Artykuł 24***Wymagania dotyczące organów notyfikujących**

1. Organ notyfikujący ustanawia się w sposób, który nie prowadzi do jakiegokolwiek konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.
2. Sposób organizacji i funkcjonowania organu notyfikującego musi zapewniać obiektywność i bezstronność jego działalności.
3. Sposób organizacji organu notyfikującego musi zapewniać podejmowanie każdej decyzji dotyczącej notyfikacji jednostki oceniającej zgodność przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.
4. Organ notyfikujący nie może oferować ani realizować jakichkolwiek działań wykonywanych przez jednostki oceniające zgodność, ani nie może świadczyć usług w zakresie konsultacji na zasadach komercyjnych lub konkurencyjnych.
5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.
6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje umożliwiające właściwe wykonywanie jego zadań.

*Artykuł 25***Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania**

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

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

*Artykuł 26***Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych**

1. Na potrzeby notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.
2. Jednostkę oceniającą zgodność ustanawia się na mocy prawa krajowego państwa członkowskiego i posiada ona osobowość prawną.
3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji, podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, które ocenia.

Jednostkę należącą do organizacji przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zajmujące się projektowaniem, wytwarzaniem, dostarczaniem, montowaniem, użytkowaniem lub konserwacją ocenianych podsystemów lub elementów bezpieczeństwa, które ocenia, można uważać za taką jednostkę pod warunkiem wykazania jej niezależności i braku jakiegokolwiek konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami podsystemów lub elementów bezpieczeństwa, które oceniają, ani przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to używania ocenionych podsystemów lub elementów bezpieczeństwa, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, lub używania takich podsystemów lub elementów bezpieczeństwa do celów osobistych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację tych podsystemów lub elementów bezpieczeństwa ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i bezstronności w związku z działalnością w zakresie oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.

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

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy muszą spełniać w toku realizacji zadań związanych z oceną zgodności najwyższe standardy zawodowe, posiadać niezbędne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani jakimkolwiek naciskom czy zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich opinię lub wyniki oceny zgodności, szczególnie ze strony osób lub grup osób, które mają interesy w wynikach tych ocen.

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

Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju lub każdej kategorii podsystemów lub elementów bezpieczeństwa, w odniesieniu do których dana jednostka oceniająca zgodność została notyfikowana, musi ona dysponować niezbędnymi:

- a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;
- b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, zapewniających przejrzystość i możliwość powtarzalności tych procedur. Jednostka prowadzi odpowiednią politykę i posiada stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w charakterze jednostki notyfikowanej od innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności z należyтым uwzględnieniem wielkości przedsiębiorstwa, sektora jego działalności, jego struktury, stopnia złożoności technologii danego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz musi mieć dostęp do wszelkiego niezbędnego wyposażenia lub obiektów.

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

- a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;
- b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania takich ocen;
- c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku II, obowiązujących norm zharmonizowanych oraz odpowiednich przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących przeprowadzenie ocen.

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

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

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

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność muszą dochować tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z załącznikami III–VII lub z jakimkolwiek wdrażającym je przepisem prawa krajowego, są jednak zwolnieni z tego obowiązku w stosunku do właściwych organów państwa członkowskiego, w którym jednostka prowadzi działalność. Prawa majątkowe podlegają ochronie.

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

Artykuł 27

Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub częściach takich norm, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 26 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 28

Jednostki zależne i podwykonawcy jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług jednostki zależnej, zapewnia ona, aby podwykonawca lub jednostka zależna spełniali wymagania określone w art. 26, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.
2. Jednostki notyfikowane ponoszą pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub jednostki zależne, niezależnie od tego, gdzie prowadzą one działalność.
3. Działania mogą być zlecane podwykonawcom lub wykonywane przez jednostkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.
4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub jednostkę zależną na mocy załączników III–VII.

Artykuł 29

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym prowadzi działalność.
2. Do wniosku o notyfikację dołącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz opis podsystemu lub elementu bezpieczeństwa bądź podsystemów lub elementów bezpieczeństwa, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również certyfikat akredytacji, jeżeli taki został wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 26.
3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może przedłożyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dokumenty dowodowe niezbędne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania faktu spełniania przez nią wymagań ustanowionych w art. 26.

Artykuł 30

Procedura notyfikacji

1. Organy notyfikujące mogą notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 26.
2. Organy te notyfikują Komisję i pozostałe państwa członkowskie za pomocą systemu notyfikacji elektronicznej opracowanego i zarządzanego przez Komisję.

3. Do notyfikacji dołącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, podsystemu lub elementu bezpieczeństwa bądź podsystemów lub elementów bezpieczeństwa będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.

4. W przypadku gdy notyfikacja nie opiera się na certyfikacie akredytacji, o którym mowa w art. 29 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz rozwiązania wprowadzone w celu zapewnienia systematycznego monitorowania tej jednostki i dalszego spełniania przez nią wymagań ustanowionych w art. 26.

5. Dana jednostka może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną na potrzeby niniejszego rozporządzenia.

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

Artykuł 31

Numery identyfikacyjne i wykazy jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

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

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

Komisja zapewnia aktualizację tego wykazu.

Artykuł 32

Zmiany notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania ustanowione w art. 26 lub nie wykonuje swoich obowiązków, organ notyfikujący, odpowiednio, ogranicza, zawiesza lub cofa notyfikację, w zależności od powagi niespełnianych wymagań lub niewykonanych obowiązków. Organ ten niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia notyfikacji, lub w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną, notyfikujące państwo członkowskie podejmuje odpowiednie środki w celu zapewnienia, by dokumentacją tej jednostki zajęła się inna jednostka notyfikowana lub żeby dokumentacja ta była dostępna na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 33

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

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

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

3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich informacji szczególnie chronionych uzyskanych w trakcie prowadzonych postępowań wyjaśniających.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia lub przestała spełniać wymagania jej notyfikacji, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia niezbędnych środków naprawczych, w razie potrzeby wraz z cofnięciem notyfikacji.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

Artykuł 34

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

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

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

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

Zadania te wykonywane są jednak odpowiednio rygorystycznie i przy zachowaniu poziomu ochrony niezbędnego do zapewnienia zgodności podsystemu lub elementu bezpieczeństwa z niniejszym rozporządzeniem.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań ustanowionych w załączniku II lub w odpowiednich normach zharmonizowanych czy też innych specyfikacjach technicznych, zobowiązuje ona producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu lub decyzji o zatwierdzeniu.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu lub decyzji o zatwierdzeniu jednostka notyfikowana stwierdza, że podsystem lub element bezpieczeństwa nie są już zgodne z wymaganiami, zobowiązuje ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych, a w razie potrzeby zawiesza lub cofa wydany certyfikat lub decyzję o zatwierdzeniu.

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

Artykuł 35

Odwołanie od decyzji jednostek notyfikowanych

Jednostki notyfikowane zapewniają dostępność procedury odwoławczej od ich decyzji.

Artykuł 36

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:

- a) o każdym przypadku odmowy wydania, ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu lub decyzji o zatwierdzeniu;
- b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;
- c) o każdym przypadku zażądania przez organy nadzoru rynku informacji dotyczących działań związanych z oceną zgodności;
- d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o wszelkich innych wykonywanych działaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym na podstawie niniejszego rozporządzenia, prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych podsystemów lub elementów bezpieczeństwa, odpowiednie informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie z wynikami pozytywnymi.

Artykuł 37

Wymiana doświadczeń

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

Artykuł 38

Koordinacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia ustanowienie i właściwy przebieg koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, w formie grupy koordynacyjnej jednostek notyfikowanych w zakresie urządzeń kolei linowych.

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

ROZDZIAŁ V

NADZÓR RYNKU UNIJNEGO, KONTROLA PODSYSTEMÓW I ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA WPROWADZANYCH NA RYNEK UNIJNY ORAZ UNIJNA PROCEDURA OCHRONNA

Artykuł 39

Nadzór rynku unijnego i kontrola podsystemów i elementów bezpieczeństwa wprowadzanych na rynek unijny

Do podsystemów i elementów bezpieczeństwa stosuje się art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Artykuł 40

Procedura postępowania na poziomie krajowym w przypadku podsystemów lub elementów bezpieczeństwa stwarzających zagrożenie

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że dany podsystem lub element bezpieczeństwa stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub mienia, dokonują one oceny takiego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, która obejmuje wszystkie właściwe wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie potrzeby, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

Jeżeli w trakcie oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że dany podsystem lub element bezpieczeństwa nie jest już zgodny z wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, niezwłocznie wzywają odpowiedni podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich stosownych działań naprawczych w celu zapewnienia zgodności takiego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa z wymaganiami, do wycofania tego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa z obrotu lub do odzyskania go w wyznaczonym przez te organy rozsądnym terminie, współmiernym do charakteru zagrożenia.

Organ nadzoru rynku informują o tym odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

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

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

3. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich stosownych działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich właściwych podsystemów lub elementów bezpieczeństwa, które udostępnił na rynku w Unii.

4. W przypadku gdy dany podmiot gospodarczy nie podejmuje stosownych działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku podejmują wszelkie stosowne środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania tego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa na rynku krajowym, wycofania danego podsystemów lub elementów bezpieczeństwa z rynku lub odzyskania go.

Organy nadzoru rynku niezwłocznie powiadamiają o tych środkach Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

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

a) niespełnianie przez dany podsystem lub element bezpieczeństwa wymagań dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub ochrony mienia; lub

b) wady w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 17, umożliwiających domniemanie zgodności.

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

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

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

Artykuł 41

Unijna procedura ochronna

1. W przypadku gdy po zakończeniu procedury określonej w art. 40 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeczności wobec środka podjętego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna środek krajowy za sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i danym podmiotem gospodarczym lub podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy, w którym rozstrzyga o zasadności środka krajowego.

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

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

3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność podsystemu lub elementu bezpieczeństwa wynika z wad w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 40 ust. 5 lit. b) niniejszego rozporządzenia, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 42

Podsystemy lub elementy bezpieczeństwa zgodne z wymaganiami, lecz stwarzające zagrożenie

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 40 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że podsystem lub element bezpieczeństwa, pomimo zgodności z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub mienia, wzywa ono dany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich stosownych środków w celu zapewnienia, aby taki podsystem lub element bezpieczeństwa, w chwili wprowadzenia do obrotu, nie stwarzał już tego zagrożenia, w celu wycofania go z rynku lub jego odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie, współmiernym do charakteru zagrożenia.
2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odpowiednich podsystemów lub elementów bezpieczeństwa, które udostępnił na rynku w Unii.
3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacja taka obejmuje wszelkie dostępne informacje, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji danego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, informacje na temat pochodzenia i łańcucha dostaw tego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.
4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i danym podmiotem gospodarczym lub podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja, w drodze aktów wykonawczych, podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, oraz, w razie potrzeby, proponuje stosowne środki.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 3.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób, Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 44 ust. 4.

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

Artykuł 43

Niezgodność pod względem formalnym

1. Z zastrzeżeniem art. 40, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono dany podmiot gospodarczy do usunięcia następujących niezgodności:
 - a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 21 niniejszego rozporządzenia;
 - b) oznakowania CE nie zostało umieszczone;
 - c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w kontroli produkcji został umieszczony z naruszeniem art. 21 lub nie został umieszczony;
 - d) deklaracja zgodności UE nie została dołączona do podsystemu lub elementu bezpieczeństwa;
 - e) deklaracji zgodności UE nie została sporządzona;
 - f) deklaracja zgodności UE została sporządzona nieprawidłowo;
 - g) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;

- h) brak jest informacji, o których mowa w art. 11 ust. 6 lub art. 13 ust. 3, lub są one nieprawdziwe lub niekompletne;
- i) inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 11 lub 13, nie są spełnione.

2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, odpowiednie państwo członkowskie podejmuje wszelkie stosowne środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania danego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa na rynku lub zapewnienia jego odzyskania lub wycofania z obrotu.

ROZDZIAŁ VI

PROCEDURA KOMITETOWA, PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 44

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga komitet ds. urządzeń kolei linowych. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.
5. Komisja zasięga opinii komitetu w każdej kwestii, w odniesieniu do której zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 lub innym prawodawstwem unijnym wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi.

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

Artykuł 45

Sankcje

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

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszać oraz mogą zostać zastrzeżone wówczas, gdy dany podmiot gospodarczy w przeszłości naruszył w podobny sposób przepisy niniejszego rozporządzenia.

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

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

Artykuł 46

Przepisy przejściowe

Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku podsystemów lub elementów bezpieczeństwa objętych zakresem stosowania dyrektywy 2000/9/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 21 kwietnia 2018 r.

Państwa członkowskie nie mogą utrudniać oddawania do użytku urządzeń kolei linowych objętych zakresem stosowania dyrektywy 2000/9/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały zainstalowane przed dniem 21 kwietnia 2018 r.

W przypadku elementów bezpieczeństwa certyfikaty lub decyzje o zatwierdzeniu wydane na podstawie dyrektywy 2000/9/WE zachowują ważność.

Artykuł 47

Uchylenie

Dyrektywa 2000/9/WE traci moc ze skutkiem od dnia 21 kwietnia 2018 r.

Odesłania do uchylonej dyrektywy traktuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji z załącznika X.

Artykuł 48

Wejście w życie i stosowanie

1. Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.
2. Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 21 kwietnia 2018 r., z wyjątkiem:
 - a) art. 22–38 i 44, które stosuje się od dnia 21 października 2016 r.;
 - b) art. 45 ust. 1, który stosuje się od dnia 21 marca 2018 r.

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

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 marca 2016 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

PODSYSTEMY

Urządzenia kolei linowych dzielą się na infrastrukturę i podsystemy zestawione poniżej:

1. Liny i połączenia lin.
 2. Napędy i systemy hamulcowe.
 3. Wyposażenie mechaniczne:
 - 3.1. Mechanizm przewijania liny.
 - 3.2. Urządzenia stacyjne.
 - 3.3. Urządzenia trasowe.
 4. Pojazdy i elementy pojazdów:
 - 4.1. Wagoniki, kabiny, krzeselka, urządzenia holujące.
 - 4.2. Mechanizm zawieszenia pojazdów.
 - 4.3. Mechanizm napędowy.
 - 4.4. Połączenia z liną.
 5. Urządzenia elektrotechniczne:
 - 5.1. Urządzenia sterowania, monitorowania i urządzenia zabezpieczające.
 - 5.2. Sprzęt do przesyłania informacji.
 - 5.3. Instalacja odgromowa.
 6. Sprzęt ratunkowy.
 - 6.1. Stały sprzęt ratunkowy.
 - 6.2. Przenośny sprzęt ratunkowy.
-

ZAŁĄCZNIK II

ZASADNICZE WYMAGANIA

1. Cel

Niniejszy załącznik przedstawia zasadnicze wymagania, łącznie z gotowością eksploatacyjną i łatwością utrzymania, które stosuje się do projektowania, budowy oraz oddawania do eksploatacji urządzeń kolei linowych, i które stosuje się do podsystemów lub elementów bezpieczeństwa.

2. Wymagania ogólne

2.1. Bezpieczeństwo osób

Bezpieczeństwo pasażerów, personelu obsługi oraz osób trzecich jest podstawowym wymaganiem dotyczącym projektowania, budowy i eksploatacji urządzeń kolei linowych.

2.2. Zasady bezpieczeństwa

Wszystkie urządzenia kolei linowych muszą być zaprojektowane, eksploatowane i konserwowane zgodnie z następującymi zasadami, które mają być stosowane w przedstawionym porządku:

- należy wyeliminować lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczyć zagrożenia, wprowadzając odpowiednie rozwiązania projektowe i konstrukcyjne,
- należy określić oraz wprowadzić wszystkie niezbędne środki ochrony przed zagrożeniami, których nie można wyeliminować poprzez wprowadzenie odpowiednich rozwiązań projektowych i konstrukcyjnych,
- należy określić oraz wyraźnie opisać środki ostrożności, jakie należy zachować, aby uniknąć zagrożeń, których nie dało się całkowicie wyeliminować przy pomocy rozwiązań i środków wskazanych w pierwszym i drugim tirecie.

2.3. Uwzględnianie czynników zewnętrznych

Urządzenia kolei linowych muszą być projektowane i budowane w taki sposób, aby można je było bezpiecznie użytkować, biorąc pod uwagę rodzaj urządzenia kolei linowych, cechy fizyczne i rzeźbę terenu, na którym urządzenia kolei linowych są zainstalowane, najbliższe otoczenie urządzeń oraz czynniki atmosferyczne i meteorologiczne, a także, w miarę potrzeb, budowle i inne przeszkody usytuowane w pobliżu, zarówno naziemne, jak i napowietrzne.

2.4. Wymiary

Urządzenia kolei linowych, podsystemy i wszystkie elementy bezpieczeństwa muszą być wymiarowane, zaprojektowane i budowane tak, aby wytrzymywały z odpowiednim marginesem bezpieczeństwa wszelkie obciążenia powstające we wszystkich przewidywalnych warunkach, łącznie z takimi, które pojawiają się, gdy urządzenie nie jest eksploatowane, oraz przy uwzględnieniu w szczególności oddziaływania czynników zewnętrznych, skutków dynamicznych i zmęczenia materiału, a także przy uwzględnieniu uznanych reguł postępowania, w szczególności w odniesieniu do doboru materiałów.

2.5. Montaż

2.5.1. Urządzenia kolei linowych, podsystemy oraz wszystkie elementy bezpieczeństwa muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby można je było bezpiecznie zmontować i zainstalować na miejscu.

2.5.2. Elementy bezpieczeństwa muszą być zaprojektowane w sposób uniemożliwiający popełnienie błędów montażowych, albo dzięki cechom konstrukcyjnym, albo za pomocą odpowiedniego oznakowania samych elementów.

2.6. Integralność urządzeń kolei linowych

2.6.1. Elementy bezpieczeństwa muszą być zaprojektowane, skonstruowane i udostępniane do użytku w sposób zapewniający w każdym przypadku integralność eksploatacyjną elementu i bezpieczeństwo urządzenia kolei linowych, jak to zostało określone w analizie bezpieczeństwa, o której mowa w art. 8, tak że ich awaria jest wysoce nieprawdopodobna, z zastrzeżeniem odpowiedniego marginesu bezpieczeństwa.

- 2.6.2. Urządzenia kolei linowych muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby zapewnić, że w trakcie eksploatacji wszelkie awarie bądź uszkodzenia elementów, które mogą stwarzać zagrożenie dla bezpieczeństwa, zostaną usunięte przy zastosowaniu odpowiednich środków we właściwym czasie.
- 2.6.3. Zabezpieczenia, o których mowa w pkt 2.6.1 i 2.6.2, mają zastosowanie przez cały okres pomiędzy dwiema kontrolami stanu bezpieczeństwa danych elementów według przewidzianego harmonogramu. Harmonogram kontroli i badań elementów bezpieczeństwa musi być wyraźnie podany w instrukcji obsługi.
- 2.6.4. Elementy bezpieczeństwa, dodane do urządzeń kolei linowych jako części zamienne, muszą spełniać zasadnicze wymagania przedstawione w niniejszym rozporządzeniu oraz warunki odnoszące się do sprawnego współdziałania z innymi częściami urządzeń kolei linowych.
- 2.6.5. Należy podjąć środki zapewniające, by skutki pożaru urządzeń kolei linowych nie stanowiły zagrożenia dla bezpieczeństwa osób.
- 2.6.6. Należy podjąć specjalne środki, które mają zapewnić ochronę osób i urządzeń kolei linowych przed skutkami wyładowań atmosferycznych.
- 2.7. Urządzenia zabezpieczające
- 2.7.1. Wszelkie uszkodzenia urządzeń kolei linowych, które mogłyby doprowadzić do awarii stanowiącej zagrożenie dla bezpieczeństwa, są, tam, gdzie jest to ze względów praktycznych możliwe, wykrywane przez urządzenia zabezpieczające, które przekazują i przetwarzają informacje o awarii. To samo odnosi się do wszelkich przewidywalnych w normalnych warunkach czynników zewnętrznych, które mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa.
- 2.7.2. Zapewnia się możliwość wyłączenia w każdej chwili urządzenia kolei linowych ręcznie.
- 2.7.3. Po wyłączeniu urządzenia kolei linowych przez urządzenie zabezpieczające nie może być możliwe jego ponowne uruchomienie, jeżeli nie zostały podjęte odpowiednie działania.
- 2.8. Łatwość utrzymania
- Urządzenia kolei linowych muszą być zaprojektowane i skonstruowane w sposób umożliwiający bezpieczne przeprowadzanie rutynowych i specjalnych działań i procedur w zakresie konserwacji i naprawy.
- 2.9. Uciążliwość
- Urządzenia kolei linowych muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby wszelkie wewnętrzne i zewnętrzne czynniki szkodliwe, powstałe na skutek szkodliwych gazów, nadmiernego poziomu hałasu czy wibracji, mieściły się w wyznaczonych granicach.
3. Wymagania dotyczące infrastruktury
- 3.1. Układ, prędkość i odległości pomiędzy urządzeniami jezdnyymi
- 3.1.1. Urządzenia kolei linowych muszą być zaprojektowane tak, aby mogły być bezpiecznie eksploatowane przy uwzględnieniu charakterystyki i rzeźby terenu, otoczenia, warunków atmosferycznych i meteorologicznych, wszelkich możliwych konstrukcji i budowli znajdujących się w pobliżu, zarówno naziemnych, jak i napowietrznych, w taki sposób, żeby nie powodować uciążliwości ani nie stanowić zagrożenia we wszelkich możliwych warunkach eksploatacji i konserwacji albo w trakcie akcji ratowniczej.
- 3.1.2. Należy zachować odpowiednie odległości w osi poziomej i pionowej pomiędzy pojazdami, urządzeniami holującymi, torami ruchu, linami itp. oraz od wszelkich możliwych naziemnych i napowietrznych konstrukcji i przeszkód znajdujących się w pobliżu, biorąc pod uwagę poziome, pionowe i boczne ruchy liny, pojazdów lub urządzeń holujących przy założeniu najtrudniejszych przewidywalnych warunków eksploatacji.
- 3.1.3. Maksymalna odległości pomiędzy pojazdem a poziomem gruntu musi uwzględniać rodzaj urządzenia kolei linowych, rodzaj pojazdów oraz procedury ratunkowe. W przypadku pojazdów otwartych uwzględnia się także niebezpieczeństwo upadku oraz aspekty psychologiczne wynikające z odległości pomiędzy pojazdem a poziomem gruntu.

- 3.1.4. Maksymalna prędkość pojazdów lub urządzeń holujących, minimalna odległość pomiędzy nimi, przyspieszenie oraz sposób hamowania muszą być tak dobrane, aby zapewnić bezpieczeństwo osób oraz bezpieczną eksploatację urządzenia kolei linowych.
- 3.2. Stacje i konstrukcje znajdujące się wzdłuż liny
- 3.2.1. Stacje i konstrukcje znajdujące się wzdłuż linii kolejki linowej muszą być zaprojektowane, zbudowane i wyposażane w sposób zapewniający ich stabilność. Muszą one pozwalać na bezpieczne prowadzenie lin, pojazdów i urządzeń holujących, a także umożliwiać bezpieczne przeprowadzenie napraw i konserwacji we wszystkich warunkach eksploatacyjnych.
- 3.2.2. Obszar wsiadania do urządzenia kolei linowych i wysiadania z niego musi być zaprojektowany w sposób gwarantujący bezpieczeństwo pojazdów, urządzeń holujących i osób. Ruch pojazdów i urządzeń holujących na stacjach nie może się odbywać z zagrożeniem dla osób, z uwzględnieniem ich możliwego aktywnego przyczynienia się do takiego ruchu.
4. Wymagania dotyczące lin, napędów, systemów hamowania oraz instalacji mechanicznych i elektrycznych
- 4.1. Liny i podpory lin
- 4.1.1. Z uwzględnieniem najnowszych osiągnięć technologicznych należy podjąć wszelkie działania, aby:
- uniemożliwić uszkodzenie lin lub elementów do nich przymocowanych,
 - osiągnąć najlepsze wartości naprężeń,
 - zapewnić, by liny były prawidłowo osadzone na podporach i nie mogły wypaść z prowadnic,
 - zapewnić możliwość monitorowania stanu lin.
- 4.1.2. Nie można całkowicie wyeliminować możliwości wypadnięcia lin z prowadnic; należy przyjąć środki zapewniające, w przypadku wypadnięcia liny z prowadnic, możliwość ponownego ułożenia liny i wyłączenia urządzenia kolei linowych bez zagrożenia dla osób.
- 4.2. Instalacje mechaniczne
- 4.2.1. Napęd
- System napędowy urządzenia kolei linowych musi zapewniać odpowiednie osiągi, dopasowane do różnych trybów pracy i sposobów eksploatacji urządzenia.
- 4.2.2. Napęd zapasowy
- Urządzenie kolei linowych musi być wyposażony w zapasowy system napędowy, którego źródło energii jest niezależne od źródła energii głównego napędu. Napęd zapasowy nie jest jednak wymagany, jeżeli analiza bezpieczeństwa wykazała, że osoby mogą opuścić pojazdy, a w szczególności urządzenia holujące szybko i bezpiecznie, nawet jeżeli napęd zapasowy nie jest dostępny.
- 4.2.3. Układy hamulcowe
- 4.2.3.1. Zapewnia się możliwość wyłączenia urządzenia kolei linowych lub pojazdów w każdej chwili w nagłych wypadkach, nawet w warunkach najbardziej niesprzyjających ze względu na dopuszczalne obciążenia i przyleganie liny do koła napędowego. Zapewnia się na tyle krótką drogę hamowania, na ile pozwalają na to warunki bezpieczeństwa urządzenia kolei linowych.
- 4.2.3.2. Parametry opóźnienia muszą mieścić się w odpowiednich granicach ustanowionych w taki sposób, aby zapewnić zarówno bezpieczeństwo osób, jak i zadowalające warunki pracy pojazdów, lin i innych części urządzenia kolei linowych.
- 4.2.3.3. Wszystkie urządzenia kolei linowych muszą być zaopatrzone w co najmniej dwa systemy hamowania, z których każdy jest w stanie całkowicie wyhamować urządzenie kolei linowych, i których działanie jest skoordynowane w ten sposób, że w przypadku nieskutecznego działania jednego z nich, drugi zastępuje go automatycznie. Ostatni system hamowania urządzeń kolei linowych musi działać jak najbliższej liny trakcyjnej. Przepis te nie odnoszą się do wyciągów narciarskich.

4.2.3.4. Urządzenie kolei linowych musi być zaopatrzone w skutecznie działające zaciski i mechanizm unieruchamiający, które uniemożliwiają przedwczesne ponowne uruchomienie.

4.3. Elementy sterownicze

Elementy monitorowania i kontroli muszą być zaprojektowane i skonstruowane w sposób zapewniający bezpieczeństwo i niezawodność, tak aby wytrzymywały zwykłe naprężenia i obciążenia pojawiające się w trakcie eksploatacji, a także aby były odporne na działanie czynników zewnętrznych takich jak wilgotność, wysokie i niskie temperatury lub zakłócenia elektromagnetyczne, oraz aby nie stawały się przyczyną niebezpiecznych sytuacji nawet w przypadku błędu w obsłudze.

4.4. Urządzenia do przesyłania informacji

Urządzenia kolei linowych muszą mieć zainstalowane odpowiednie urządzenia do przesyłania informacji, tak aby pracownicy obsługi mogli się cały czas porozumiewać oraz aby w sytuacjach nagłych mogli przekazywać informacje pasażerom.

5. Pojazdy i urządzenia holujące

5.1. Pojazdy i urządzenia holujące muszą być tak zaprojektowane i wyposażone, aby w normalnych przewidywalnych warunkach eksploatacji pasażerowie i pracownicy obsługi nie mogli wypaść i nie byli narażeni na inne zagrożenia.

5.2. Wyposażenie pojazdów i urządzeń holujących musi być tak skonstruowane i zwymiarowane, aby nie powodować:

— uszkodzeń liny, lub

— poślizgu, z wyjątkiem sytuacji, w których poślizg nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa pojazdów, urządzeń holujących i całego urządzenia,

w najbardziej niesprzyjających warunkach eksploatacyjnych.

5.3. Drzwi do pojazdów (wagonów, kabin) muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby można je było zamknąć i zaryglować. Podłoga i ściany pojazdów muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby wytrzymywały nacisk i obciążenie wytwarzane przez pasażerów i pracowników obsługi w każdej sytuacji.

5.4. Jeżeli ze względów bezpieczeństwa eksploatacji w urządzeniu jezdnym wymagana jest obecność operatora, urządzenie to wyposaża się w sposób umożliwiający operatorowi wykonywanie jego zadań.

5.5. Pojazdy i urządzenia holujące oraz w szczególności ich mechanizmy zawieszenia muszą być zaprojektowane i wyposażone w taki sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo pracowników obsługujących je zgodnie z odpowiednimi zasadami i instrukcjami.

5.6. W przypadku pojazdów, które są odłączane od liny, zapewnia się wszelkie środki, aby bez stwarzania jakiegokolwiek zagrożenia dla pasażerów lub pracowników obsługi można było w momencie odjazdu zahamować każdy pojazd, który zostało nieprawidłowo podłączony do liny, oraz aby można było zahamować każdy pojazd, który nie został odłączony w momencie przyjazdu, i zapobiec spadnięciu pojazdu.

5.7. Urządzenia, w których pojazdy poruszają się po torze stałym (takie jak koleje linowe terenowe i napowietrzne koleje wielolinowe) muszą być wyposażone w automatyczne urządzenia hamujące na trasie, jeżeli racjonalnie nie można wykluczyć możliwości zerwania liny trakcyjnej.

5.8. W przypadkach gdy nie da się wykluczyć niebezpieczeństwa wykolejenia, pojazdy muszą być zaopatrzone w automatyczny mechanizm zapobiegający wykolejeniu hamujący pojazd w sposób niestwarzający zagrożenia dla osób.

6. Urządzenia dla pasażerów i personelu obsługi

Dostęp do platformy dla wsiadających, zejście z platformy dla wysiadających oraz samo wsiadanie i wysiadanie pasażerów i personelu obsługi muszą być tak zorganizowane, aby pojazdy w ruchu i podczas zatrzymywania nie stanowiły zagrożenia dla pasażerów i personelu obsługi, w szczególności w miejscach, gdzie istnieje ryzyko upadku.

Należy zapewnić dzieciom oraz osobom z ograniczoną możliwością poruszania się możliwość korzystania z urządzeń kolei linowych w sposób bezpieczny, jeżeli urządzenie to jest przystosowane do transportu takich osób.

7. Gotowość eksploatacyjna

7.1. Bezpieczeństwo

7.1.1. Należy przyjąć wszystkie techniczne przepisy i środki w celu zapewnienia, by urządzenia kolei linowych były użytkowane zgodnie z ich przeznaczeniem, z uwzględnieniem dokumentacji technicznej i w określonych warunkach eksploatacji, z zachowaniem instrukcji bezpiecznej eksploatacji i konserwacji. Instrukcje użytkowania i dodatkowe uwagi muszą być sporządzone języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników, określonym przez państwo członkowskie, na którego terytorium urządzenie kolei linowych zostało zbudowane.

7.1.2. Osoby odpowiedzialne za obsługę urządzeń kolei linowych muszą być zaopatrzone w odpowiednie środki materiałowe oraz muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje do wykonywania czynności tego typu.

7.2. Bezpieczeństwo w przypadku unieruchomienia urządzeń kolei linowych

Należy przyjąć wszystkie techniczne przepisy i środki w celu zapewnienia, by w sytuacji, gdy urządzenie kolei linowych zostało unieruchomione i nie może być szybko uruchomione ponownie, pasażerowie i personel obsługi mogli zostać bezpiecznie ewakuowani w czasie, który zostaje określony z uwzględnieniem rodzaju urządzenia oraz jego otoczenia.

7.3. Inne szczególne przepisy dotyczące bezpieczeństwa

7.3.1. Stanowisko i miejsce pracy operatora

Ruchome elementy, do których zazwyczaj jest dostęp na stacjach, muszą być zaprojektowane, zbudowane i zainstalowane w taki sposób, aby wykluczyć wszelkie niebezpieczeństwo, lub jeżeli niebezpieczeństwo takie istnieje, muszą być zaopatrzone w osłony uniemożliwiające wszelki kontakt z tymi elementami urządzenia kolei linowych, które mogą spowodować wypadek. Osłony te muszą być takiego rodzaju, iż nie można ich łatwo usunąć lub uszkodzić.

7.3.2. Niebezpieczeństwo upadku

Stanowiska i miejsca pracy, łącznie z tymi, które są wykorzystywane tylko sporadycznie, a także dojścia do tych miejsc i stanowisk, są projektowane i konstruowane w sposób zapobiegający upadkowi osób, które tam pracują lub się przemieszczają. Jeżeli ich konstrukcja nie jest odpowiednia, muszą także zostać wyposażone w zaczepy, do których można dołączyć sprzęt ochrony osobistej zabezpieczający przed upadkiem.

ZAŁĄCZNIK III

**PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMÓW I ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA: MODUŁ B:
BADANIE TYPU UE – TYP PRODUKCJI**

1. Badanie typu UE stanowi część procedury oceny zgodności, w ramach której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny podsystemu lub elementu bezpieczeństwa oraz weryfikuje i poświadcza, że projekt techniczny spełnia mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.
2. Badanie typu UE przeprowadza się w drodze oceny adekwatności projektu technicznego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa poprzez zbadanie dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3, oraz zbadanie próbki kompletnego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji (typu produkcji).
3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w jednej wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;
 - b) pisemne oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
 - c) dokumentację techniczną podsystemu i elementu bezpieczeństwa określoną w załączniku VIII;
 - d) reprezentatywny egzemplarz podsystemu lub elementu bezpieczeństwa albo informacje o miejscu, gdzie może on zostać zbadany. Jednostka notyfikowana może żądać dostarczenia kolejnych egzemplarzy, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań;
4. Jednostka notyfikowana:
 - 4.1. bada dokumentację techniczną w celu oceny adekwatności projektu technicznego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa;
 - 4.2. weryfikuje, czy dany egzemplarz lub egzemplarze zostały wytworzone zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje te elementy, które zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również te elementy, które zaprojektowano zgodnie z innymi właściwymi specyfikacjami technicznymi;
 - 4.3. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich sprawdzeń i badań w celu weryfikacji, czy – w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych we właściwych normach zharmonizowanych – zostały one zastosowane prawidłowo;
 - 4.4. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich sprawdzeń i badań w celu weryfikacji, czy – w przypadku gdy nie zostały zastosowane rozwiązania określone we właściwych normach zharmonizowanych – rozwiązania przyjęte przez producenta, w tym rozwiązania określone w innych zastosowanych specyfikacjach technicznych, spełniają odpowiadające im zasadnicze wymagania niniejszego rozporządzenia;
 - 4.5. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną sprawdzenia i badania.
 5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4, i ich rezultaty. Z zastrzeżeniem obowiązków wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.
 6. W przypadku gdy typ spełnia wymagania niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat zawiera imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności, dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu (podsystemu lub elementu bezpieczeństwa) oraz, w odpowiednich przypadkach, opis ich funkcjonowania. Do certyfikatu dołączony może być jeden lub więcej załączników.

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

Maksymalny okres ważności certyfikatu wynosi 30 lat po dacie wydania.

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

7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już obowiązujących wymagań niniejszego rozporządzenia, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeśli wymagane są dalsze badania, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu, które mogą wpływać na zgodność podsystemu lub elementu bezpieczeństwa z zasadniczymi wymaganiami niniejszego rozporządzenia lub na warunki ważności certyfikatu.

Jednostka notyfikowana bada daną zmianę i informuje producenta, czy certyfikat badania typu UE pozostaje ważny, czy też potrzebne są dalsze badania, weryfikacje lub testy. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana wydaje dodatek do istniejącego certyfikatu badania typu UE lub wzywa do złożenia nowego wniosku o badanie typu UE.

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

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

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub dodatków do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 30 lat po wprowadzeniu podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu.
10. Obowiązki producenta określone w pkt 7 i 9 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez jego upoważnionego przedstawiciela, pod warunkiem że zostały one wyszczególnione w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK IV

**PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMÓW I ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA: MODUŁ D:
ZGODNOŚĆ Z TYPEM OPARTA O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI**

1. Zgodność z typem oparta o zapewnienie jakości procesu produkcji stanowi część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia obowiązki określone w pkt 2 i 5, oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane podsystemy lub elementy bezpieczeństwa są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.

2. Wytwarzanie

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów i badania danych podsystemów lub elementów bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3 oraz podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

- 3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny systemu jakości w odniesieniu do danych podzespołów lub elementów bezpieczeństwa.

Wniosek zawiera:

- a) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;
 - b) pisemne oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
 - c) wszystkie odpowiednie informacje na temat podsystemów lub elementów bezpieczeństwa zatwierdzonych w trybie modułu B;
 - d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - e) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu lub certyfikatów badania typu UE;
 - f) informacje o obiekcie, w którym wytwarzane są podsystemy lub elementy bezpieczeństwa.
- 3.2. System jakości zapewnia, aby podsystemy lub elementy bezpieczeństwa były zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniały mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.

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

Dokumentacja systemu jakości zawiera w szczególności odpowiedni opis:

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

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

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

Audyt obejmuje wizytację w zakładzie, w którym podsystemy lub elementy bezpieczeństwa są wytwarzane, sprawdzane i badane.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością, w skład zespołu audytowego musi wchodzić co najmniej jeden członek dysponujący doświadczeniem z zakresu oceny urządzeń kolei linowych, technologii danych podsystemów lub elementów bezpieczeństwa oraz ze znajomością odpowiednich wymagań niniejszego rozporządzenia. Audyt obejmuje wizytację w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania właściwych wymagań niniejszego rozporządzenia oraz do przeprowadzenia niezbędnych badań w celu zapewnienia zgodności podsystemów lub elementów bezpieczeństwa z tymi wymaganiami.

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

- 3.4. Producent zobowiązuje się do wykonywania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz do utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.
- 3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła dany system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach tego systemu.

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

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

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana
- 4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 4.2. Na potrzeby oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
- a) dokumentację systemu jakości;
 - b) dokumentację dotyczącą jakości, taką jak sprawozdania z inspekcji i dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania oraz sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.
- 4.3. Co najmniej raz w roku jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta. Podczas takich wizytacji jednostka notyfikowana może, w razie potrzeby, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z tych badań.
5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE
- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu podsystemu lub elementu bezpieczeństwa zgodnych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniających właściwe wymagania niniejszego rozporządzenia.

- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego wzorca podsystemu lub elementu bezpieczeństwa i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 30 lat po wprowadzeniu podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje wzorzec podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Przez okres 30 lat po wprowadzeniu podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:
- a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;
 - b) informacje dotyczące zatwierdzonej modyfikacji, o której mowa w pkt 3.5;
 - c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

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

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

Na żądanie jednostka notyfikowana przekazuje Komisji i państwom członkowskim kopię wydanych decyzji o zatwierdzeniu systemu jakości.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię każdej wydanej decyzji o zatwierdzeniu oraz jej załączników i dodatków.

8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez upoważnionego przedstawiciela, pod warunkiem że zostały one wyszczególnione w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK V

**PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMÓW I ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA: MODUŁ F:
ZGODNOŚĆ Z TYPEM OPARTA O WERYFIKACJĘ PODSYSTEMU LUB ELEMENTU BEZPIECZEŃSTWA**

1. Zgodność z typem oparta o weryfikację produktu stanowi część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia obowiązki określone w pkt 2, 5.1 i 6 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, podlegające przepisom pkt 3, są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.

2. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych podsystemów lub elementów bezpieczeństwa z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

3. Weryfikacja

- 3.1. Producent składa wniosek o weryfikację podsystemu lub elementu bezpieczeństwa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;
 - b) pisemne oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
 - c) wszystkie odpowiednie informacje na temat podsystemów lub elementów bezpieczeństwa zatwierdzonych w trybie modułu B;
 - d) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu lub certyfikatów badania typu UE;
 - e) informacje o miejscu, w którym podsystem lub element bezpieczeństwa mogą zostać zbadane.
 - 3.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie sprawdzenia i badania w celu weryfikacji zgodności podsystemu lub elementu bezpieczeństwa z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z właściwymi wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

Sprawdzenia i badania sprawdzające zgodność podsystemów lub elementów bezpieczeństwa z właściwymi wymaganiami przeprowadzane są, zależnie od wyboru producenta, albo w drodze sprawdzenia i badania każdego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa zgodnie z pkt 4, albo statystycznego sprawdzenia i badania podsystemów lub elementów bezpieczeństwa zgodnie z pkt 5.

4. Weryfikacja zgodności poprzez sprawdzenie i badanie każdego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa.

- 4.1. Wszystkie podsystemy lub elementy bezpieczeństwa są poddawane indywidualnym sprawdzeniom i stosownym badaniom określonym we właściwych normach zharmonizowanych, lub równoważnym badaniom określonym w innych właściwych specyfikacjach technicznych, w celu weryfikacji ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i właściwymi wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

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

- 4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych sprawdzeń i badań oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym podsystemie lub elemencie bezpieczeństwa, lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do wglądu organów krajowych przez okres 30 lat po wprowadzeniu danego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu.

5. Statystyczna weryfikacja zgodności

- 5.1. Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, tak aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wytworzonej partii produktów, oraz przedstawia swoje podsystemy lub elementy bezpieczeństwa do weryfikacji w postaci jednolitych partii.
- 5.2. Z każdej partii pobiera się losowo wybraną próbkę. Wszystkie podsystemy lub elementy bezpieczeństwa są poddawane indywidualnym sprawdzeniom i stosownym badaniom określonym we właściwych normach zharmonizowanych bądź równoważnym badaniom określonym w innych właściwych specyfikacjach technicznych w celu weryfikacji ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z właściwymi wymaganiami niniejszego rozporządzenia i w celu podjęcia decyzji o akceptacji lub odrzuceniu danej partii. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie stosowne badania należy przeprowadzić.
- 5.3. W przypadku akceptacji partii wszystkie podsystemy lub elementy bezpieczeństwa w partii uznaje się za zatwierdzone, z wyjątkiem tych podsystemów lub elementów bezpieczeństwa z próbki, które nie przeszły pomyślnie badań.

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

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do wglądu organów krajowych przez okres 30 lat po wprowadzeniu danego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu.

- 5.4. W przypadku odrzucenia partii produktów jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii produktów jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i podjąć stosowne środki.

6. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 6.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, który jest zgodny z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełnia właściwe wymagania niniejszego rozporządzenia.
- 6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego wzorca podsystemu lub elementu bezpieczeństwa i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 30 lat po wprowadzeniu podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje wzorec podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, dla którego została sporządzona.

Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, producent może również umieszczać na podsystemach lub elementach bezpieczeństwa numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

7. Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na podsystemach lub elementach bezpieczeństwa podczas procesu ich wytwarzania.

8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez upoważnionego przedstawiciela, pod warunkiem że zostały one wyszczególnione w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wypełniać obowiązków producenta określonych w pkt 2 i 5.1.

ZAŁĄCZNIK VI

**PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMÓW I ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA: MODUŁ G:
ZGODNOŚĆ OPARTA O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ**

1. Zgodność oparta o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia obowiązki określone w pkt 2, 3.1 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dany podsystem lub element bezpieczeństwa, podlegający wymaganiom pkt 3, jest zgodny ze znajdującymi zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

2. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych podsystemów lub elementów bezpieczeństwa z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

3. Weryfikacja

- 3.1. Producent składa wniosek o weryfikację jednostkową podsystemu lub elementu bezpieczeństwa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;
- b) pisemne oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) dokumentację techniczną podsystemu lub elementu bezpieczeństwa zgodnie z załącznikiem VIII;
- d) informacje o miejscu, w którym podsystem lub element bezpieczeństwa mogą być zbadane.

- 3.2. W celu sprawdzenia zgodności podsystemu lub elementu bezpieczeństwa z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia jednostka notyfikowana bada dokumentację techniczną podsystemu lub elementu bezpieczeństwa oraz przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich sprawdzeń i badań określonych we właściwych normach zharmonizowanych lub badań równoważnych określonych w innych właściwych specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

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

Jeżeli jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu zgodności, podaje szczegółowe powody odmowy i wskazuje niezbędne działania naprawcze, które należy podjąć.

Jeżeli producent ponownie występuje o weryfikację jednostkową danego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, swój wniosek składa do tej samej jednostki notyfikowanej.

Na żądanie jednostka notyfikowana przekazuje Komisji i państwom członkowskim kopię certyfikatu zgodności.

Producent przechowuje dokumentację techniczną i certyfikat zgodności do wglądu organów krajowych przez okres 30 lat po wprowadzeniu danego podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu.

4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym podsystemie lub elemencie bezpieczeństwa spełniającym właściwe wymagania niniejszego rozporządzenia.

- 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 30 lat po wprowadzeniu podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu. W deklaracji zgodności UE określa się podsystem lub element bezpieczeństwa, dla którego deklaracja została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów.

5. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3.1 i 4 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez upoważnionego przedstawiciela, pod warunkiem że zostały one wyszczególnione w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK VII

**PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI PODSYSTEMÓW I ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA: MODUŁ H 1:
ZGODNOŚĆ OPARTA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI ORAZ BADANIU PROJEKTU**

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości oraz badaniu projektu to procedura oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia obowiązki określone w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane podsystemy lub elementy bezpieczeństwa spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.

2. Wytwarzanie

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektu, wytwarzania oraz końcowej kontroli i badania podsystemów lub elementów bezpieczeństwa zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi określonemu w pkt 4. Odpowiedniość projektu technicznego podsystemów lub elementów bezpieczeństwa badana jest zgodnie z pkt 3.6.

3. System jakości

- 3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych podsystemów lub elementów bezpieczeństwa.

Wniosek zawiera:

- a) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
- b) wszystkie niezbędne informacje o podsystemach lub elementach bezpieczeństwa, jakie mają być wytwarzane;
- c) dokumentację techniczną zgodnie z załącznikiem VIII dotyczącą jednego reprezentatywnego typu każdej kategorii podsystemów lub elementów bezpieczeństwa, jakie mają być wytwarzane;
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- e) adresy obiektów, w których odbywa się projektowanie, produkcja, kontrole i badania;
- f) pisemne oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

- 3.2. System jakości zapewnia, aby podsystemy lub elementy bezpieczeństwa były zgodne z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

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

Dokumentacja systemu jakości zawiera w szczególności odpowiedni opis:

- a) celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie projektu i jakości produktu;
- b) specyfikacji projektu technicznego, łącznie z normami, które będą stosowane, a także, w przypadku gdy odpowiednie normy zharmonizowane nie zostaną w pełni zastosowane, opis środków – w tym innych odnośnych specyfikacji technicznych – które zostaną przyjęte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań niniejszego rozporządzenia;
- c) technik kontrolowania i weryfikacji projektu oraz procesów i systematycznych działań, które będą stosowane przy projektowaniu podsystemów lub elementów bezpieczeństwa;
- d) odpowiednich technik wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systemowych działań, jakie będą stosowane;
- e) sprawdzeń i badań, które będą wykonywane przed wytwarzaniem, podczas wytwarzania i po jego zakończeniu, oraz częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane;

- f) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.;
- g) środków monitorowania w odniesieniu do osiągnięcia wymaganej jakości produktu oraz skutecznego działania systemu jakości.

- 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2. Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami właściwej normy zharmonizowanej.

Audyt obejmuje wizytację w zakładzie, w którym podsystemy lub elementy bezpieczeństwa są projektowane, wytwarzane, sprawdzane i badane.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością w skład zespołu audytowego musi wchodzić co najmniej jeden członek dysponujący doświadczeniem audytora z zakresu oceny w dziedzinie urządzeń kolei linowych, technologii danych podsystemów lub elementów bezpieczeństwa oraz ze znajomością właściwych wymagań niniejszego rozporządzenia.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania właściwych wymagań niniejszego rozporządzenia oraz do przeprowadzenia niezbędnych badań w celu zapewnienia zgodności podsystemów lub elementów bezpieczeństwa z tymi wymaganiami.

Jednostka notyfikowana powiadamia o swojej decyzji producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz umotywowaną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 3.4. Producent zobowiązuje się do wypełnienia obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.
- 3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła dany system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach tego systemu jakości.

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

Jednostka powiadamia producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z oceny oraz umotywowaną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.6. Badanie projektu

- 3.6.1. Producent składa wniosek o badanie projektu do jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1.

- 3.6.2. Wniosek umożliwia zrozumienie projektu, produkcji oraz działania podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, a także ocenę zgodności z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

Wniosek zawiera:

- a) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta;
- b) pisemne oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) dokumentację techniczną określoną w załączniku VIII.

- 3.6.3. Jednostka notyfikowana bada wniosek i – jeżeli projekt spełnia wymagania niniejszego rozporządzenia mające zastosowanie do podsystemu lub elementu bezpieczeństwa – wydaje producentowi certyfikat badania projektu UE. Certyfikat ten zawiera imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności i dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu. Do certyfikatu tego może być dołączony jeden lub większa liczba załączników.

Ten certyfikat i załączniki do niego zawierają wszystkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych podsystemów lub elementów bezpieczeństwa z badanym projektem oraz uwzględniające kontrolę w trakcie eksploatacji, gdy to stosowne.

W przypadku gdy projekt nie spełnia mających zastosowanie wymagań niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania projektu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

- 3.6.4. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy fachowej wskazujące, że zatwierdzony projekt może nie spełniać już mających zastosowanie wymagań niniejszego rozporządzenia, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeśli wymagane są dalsze badania, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu, które mogą wpływać na zgodność z zasadniczymi wymaganiami niniejszego rozporządzenia lub na warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia – wydanego przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE – w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania projektu UE.

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

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

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania projektu UE lub dodatków do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do czasu wygaśnięcia ważności certyfikatu.

- 3.6.6. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 30 lat po wprowadzeniu podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu.

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

- 4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, kontroli, badań i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- a) dokumentację systemu jakości;
- b) zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itp.;
- c) zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.

- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu. Częstotliwość okresowych audytów zapewnia przeprowadzanie pełnej ponownej oceny co trzy lata.

- 4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta.

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

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym podsystemie lub elemencie bezpieczeństwa spełniającym właściwe wymagania niniejszego rozporządzenia.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego wzorca podsystemu lub elementu bezpieczeństwa i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 30 lat po wprowadzeniu podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje wzorzec podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, dla którego została sporządzona, i zawiera numer certyfikatu UE badania projektu.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Przez okres 30 lat po wprowadzeniu podsystemu lub elementu bezpieczeństwa do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:
- a) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1 lit. c);
 - b) dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 3.1 lit. d);
 - c) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;
 - d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.3, 3.5, 4.3 i 4.4.

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

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

Na żądanie jednostka notyfikowana przekazuje Komisji i państwom członkowskim kopię wydanej lub wydanych decyzji o zatwierdzeniu systemu zapewnienia jakości.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię wydanej lub wydanych decyzji o zatwierdzeniu jakości systemu, załączników i dodatków do takich decyzji, a także dokumentacji technicznej, przez okres 30 lat po dacie wydania.

8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3.1, 3.6.4, 3.6.6, 5 i 6 mogą być wypełniane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez upoważnionego przedstawiciela, pod warunkiem że zostały one wyszczególnione w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK VIII

DOKUMENTACJA TECHNICZNA PODSYSTEMÓW I ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA

1. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności podsystemów lub elementów bezpieczeństwa z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej określa się odnośne wymagania i opisuje, w zakresie właściwym dla oceny zgodności, projekt, wytwarzanie i eksploatację podsystemów lub elementów bezpieczeństwa.
 2. Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:
 - a) ogólny opis podsystemu lub elementu bezpieczeństwa;
 - b) rysunki projektowe i wykonawcze oraz schematy elementów, podsystemów, obwodów itp., jak również opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania podsystemu lub elementu bezpieczeństwa;
 - c) wykaz norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 17, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań niniejszego rozporządzenia, w tym wykaz innych zastosowanych właściwych specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się części, które zostały zastosowane;
 - d) dokumenty potwierdzające odpowiedniość projektu, w tym rezultaty obliczeń, sprawdzeń lub badań projektowych przeprowadzonych przez producenta lub na jego zlecenie, a także powiązane sprawozdania;
 - e) kopię instrukcji dotyczącej podsystemu lub elementu bezpieczeństwa;
 - f) w przypadku podsystemów – kopie deklaracji zgodności UE dla elementów bezpieczeństwa dołączonych do podsystemu.
-

ZAŁĄCZNIK IX

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE DLA PODSYSTEMÓW LUB ELEMENTÓW BEZPIECZEŃSTWA NR ... (*)

1. Podsystem/element bezpieczeństwa lub model podsystemu/elementu bezpieczeństwa (produkt, typ, partia lub numer serii):
 2. Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela:
 3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
 4. Przedmiot deklaracji (identyfikator podsystemu lub elementu bezpieczeństwa umożliwiający jego identyfikowalność. Jeżeli jest to niezbędne do identyfikacji podsystemu lub elementu bezpieczeństwa, można dołączyć ilustrację):
 - opis podsystemu lub elementu bezpieczeństwa,
 - wszelkie odnośne przepisy, które musi spełniać element bezpieczeństwa, w szczególności warunki użytkowania.
 5. Przedmiot niniejszej deklaracji wskazany w pkt 4 jest zgodny z właściwym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym: ...
 6. Odesłania do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:
 7. Jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) przeprowadziła ... (opis czynności) i wydała certyfikat/certyfikaty: ... (szczegółowe informacje, w tym data oraz, w odpowiednich przypadkach, informacja o okresie i warunkach ważności).
 8. Informacje dodatkowe:
- Podpisano w imieniu: ...
- (miejsce i data wydania):
- (imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):
- _____

(*) Producent może, fakultatywnie, nadawać numer deklaracji zgodności.

ZAŁĄCZNIK X

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 2000/9/WE	Niniejsze rozporządzenie
—	art. 1
art. 1 ust. 1	art. 2 ust. 1
art. 1 ust. 2	art. 3 pkt 1
art. 1 ust. 3	art. 3 pkt 7–9
art. 1 ust. 4 akapit pierwszy	art. 2 ust. 1
art. 1 ust. 4 akapit drugi	—
art. 1 ust. 4 akapit trzeci	art. 9 ust. 3
art. 1 ust. 5	art. 3 pkt 1, 3–6
art. 1 ust. 6	art. 2 ust. 2
art. 2	—
art. 3 ust. 1	art. 6
art. 3 ust. 2	art. 17
—	art. 3 pkt 10–27
art. 4	art. 8
art. 5 ust. 1	art. 4 i art. 5 ust. 1
art. 5 ust. 2	art. 5 ust. 4
art. 6	art. 7
art. 7 ust. 1–3	art. 18–21
art. 7 ust. 4	art. 19 ust. 3
art. 8	art. 4
art. 9	art. 7
art. 10	art. 18–21
art. 11 ust. 1	art. 9 ust. 1
art. 11 ust. 2	art. 9 ust. 4
art. 11 ust. 3	—
art. 11 ust. 4	art. 5 ust. 1
art. 11 ust. 5	art. 7
art. 11 ust. 6–7	art. 9 ust. 2
—	art. 11–16
art. 12	art. 9 ust. 4
art. 13	art. 10 ust. 1
art. 14	art. 39–43
art. 15	art. 10 ust. 2
art. 16	art. 22–38
art. 17	art. 44
art. 18	art. 20–21
art. 19	—
art. 20	—
art. 21 ust. 3	art. 46

Dyrektywa 2000/9/WE	Niniejsze rozporządzenie
art. 22	art. 48
—	art. 45
—	art. 47
załącznik I	załącznik I
załącznik II	załącznik II
załącznik III	art. 8
załącznik IV	załącznik IX
załącznik V	załączniki III–VII
załącznik VI	załącznik IX
załącznik VII	załączniki III–VII
załącznik VIII	art. 26
załącznik IX	art. 20
—	załącznik VIII

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425**z dnia 9 marca 2016 r.****w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywa Rady 89/686/EWG ⁽³⁾ została przyjęta w kontekście tworzenia rynku wewnętrznego, aby doprowadzić do harmonizacji wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa w zakresie środków ochrony indywidualnej (zwanych dalej „ŚOI”) we wszystkich państwach członkowskich i aby usunąć bariery w handlu ŚOI między państwami członkowskimi.
- (2) Dyrektywa 89/686/EWG jest oparta na zasadach nowego podejścia, wymienionych w rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej i norm ⁽⁴⁾. Określa ona zatem jedynie zasadnicze wymagania mające zastosowanie do ŚOI, podczas gdy szczegóły techniczne przyjmowane są przez Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) oraz Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (Cenelec) zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 ⁽⁵⁾. Zgodność z przyjętymi w ten sposób normami zharmonizowanymi, których numery referencyjne są opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stwarza domniemanie zgodności z wymaganiami dyrektywy 89/686/EWG. Doświadczenie pokazuje, że te podstawowe zasady sprawdziły się w tym sektorze i należy je utrzymać, a nawet bardziej wspierać ich stosowanie.
- (3) Doświadczenie związane ze stosowaniem dyrektywy 89/686/EWG wykazało jednak niedociągnięcia i niezgodności w odniesieniu do zakresu produktów i procedur oceny zgodności. Aby uwzględnić te doświadczenia i sprecyzować ramy, w jakich produkty objęte niniejszym rozporządzeniem mogą być udostępniane na rynku, należy zmienić i rozszerzyć niektóre aspekty dyrektywy 89/686/EWG.
- (4) Z uwagi na to, że we wszystkich państwach członkowskich zakres, zasadnicze wymagania i procedury oceny zgodności muszą być identyczne, transpozycja dyrektywy opartej na zasadach nowego podejścia do prawa krajowego nie daje prawie żadnej elastyczności. Z tego względu należy zastąpić dyrektywę 89/686/EWG rozporządzeniem jako odpowiednim instrumentem prawnym wprowadzającym jasne i szczegółowe przepisy, które nie stwarzają możliwości ich rozbieżnej transpozycji przez państwa członkowskie.
- (5) Rozporządzenie (WE) nr 765/2008 Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽⁶⁾ ustanawia przepisy dotyczące akredytacji jednostek oceniających zgodność, zapewnia ramy nadzoru rynku produktów oraz kontroli produktów z krajów trzecich, a także ustanawia ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.

⁽¹⁾ Dz.U. C 451 z 16.12.2014, s. 76.

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

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej (Dz.U. L 399 z 30.12.1989, s. 18).

⁽⁴⁾ Dz.U. C 136 z 4.6.1985, s. 1.

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

⁽⁶⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30).

- (6) Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE ⁽¹⁾ ustanawia wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają mieć zastosowanie w całym prawodawstwie sektorowym. Aby zapewnić spójność z prawodawstwem sektorowym dotyczącym innych produktów, należy dostosować do tej decyzji niektóre przepisy niniejszego rozporządzenia w zakresie, w jakim szczególny charakter sektora nie wymaga odmiennego rozwiązania. W związku z tym niektóre definicje, ogólne obowiązki podmiotów gospodarczych, domniemanie zgodności, deklarację zgodności UE, zasady oznakowania CE, wymagania dotyczące jednostek oceniających zgodność i procedur notyfikacyjnych, procedury oceny zgodności oraz przepisy dotyczące procedur postępowania z ŚOI stwarzającymi zagrożenie należy dostosować do wspomnianej decyzji.
- (7) W rozporządzeniu (UE) nr 1025/2012 przewidziano procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych, w przypadku gdy normy takie nie spełniają w pełni wymagań niniejszego rozporządzenia.
- (8) Niniejsze rozporządzenie obejmuje ŚOI, które przed wprowadzeniem do obrotu nie były jeszcze stosowane na rynku unijnym; oznacza to nowe ŚOI wytworzone przez producenta mającego siedzibę w Unii albo ŚOI, niezależnie od tego, czy nowe czy używane, importowane z kraju trzeciego.
- (9) Niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie do wszystkich sposobów dostawy, w tym sprzedaży na odległość.
- (10) Niektóre dostępne na rynku produkty, których funkcją jest ochrona użytkowników, są wyłączone z zakresu stosowania dyrektywy 89/686/EWG. Aby zapewnić użytkownikom takich produktów równie wysoki poziom ochrony jak oferowany użytkownikom ŚOI objętych dyrektywą 89/686/EWG, zakres stosowania niniejszego rozporządzenia powinien objąć ŚOI przeznaczone do użytku prywatnego w celu zapewnienia ochrony przed ciepłem, analogicznie do podobnych ŚOI do zastosowań profesjonalnych, które są już objęte dyrektywą 89/686/EWG. Tradycyjne wyroby dekoracyjne, dla których nie zadeklarowano funkcji ochronnych, z definicji nie stanowią środków ochrony indywidualnej, a zatem ta zmiana zakresu ich nie dotyczy. Przeznaczona do użytku prywatnego odzież z elementami odbłaskowymi i fluorescencyjnymi, które mają funkcję estetyczną lub dekoracyjną, nie stanowi środków ochrony indywidualnej, a zatem nie jest objęta niniejszym rozporządzeniem. Produkty przeznaczone do powszechnego użytku w celu zapewnienia ochrony przed warunkami atmosferycznymi, które nie mają charakteru ekstremalnego, lub ochrony przed wilgocią i wodą, w tym między innymi odzież sezonowa, parasole i rękawice do zmywania naczyń, również powinny pozostać poza zakresem niniejszego rozporządzenia. Należy również doprecyzować wykaz wyłączonych ŚOI zawarty w załączniku I do dyrektywy 89/686/EWG, poprzez dodanie odniesienia do produktów objętych innymi przepisami, a więc wyłączonych z zakresu niniejszego rozporządzenia.
- (11) Podmioty gospodarcze powinny odpowiadać za zgodność ŚOI z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo oraz ochrona użytkownika, a także aby zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku unijnym.
- (12) Wszystkie podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby udostępniały na rynku jedynie ŚOI spełniające wymagania niniejszego rozporządzenia. Niniejsze rozporządzenie powinno zapewnić przejrzysty i proporcjonalny podział obowiązków, który odpowiada roli każdego z podmiotów gospodarczych w łańcuchu dostaw i dystrybucji.
- (13) W celu ułatwienia komunikacji między podmiotami gospodarczymi, krajowymi organami nadzoru rynku oraz konsumentami, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do umieszczania adresu strony internetowej obok adresu pocztowego.
- (14) Producent, posiadający dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest najbardziej kompetentny, aby przeprowadzić procedurę oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostawać wyłącznie obowiązkiem producenta.
- (15) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek unijny ŚOI pochodzących z państw trzecich z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, w szczególności zapewnienie, aby producenci przeprowadzali odpowiednie procedury oceny zgodności. Należy zatem wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się, że ŚOI wprowadzane przez nich do obrotu są zgodne z wymaganiami niniejszego rozporządzenia oraz że nie wprowadzają oni do obrotu ŚOI niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się, że przeprowadzono procedury oceny zgodności oraz że oznakowanie CE i dokumentacja techniczna sporządzone przez producentów są dostępne na potrzeby kontroli ze strony właściwych organów krajowych.

⁽¹⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

- (16) Dystrybutor udostępnia na rynku ŚOI po ich wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z należytą starannością w celu zapewnienia, aby jego postępowanie z ŚOI nie miało negatywnego wpływu na zgodność tych ŚOI.
- (17) Wprowadzając ŚOI do obrotu, każdy importer powinien umieścić na ŚOI swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i adres pocztowy, pod którym można się z nim skontaktować. W przypadku gdy wielkość lub charakter ŚOI uniemożliwia takie oznaczenie, należy wprowadzić wyjątki od tej zasady. Dotyczy to przypadków, w których importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na ŚOI swoją nazwę i adres.
- (18) Podmioty gospodarcze powinny podjąć wysiłki w celu zapewnienia, aby wszystkie istotne dokumenty, takie jak instrukcje użytkowania, zawierały dokładne i zrozumiałe informacje, ale były też łatwe do zrozumienia, uwzględniały postęp techniczny i zmiany zachowań użytkowników końcowych, a także były jak najbardziej aktualne. Gdy ŚOI są udostępniane na rynku w opakowaniach zbiorczych, instrukcje i informacje powinny być dołączane do każdego najmniejszego opakowania dostępnego w handlu.
- (19) Każdy podmiot gospodarczy, który wprowadza ŚOI do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje produkt w sposób mogący wpłynąć na jego zgodność z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, powinien być uznany za producenta i przejść jego obowiązki z tego tytułu.
- (20) Dystrybutorzy i importerzy, ze względu na bliski związek z rynkiem, powinni być zaangażowani w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinni być przygotowani do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań poprzez dostarczanie tym organom wszystkich niezbędnych informacji dotyczących danych ŚOI.
- (21) Zapewnienie identyfikowalności ŚOI w całym łańcuchu dostaw przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i poprawy jego skuteczności. Skuteczny system identyfikacji ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania polegającego na identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku ŚOI niezgodne z wymaganiami. Podmioty gospodarcze, które przechowują wymagane na mocy niniejszego rozporządzenia informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych, nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji w odniesieniu do innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im ŚOI albo którym one dostarczyły ŚOI.
- (22) Aby uprościć niektóre zasadnicze wymagania dotyczące bezpieczeństwa zawarte w dyrektywie 89/686/EWG i dostosować je do obecnych praktyk, należy znieść wymaganie dotyczące znakowania ŚOI chroniących przed szkodliwym hałasem etykietą wskazującą wartość wskaźnika komfortu, gdyż doświadczenie pokazuje, że pomiar i określenie tego wskaźnika nie jest możliwe. W odniesieniu do drgań mechanicznych właściwe jest zniesienie wymagania dotyczącego nieprzekraczania wartości granicznych określonych w prawodawstwie unijnym dotyczącym stopnia narażenia pracowników na drgania, gdyż samo używanie ŚOI nie może zapewnić osiągnięcia tego celu. W przypadku ŚOI chroniących przed promieniowaniem nie jest już konieczne wymaganie umieszczania krzywych przepuszczania w instrukcjach użytkowania dostarczanych przez producenta, gdyż podanie wskaźnika ochrony jest bardziej użyteczne i wystarczające dla użytkownika.
- (23) Konieczne jest jasne określenie związku i zakresu niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do uprawnienia państw członkowskich do stanowienia wymagań dotyczących używania ŚOI w miejscu pracy, w szczególności zgodnie z dyrektywą Rady 89/656/EWG⁽¹⁾, aby uniknąć jakichkolwiek pomyłek i niejednoznaczności oraz zapewnić tym samym swobodny przepływ ŚOI zgodnych z wymaganiami. Art. 4 tej dyrektywy zobowiązuje pracodawców do dostarczania ŚOI, które są zgodne z odpowiednimi przepisami Unii dotyczącymi projektowania i produkcji w odniesieniu do bezpieczeństwa i zdrowia. Zgodnie z tym artykułem producenci ŚOI, którzy dostarczają te ŚOI swoim pracownikom, muszą zapewnić, aby takie ŚOI spełniały wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu.
- (24) Organy nadzoru rynku powinny mieć łatwy dostęp do deklaracji zgodności UE. Aby spełnić to wymaganie, producenci powinni zapewnić, aby ŚOI towarzyszyła kopia deklaracji zgodności UE lub adres internetowy, pod którym można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE.
- (25) Aby zapewnić skuteczny dostęp do informacji na potrzeby nadzoru rynku, informacje niezbędne do określenia wszystkich aktów Unii mających zastosowanie do ŚOI powinny być dostępne na jednej deklaracji zgodności UE. Aby zmniejszyć obciążenie administracyjne podmiotów gospodarczych, należy umożliwić, aby ta jedna deklaracja zgodności UE mogła mieć formę folderu złożonego z odpowiednich poszczególnych deklaracji zgodności.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 89/656/EWG z dnia 30 listopada 1989 r. w sprawie minimalnych wymagań w dziedzinie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pracowników korzystających z wyposażenia ochronnego (trzecia dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 393 z 30.12.1989, s. 18).

- (26) Poprawa skuteczności nadzoru rynku wymaga rozszerzenia obowiązku sporządzania dla wszystkich ŚOI pełnej dokumentacji technicznej.
- (27) W celu zapewnienia, aby wszystkie ŚOI były poddawane badaniom zgodnie z najnowszą wiedzą, maksymalny okres ważności certyfikatu badania typu UE powinien wynosić pięć lat. Należy przewidzieć proces przeglądu certyfikatu. Dla ułatwienia pracy organów nadzoru rynku należy określić minimalny zakres treści certyfikatu.
- (28) W przypadku gdy producent nie zmienił zatwierdzonego typu, a zharmonizowane normy lub inne specyfikacje techniczne stosowane przez producenta nie uległy zmianie i wciąż zapewniają spełnienie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa zgodnie z aktualnym stanem wiedzy technicznej, do odnawiania certyfikatów badań typu UE należy stosować procedurę uproszczoną. W takich przypadkach nie powinny być konieczne dodatkowe badania lub sprawdzenia, a obciążenie administracyjne i związane z tym koszty należy zminimalizować.
- (29) Oznakowanie CE wskazujące zgodność produktu, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady regulujące oznakowanie CE określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. W niniejszym rozporządzeniu należy ustanowić zasady regulujące umieszczanie oznakowania CE na ŚOI.
- (30) Aby zapewnić zgodność z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w niniejszym rozporządzeniu, należy ustanowić odpowiednie procedury oceny zgodności, których producent ma przestrzegać. W dyrektywie 89/686/EWG sklasyfikowano ŚOI w trzech kategoriach podlegających różnym procedurom oceny zgodności. W celu zapewnienia niezmiennie wysokiego poziomu bezpieczeństwa wszystkich ŚOI należy rozszerzyć wykaz produktów podlegających jednej z procedur oceny zgodności dotyczących etapu produkcji. Należy określić procedury oceny zgodności dla każdej kategorii ŚOI, w możliwie szerokim zakresie, w oparciu o moduły oceny zgodności ustanowione w decyzji nr 768/2008/WE.
- (31) Procedury oceny zgodności powinny być dostosowane do określonych warunków produkcyjnych ŚOI produkowanych seryjnie, gdy każdy egzemplarz jest dostosowywany do indywidualnego użytkownika, oraz ŚOI produkowanych jednostkowo w celu dopasowania do indywidualnego użytkownika.
- (32) Konieczne jest zapewnienie jednolicie wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki oceniające zgodność ŚOI w całej Unii, a wszystkie te jednostki powinny realizować swoje zadania na tym samym poziomie i zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Z tego względu należy ustanowić obowiązkowe wymagania wobec jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi oceny zgodności.
- (33) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże zgodność z kryteriami ustanowionymi w normach zharmonizowanych, należy domniemywać, że są zgodne z odpowiednimi wymaganiami niniejszego rozporządzenia.
- (34) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości podczas przeprowadzania oceny zgodności ŚOI należy także ustanowić wymagania w odniesieniu do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenianiu, notyfikowaniu i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.
- (35) Należy uzupełnić system określony w niniejszym rozporządzeniu systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi podstawowy środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, należy ją stosować również do celów notyfikacji.
- (36) Za preferowaną metodę wykazania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację przewidzianą w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia tej oceny. W takich przypadkach, w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności ocen przeprowadzanych przez inne organy krajowe, powinny one przekazać Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędną dokumentację wykazującą spełnianie przez oceniane jednostki oceniające zgodność odpowiednich wymagań regulacyjnych.

- (37) Jednostki oceniające zgodność często zlecają realizację części zadań związanych z oceną zgodności podwykonawcom lub korzystają z usług podmiotów zależnych. W celu zapewnienia poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku ŚOI, które mają zostać wprowadzane na rynek, zasadnicze znaczenie ma to, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i podmioty zależne spełniały te same wymagania co jednostki notyfikowane. Dlatego też istotne jest, aby ocena kompetencji i wyników jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie już notyfikowanych jednostek obejmowały również działania realizowane przez podwykonawców i podmioty zależne.
- (38) Ponieważ jednostki notyfikowane mogą oferować swoje usługi w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość zgłaszania zastrzeżeń dotyczących jednostki notyfikowanej. Dlatego ważne jest, aby przewidzieć czas na wyjaśnienie wszelkich wątpliwości lub obaw dotyczących kompetencji jednostek oceniających zgodność przed rozpoczęciem ich działalności w charakterze jednostek notyfikowanych.
- (39) Z punktu widzenia konkurencyjności zasadnicze znaczenie ma to, aby jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności, nie powodując zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego względu oraz w celu zapewnienia równego traktowania podmiotów gospodarczych należy zapewnić spójność w zakresie technicznego stosowania procedur oceny zgodności. Najlepszym sposobem osiągnięcia tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych i współpraca między nimi.
- (40) Zainteresowane strony powinny mieć prawo odwołania się od wyniku oceny zgodności przeprowadzonej przez jednostkę notyfikowaną. Z tego względu należy zapewnić dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.
- (41) Państwa członkowskie powinny podjąć wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby ŚOI objęte niniejszym rozporządzeniem mogły być wprowadzone do obrotu tylko wówczas, gdy przy odpowiednim ich przechowywaniu i użytkowaniu zgodnie z ich przeznaczeniem lub w warunkach użytkowania, które można rozsądnie przewidzieć, nie zagrażają one zdrowiu ani bezpieczeństwu osób. ŚOI objęte niniejszym rozporządzeniem należy uznać za niezgodne z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w niniejszym rozporządzeniu tylko w warunkach użytkowania, które można rozsądnie przewidzieć, to znaczy kiedy to użytkowanie mogłoby wynikać z zachowania ludzkiego zgodnego z prawem i łatwego do przewidzenia.
- (42) Dla zapewnienia pewności prawa, należy sprecyzować, że przepisy dotyczące nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wwożonych na rynek unijny, przewidziane w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008, stosuje się do ŚOI objętych niniejszym rozporządzeniem. Niniejsze rozporządzenie nie powinno uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru właściwych organów, które będą wykonywać te zadania.
- (43) Dyrektywa 89/686/EWG przewiduje już procedurę ochronną niezbędną do zapewnienia możliwości zakwestionowania zgodności produktu. Aby zwiększyć przejrzystość i skrócić czas rozpatrywania, należy poprawić istniejącą procedurę ochronną, tak aby była ona bardziej efektywna i oparta na wiedzy fachowej dostępnej w państwach członkowskich.
- (44) Istniejący system powinien zostać uzupełniony o procedurę, w ramach której zainteresowane strony są informowane o środkach, które mają zostać podjęte wobec ŚOI stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie — we współpracy z odpowiednimi podmiotami gospodarczymi — działań w odniesieniu do takich ŚOI na wcześniejszym etapie.
- (45) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności środka podjętego przez państwo członkowskie, nie należy wymagać dalszego zaangażowania Komisji, z wyjątkiem przypadków, w których niezgodność można przypisać brakom w normie zharmonizowanej.
- (46) W celu uwzględnienia postępu technicznego i wiedzy technicznej lub nowych dowodów naukowych należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjęcia aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w odniesieniu do zmiany kategorii zagrożeń, przed jakim dany ŚOI ma chronić użytkowników. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednocześnie, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

- (47) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszego rozporządzenia należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 ⁽¹⁾.
- (48) Procedurę doradczą należy stosować w przypadku przyjmowania aktów wykonawczych wymagających od notyfikującego państwa członkowskiego podjęcia niezbędnych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają wymagań dotyczących ich notyfikacji lub przestały spełniać te wymagania.
- (49) Procedurę sprawdzającą należy stosować w przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do ŚOI zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla innych aspektów ochrony interesu publicznego.
- (50) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe stosowanie, jeżeli w uzasadnionych przypadkach dotyczących ŚOI zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.
- (51) Zgodnie z ustaloną praktyką komitet ustanowiony na mocy niniejszego rozporządzenia może odgrywać użyteczną rolę w badaniu zagadnień dotyczących stosowania niniejszego rozporządzenia, zgłaszanych zgodnie z regulaminem komitetu przez jego przewodniczącego albo przedstawiciela państwa członkowskiego.
- (52) Przy badaniu zagadnień związanych z niniejszym rozporządzeniem, innych niż jego wykonywanie lub naruszenia, to jest na forum grupy ekspertów Komisji, zgodnie z istniejącą praktyką Parlament Europejski powinien otrzymać wszelkie informacje i pełną dokumentację, a w stosownych przypadkach zaproszenie do wzięcia udziału w takich posiedzeniach.
- (53) Komisja powinna w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich szczególny charakter, bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, rozstrzygać o zasadności środków podejmowanych przez państwa członkowskie w odniesieniu do ŚOI niezgodnych z wymaganiami.
- (54) Aby zapewnić producentom i innym podmiotom gospodarczym wystarczający czas na dostosowanie się do wymagań niniejszego rozporządzenia, niezbędne jest zapewnienie odpowiedniego okresu przejściowego po wejściu w życie niniejszego rozporządzenia, w którym nadal możliwe będzie wprowadzanie do obrotu ŚOI zgodnych z dyrektywą 89/686/EWG.
- (55) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia niniejszego rozporządzenia oraz zapewnić egzekwowanie tych przepisów. Przewidziane sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (56) Ponieważ cel niniejszego rozporządzenia, a mianowicie zapewnienie spełniania przez ŚOI na rynku wymagań zapewniających wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników, przy jednoczesnym zapewnieniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może zostać osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast, z uwagi na jego rozmiary i skutki, możliwe jest jego lepsze osiągnięcie na poziomie Unii, Unia może podjąć działania zgodnie z zasadą pomocniczości określoną w art. 5 Traktatu o Unii Europejskiej. Zgodnie z zasadą proporcjonalności określoną w tym artykule niniejsze rozporządzenie nie wykracza poza to, co jest konieczne do osiągnięcia tego celu.
- (57) Dyrektywa 89/686/EWG była kilkakrotnie zmieniana. Ponieważ mają być dokonane dalsze znaczące zmiany, a także w celu zapewnienia jednolitego wprowadzania w życie niniejszego rozporządzenia w całej Unii, dyrektywę 89/686/EWG należy uchylić,

PRZYMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsze rozporządzenie ustanawia wymagania w zakresie projektowania i produkcji środków ochrony indywidualnej (zwanych dalej „ŚOI”), które mają być udostępniane na rynku, w celu zapewnienia ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników, a także ustanowienia zasad dotyczących swobodnego przepływu ŚOI w Unii.

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

Artykuł 2**Zakres stosowania**

1. Niniejsze rozporządzenie ma zastosowanie do ŚOI.
2. Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do ŚOI:
 - a) zaprojektowanych specjalnie na użytek sił zbrojnych lub w celu utrzymania porządku publicznego;
 - b) zaprojektowanych do celów samoobrony, z wyjątkiem ŚOI przeznaczonych do uprawiania sportu;
 - c) przeznaczonych do użytku prywatnego w celu ochrony przed:
 - (i) czynnikami atmosferycznymi niemającymi charakteru ekstremalnego;
 - (ii) wilgocią i wodą w trakcie mycia naczyń;
 - d) do wyłącznego stosowania na statkach morskich lub powietrznych podlegających stosownym traktatom międzynarodowym mającym zastosowanie w państwach członkowskich;
 - e) do ochrony głowy, twarzy lub oczu użytkowników, zgodnie z regulaminem nr 22 Europejskiej Komisji Gospodarczej ONZ w sprawie jednolitych przepisów dotyczących homologacji hełmów ochronnych i osłon tych hełmów dla kierowców i pasażerów motocykli i motorowerów.

Artykuł 3**Definicje**

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

- 1) „środki ochrony indywidualnej” (ŚOI) oznaczają:
 - a) środki zaprojektowane i wyprodukowane do noszenia lub trzymania przez osobę w celu ochrony przed jednym lub większą liczbą zagrożeń dla zdrowia lub bezpieczeństwa tej osoby;
 - b) wymienne elementy składowe środków, o których mowa w lit. a), mające zasadnicze znaczenie dla ich funkcji ochronnej;
 - c) systemy przyłączy do środków, o których mowa w lit. a), które nie są noszone ani trzymane przez osobę, są zaprojektowane do łączenia tych środków z urządzeniem zewnętrznym lub ze stabilnym punktem kotwiczącym, nie są przeznaczone do trwałego przymocowania i nie wymagają przeprowadzenia prac montażowych przed użyciem;
- 2) „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie ŚOI w celu dystrybucji lub użytkowania na rynku unijnym w ramach działalności komercyjnej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 3) „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwsze udostępnienie ŚOI na rynku unijnym;
- 4) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza ŚOI lub która zleca ich projektowanie lub wytworzenie oraz wprowadza je do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- 5) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, która otrzymała pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;
- 6) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą miejsce zamieszkania lub siedzibę w Unii, wprowadzającą do obrotu na rynku unijnym ŚOI z państwa trzeciego;
- 7) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia ŚOI na rynku;
- 8) „podmioty gospodarcze” oznaczają producenta, upoważnionego przedstawiciela, importera i dystrybutora;
- 9) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne, które muszą zostać spełnione przez ŚOI;
- 10) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 11) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;

- 12) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 13) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące ŚOI określone w niniejszym rozporządzeniu;
- 14) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcje;
- 15) „odzyskanie” oznacza każdy środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu ŚOI, który został już udostępniony użytkownikowi końcowemu;
- 16) „wycofanie z obrotu” oznacza każdy środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku ŚOI w danym łańcuchu dostaw;
- 17) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki obrotu produktami;
- 18) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że ŚOI spełniają mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczanie.

Artykuł 4

Udostępnienie na rynku

ŚOI są udostępniane na rynku jedynie wówczas, gdy są zgodne z niniejszym rozporządzeniem i nie stwarzają zagrożenia dla zdrowia ani bezpieczeństwa osób, zwierząt domowych lub rzeczy, o ile są właściwie utrzymywane i użytkowane zgodnie z przeznaczeniem.

Artykuł 5

Zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa

ŚOI muszą spełniać zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa określone w załączniku II, które mają do nich zastosowanie.

Artykuł 6

Przepisy dotyczące używania ŚOI

Niniejsze rozporządzenie nie ma wpływu na uprawnienie państw członkowskich do ustanawiania, w szczególności przy wykonywaniu dyrektywy 89/656/EWG, wymagań dotyczących używania ŚOI, pod warunkiem że wymagania te nie mają wpływu na projekt ŚOI wprowadzanych do obrotu zgodnie z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 7

Swobodny przepływ

1. W odniesieniu do aspektów objętych zakresem niniejszego rozporządzenia państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku ŚOI zgodnych z niniejszym rozporządzeniem.
2. Podczas targów, wystaw i pokazów handlowych lub podobnych imprez państwa członkowskie nie uniemożliwiają eksponowania ŚOI, które nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, pod warunkiem że widoczny znak wyraźnie wskazuje, że te ŚOI nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem i nie będą dostępne na rynku, dopóki ich zgodność nie zostanie zapewniona.

Podczas pokazów podejmuje się odpowiednie środki celem zapewnienia ochrony osób.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 8

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając ŚOI do obrotu, producenci zapewniają, aby zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.

2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku III (zwaną dalej „dokumentacją techniczną”), oraz przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 19.

W przypadku wykazania zgodności ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa w drodze odpowiedniej procedury producenci sporządzają deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 15, i umieszczają oznakowanie CE, o którym mowa w art. 16.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu.

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

W stosownych przypadkach, z uwagi na zagrożenia powodowane przez ŚOI, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów i innych użytkowników końcowych, producenci przeprowadzają badania wyrwykowe ŚOI udostępnionych na rynku oraz badają skargi na niezgodne ŚOI, w razie potrzeby prowadząc ewidencję takich skarg i przypadków odzyskania takich ŚOI, a także informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci zapewniają, aby wprowadzane przez nich do obrotu ŚOI były opatrzone nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację lub — w przypadku gdy nie pozwala na to wielkość lub charakter ŚOI — aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie towarzyszącym ŚOI.

6. Producenci umieszczają na ŚOI, a jeżeli nie jest to możliwe — na opakowaniu ŚOI lub w dokumencie towarzyszącym ŚOI — swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można się z nimi skontaktować. Adres wskazuje jedno miejsce, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do ŚOI instrukcji oraz informacji określonych w załączniku II pkt 1.4, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez dane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje, a także wszelkie etykiety muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

8. Producent dostarcza deklarację zgodności UE wraz z ŚOI albo umieszcza w instrukcjach oraz w informacjach określonych w załączniku II pkt 1.4 adres strony internetowej, na której jest dostępna deklaracja zgodności UE.

9. Producenci, którzy uznają lub mają podstawy, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu ŚOI są niezgodne z niniejszym rozporządzeniem, niezwłocznie podejmują środki naprawcze niezbędne dla zapewnienia zgodności ŚOI, ich wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto w przypadku gdy ŚOI stwarzają zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których ŚOI zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje dotyczące zwłaszcza niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.

10. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację — w formie papierowej lub elektronicznej — niezbędne do wykazania zgodności ŚOI z niniejszym rozporządzeniem, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu współpracują z nim w działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają ŚOI wprowadzone przez nich do obrotu.

Artykuł 9

Upoważnieni przedstawiciele

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

Obowiązki określone w art. 8 ust. 1 oraz obowiązek sporządzenia dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 8 ust. 2, nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

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

- a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu;
- b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego, przekazywanie mu wszelkich informacji i dokumentacji, niezbędnych do wykazania zgodności ŚOI;
- c) na żądanie właściwych organów krajowych, współpracowanie z nimi we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają ŚOI objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.

Artykuł 10

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie ŚOI zgodne z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem ŚOI do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 19. Zapewniają oni, aby producent sporządził dokumentację techniczną, aby ŚOI były opatrzone oznakowaniem CE, aby towarzyszyły im wymagane dokumenty oraz aby producent spełnił wymagania określone w art. 8 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że ŚOI nie są zgodne z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, nie wprowadza ich do obrotu, dopóki ich zgodność nie zostanie zapewniona. Ponadto jeżeli ŚOI stwarzają zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy umieszczają na ŚOI, a jeżeli nie jest to możliwe — na opakowaniu ŚOI lub w dokumencie towarzyszącym ŚOI — swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres pocztowy, pod którym można się z nimi skontaktować. Dane kontaktowe podaje się w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają, aby ŚOI towarzyszyły instrukcje oraz informacje określone w załączniku II pkt 1.4, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez dane państwo członkowskie.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, w którym to na nich spoczywa odpowiedzialność za ŚOI, warunki ich przechowywania i transportu nie zagrażały ich zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.

6. W stosownych przypadkach, z uwagi na zagrożenia powodowane przez ŚOI, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów i innych użytkowników końcowych, producenci przeprowadzają badania wrywkowe ŚOI udostępnionych na rynku oraz badają skargi na niezgodne ŚOI, w razie potrzeby prowadząc ewidencję takich skarg i przypadków odzyskania takich ŚOI, a także informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

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

8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu i zapewniają udostępnienie dokumentacji technicznej tym organom na żądanie.

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

Artykuł 11

Obowiązki dystrybutorów

1. Udostępniając ŚOI na rynku, dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszego rozporządzenia.
2. Przed udostępnieniem ŚOI na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy ŚOI są opatrzone oznakowaniem CE, czy towarzyszą im wymagane dokumenty i instrukcje oraz informacje określone w załączniku pkt 1.4 II, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym ŚOI mają być udostępnione na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 8 ust. 5 i 6 oraz w art. 10 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uznaje lub ma podstawy, by uważać, że ŚOI nie są zgodne z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, nie udostępnia tych ŚOI na rynku, dopóki ich zgodność nie zostanie zapewniona. Ponadto jeżeli ŚOI stwarzają zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.
3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, w którym to na nich spoczywa odpowiedzialność za ŚOI, warunki ich przechowywania i transportu nie zagrażały ich zgodności z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.
4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają podstawy, by uważać, że udostępnione przez nich na rynku ŚOI nie są zgodne z niniejszym rozporządzeniem, zapewniają podjęcie środków naprawczych niezbędnych do zapewnienia zgodności tych ŚOI, ich wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli ŚOI stwarzają zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których ŚOI zostały udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje dotyczące zwłaszcza niezgodności oraz wszelkich podjętych środków naprawczych.
5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy przekazują mu wszelkie informacje i dokumentację — w formie papierowej lub elektronicznej — niezbędne do wykazania zgodności ŚOI. Na żądanie tego organu importerzy współpracują z nim we wszelkich działaniach podjętych w celu usunięcia zagrożeń, jakie stwarzają ŚOI udostępnione przez nich na rynku.

Artykuł 12

Przypadki, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do importerów i dystrybutorów

Importer lub dystrybutor jest uważany za producenta na potrzeby niniejszego rozporządzenia i podlega obowiązkom producenta określonym w art. 8, jeżeli wprowadza ŚOI do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikuje ŚOI już znajdujące się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszym rozporządzeniem.

Artykuł 13

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

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

Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez 10 lat po dostarczeniu im ŚOI i przez 10 lat po dostarczeniu przez nie ŚOI.

ROZDZIAŁ III

ZGODNOŚĆ ŚOI

Artykuł 14

Domniemanie zgodności ŚOI

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

Artykuł 15

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE potwierdza, że wykazano spełnienie mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II.
2. Deklaracja zgodności UE musi być zgodna ze wzorem określonym w załączniku IX, zawiera elementy wyszczególnione w odpowiednich modułach określonych w załącznikach IV, VI, VII i VIII oraz jest stale aktualizowana. Jest ona przetłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym ŚOI są wprowadzane do obrotu lub udostępniane na rynku.
3. Jeżeli ŚOI podlegają więcej niż jednemu aktowi unijnemu wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów unijnych. Deklaracja ta wskazuje odpowiednie unijne akty prawne, łącznie z odniesieniem do ich publikacji.
4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność danych ŚOI z wymaganiami ustanowionymi w niniejszym rozporządzeniu.

Artykuł 16

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

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

Artykuł 17

Zasady i warunki umieszczania oznakowania CE

1. Oznakowanie CE umieszcza się na ŚOI w sposób widoczny, czytelny i trwały. W przypadku gdy nie jest to możliwe lub nie jest to uzasadnione z uwagi na charakter ŚOI, umieszcza się je na opakowaniu oraz w dokumentach towarzyszących ŚOI.
2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem do obrotu ŚOI.
3. W przypadku ŚOI kategorii III za oznakowaniem CE umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w procedurze określonej w załączniku VII lub VIII.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszczany jest przez samą jednostkę lub, zgodnie z jej instrukcjami, przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

4. Oznakowaniu CE i, w stosownych przypadkach, numerowi identyfikacyjnemu jednostki notyfikowanej, może towarzyszyć piktogram lub inne oznakowanie wskazujące na zagrożenie, przed którym ŚOI mają zapewnić ochronę.
5. Państwa członkowskie korzystają z istniejących mechanizmów w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

ROZDZIAŁ IV

OCENA ZGODNOŚCI*Artykuł 18***Kategorie zagrożeń w odniesieniu do ŚOI**

ŚOI są sklasyfikowane według kategorii zagrożeń określonych w załączniku I.

*Artykuł 19***Procedury oceny zgodności**

Poniżej wymienione są procedury oceny zgodności, których należy przestrzegać w odniesieniu do każdej kategorii zagrożeń określonej w załączniku I:

- a) kategoria I: wewnętrzna kontrola produkcji (moduł A) określona w załączniku IV;
- b) kategoria II: badanie typu UE (moduł B) określone w załączniku V, po którym następuje badanie zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C) określone w załączniku VI;
- c) kategoria III: badanie typu UE (moduł B) określone w załączniku V oraz jeden z poniższych modułów:
 - (i) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktów w losowych odstępach czasu (moduł C2), określona w załączniku VII;
 - (ii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D), określona w załączniku VIII.

Na zasadzie odstępstwa, w przypadku ŚOI produkowanego jednostkowo i dopasowanego do indywidualnego użytkownika oraz sklasyfikowanego w kategorii III, można zastosować procedurę, o której mowa w lit. b).

ROZDZIAŁ V

NOTYFIKACJA JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ*Artykuł 20***Notyfikacja**

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

*Artykuł 21***Organy notyfikujące**

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący odpowiedzialny za opracowanie i stosowanie procedur niezbędnych do oceny jednostek oceniających zgodność i ich notyfikacji oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 26.
2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w pkt 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i zgodnie z jego przepisami.
3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w pkt 1 niniejszego artykułu, podmiotowi, który nie jest podmiotem prawa publicznego, taki podmiot musi posiadać osobowość prawną oraz spełniać odpowiednio wymagania określone w art. 22. Ponadto podmiot ten musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.
4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.

*Artykuł 22***Wymagania dotyczące organów notyfikujących**

1. Organ notyfikujący ustanawia się w sposób, który nie prowadzi do jakiegokolwiek konfliktu interesów z jednostkami oceniającymi zgodność.
2. Sposób organizacji i funkcjonowania organu notyfikującego musi gwarantować obiektywność i bezstronność jego działalności.
3. Sposób organizacji organu notyfikującego musi zapewniać podejmowanie każdej decyzji dotyczącej notyfikacji jednostki oceniającej zgodność przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.
4. Organ notyfikujący nie może oferować ani realizować jakichkolwiek działań wykonywanych przez jednostki oceniające zgodność, ani nie może świadczyć usług w zakresie konsultacji na zasadach komercyjnych lub konkurencyjnych.
5. Organ notyfikujący gwarantuje poufność informacji, które otrzymuje.
6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje umożliwiające właściwe wykonywanie jego zadań.

*Artykuł 23***Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania**

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

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

*Artykuł 24***Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych**

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

Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zajmujące się projektowaniem, wytwarzaniem, dostarczaniem, montowaniem, użytkowaniem lub konserwacją ŚOI, które ocenia, można uznać za taką jednostkę pod warunkiem wykazania jej niezależności i braku jakiegokolwiek konfliktu interesów.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami ŚOI, które oceniają, ani przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to używania ocenianych ŚOI, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, lub ich używania do celów osobistych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej kierownictwo najwyższego szczebla oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, wytwarzanie, wprowadzanie na rynek, użytkowanie lub konserwację tych ŚOI ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą angażować się w jakąkolwiek działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub bezstronności w związku z działalnością w zakresie oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.

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

5. Jednostki oceniające zgodność i ich pracownicy muszą spełniać w ramach realizacji zadań związanych z oceną zgodności najwyższe standardy zawodowe, posiadać niezbędne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani jakimkolwiek naciskom czy zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich opinię lub wyniki oceny zgodności, szczególnie ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach tych ocen.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi być zdolna do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności powierzonych jej na mocy załączników V, VII i VIII, w odniesieniu do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy wykonuje wspomniane zadania samodzielnie, czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

Przez cały czas i dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla każdego rodzaju ŚOI, w odniesieniu do których dana jednostka oceniająca zgodność została notyfikowana, musi ona dysponować niezbędnymi:

- a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;
- b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, zapewniającymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur. Jednostka prowadzi odpowiednią politykę i posiada stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w charakterze jednostki notyfikowanej od innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności z należyтым uwzględnieniem wielkości przedsiębiorstwa, sektora jego działalności, jego struktury, stopnia złożoności technologii wytwarzania danych SOI oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji zadań o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz mieć dostęp do wszelkiego niezbędnego wyposażenia lub obiektów.

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

- a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji jednostki oceniającej zgodność;
- b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do przeprowadzania takich ocen;
- c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących przeprowadzenie ocen.

8. Gwarantuje się bezstronność jednostek oceniających zgodność, ich kierownictwa najwyższego szczebla i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.

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

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

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność muszą dochować tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z załącznikami V, VII i VIII lub z jakimkolwiek wdrażającym je przepisem prawa krajowego, są jednak zwolnieni z tego obowiązku w stosunku do właściwych organów państwa członkowskiego, w którym jednostka prowadzi działalność. Prawa majątkowe podlegają ochronie.

11. Jednostki oceniające zgodność biorą udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie art. 36, lub zapewniają informowanie o tej działalności swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.

Artykuł 25

Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w częściach takich norm, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 24 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 26

Jednostki zależne i podwykonawcy jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonawstwo określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług jednostki zależnej, zapewnia ona, aby podwykonawca lub jednostka zależna spełniali wymagania określone w art. 24, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.
2. Jednostki notyfikowane ponoszą pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub jednostki zależne, niezależnie od tego, gdzie prowadzą one działalność.
3. Działania mogą być zlecane podwykonawcom lub wykonywane przez jednostki zależne wyłącznie za zgodą klienta.
4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub jednostki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub jednostkę zależną na podstawie załączników V, VII i VIII.

Artykuł 27

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym prowadzi działalność.
2. Do wniosku o notyfikację dołącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz opis rodzajów ŚOI, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również certyfikat akredytacji, jeśli taki został wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 24.
3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może przedłożyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dokumenty mogące służyć za dowody, niezbędne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania faktu spełniania przez nią wymagań ustanowionych w art. 24.

Artykuł 28

Procedura notyfikacji

1. Organy notyfikujące mogą notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 24.
2. Organy te notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim za pomocą systemu notyfikacji elektronicznej opracowanego i zarządzanego przez Komisję.
3. Do notyfikacji dołącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz rodzajów ŚOI, których to dotyczy, oraz stosowne poświadczenie kompetencji.
4. W przypadku gdy notyfikacja nie opiera się na certyfikacie akredytacji, o którym mowa w art. 27 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz rozwiązania wprowadzone w celu zapewnienia systematycznego monitorowania tej jednostki i dalszego spełniania przez nią wymagań ustanowionych w art. 24.

5. Dana jednostka może prowadzić działalność jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji lub w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taką jednostkę uznaje się za jednostkę notyfikowaną na potrzeby niniejszego rozporządzenia.

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

Artykuł 29

Numery identyfikacyjne i wykazy jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

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

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

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 30

Zmiany notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania ustanowione w art. 24 lub nie wykonuje swoich obowiązków, organ notyfikujący, odpowiednio, ogranicza, zawiesza lub cofa notyfikację, w zależności od powagi niespełnianych wymagań lub niewypełnionych obowiązków. Organ ten niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia notyfikacji lub w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby dokumentacją tej jednostki zajęła się inna jednostka notyfikowana lub aby dokumentacja ta była dostępna na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 31

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

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

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

3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich informacji szczególnie chronionych uzyskanych w trakcie prowadzonych postępowań wyjaśniających.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia lub przestała spełniać wymagania jej notyfikacji, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia niezbędnych środków naprawczych, w razie potrzeby wraz z cofnięciem notyfikacji.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 44 ust. 2.

*Artykuł 32***Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności**

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny zgodności według procedur oceny zgodności określonych w załącznikach V, VII i VIII.
2. Oceny zgodności przeprowadza się z zachowaniem odpowiednich proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swoje zadania należycie, uwzględniając wielkość, sektor i strukturę przedsiębiorstwa, stopień złożoności technologii danych ŚOI oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Zadania te wykonywane są jednak odpowiednio rygorystycznie i przy zachowaniu poziomu ochrony niezbędnego do zapewnienia zgodności ŚOI z niniejszym rozporządzeniem.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa ustanowionych w załączniku II lub w odpowiednich normach zharmonizowanych czy też innych specyfikacjach technicznych, zobowiązuje producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu lub decyzji o zatwierdzeniu.
4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu lub decyzji o zatwierdzeniu jednostka notyfikowana stwierdza, że ŚOI nie są już zgodne z wymaganiami, zobowiązuje producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych, a w razie potrzeby zawiesza lub cofa wydany certyfikat lub decyzję o zatwierdzeniu.
5. W razie niepodjęcia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza, zawiesza lub cofa wszelkie certyfikaty lub decyzje o zatwierdzeniu, stosownie do sytuacji.

*Artykuł 33***Odwwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych**

Jednostki notyfikowane zapewniają przejrzystą i dostępną procedurę odwoławczą od ich decyzji.

*Artykuł 34***Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania**

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:
 - a) o każdym przypadku odmowy wydania, ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia certyfikatu lub decyzji o zatwierdzeniu;
 - b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;
 - c) o każdym przypadku zażądania przez organy nadzoru rynku informacji dotyczących działań związanych z oceną zgodności;
 - d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych działaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.
2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym na podstawie niniejszego rozporządzenia, prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych rodzajów ŚOI, odpowiednie informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie z wynikami pozytywnymi.

*Artykuł 35***Wymiana doświadczeń**

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

Artykuł 36

Koordinacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia ustanowienie i właściwy przebieg koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszego rozporządzenia, w formie sektorowej grupy jednostek notyfikowanych.

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

ROZDZIAŁ VI

NADZÓR RYNKU UNIJNEGO, KONTROLA ŚOI WPROWADZANYCH NA RYNEK UNIJNY ORAZ UNIJNA PROCEDURA OCHRONNA

Artykuł 37

Nadzór rynku unijnego i kontrola ŚOI wprowadzanych na rynek unijny

Do ŚOI objętych zakresem art. 2 ust. 1 niniejszego rozporządzenia stosuje się art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

Artykuł 38

Procedura na poziomie krajowym w przypadku ŚOI stwarzających zagrożenie

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego z państw członkowskich mają dostateczne powody, by sądzić, że ŚOI objęte niniejszym rozporządzeniem stwarzają zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, dokonują oceny takich ŚOI, która obejmuje wszystkie odpowiednie wymagania określone w niniejszym rozporządzeniu. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie potrzeby, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

Jeżeli w trakcie oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że dane ŚOI nie są już zgodne z wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu, niezwłocznie wzywają odpowiedni podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich stosownych działań naprawczych w celu zapewnienia zgodności tych ŚOI z wymaganiami, do wycofania tych ŚOI z rynku lub do odzyskania ich w wyznaczonym przez te organy rozsądnym terminie, współmiernym do charakteru zagrożenia.

Organ nadzoru rynku informują o tym odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

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

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

3. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich stosownych działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich ŚOI, które udostępnił na rynku w Unii.

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

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

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

- a) niespełnianie przez dane ŚOI wymagań dotyczących zdrowia lub bezpieczeństwa osób;
- b) braki w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 14, umożliwiających domniemanie zgodności.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich podjętych środkach oraz przekazują im wszelkie dodatkowe posiadane informacje dotyczące niezgodności danych ŚOI z wymaganiami, którymi dysponują, a w razie niezgody na przyjęty środek krajowy przedstawiają swoje zastrzeżenia.

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

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne podjęcie odpowiednich środków ograniczających w odniesieniu do danych ŚOI, takich jak wycofanie ŚOI z rynku.

Artykuł 39

Unijna procedura ochronna

1. W przypadku gdy po zakończeniu procedury określonej w art. 38 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka podjętego przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środek krajowy jest sprzeczny z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i danym podmiotem gospodarczym lub podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy, w którym rozstrzyga o zasadności środka krajowego.

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

2. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie podejmują środki niezbędne do zapewnienia wycofania niezgodnych z wymaganiami ŚOI z ich rynków oraz informują o tym Komisję. Jeżeli środek krajowy zostanie uznany za nieuzasadniony, dane państwo członkowskie go wycofuje.

3. W przypadku uznania środka krajowego za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność z wymaganiami ŚOI wynika z braków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 38 ust. 5 lit. b) niniejszego rozporządzenia, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 40

ŚOI zgodne z wymaganiami, lecz stwarzające zagrożenie

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 38 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że ŚOI, pomimo zgodności z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, stwarzają zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, wzywa dany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich stosownych środków w celu zapewnienia, aby takie ŚOI, w chwili wprowadzenia do obrotu, nie stwarzały już tego zagrożenia, w celu wycofania tych ŚOI z rynku lub w celu ich odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie, współmiernym do charakteru zagrożenia.

2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich ŚOI, które udostępnił na rynku w Unii.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacja ta obejmuje wszelkie dostępne informacje, w szczególności dane niezbędne do identyfikacji danych ŚOI, informacje na temat pochodzenia i łańcucha dostaw tych ŚOI, charakteru zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania podjętych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i danym podmiotem gospodarczym lub podmiotami gospodarczymi i dokonuje oceny podjętych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja, w drodze aktów wykonawczych, podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, oraz, w razie potrzeby, proponuje stosowne środki.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 3.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 44 ust. 4.

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

Artykuł 41

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 38, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje dany podmiot gospodarczy do usunięcia następujących niezgodności:

- a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 17 niniejszego rozporządzenia;
- b) oznakowanie CE nie zostało umieszczone;
- c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w kontroli produkcji został umieszczony z naruszeniem art. 17 lub nie został umieszczony;
- d) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona lub została sporządzona niepoprawnie;
- e) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;
- f) brak jest informacji, o których mowa w art. 8 ust. 6 lub w art. 10 ust. 3, lub są one nieprawdziwe lub niekompletne;
- g) jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne przewidziane w art. 8 lub art. 10 nie są spełnione.

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

ROZDZIAŁ VII

AKTY DELEGOWANE I WYKONAWCZE

Artykuł 42

Przekazanie uprawnień

1. Aby uwzględnić postęp techniczny i wiedzę lub nowe dowody naukowe w odniesieniu do kategorii określonego zagrożenia, Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 43 w celu zmiany załącznika I poprzez zmianę klasyfikacji zagrożenia z jednej kategorii na inną.

2. Państwo członkowskie, które ma wątpliwości dotyczące zaklasyfikowania danego zagrożenia do określonej kategorii zagrożeń, o której mowa w załączniku I, niezwłocznie informuje o swoich wątpliwościach Komisję i przedstawia uzasadnienie.

3. Przed przyjęciem aktu delegowanego Komisja przeprowadza dokładną ocenę zagrożeń, które wymagają zmiany klasyfikacji, oraz ocenę skutków takiej zmiany klasyfikacji.

Artykuł 43

Wykonywanie przekazanych uprawnień

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

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 42, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 21 kwietnia 2018 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu,

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

3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 42, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

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

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 42 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 44

Procedura komitetowa

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

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

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

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

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

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

ROZDZIAŁ VIII

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 45

Sankcje

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

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

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

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

Artykuł 46

Uchylenie

Dyrektywa 89/686/EWG traci moc ze skutkiem od dnia 21 kwietnia 2018 r.

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

Artykuł 47

Przepisy przejściowe

1. Bez uszczerbku dla ust. 2 państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku produktów objętych zakresem stosowania dyrektywy 89/686/EWG, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 21 kwietnia 2019 r.

2. Certyfikaty badania typu WE i decyzje o zatwierdzeniu wydane na podstawie dyrektywy 89/686/EWG zachowują ważność do dnia 21 kwietnia 2023 r., chyba że ich ważność wygasa przed tą datą.

Artykuł 48

Wejście w życie i stosowanie

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

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

a) art. 20–36 i 44, które stosuje się od dnia 21 października 2016 r.;

b) art. 45 ust. 1, który stosuje się od dnia 21 marca 2018 r.

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

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 marca 2016 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
M. SCHULZ
Przewodniczący

W imieniu Rady
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

KATEGORIE ZAGROŻEŃ W ODNIESIENIU DO ŚOI

Niniejszy załącznik określa kategorie zagrożeń, przed którymi ŚOI mają chronić użytkowników.

Kategoria I

Kategoria I obejmuje wyłącznie następujące zagrożenia minimalne:

- a) powierzchowne urazy mechaniczne;
- b) kontakt ze środkami czyszczącymi o słabszym działaniu lub dłuższy kontakt z wodą;
- c) kontakt z gorącymi powierzchniami o temperaturze nieprzekraczającej 50 °C;
- d) uszkodzenie wzroku w wyniku narażenia na działanie światła słonecznego (innego niż podczas obserwacji słońca);
- e) czynniki atmosferyczne, które nie mają charakteru ekstremalnego.

Kategoria II

Kategoria II obejmuje zagrożenia inne niż wymienione w kategoriach I i III;

Kategoria III

Kategoria III obejmuje wyłącznie zagrożenia które mogą mieć bardzo poważne konsekwencje, takie jak śmierć lub nieodwracalne szkody na zdrowiu, związane z:

- a) niebezpiecznymi dla zdrowia substancjami i mieszaninami;
 - b) atmosferą o niedostatecznej zawartości tlenu;
 - c) szkodliwymi czynnikami biologicznymi;
 - d) promieniowaniem jonizującym;
 - e) środowiskiem o wysokiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej co najmniej 100 °C;
 - f) środowiskiem o niskiej temperaturze, którego skutki są porównywalne do działania powietrza o temperaturze wynoszącej – 50 °C lub niższej;
 - g) upadkiem z wysokości;
 - h) porażeniem prądem elektrycznym i pracami pod napięciem;
 - i) utonięciem;
 - j) przecięciami przez przenośną pilarkę łańcuchową;
 - k) strumieniem pod wysokim ciśnieniem;
 - l) ranami postrzałowymi lub pchnięciem nożem;
 - m) szkodliwym hałasem.
-

ZAŁĄCZNIK II

ZASADNICZE WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA

UWAGI WSTĘPNE

1. Zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa określone w niniejszym rozporządzeniu są obowiązkowe.
2. Obowiązki związane z zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa mają zastosowanie wyłącznie w przypadku, gdy istnieje odpowiednie zagrożenie dotyczące danych ŚOI.
3. Zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa należy interpretować i stosować w taki sposób, aby uwzględnić aktualny stan wiedzy i obecnie stosowane praktyki w momencie projektowania i wytwarzania, jak również względy techniczne i ekonomiczne zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.
4. Producent przeprowadza ocenę zagrożeń, aby zidentyfikować wszystkie zagrożenia mające zastosowanie do jego ŚOI. Następnie projektuje i wytwarza te ŚOI, uwzględniając wyniki tej oceny.
5. Przy opracowywaniu i wytwarzaniu ŚOI oraz przy sporządzaniu instrukcji producent przewiduje nie tylko zamierzone zastosowanie ŚOI, ale także zastosowania, które można w rozsądnym zakresie przewidzieć. W stosownych przypadkach zapewnia się ochronę zdrowia i bezpieczeństwa osób innych niż użytkownik.

1. OGÓLNE WYMAGANIA MAJĄCE ZASTOSOWANIE DO WSZYSTKICH ŚOI

ŚOI przeznaczone do ochrony przed określonymi zagrożeniami muszą zapewniać odpowiednią ochronę przed tymi zagrożeniami.

- 1.1. Zasady projektowania

- 1.1.1. Ergonomia

ŚOI muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby w przewidywalnych warunkach użytkowania, do którego są przeznaczone, użytkownik mógł normalnie wykonywać czynności związane z zagrożeniem, korzystając jednocześnie z odpowiedniej ochrony na najwyższym możliwym poziomie.

- 1.1.2. Poziomy i klasy ochrony

- 1.1.2.1. Optymalny poziom ochrony

Optymalnym poziomem ochrony, który należy brać pod uwagę przy projektowaniu, jest taki poziom, powyżej którego niedogodności związane z noszeniem ŚOI uniemożliwiałyby ich skuteczne używanie w okresie narażenia na zagrożenia lub normalne wykonywanie danej czynności.

- 1.1.2.2. Klasy ochrony dostosowane do różnych poziomów zagrożenia

W przypadku gdy przewidywalne zróżnicowane warunki użytkowania pozwalają na wyróżnienie kilku poziomów tych samych zagrożeń, podczas projektowania ŚOI muszą zostać uwzględnione odpowiednie klasy ochrony.

- 1.2. Nieszkodliwość ŚOI

- 1.2.1. Brak występowania nieodłącznych zagrożeń i innych niedogodności

ŚOI muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby nie powodowały zagrożeń i innych niedogodności w przewidywalnych warunkach użytkowania.

1.2.1.1. Odpowiednie materiały

Materiały użyte do wytworzenia ŚOI, łącznie z wszelkimi możliwymi produktami ich rozkładu, nie mogą niekorzystnie wpływać na zdrowie lub bezpieczeństwo użytkowników.

1.2.1.2. Właściwy stan powierzchni wszystkich części składowych ŚOI mających kontakt z użytkownikiem

Każda część ŚOI mająca kontakt lub też taka, która potencjalnie może mieć kontakt z użytkownikiem podczas noszenia, musi być gładka, pozbawiona ostrych brzegów, ostrych końców itp., które mogłyby powodować nadmierne podrażnienie lub zranienie.

1.2.1.3. Maksymalne dopuszczalne utrudnienia dla użytkownika

Minimalizuje się wszelkie utrudnienia spowodowane przez ŚOI związane z wykonywanym ruchem, ze zmianą pozycji i z postrzeganiem zmysłowym. Ponadto używanie ŚOI nie może wywoływać działań, które mogłyby zagrażać użytkownikowi.

1.3. Komfort i skuteczność

1.3.1. Dopasowanie ŚOI do budowy ciała użytkownika

ŚOI muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby ułatwić ich prawidłowe zakładanie oraz utrzymywanie na właściwym miejscu przez przewidywalny okres użytkowania, z uwzględnieniem panujących wokół warunków, wykonywanych ruchów i zmiany pozycji. W tym celu musi być możliwe dopasowanie ŚOI do budowy ciała użytkownika za pomocą wszelkich właściwych środków, takich jak odpowiednie sposoby regulacji i mocowania lub zapewnienie odpowiedniego zakresu rozmiarów.

1.3.2. Lekkość i wytrzymałość

ŚOI muszą być jak najlżejsze, przy jednoczesnym zachowaniu ich odpowiedniej wytrzymałości i skuteczności.

ŚOI muszą spełniać szczegółowe wymagania dodatkowe, aby zapewniać odpowiednią ochronę przed zagrożeniami, przed którymi mają chronić zgodnie z przeznaczeniem, oraz muszą być odporne na działanie czynników otoczenia występujących w przewidywalnych warunkach użytkowania.

1.3.3. Zgodność różnych typów ŚOI przeznaczonych do jednoczesnego użytkowania

Jeżeli ten sam producent wprowadza do obrotu szereg modeli ŚOI różnych rodzajów w celu zapewnienia jednoczesnej ochrony sąsiadujących części ciała, środki te muszą być kompatybilne.

1.3.4. Odzież ochronna ze zdejmowalnymi ochraniaczami

Odzież ochronna ze zdejmowalnymi ochraniaczami stanowi ŚOI i musi być oceniana w ramach procedur oceny zgodności jako kompletny wyrób.

1.4. Instrukcje i informacje producenta

Poza nazwą i adresem producenta instrukcje, które muszą być dostarczone wraz z ŚOI, muszą zawierać wszystkie stosowne informacje dotyczące:

- a) instrukcji przechowywania, użytkowania, czyszczenia, konserwacji, obsługi i dezynfekowania. Zalecane przez producenta środki czyszczące, konserwujące i dezynfekujące nie mogą niekorzystnie wpływać na ŚOI ani na użytkownika, gdy są stosowane zgodnie z odpowiednimi instrukcjami;
- b) skuteczności działania ŚOI, stwierdzonej podczas odpowiednich badań technicznych sprawdzających poziom lub klasę ochrony;

- c) w stosownych przypadkach, wyposażenia, które można stosować z ŚOI, oraz charakterystyki odpowiednich części zamiennych;
- d) w stosownych przypadkach, klas ochrony dostosowanych do różnych poziomów zagrożeń i związanych z tym ograniczeń użytkowania;
- e) w stosownych przypadkach, miesiąca oraz roku ważności lub okresu przydatności ŚOI lub niektórych ich części składowych;
- f) w stosownych przypadkach, rodzaju opakowania odpowiedniego do transportu;
- g) znaczenia wszelkich oznakowań (zob. pkt 2.12);
- h) zagrożeń, przed którymi ŚOI mają chronić;
- i) odesłania do niniejszego rozporządzenia oraz, w stosownych przypadkach, odesłań do innych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego;
- j) nazwy, adresu i numeru identyfikacyjnego jednostki lub jednostek notyfikowanych uczestniczących w ocenie zgodności ŚOI;
- k) odniesień do odpowiednich zastosowanych norm zharmonizowanych, łącznie z datą przyjęcia norm(y) lub odniesień do innych zastosowanych specyfikacji technicznych;
- l) adresu strony internetowej, na której można uzyskać dostęp do deklaracji zgodności UE.

Informacji, o których mowa w lit. i), j), k), i l), nie trzeba umieszczać w instrukcjach dostarczonych przez producenta, jeżeli ŚOI towarzyszy deklaracja zgodności UE.

2. DODATKOWE WYMAGANIA WSPÓLNE DLA RÓŻNYCH TYPÓW ŚOI

2.1. ŚOI wyposażone w systemy regulacji

Jeżeli ŚOI są wyposażone w systemy regulacji, systemy te muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób uniemożliwiający niezamierzoną zmianę regulacji w możliwych do przewidzenia warunkach użytkowania.

2.2. ŚOI zakrywające chronione części ciała

ŚOI muszą być projektowane i wytworzone w taki sposób, aby zminimalizować pocenie się powodowane ich użytkowaniem. W przeciwnym wypadku muszą posiadać środki pochłaniające pot.

2.3. ŚOI chroniące twarz, oczy i układ oddechowy

Minimalizuje się wszelkie ograniczenia dla twarzy, oczu, pola widzenia lub układu oddechowego użytkownika przez ŚOI.

W tego rodzaju ŚOI stopień optycznej neutralności wizjerów musi być dostosowany do stopnia precyzji i czasu trwania czynności użytkownika.

W razie potrzeby takie ŚOI muszą być wyposażone w środki przeciwdziałające zaparowaniu.

Modele ŚOI przeznaczone dla użytkowników wymagających korekcji wzroku muszą być dostosowane do noszenia wraz z okularami lub soczewkami kontaktowymi.

2.4. ŚOI ulegające starzeniu

Jeżeli wiadomo jest, że starzenie może mieć znaczący wpływ na skuteczność działania nowego ŚOI, na wszystkich wprowadzonych do obrotu egzemplarzach ŚOI oraz na ich opakowaniu w sposób trwały i jednoznaczny musi zostać podany miesiąc i rok produkcji lub, jeżeli to możliwe, miesiąc i rok przydatności.

Jeżeli producent nie jest w stanie określić okresu użytkowania ŚOI, jego instrukcje muszą zawierać wszystkie informacje niezbędne do umożliwienia nabywcy lub użytkownikowi ustalenia rozsądnego miesiąca i roku przydatności, przy uwzględnieniu poziomu jakości modelu i rzeczywistych warunków składowania, użytkowania, czyszczenia, obsługi i konserwacji.

Jeżeli wyraźne i gwałtowne zmniejszenie skuteczności działania ŚOI może być spowodowane starzeniem wynikającym z okresowego czyszczenia zalecanego przez producenta, producent musi, o ile to możliwe, na każdym wprowadzanym do obrotu egzemplarzu ŚOI umieścić oznakowanie informujące o maksymalnej liczbie operacji czyszczenia, po których określone ŚOI wymagają sprawdzenia lub wymiany. W przypadku gdy takie oznakowanie nie jest umieszczone, producent musi umieścić tę informację w instrukcjach.

2.5. ŚOI, które mogą zostać zahaczone podczas użytkowania

W przypadku gdy przewidywalne warunki użytkowania obejmują, w szczególności, zagrożenie zahaczenia ŚOI przez poruszający się przedmiot i spowodowania tym samym niebezpieczeństwa dla użytkownika, ŚOI muszą być projektowane i wytwarzane w taki sposób, aby ich część składowa uległa w takim wypadku przerwaniu lub rozdzieleniu, eliminując w ten sposób niebezpieczeństwo.

2.6. ŚOI przewidziane do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej

ŚOI przewidziane do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby nie mogły być źródłem ładunku elektrostatycznego, łuku elektrycznego lub iskry wywołanej uderzeniem, mogących spowodować zapłon mieszanki wybuchowej.

2.7. ŚOI przewidziane do użytku w nagłych wypadkach lub do szybkiego zakładania lub zdejmowania

Tego rodzaju ŚOI muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby czas potrzebny na ich zakładanie lub zdejmowanie był jak najkrótszy.

W przypadku gdy ŚOI są wyposażone w systemy mocowania umożliwiające ich utrzymywanie na właściwym miejscu lub zdejmowanie, obsługa takich systemów musi być szybka i łatwa.

2.8. ŚOI przewidziane do interwencji w bardzo niebezpiecznych sytuacjach

Instrukcje dostarczone przez producenta wraz z ŚOI przewidzianymi do interwencji w bardzo niebezpiecznych sytuacjach muszą zawierać, w szczególności, dane przeznaczone dla kompetentnych i przeszkolonych osób, które posiadają kwalifikacje do ich właściwej interpretacji i zapewnienia właściwego ich stosowania przez użytkownika.

W instrukcjach musi być również opisana procedura, którą należy zastosować w celu sprawdzenia, czy ŚOI zostały prawidłowo dostosowane i czy prawidłowo funkcjonują podczas noszenia przez użytkownika.

W przypadku gdy ŚOI są wyposażone w alarm aktywowany w razie braku normalnie przewidzianego poziomu ochrony, alarm musi być zaprojektowany i umieszczony w taki sposób, aby użytkownik mógł odbierać sygnały w przewidywalnych warunkach użytkowania.

2.9. ŚOI wyposażone w części składowe, które mogą być regulowane lub odłączone przez użytkownika

W przypadku gdy ŚOI zawierają części, które mogą być dołączane, regulowane lub odłączane przez użytkownika celem wymiany, części te muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby umożliwiały łatwe dołączanie, regulowanie i odłączanie bez użycia narzędzi.

2.10. ŚOI przewidziane do podłączenia do zewnętrznych urządzeń uzupełniających

W przypadku gdy ŚOI zawierają system pozwalający na połączenie z innym, uzupełniającym urządzeniem, punkt połączenia musi być zaprojektowany i wytworzony w taki sposób, aby umożliwiał montaż tylko do właściwego urządzenia.

2.11. ŚOI wyposażone w system obiegu płynu

W przypadku gdy ŚOI są wyposażone w system obiegu płynu, system ten musi być dobrany lub zaprojektowany i umieszczony w taki sposób, aby umożliwiał właściwą wymianę płynu w pobliżu całej chronionej części ciała niezależnie od działań, położenia ciała lub przemieszczania się użytkownika w przewidywalnych warunkach użytkowania.

- 2.12. ŚOI oznakowane jednym lub większą liczbą znaków identyfikacyjnych lub wskaźników odnoszących się bezpośrednio lub pośrednio do zdrowia i bezpieczeństwa

W przypadku gdy ŚOI oznakowane jest jednym lub większą liczbą znaków identyfikacyjnych lub wskaźników odnoszących się bezpośrednio lub pośrednio do zdrowia i bezpieczeństwa, te znaki identyfikacyjne lub wskaźniki muszą być wykonane, o ile jest to możliwe, w formie zharmonizowanych piktogramów lub ideogramów. Muszą one być doskonale widoczne i czytelne przez cały przewidywalny okres użytkowania ŚOI. Ponadto znaki te muszą być kompletne, dokładne i zrozumiałe, tak aby uniknąć ich niewłaściwej interpretacji. W szczególności w przypadku gdy takie znaki zawierają słowa lub zdania, muszą być napisane w języku łatwym do zrozumienia przez konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez państwo członkowskie, w którym ŚOI są udostępnione na rynku.

W przypadku gdy ŚOI są zbyt małe, aby można było umieścić na nich całość lub część niezbędnego oznakowania, na opakowaniu i w instrukcjach producenta muszą znajdować się odpowiednie informacje.

- 2.13. ŚOI sygnalizujące wizualnie obecność użytkownika

ŚOI przeznaczone do przewidywalnych warunków użytkowania, w których obecność użytkownika musi być sygnalizowana w sposób widoczny i indywidualnie, muszą posiadać właściwie umieszczony element lub urządzenie, bądź ich większą liczbę, emitujące bezpośrednie lub odbite promieniowanie widzialne o odpowiednim natężeniu światła i odpowiednich własnościach fotometrycznych i kolorymetrycznych.

- 2.14. ŚOI zabezpieczające przed wieloma zagrożeniami

ŚOI mające chronić użytkownika przed kilkoma potencjalnie jednoczesnymi zagrożeniami muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby, w szczególności, spełniały zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa właściwe dla każdego z tych zagrożeń.

3. DODATKOWE WYMAGANIA WŁAŚCIWE DLA POSZCZEGÓLNYCH RODZAJÓW ZAGROŻEŃ

3.1. Ochrona przed urazami mechanicznymi

- 3.1.1. Urazy spowodowane przez upadające lub wyrzucane przedmioty oraz kontakt części ciała z przeszkodą

ŚOI przeznaczone do ochrony przed tego rodzaju zagrożeniami muszą zapewniać wystarczającą amortyzację uderzenia, aby zapobiegać zranieniom spowodowanym w szczególności przez zgniecenie lub przebicie części chronionej, przynajmniej dla takiego poziomu energii uderzenia, powyżej którego nadmierne wymiary lub masa elementu amortyzującego uniemożliwiłyby efektywne użytkowanie ŚOI w przewidywalnym okresie noszenia.

3.1.2. Upadki

- 3.1.2.1. Zapobieganie upadkom spowodowanym przez poślizgnięcie

Podeszwy obuwia ochronnego przewidzianego do ochrony przed poślizgnięciem muszą być zaprojektowane i wytworzone lub wyposażone w dodatkowe elementy tak, aby zapewniały wystarczającą przyczepność, z uwzględnieniem rodzaju lub stanu powierzchni.

- 3.1.2.2. Zapobieganie upadkom z wysokości

ŚOI przeznaczone do zapobiegania upadkom z wysokości lub ich skutkom muszą zawierać uprząż i system łączący, który może być połączony z niezawodnym zewnętrznym punktem kotwiczenia. Muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby w przewidywalnych warunkach użytkowania pionowa droga spadania użytkownika była zminimalizowana w celu uniknięcia kolizji z przeszkodami, a siła hamowania nie przekroczyła wartości progowej, powyżej której użytkownik mógłby doznać obrażeń ciała lub nastąpiłoby zerwanie lub pęknięcie którejś części ŚOI, co mogłoby spowodować upadek użytkownika.

Takie ŚOI muszą również zapewniać, po wyhamowaniu upadku, utrzymanie użytkownika we właściwej pozycji, w której będzie mógł oczekiwać pomocy, jeżeli okaże się to konieczne.

Instrukcje producenta muszą, w szczególności, zawierać wszystkie stosowne informacje dotyczące:

- wymaganych charakterystyk niezawodnego zewnętrznego punktu kotwiczenia i minimalnej wolnej przestrzeni poniżej użytkownika;
- poprawnego sposobu zakładania uprząży i połączenia systemu łączącego z niezawodnym zewnętrznym punktem kotwiczenia.

3.1.3. Drgania mechaniczne

ŚOI zaprojektowane, aby zapobiegać skutkom drgań mechanicznych, muszą zapewniać odpowiednie tłumienie wibracji szkodliwych dla zagrożonych części ciała.

3.2. Ochrona części ciała przed uciskiem statycznym

ŚOI przeznaczone do ochrony ciała przed uciskiem statycznym muszą w wystarczający sposób amortyzować skutki takiego ucisku, tak aby zapobiec poważnym urazom lub przewlekłym dolegliwościom.

3.3. Ochrona przed urazami mechanicznymi

Materiały, z których są wykonane ŚOI i ich części składowe, przewidziane do ochrony całego ciała lub jego części przed zranieniami powierzchniami, takimi jak otarcia, przebicia, rany cięte i klute, muszą być dobrane, zaprojektowane i wykonane tak, aby tego rodzaju ŚOI zapewniały wystarczającą odporność na otarcia, przebicia i przecięcia (zob. również pkt 3.1) w przewidywalnych warunkach użytkowania.

3.4. Ochrona przed cieczami

3.4.1. Zapobieganie utonięciu

ŚOI zaprojektowane, aby zapobiec utonięciu, muszą być w stanie spowodować wypłynięcie na powierzchnię tak szybko, jak to możliwe, bez stwarzania zagrożenia dla zdrowia użytkownika, który może być wyczerpany lub nieprzytomny po wpadnięciu do cieczy, oraz muszą utrzymywać użytkownika na powierzchni w oczekiwaniu na pomoc w pozycji umożliwiającej oddychanie.

Takie ŚOI mogą być w pełni lub częściowo wykonane z materiałów utrzymujących się na powierzchni lub też mogą być nadmuchiwane gazem uwalnianym ręcznie lub automatycznie lub nadmuchiwane ustami.

W przewidywalnych warunkach użytkowania:

- a) ŚOI muszą być odporne na skutki zderzenia z powierzchnią cieczy i na czynniki środowiskowe związane z tą cieczą, bez uszczerbku dla ich prawidłowego działania;
- b) nadmuchiwane ŚOI muszą być w stanie napęcznieć się szybko i całkowicie.

Niektóre rodzaje ŚOI muszą również, w przypadku gdy przewidywalne szczególne warunki użytkowania tego wymagają, spełniać jedno lub kilka z następujących dodatkowych wymagań:

- a) muszą być wyposażone we wszystkie urządzenia nadmuchujące, o których mowa w akapicie drugim, lub w świetlne lub dźwiękowe urządzenia sygnalizujące;
- b) muszą być wyposażone w urządzenia do zaczepienia i przymocowania ciała, tak aby użytkownik mógł zostać wyciągnięty z cieczy;
- c) muszą być przystosowane do długotrwałego użytkowania przez cały okres wykonywania czynności narażającej użytkownika, ewentualnie ubranego, na ryzyko wpadnięcia do cieczy lub wymagającej zanurzenia się w niej użytkownika.

3.4.2. Środki ratownicze umożliwiające utrzymywanie się na powierzchni (środki asekuracyjne)

Odzież mająca zapewnić skuteczne utrzymywanie się na powierzchni, w zależności od przewidywanego użytkowania, musi zapewniać bezpieczeństwo podczas noszenia i właściwe utrzymywanie się w środowisku ciekłym. W przewidywalnych warunkach użytkowania takie ŚOI nie mogą ograniczać swobody ruchów użytkownika, lecz muszą umożliwiać użytkownikowi, w szczególności, pływanie, podejmowanie ucieczki przed niebezpieczeństwem lub ratowanie innych osób.

3.5. Ochrona przed szkodliwymi skutkami hałasu

ŚOI przeznaczone do zapobiegania szkodliwym skutkom hałasu muszą zmniejszać hałas w takim stopniu, aby narażenie użytkownika nie przekraczało granicznych wartości określonych w dyrektywie 2003/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady (¹).

(¹) Dyrektywa 2003/10/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lutego 2003 r. w sprawie minimalnych wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa dotyczących narażenia pracowników na ryzyko spowodowane czynnikami fizycznymi (hałasem) (siedemnasta dyrektywa szczegółowa w rozumieniu art. 16 ust. 1 dyrektywy 89/391/EWG) (Dz.U. L 42 z 15.2.2003, s. 38).

Na wszystkich ŚOI muszą być umieszczone etykiety wskazujące poziom tłumienia hałasu, który zapewniają te ŚOI. Jeśli nie jest to możliwe, etykieta ta musi być umieszczona na opakowaniu.

3.6. Ochrona przed działaniem ciepła lub ognia

Isolacyjność cieplna i odporność mechaniczna ŚOI zaprojektowanych w celu ochrony całego ciała lub jego części przed skutkami działania ciepła lub ognia musi być dostosowana do przewidywalnych warunków użytkowania.

3.6.1. Materiały, z których wykonano ŚOI, oraz inne części składowe ŚOI

Materiały, z których wykonano ŚOI, oraz inne części składowe ŚOI przeznaczone do ochrony przed promieniowaniem cieplnym i ciepłem konwekcyjnym muszą posiadać odpowiedni współczynnik przenikania padającego strumienia ciepłego i być w wystarczającym stopniu niepalne, aby wykluczyć jakiekolwiek zagrożenie samoistnego zapalenia w przewidywalnych warunkach użytkowania.

W przypadku gdy powierzchnia zewnętrzna tych materiałów i części składowych ma odbijać promieniowanie cieplne, zdolność odbijania musi być dostosowana do intensywności strumienia ciepłego w zakresie promieniowania podczerwonego.

Materiały, z których wykonano ŚOI, oraz inne części składowe ŚOI przewidziane do krótkotrwałego użytku w środowiskach o wysokiej temperaturze, a także ŚOI, które mogą być narażone na działanie gorących rozprysków, na przykład roztopionych materiałów, muszą posiadać wystarczającą izolacyjność cieplną, aby uniemożliwić przenikanie większości zakumulowanego ciepła aż do czasu opuszczenia przez użytkownika obszaru niebezpiecznego i zdjęcia ŚOI.

Materiały, z których wykonano ŚOI, oraz inne części składowe ŚOI, które mogą zostać spryskane przez gorące produkty, muszą również zapewniać wystarczającą amortyzację uderzeń mechanicznych (zob. pkt 3.1).

Materiały, z których wykonano ŚOI, oraz inne części składowe ŚOI, które mogą przypadkowo wejść w kontakt z płomieniami, oraz te, które są używane do produkcji sprzętu przemysłowego lub sprzętu dla straży pożarnej, muszą ponadto charakteryzować się określoną odpornością na zapalenie i odpornością na ciepło termiczne lub ciepło z łuku elektrycznego odpowiadającą klasie zagrożenia w przewidywalnych warunkach użytkowania. Nie mogą one topić się w zetknięciu z płomieniem ani przyczyniać się do rozprzestrzeniania płomieni.

3.6.2. Kompletnie ŚOI gotowe do użytku

W przewidywalnych warunkach użytkowania:

- a) ilość ciepła przenikającego przez ŚOI do użytkownika musi być wystarczająco mała, aby w żadnym razie nie dopuścić podczas noszenia do akumulacji ciepła w zagrożonej części ciała powyżej poziomu powodującego ból lub zagrożenie zdrowia;
- b) ŚOI muszą, o ile to konieczne, zapobiegać przenikaniu cieczy lub pary i nie mogą powodować poparzeń wynikających z kontaktu użytkownika z ich powłoką ochronną.

Jeżeli ŚOI są wyposażone w urządzenia chłodzące do pochłaniania padającego ciepła, działające na zasadzie odparowania cieczy lub sublimacji ciał stałych, urządzenia te muszą być zaprojektowane tak, aby jakiekolwiek uwalniane substancje lotne były odprowadzane na zewnątrz powłoki ochronnej, a nie w kierunku użytkownika.

Jeżeli ŚOI są wyposażone w urządzenia do oddychania, urządzenia te muszą w sposób wystarczający spełniać swoją funkcję ochronną w przewidywalnych warunkach użytkowania.

Instrukcje producenta towarzyszące ŚOI przeznaczonym do krótkotrwałego użytkowania w środowiskach o wysokiej temperaturze, muszą, w szczególności, zawierać wszystkie dane niezbędne do określenia maksymalnego dopuszczalnego narażenia użytkownika na ciepło przekazywane przez ŚOI podczas użytkowania zgodnie z ich przeznaczeniem.

3.7. Ochrona przed zimnem

ŚOI przeznaczone do ochrony całego ciała lub jego części przed zimnem muszą posiadać izolacyjność cieplną i odporność mechaniczną odpowiednią do przewidywalnych warunków użytkowania.

3.7.1. Materiały, z których wykonano ŚOI, oraz inne części składowe ŚOI

Materiały, z których wykonano ŚOI, oraz inne części składowe ŚOI przeznaczone do ochrony przed zimnem muszą mieć wskaźnik przenikania padającego strumienia ciepłego tak mały, jak jest to wymagane w przewidywalnych warunkach użytkowania. Materiały elastyczne oraz inne części składowe ŚOI przeznaczonych do używania w środowisku o niskiej temperaturze muszą zachować poziom elastyczności wymagany do wykonywania niezbędnych ruchów i przyjmowania odpowiednich pozycji.

Materiały, z których wykonano ŚOI, oraz inne części składowe ŚOI, które mogą zostać ochlapane przez zimne produkty, muszą również zapewniać wystarczającą amortyzację uderzeń mechanicznych (zob. pkt 3.1).

3.7.2. Kompletne ŚOI gotowe do użytku

W przewidywalnych warunkach użytkowania zastosowanie mają następujące wymagania:

- a) strumień zimna przenikający przez ŚOI do użytkownika musi być dostatecznie mały, aby w żadnym wypadku podczas noszenia nie dopuścić do akumulacji zimna w jakimkolwiek punkcie chronionej części ciała, łącznie z czubkami palców u rąk i nóg, do poziomu powodującego odczucie bólu lub zagrożenie zdrowia;
- b) ŚOI muszą zapobiegać tak dalece, jak to możliwe, przenikaniu takich cieczy jak woda deszczowa, i nie mogą powodować obrażeń wynikających z kontaktu użytkownika z ich powłoką ochronną.

Jeżeli ŚOI są wyposażone w urządzenie oddechowe, urządzenie to musi w wystarczający sposób zachowywać swoje właściwości ochronne w przewidywalnych warunkach użytkowania.

Instrukcje producenta towarzyszące ŚOI przeznaczonym do krótkotrwałego użytkowania w środowiskach o niskiej temperaturze muszą zawierać wszystkie stosowne dane dotyczące maksymalnego dopuszczalnego narażenia użytkownika na zimno przenikające przez ten sprzęt.

3.8. Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym

3.8.1. Sprzęt izolujący

ŚOI przewidziane do ochrony całego ciała lub jego części przed skutkami działania prądu elektrycznego muszą wystarczająco izolować użytkownika przed napięciem, na które może być narażony w najbardziej niekorzystnych przewidywalnych warunkach.

W tym celu materiały, z których są wykonane środki tego typu, oraz inne części składowe tych rodzajów ŚOI, muszą być dobrane lub zaprojektowane oraz połączone w taki sposób, aby zapewniały jak najmniejszy przepływ prądu przez powłokę ochronną, mierzony podczas prób przy napięciach odpowiadających tym, jakie mogą wystąpić w warunkach rzeczywistych; w każdym przypadku przepływ ten musi być niższy od maksymalnej ogólnie przyjętej wartości dopuszczalnej odpowiadającej progowi tolerancji.

Na rodzajach ŚOI, wraz z ich opakowaniem, przeznaczonych wyłącznie do użytku przy pracy lub czynnościach związanych z instalacjami elektrycznymi, które są lub mogą być pod napięciem, musi być umieszczone oznakowanie wskazujące w szczególności ich klasę ochrony lub odpowiadające jej napięcie robocze, numer seryjny i datę produkcji ŚOI. Na zewnątrz powłoki ochronnej tych ŚOI musi zostać przewidziane miejsce na późniejszy wpis zawierający datę oddania do użytku oraz daty badań lub kontroli okresowych, jakie mają być przeprowadzone.

Instrukcje producenta muszą, w szczególności, zawierać dane dotyczące wyłącznego przeznaczenia tego rodzaju ŚOI oraz charakteru i częstotliwości badań właściwości izolacyjnych, którym ŚOI muszą być poddawane w okresie użytkowania.

3.8.2. Sprzęt przewodzący

Przewodzące ŚOI przewidziane do pracy pod wysokim napięciem muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, aby zapewniały brak różnicy potencjałów między użytkownikiem a instalacją, przy której pracuje.

3.9. Ochrona przed promieniowaniem

3.9.1. Promieniowanie niejonizujące

ŚOI przeznaczone do zapobiegania ostrym lub przewlekłym chorobom oczu wywołanym przez promieniowanie niejonizujące muszą być w stanie pochłaniać lub odbijać większość energii promieniowania w szkodliwym paśmie długości fal, jednocześnie nie wpływając negatywnie na przepływ nieszkodliwej części widzialnego spektrum, postrzeganie kontrastów i możliwość rozpoznawania kolorów, tam gdzie wymagają tego przewidywalne warunki użytkowania.

W tym celu środki ochrony oczu muszą być zaprojektowane i wytworzone w sposób zapewniający, w przypadku każdej szkodliwej długości fali, taki widmowy współczynnik przepuszczania, aby gęstość strumienia energii promieniowania mogącej dotrzeć do oczu użytkownika przez filtr była jak najmniejsza, a w żadnym wypadku nie przekraczała maksymalnej dopuszczalnej wartości narażenia. ŚOI przeznaczone do ochrony skóry przed promieniowaniem niejonizującym muszą być w stanie wchłonać lub odbić większość promieniowanej energii w szkodliwych zakresach długości fal.

Ponadto jakość okularów nie może pogarszać się ani nie mogą one tracić swoich właściwości na skutek działania promieniowania w przewidywalnych warunkach użytkowania, a na wszystkich znajdujących się w obrocie egzemplarzach musi być podany stopień ochrony odpowiadający krzywej spektralnej ich współczynnika przepuszczania.

Okulary przewidziane do ochrony przed promieniowaniem źródeł jednego typu muszą być uszeregowane w porządku rosnącym pod względem ich stopnia ochrony, a instrukcje producenta muszą wskazywać w szczególności sposób dobierania odpowiednich ŚOI, przy uwzględnieniu takich czynników właściwych dla użytkowania, jak odległość od źródła i rozkład widmowy energii promieniowania w tej odległości.

Na każdym egzemplarzu środków ochrony oczu producent musi umieścić oznaczenie określające odpowiedni stopień ochrony.

3.9.2. Promieniowanie jonizujące

3.9.2.1. Ochrona przed zewnętrznym skażeniem promieniotwórczym

Materiały, z których wykonano ŚOI, oraz inne części składowe ŚOI przeznaczone do ochrony całego ciała lub jego części przed promieniotwórczymi pyłami, gazami, cieczami lub ich mieszaninami, muszą być dobrane lub zaprojektowane i połączone tak, aby zapewniały skuteczne zapobieganie przez urządzenie przenikaniu substancji skażających w przewidywalnych warunkach użytkowania.

Zależnie od rodzaju lub stanu tych substancji niezbędną szczelność można zapewnić przez nieprzepuszczalność powłoki ochronnej lub przez jakiegokolwiek inne odpowiednie środki, takie jak systemy wentylacji i systemy ciśnieniowe zaprojektowane w celu zapobieżenia ponownemu rozpraszaniu tych substancji skażających.

Jakiegokolwiek środki odkażające, którymi odkaża się tego rodzaju ŚOI, nie mogą ograniczać możliwości ponownego ich użycia w przewidywalnym okresie użytkowania tego rodzaju sprzętu.

3.9.2.2. Ochrona przed zewnętrznym napromieniowaniem

ŚOI przeznaczone do zapewnienia pełnej ochrony użytkownika przed zewnętrznym napromieniowaniem lub, jeżeli nie jest to możliwe, do zapewnienia odpowiedniego tłumienia tego napromieniowania, muszą być zaprojektowane tak, aby przeciwdziałały tylko słabemu promieniowaniu elektronowemu (na przykład beta) lub słabemu promieniowaniu fotonowemu (na przykład rentgenowskie, gamma).

Materiały, z których są wykonane tego rodzaju ŚOI, oraz inne części składowe tego rodzaju ŚOI, muszą być dobrane lub zaprojektowane i połączone tak, aby zapewniały niezbędny poziom ochrony wymagany w przewidywalnych warunkach użytkowania, nie powodując jednocześnie przedłużenia czasu narażenia użytkownika na promieniowanie, wynikającego z utrudnień w wykonywaniu ruchów, przyjmowaniu odpowiednich pozycji ciała i przemieszczaniu się (zob. pkt 1.3.2).

Te ŚOI muszą posiadać oznakowanie zawierające informacje o rodzaju i równoważnej grubości materiałów, z których są wykonane, odpowiednio do przewidywalnych warunków użytkowania.

3.10. Ochrona przed substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi dla zdrowia oraz przed szkodliwymi czynnikami biologicznymi

3.10.1. Ochrona układu oddechowego

ŚOI przeznaczone do ochrony układu oddechowego muszą umożliwiać dostarczenie użytkownikowi powietrza nadającego się do oddychania, gdy znajduje się on w zanieczyszczonej atmosferze lub w atmosferze o niedostatecznej zawartości tlenu.

Powietrze do oddychania dostarczane użytkownikowi przez ŚOI musi być otrzymywane odpowiednimi metodami, na przykład przez przefiltrowanie zanieczyszczonego powietrza przez ŚOI lub przez dostarczenie powietrza z niezanieczyszczonego źródła zewnętrznego.

Materiały, z których są wykonane tego rodzaju ŚOI, oraz inne części składowe tego rodzaju ŚOI, muszą być dobrane lub zaprojektowane i połączone w taki sposób, aby zapewniały użytkownikowi właściwe oddychanie i właściwą higienę oddychania przez cały czas ich noszenia w przewidywalnych warunkach użytkowania.

Szczelność części twarzowej, spadek ciśnienia przy wdychaniu, a także wydajność filtrowania w przypadku urządzeń filtrujących muszą zapewniać utrzymanie przenikania zanieczyszczeń z atmosfery na dostatecznie niskim poziomie nieszkodliwym dla zdrowia lub higieny użytkownika.

Na ŚOI muszą zostać umieszczone informacje o ich szczegółowej charakterystyce, co łącznie z instrukcjami powinno umożliwić przeszkolonemu i wykwalifikowanemu użytkownikowi prawidłowe stosowanie danych ŚOI.

W przypadku urządzeń filtrujących instrukcje producenta muszą także wskazywać maksymalny termin składowania nowych filtrów przechowywanych w oryginalnych opakowaniach.

3.10.2. Ochrona skóry i oczu przed kontaktem

ŚOI przeznaczone do zapobiegania kontaktowi powierzchniowemu całego ciała lub jego części z substancjami i mieszaninami niebezpiecznymi dla zdrowia lub szkodliwymi czynnikami biologicznymi muszą być w stanie zapobiegać przedostawaniu się lub przenikaniu takich substancji, mieszanin i czynników przez powłokę ochronną w przewidywalnych warunkach użytkowania, dla których te ŚOI są przeznaczone.

W tym celu materiały, z których są wykonane tego rodzaju ŚOI, oraz inne części składowe tego rodzaju ŚOI, muszą być dobrane lub zaprojektowane i połączone w taki sposób, aby zapewniały, tak dalece, jak to możliwe, całkowitą szczelność, pozwalającą, tam gdzie jest to konieczne, na długotrwałe całodienne ich użytkowanie, a jeżeli nie jest to możliwe, aby zapewniały szczelność ograniczoną, co powinno wiązać się z ograniczonym czasem używania.

W przypadkach gdy, ze względu na charakter lub przewidywalne warunki użytkowania ŚOI, pewne niebezpieczne dla zdrowia substancje i mieszaniny lub szkodliwe czynniki biologiczne mają wysoką zdolność przenikania, która ogranicza okres ochrony zapewniany przez te ŚOI, muszą one zostać poddane standardowym badaniom mającym na celu ich klasyfikację w zależności od skuteczności działania. Na ŚOI, które są uznane za zgodne ze specyfikacją badania, musi w szczególności zostać umieszczona nazwa, a jeżeli brak jest nazwy, kod substancji użytych podczas badań oraz odpowiedni standardowy okres ochrony. Instrukcje producenta muszą również zawierać, w szczególności, wyjaśnienia użytych kodów (o ile jest to konieczne), szczegółowy opis standardowych badań oraz wszelkie informacje niezbędne do określenia maksymalnego dopuszczalnego okresu używania w różnych przewidywalnych warunkach użytkowania.

3.11. Wyposażenie do nurkowania

Urządzenia do oddychania muszą umożliwiać dostarczenie użytkownikowi mieszanki gazowej do oddychania w przewidywalnych warunkach użytkowania, ze szczególnym uwzględnieniem maksymalnej głębokości zanurzenia.

W przypadku gdy wymagają tego przewidywalne warunki użytkowania, wyposażenie do nurkowania musi składać się z:

- a) kombinezonu chroniącego użytkownika przed zimnem (zob. pkt 3.7) lub ciśnieniem wynikającym z głębokości zanurzenia (zob. pkt 3.2);
- b) urządzenia alarmowego przeznaczonego do szybkiego ostrzegania użytkownika o wyczerpywaniu się możliwości dostarczania mieszanki gazowej do oddychania (zob. pkt 2.8);
- c) urządzenia ratunkowego umożliwiającego użytkownikowi powrót na powierzchnię (zob. pkt 3.4.1).

ZAŁĄCZNIK III

DOKUMENTACJA TECHNICZNA ŚOI

W dokumentacji technicznej wyszczególnia się wszystkie środki stosowane przez producenta w celu zapewnienia zgodności ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa, o których mowa w art. 5, i określonymi w załączniku II.

Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

- a) pełny opis ŚOI oraz ich przeznaczenia;
- b) ocenę zagrożeń, przed którymi ŚOI mają zapewnić ochronę;
- c) wykaz zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa mających zastosowanie do ŚOI;
- d) projekt i rysunki produkcyjne oraz schematy ŚOI i ich części składowych, podzespołów i obwodów;
- e) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w lit. d), oraz zasad funkcjonowania ŚOI;
- f) odesłania do norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 14, zastosowanych przy projektowaniu i produkcji ŚOI. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, w dokumentacji określa się, które części norm zastosowano;
- g) jeżeli normy zharmonizowane nie zostały zastosowane lub zostały zastosowane jedynie częściowo — opisy innych specyfikacji technicznych stosowanych w celu spełnienia mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa;
- h) wyniki obliczeń projektowych, kontroli i badań przeprowadzonych w celu weryfikacji zgodności ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa;
- i) sprawozdania z badań przeprowadzonych w celu weryfikacji zgodności ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa oraz, w stosownych przypadkach, określenia odpowiedniej klasy ochrony;
- j) opis środków stosowanych przez producenta w procesie produkcji ŚOI w celu zapewnienia zgodności wytwarzanych ŚOI ze specyfikacjami projektowymi;
- k) kopię instrukcji i informacji producenta, określonych w załączniku II pkt 1.4;
- l) w przypadku ŚOI produkowanych jednostkowo, dopasowanych do indywidualnego użytkownika, wszystkie niezbędne instrukcje dotyczące produkcji takich ŚOI na podstawie zatwierdzonego modelu podstawowego;
- m) w przypadku ŚOI produkowanych seryjnie, gdy każdy egzemplarz jest dostosowywany do indywidualnego użytkownika, opis środków, jakie powinien zastosować producent w trakcie procesu dopasowywania i produkcji w celu zapewnienia zgodności każdego egzemplarza ŚOI z zatwierdzonym typem i mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.

ZAŁĄCZNIK IV

WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

(Moduł A)

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia obowiązki określone w pkt 2, 3 i 4 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane ŚOI spełniają mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.
2. Dokumentacja techniczna
Producent sporządza dokumentację techniczną określoną w załączniku III.
3. Produkcja
Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych ŚOI z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia.
4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE
 - 4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu ŚOI spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.
 - 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla danego modelu ŚOI i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu. Deklaracja zgodności UE określa ŚOI, dla których została sporządzona.
Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.
5. Upoważniony przedstawiciel
Obowiązki producenta określone w pkt 4 mogą być, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, wypełniane przez upoważnionego przedstawiciela, pod warunkiem że zostały one wyszczególnione w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK V

BADANIE TYPU UE

(Moduł B)

1. Badanie typu UE stanowi część procedury oceny zgodności, w ramach której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny ŚOI oraz weryfikuje i poświadcza, że projekt techniczny spełnia wymagania niniejszego rozporządzenia, które mają do niego zastosowanie.
2. Badanie typu UE przeprowadza się w drodze oceny adekwatności projektu technicznego ŚOI poprzez zbadanie dokumentacji technicznej, połączonego z badaniem kompletnego egzemplarza ŚOI, reprezentatywnego dla przewidywalnej produkcji (typ produkcji).

3. Wniosek o przeprowadzenie badania typu UE

Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w jednej wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, także jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;
- b) pisemne oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) dokumentację techniczną określoną w załączniku III;
- d) egzemplarz lub egzemplarze ŚOI reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może żądać dostarczenia kolejnych egzemplarzy, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań. W przypadku ŚOI produkowanych seryjnie, gdy każdy egzemplarz jest dostosowywany do indywidualnego użytkownika, dostarcza się egzemplarze reprezentatywne dla szeregu różnych użytkowników, a w przypadku ŚOI produkowanych jednostkowo, w celu zaspokojenia specjalnych potrzeb indywidualnego użytkownika, dostarcza się model podstawowy.

4. Badanie typu UE

Jednostka notyfikowana:

- a) bada dokumentację techniczną w celu oceny adekwatności projektu technicznego ŚOI. Przeprowadzając takie badanie, należy wziąć pod uwagę załącznik III lit. j);
- b) w przypadku ŚOI produkowanych seryjnie, gdy każdy egzemplarz jest dostosowywany do indywidualnego użytkownika, bada opis środków w celu oceny ich adekwatności;
- c) w przypadku ŚOI produkowanych jednostkowo, w celu dopasowania do indywidualnego użytkownika, bada instrukcje dotyczące wytwarzania tych ŚOI na podstawie zatwierdzonego modelu podstawowego, w celu oceny ich adekwatności;
- d) weryfikuje, czy dany egzemplarz lub egzemplarze zostały wytworzone zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje elementy zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również elementy, które zaprojektowano zgodnie z innymi specyfikacjami technicznymi;
- e) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich sprawdzeń i badań w celu weryfikacji, czy — w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych — zostały one zastosowane prawidłowo;
- f) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich sprawdzeń i badań w celu weryfikacji, czy — w przypadku gdy nie zostały zastosowane rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych — rozwiązania przyjęte przez producenta, w tym rozwiązania określone w innych zastosowanych specyfikacjach technicznych, spełniają odpowiadające im zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa oraz czy zostały prawidłowo zastosowane.

5. Sprawozdanie z oceny

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

6. Certyfikat badania typu UE

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

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

6.2. Certyfikat badania typu UE zawiera przynajmniej następujące informacje:

- a) nazwę i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej;
- b) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wniosek składa upoważniony przedstawiciel, również jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;
- c) identyfikację ŚOI, których dotyczy certyfikat (numer typu);
- d) oświadczenie, że typ ŚOI spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa;
- e) w przypadku pełnego lub częściowego zastosowania norm zharmonizowanych — odesłania do tych norm lub ich części;
- f) w przypadku zastosowania innych specyfikacji technicznych — odesłania do tych specyfikacji;
- g) w stosownych przypadkach, poziom lub poziomy skuteczności działania lub klasę ochrony ŚOI;
- h) w przypadku ŚOI produkowanych jednostkowo, w celu dopasowania do indywidualnego użytkownika, zakres dopuszczalnych wahań odpowiednich parametrów ŚOI, w oparciu o zatwierdzony model podstawowy;
- i) datę wydania, datę ważności oraz, w stosownych przypadkach, datę lub daty odnowienia;
- j) wszelkie warunki powiązane z wydaniem certyfikatu;
- k) w przypadku ŚOI kategorii III oświadczenie, że certyfikat stosuje się tylko w powiązaniu z jedną z procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 19 lit. c).

6.3. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

6.4. Jeżeli typ nie spełnia mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

7. Przegląd certyfikatu badania typu UE

7.1. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeśli wymagane są dalsze badania, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

7.2. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu i o wszystkich modyfikacjach dokumentacji technicznej, które mogą mieć wpływ na zgodność ŚOI z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa lub na warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do oryginalnego certyfikatu badania typu UE.

- 7.3. Producent zapewnia, aby w świetle aktualnej wiedzy technicznej ŚOI nadal spełniały mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa.
- 7.4. Producent występuje z wnioskiem do jednostki notyfikowanej o dokonanie przeglądu certyfikatu badania typu UE:
- a) w przypadku modyfikacji zatwierdzonego typu, o którym mowa w pkt 7.2;
 - b) w przypadku zmiany stanu aktualnej wiedzy, o której mowa w pkt 7.3;
 - c) nie później niż przed upływem terminu ważności certyfikatu.

Aby umożliwić jednostce notyfikowanej realizację jej zadań, producent składa wnioski nie wcześniej niż 12 miesięcy, a najpóźniej 6 miesięcy przed datą upływu ważności certyfikatu badania typu UE.

- 7.5. Jednostka notyfikowana przeprowadza badanie typu ŚOI oraz, w razie konieczności wynikającej z dokonanych zmian, przeprowadza odpowiednie badania w celu zapewnienia, aby zatwierdzony typ nadal spełniał mające zastosowanie zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa. Jeżeli jednostka notyfikowana uzna, że zatwierdzony typ nadal spełnia mające zastosowanie wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa, odnawia certyfikat badania typu UE. Jednostka notyfikowana zapewnia, aby procedura przeglądu została zakończona przed upływem ważności certyfikatu badania typu UE.
- 7.6. Jeżeli warunki, o których mowa w pkt 7.4 lit. a) i b), nie są spełnione, stosuje się uproszczoną procedurę przeglądu. Producent dostarcza jednostce notyfikowanej następujące dane:
- a) swoje imię i nazwisko lub nazwę i adres oraz dane identyfikacyjne danego certyfikatu badania typu UE;
 - b) potwierdzenie, że nie nastąpiła modyfikacja zatwierdzonego typu, o którym mowa w pkt 7.2, w tym materiałów, elementów lub podzespołów, ani zastosowanych odpowiednich norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji technicznych;
 - c) potwierdzenie, że nie nastąpiła zmiana stanu aktualnej wiedzy, o której mowa w pkt 7.3;
 - d) kopie aktualnych rysunków i fotografii produktu, oznakowanie produktu oraz informacje dostarczone przez producenta, jeżeli nie zostały one jeszcze dostarczone; oraz
 - e) dla produktów kategorii III, jeżeli nie są one jeszcze dostępne dla organu notyfikowanego, informacje na temat wyników nadzorowanych kontroli produktu przeprowadzanych w losowych odstępach czasu zgodnie z załącznikiem VII lub dotyczących wyników audytów jego systemu jakości przeprowadzanych zgodnie z załącznikiem VIII.

W przypadku gdy jednostka notyfikowana potwierdziła, że nie nastąpiła żadna modyfikacja zatwierdzonego typu, o którym mowa w pkt 7.2, ani żadne zmiany stanu aktualnej wiedzy, o której mowa w pkt 7.3, stosuje się uproszczoną procedurę przeglądu bez przeprowadzania sprawdzeń i badań, o których mowa w pkt 7.5. W takich przypadkach jednostka notyfikowana odnawia certyfikat badania typu UE.

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

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

- 7.7. Jeżeli po dokonaniu przeglądu jednostka notyfikowana stwierdzi, że certyfikat badania typu UE stracił ważność, cofa go, a producent zaprzestaje wprowadzania danych ŚOI do obrotu.
8. Każda jednostka notyfikowana informuje właściwy organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła, oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia właściwemu organowi notyfikującemu wykaz tych certyfikatów badania typu UE lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub objęła innymi ograniczeniami.

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

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub dodatków do nich. Na uzasadnione żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

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

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu.
10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 7.2, 7.4 i 9, pod warunkiem że zostały one wyszczególnione w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK VI

ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI

(Moduł C)

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji stanowi część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia obowiązki określone w pkt 2 i 3 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane ŚOI są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.

2. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

3. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 3.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu ŚOI zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.
- 3.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu ŚOI i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu. Deklaracja zgodności UE określa ŚOI, dla których została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

4. Upoważniony przedstawiciel

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

ZAŁĄCZNIK VII

ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ NADZOROWANE KONTROLE PRODUKTU W LOSOWYCH ODSTĘPACH CZASU

(Moduł C2)

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu stanowi część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia obowiązki określone w pkt 2, 3, 5.2 i 6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że ŚOI podlegające przepisom pkt 4 są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.

2. Wytwarzanie

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały jednorodność produkcji oraz zgodność wytworzonych ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

3. Wniosek o nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu

Przed wprowadzeniem ŚOI do obrotu producent składa wniosek o przeprowadzanie nadzorowanych kontroli produktu w losowych odstępach czasu w jednej wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wniosek składa upoważniony przedstawiciel, jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;
- b) pisemne oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) identyfikację danych ŚOI.

W przypadku gdy wybrana jednostka nie jest jednostką, która przeprowadziła badanie typu UE, wniosek zawiera ponadto:

- a) dokumentację techniczną określoną w załączniku III;
- b) kopię certyfikatu badania typu UE.

4. Kontrole produktu

- 4.1. Jednostka notyfikowana przeprowadza kontrole produktu w celu weryfikacji jednorodności produkcji oraz zgodności ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.
- 4.2. Kontrole produktu przeprowadza się co najmniej raz do roku, w losowych odstępach czasu wyznaczanych przez jednostkę notyfikowaną. Pierwsze kontrole produktu przeprowadza się nie później niż po upływie roku od daty wydania certyfikatu badania typu UE.
- 4.3. Jednostka notyfikowana dokonuje wyboru odpowiedniej próby statystycznej wytworzonych ŚOI w miejscu uzgodnionym przez nią z producentem. Wszystkie egzemplarze ŚOI wchodzące w skład próby poddaje się sprawdzeniom i odpowiednim badaniom określonym w odpowiedniej normie lub normach zharmonizowanych lub równoważnym badaniom określonym w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych w celu weryfikacji zgodności ŚOI z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami dotyczącymi zdrowia i bezpieczeństwa.
- 4.4. W przypadku gdy jednostka notyfikowana, o której mowa w pkt 3, nie jest jednostką, która wydała certyfikat badania typu UE, kontaktuje się ona z jednostką, która go wydała, w razie trudności w związku z oceną zgodności próby.
- 4.5. Akceptacyjna procedura pobierania próbek, którą należy stosować, ma na celu ustalenie, czy proces wytwarzania zapewnia jednorodność produkcji i przebiega w dopuszczalnych granicach, z myślą o zapewnieniu zgodności ŚOI.

4.6. Jeżeli sprawdzenia i badania ujawniają, że produkcja nie jest jednorodna lub że ŚOI nie są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE lub nie spełniają mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa, jednostka notyfikowana podejmuje środki odpowiednie do stwierdzonego uchybienia lub uchybień i informuje o tym organ notyfikujący.

5. Sprawozdanie z badań

5.1. Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z badań.

5.2. Producent przechowuje sprawozdanie z badań do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu.

5.3. Producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza w procesie wytwarzania numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

6. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

6.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu ŚOI zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.

6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu ŚOI i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu. Deklaracja zgodności UE określa model ŚOI, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

7. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta mogą być wypełniane, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, przez jego upoważnionego przedstawiciela, pod warunkiem że zostały one wyszczególnione w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wypełniać obowiązków producenta określonych w pkt 2.

ZAŁĄCZNIK VIII

ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

(Moduł D)

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji stanowi część procedury oceny zgodności, w ramach której producent wypełnia obowiązki określone w pkt 2, 5 i 6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane ŚOI są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.

2. Wytwarzanie

Producent stosuje zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli produktu finalnego i badania danych ŚOI zgodnie z pkt 3 i podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

- 3.1. Producent składa wniosek o dokonanie oceny jego systemu jakości w jednej wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, także jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;
- b) adres pomieszczeń producenta, w których można przeprowadzać audyt;
- c) pisemne oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- d) identyfikację danych ŚOI;
- e) dokumentację dotyczącą systemu jakości.

W przypadku gdy wybrana jednostka nie jest jednostką, która przeprowadziła badanie typu UE, wniosek zawiera ponadto:

- a) dokumentację techniczną ŚOI określoną w załączniku III;
- b) kopię certyfikatu badania typu UE.

- 3.2. System jakości zapewnia, aby ŚOI były zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniały mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi pozwalać na spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja systemu jakości zawiera w szczególności odpowiedni opis:

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

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

Domniemywana jest zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami właściwej normy zharmonizowanej.

Oprócz posiadania doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy musi mieć co najmniej jednego członka z doświadczeniem z zakresu oceny w dziedzinie ŚOI i oceny danej technologii, a także ze znajomością mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej dotyczącej ŚOI, o której mowa w pkt 3.1, w celu weryfikacji zdolności producenta do ustalenia mających zastosowanie zasadniczych wymagań dotyczących zdrowia i bezpieczeństwa oraz do przeprowadzenia niezbędnych badań, w celu zapewnienia zgodności ŚOI z tymi wymaganiami.

Producent jest powiadamiany o wyniku oceny. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.
- 3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

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

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 3.6. Jednostka notyfikowana upoważnia producenta do umieszczenia numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej na każdym egzemplarzu ŚOI, który jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnia mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

- 4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

- 4.2. Na potrzeby oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- b) dokumentację dotyczącą jakości, na przykład sprawozdania z inspekcji i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania oraz sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu.

- 4.3. Co najmniej raz w roku jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

- 4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać sprawdzenia lub badania ŚOI lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z tych badań.

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, numer identyfikacyjny tej jednostki, na każdym egzemplarzu ŚOI zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.

- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu ŚOI i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu. Deklaracja zgodności UE określa model ŚOI, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Przez okres 10 lat po wprowadzeniu ŚOI do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:
- a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;
 - b) informacje dotyczące zatwierdzonej modyfikacji, o której mowa w pkt 3.5;
 - c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Jednostka notyfikowana informuje swój organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia mu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub objęła innymi ograniczeniami.

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

8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być, w jego imieniu i na jego odpowiedzialność, wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, pod warunkiem że zostały wyszczególnione w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK IX

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE NR ... ⁽¹⁾

1. ŚOI (numer produktu, typu, partii lub numer seryjny):
 2. Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela:
 3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta:
 4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja ŚOI umożliwiająca identyfikowalność; można dołączyć wystarczająco wyraźną kolorową ilustrację, w przypadku gdy jest to niezbędne do identyfikacji ŚOI):
 5. Opisany w pkt 4 przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego: ...
 6. Odniesienia do właściwych norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:
 7. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) ... przeprowadziła badanie typu UE (moduł B) i wydała certyfikat badania typu UE ... (odesłanie do tego certyfikatu).
 8. W stosownych przypadkach ŚOI podlegają procedurze oceny zgodności ... (albo zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu (moduł C 2), albo zgodności z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D)) ... pod nadzorem jednostki notyfikującej ... (nazwa, numer).
 9. Informacje dodatkowe:
- Podpisano w imieniu: ...
- (miejsce i data wydania):
- (imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):
- _____

⁽¹⁾ Nadanie numeru deklaracji zgodności przez producenta jest dobrowolne.

ZAŁĄCZNIK X

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 89/686/EWG	Niniejsze rozporządzenie
art. 1 ust. 1	art. 1 i art. 2 ust. 1
art. 1 ust. 2 i 3	art. 3 pkt 1
art. 1 ust. 4	art. 2 ust. 2
art. 2 ust. 1	art. 4
art. 2 ust. 2	art. 6
art. 2 ust. 3	art. 7 ust. 2
art. 3	art. 5
art. 4 ust. 1	art. 7 ust. 1
art. 4 ust. 2	—
art. 5 ust. 1, 4 i 5	—
art. 5 ust. 2	art. 14
art. 6	art. 44
art. 7	art. 37–41
art. 8 ust. 1	art. 8 ust. 2 akapit pierwszy
art. 8 ust. 2–4	art. 18 i 19 oraz załącznik I
art. 9	art. 20, art. 24 ust. 1, art. 25 i art. 30 ust. 1
art. 10	załącznik V
art. 11(A)	załącznik VII
art. 11(B)	załącznik VIII
art. 12 ust. 1	art. 15
art. 12 ust. 2 i art. 13	art. 16 i 17
art. 14	—
art. 15	—
art. 16 ust. 1 akapit pierwszy i ust. 2	—
art. 16 ust. 1 akapit drugi	art. 48 ust. 2
załącznik I	art. 2 ust. 2
załącznik II	załącznik II
załącznik III	załącznik III
załącznik IV	art. 16
załącznik V	art. 24 ust. 2–11
załącznik VI	załącznik IX

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

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

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

⁽¹⁾ Dz.U. C 458 z 19.12.2014, s. 25.

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

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

⁽⁴⁾ Dz.U. C 136 z 4.6.1985, s. 1.

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

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

⁽¹⁾ Decyzja Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylająca decyzję Rady 93/465/EWG (Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

⁽¹⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiające przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję (Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13).

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

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres stosowania

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

3. Niniejszego rozporządzenia nie stosuje się do urządzeń specjalnie zaprojektowanych:

- a) do użytku w procesach przemysłowych prowadzonych w obiektach przemysłowych;
- b) do użytku w statkach powietrznych i na kolei;
- c) do celów badawczych na potrzeby tymczasowego użytkowania w laboratoriach.

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

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

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

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

Artykuł 2

Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

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

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

Artykuł 3

Udostępnienie na rynku i oddanie do użytku

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

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

Artykuł 4

Warunki zasilania gazem

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

Artykuł 5

Zasadnicze wymagania

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

Artykuł 6

Swobodny przepływ

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

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 7

Obowiązki producentów

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artykuł 8

Upoważnieni przedstawiciele

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

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

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

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

Artykuł 9

Obowiązki importerów

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artykuł 10

Obowiązki dystrybutorów

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

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

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

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

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

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

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

Artykuł 11

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

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

Artykuł 12

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

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

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

ROZDZIAŁ III

ZGODNOŚĆ URZĄDZEŃ I OSPRZĘTU Z WYMAGANIAMI

Artykuł 13

Domniemanie zgodności urządzeń i osprzętu

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

Artykuł 14

Procedura oceny zgodności urządzeń i osprzętu

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

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

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

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

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

Artykuł 15

Deklaracja zgodności UE

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

Artykuł 16

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

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

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

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

*Artykuł 18***Napisy**

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

ROZDZIAŁ IV

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

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

*Artykuł 20***Organy notyfikujące**

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

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

Artykuł 21

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

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

Artykuł 22

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

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

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 23

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Jednostka oceniająca zgodność posiada środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz ma dostęp do wszelkiego niezbędnego wyposażenia lub obiektów.

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

- a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;
- b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które przeprowadzają, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;
- c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I, obowiązujących norm zharmonizowanych oraz odpowiednich przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

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

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

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

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

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

Artykuł 24

Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych

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

Artykuł 25

Jednostki zależne i podwykonawcy jednostek notyfikowanych

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

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

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

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

Artykuł 26

Wniosek o notyfikację

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

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

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

Artykuł 27

Procedura notyfikacji

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

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

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

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

Artykuł 28

Numery identyfikacyjne i wykazy jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

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

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

Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 29

Zmiany w notyfikacji

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

Artykuł 30

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

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

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

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

Artykuł 31

Obowiązki operacyjne jednostek notyfikowanych

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

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

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

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

Artykuł 32

Odwołanie od decyzji jednostek notyfikowanych

Jednostki notyfikowane zapewniają dostęp do procedury odwoławczej od ich decyzji.

Artykuł 33

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

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

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

Artykuł 34

Wymiana doświadczeń

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

Artykuł 35

Koordinacja jednostek notyfikowanych

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

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

ROZDZIAŁ V

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

Artykuł 36

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

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

Artykuł 37

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

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

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

Organ nadzoru rynku informują o tym odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artykuł 38

Unijna procedura ochronna

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

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

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

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

Artykuł 39

Urządzenia lub osprzęt spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie

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

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

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

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

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

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

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

Artykuł 40

Brak zgodności pod względem formalnym

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

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

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

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

ROZDZIAŁ VI

AKTY DELEGOWANE I PROCEDURA KOMITETOWA

Artykuł 41

Wykonywanie przekazanych uprawnień

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

Szczególnie ważne jest, aby przed przyjęciem tych aktów delegowanych Komisja działała zgodnie ze swoją zwyczajową praktyką i przeprowadziła konsultacje z ekspertami, w tym z ekspertami państw członkowskich.
3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 4 ust. 2, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.
4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.
5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 4 ust. 2 wchodzi w życie tylko wtedy, kiedy Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub kiedy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

Artykuł 42

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. urządzeń. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.
4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z art. 5 tego rozporządzenia.

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

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

ROZDZIAŁ VII

PRZEPISY KOŃCOWE I PRZEJŚCIOWE

Artykuł 43

Sankcje

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

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

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

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

Artykuł 44

Przepisy przejściowe

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

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

Artykuł 45

Uchylenie

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

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

Artykuł 46

Wejście w życie i stosowanie

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

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

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

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

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 marca 2016 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMAGANIA

UWAGI WSTĘPNE:

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

1. WYMAGANIA OGÓLNE

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

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

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

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

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

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

- 1.5. Wszystkie urządzenia:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 3.1.11. Jeżeli urządzenie wyposażone jest w urządzenia zabezpieczające i sterujące, działanie urządzeń zabezpieczających nie może być blokowane przez działanie urządzeń sterujących.
- 3.1.12. Wszystkie części urządzeń, które są ustawiane lub regulowane na etapie wytwarzania, i które nie powinny być ustawiane przez użytkownika lub instalatora, muszą być odpowiednio zabezpieczone.
- 3.1.13. Dźwignie i pozostałe urządzenia sterujące i nastawcze muszą być wyraźnie oznakowane i opatrzone odpowiednimi instrukcjami w celu uniknięcia jakichkolwiek błędów w trakcie działania lub używania. Muszą być one zaprojektowane w sposób mający zapobiegać przypadkowemu uruchomieniu.
- 3.2. Uwalnianie się niespalonego gazu
- 3.2.1. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby ilości gazu uwalniającego się przez nieszczelności nie powodowały zagrożenia.
- 3.2.2. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby ograniczyć ilość gazu uwalniającego się na każdym etapie działania, tak by zapobiec niebezpiecznemu gromadzeniu się niespalonych gazów w urządzeniu.
- 3.2.3. Urządzenia przeznaczone do użytkowania w budynkach i pomieszczeniach muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby zapobiec uwalnianiu się niespalonego gazu we wszelkich sytuacjach, w których mogłoby to doprowadzić od niebezpiecznego nagromadzenia się niespalonych gazów w takich budynkach i pomieszczeniach.
- 3.2.4. Urządzenia zaprojektowane i skonstruowane do spalania gazu zawierającego tlenek węgla lub inne toksyczne składniki nie mogą powodować zagrożenia dla zdrowia narażonych na nie osób i zwierząt domowych.
- 3.3. Zapłon
- Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby podczas normalnego użytkowania zapłon i ponowny zapłon następowały płynnie oraz zapewnione było rozprzestrzenianie się płomienia.
- 3.4. Spalanie
- 3.4.1. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby podczas normalnego użytkowania zapewniona była stabilność spalania, a produkty spalania nie zawierały niedopuszczalnych stężeń substancji szkodliwych dla zdrowia.
- 3.4.2. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby podczas normalnego użytkowania nie dochodziło do przypadkowego uwalniania produktów spalania.
- 3.4.3. Urządzenia połączone z przewodem odprowadzającym produkty spalania muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby w nietypowych warunkach ciągu nie dochodziło do uwalniania się produktów spalania w niebezpiecznych ilościach do danego budynku czy pomieszczenia.
- 3.4.4. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby przy normalnym użytkowaniu nie powodowały nagromadzenia się tlenu węgla lub innych substancji szkodliwych dla zdrowia, które mogłyby stanowić zagrożenie dla zdrowia narażonych osób i zwierząt domowych.
- 3.5. Racjonalne wykorzystanie energii
- Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby zagwarantować racjonalne wykorzystanie energii, w sposób odpowiadający stanowi techniki oraz przy uwzględnieniu kwestii bezpieczeństwa.
- 3.6. Temperatura
- 3.6.1. Części urządzenia przeznaczone do instalacji lub umieszczenia w pobliżu powierzchni nie mogą osiągać niebezpiecznych temperatur.
- 3.6.2. Temperatura na powierzchni części urządzenia, których dotyka użytkownik podczas normalnego użytkowania, nie może stanowić zagrożenia dla użytkownika.

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

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

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK II

TREŚĆ POWIADOMIEŃ PAŃSTW CZŁONKOWSKICH DOTYCZĄCYCH WARUNKÓW ZASILANIA GAZEM

1. Powiadomienia państw członkowskich przekazywane Komisji i pozostałym państwom członkowskim przewidziane w art. 4 zawierają następujące dane:

- | | | |
|----|---|-----------------------|
| a) | (i) wartość opałowa brutto w MJ/m ³ | minimalna/maksymalna; |
| | (ii) liczba Wobbego w MJ/m ³ | minimalna/maksymalna; |
| b) | skład gazu (% łącznej zawartości): | |
| | — zawartość C ₁ –C ₅ w % (suma) | minimalna/maksymalna, |
| | — zawartość N ₂ + CO ₂ w % | minimalna/maksymalna, |
| | — zawartość CO w % | minimalna/maksymalna, |
| | — zawartość węglowodorów nienasyconych w % | minimalna/maksymalna, |
| | — zawartość wodoru w % | minimalna/maksymalna; |
| c) | informacje o toksycznych składnikach zawartych w paliwie gazowym. | |

Powiadomienie zawiera również następujące informacje::

- | | | |
|----|---|---------------------------------|
| a) | ciśnienie zasilania na wlocie do urządzenia w mbar: | nominalne/minimalne/maksymalne; |
| b) | (i) ciśnienie zasilania na przyłączy w mbar: | nominalne/minimalne/maksymalne; |
| | (ii) dopuszczalna utrata ciśnienia w instalacji gazowej użytkownika końcowego w mbar: | nominalne/minimalne/maksymalne. |

2. Warunki odniesienia dla liczby Wobbego i wartości opałowej brutto są następujące:

- | | | |
|----|---|----------------|
| a) | referencyjna temperatura spalania: | 15 °C; |
| b) | referencyjna temperatura przy pomiarze objętości: | 15 °C; |
| c) | referencyjne ciśnienie przy pomiarze objętości: | 1 013,25 mbar. |

ZAŁĄCZNIK III

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI URZĄDZEŃ I OSPRZĘTU

1. MODUŁ B: BADANIE TYPU UE – TYP PRODUKCJI

1.1. Badanie typu UE stanowi element procedury oceny zgodności, w ramach którego jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzenia lub osprzętu oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny urządzenia lub osprzętu tych wymagań niniejszego rozporządzenia, które znajdują do niego zastosowanie.

1.2. Badanie typu UE jest przeprowadzane w drodze oceny adekwatności projektu technicznego urządzenia lub osprzętu poprzez sprawdzenie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 1.3, oraz sprawdzenie egzemplarza kompletnego urządzenia lub osprzętu, reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji (typu produkcji).

1.3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

1.3.1. Wniosek zawiera:

a) imię i nazwisko lub nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego imię i nazwisko lub nazwę i adres;

b) pisemne oświadczenie, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

c) dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności urządzenia lub osprzętu z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia oraz zawiera odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, wytwarzanie i działanie urządzenia lub osprzętu. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, co najmniej następujące elementy:

1) ogólny opis urządzenia lub osprzętu;

2) projekt koncepcyjny i rysunki wykonawcze oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.;

3) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia lub osprzętu;

4) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub w części, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane – opis rozwiązań zastosowanych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych sprawdzeń itp.;

6) sprawozdania z badań;

7) instrukcje instalacji i obsługi urządzenia;

8) deklarację zgodności UE dotyczącą osprzętu, zawierającą instrukcję dołączenia osprzętu do urządzenia lub zmontowania go w celu utworzenia urządzenia;

d) egzemplarze reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia kolejnych egzemplarzy do badania, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań;

e) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. W dowodach tych wymienia się wszelkie wykorzystane dokumenty, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości właściwych norm zharmonizowanych. Dowody potwierdzające zawierają, w razie potrzeby, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi właściwymi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

1.3.2. W odpowiednich przypadkach producent przedkłada jednostce notyfikowanej również następujące dokumenty:

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

1.4. Jednostka notyfikowana:

W przypadku urządzenia lub osprzętu:

1.4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego urządzenia lub osprzętu.

W przypadku egzemplarza lub egzemplarzy do badania:

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

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

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

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

1.7. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznawanym stanie techniki wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już mających zastosowanie wymagań niniejszego rozporządzenia oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. W takim przypadku jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność urządzenia lub osprzętu z zasadniczymi wymaganiami niniejszego rozporządzenia lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

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

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

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub dodatków do nich. Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać, na żądanie, kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

- 1.9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu urządzenia lub osprzętu.
- 1.10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 1.3, oraz wykonywać obowiązki określone w pkt 1.7 i 1.9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

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

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

2.2. Wytwarzanie

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

2.3. Kontrola produktu

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

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

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

2.4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

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

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

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

2.5. Upoważniony przedstawiciel

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

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

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

3.2. Wytwarzanie

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

3.3. System jakości

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

Wniosek zawiera:

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

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

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

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

3.4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

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

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

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

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

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

3.5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

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

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

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

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

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

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

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

3.8. Upoważniony przedstawiciel

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

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

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

4.2. Wytwarzanie

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

4.3. System jakości

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

Wniosek zawiera:

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

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

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

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- 4.4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana
- 4.4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wykonuje obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 4.4.2. Na potrzeby oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz przekazuje jej wszelkie niezbędne informacje, a w szczególności:
- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.
- 4.4.3. Jednostka notyfikowana, nie rzadziej niż raz na dwa lata, przeprowadza okresowe audyty, w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
- 4.4.4. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta. Podczas takich wizytacji jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać badania produktu lub zlecać przeprowadzenie takich badań w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z tych badań.
- 4.5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE
- 4.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4.3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu urządzenia lub osprzętu zgodnych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniających właściwe wymagania niniejszego rozporządzenia.
- 4.5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzenia lub osprzętu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia urządzenia lub osprzętu do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model urządzenia lub osprzętu, dla którego została sporządzona.
- Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwych organów. Kopię deklaracji zgodności UE osprzętu dołącza się do osprzętu lub, w odpowiednich przypadkach, do partii lub przesyłki.
- 4.6. Przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia danego urządzenia lub osprzętu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych:
- a) dokumentację, o której mowa w pkt 4.3.1;
 - b) informacje dotyczące zatwierdzonych modyfikacji, o których mowa w pkt 4.3.5;
 - c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 4.3.5, 4.4.3 i 4.4.4.
- 4.7. Każda jednostka notyfikowana informuje swój organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia swojemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub objęła innymi ograniczeniami.
- Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła, cofnęła lub objęła innymi ograniczeniami, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.
- 4.8. Upoważniony przedstawiciel

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

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

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

5.2. Wytwarzanie

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

5.3. Weryfikacja

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

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

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

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

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

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

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

5.5. Statystyczna weryfikacja zgodności

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

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

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

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

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

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

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

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

5.6. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

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

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

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

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

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

5.8. Upoważniony przedstawiciel

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

6. MODUŁ G: ZGODNOŚĆ OPARTA NA WERYFIKACJI JEDNOSTKOWEJ

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

6.2. Dokumentacja techniczna

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

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

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

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

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

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

6.3. Wytwarzanie

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

6.4. Weryfikacja

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

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

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

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

6.5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

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

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

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

6.6. Upoważniony przedstawiciel

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

ZAŁĄCZNIK IV

NAPISY

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

ZAŁĄCZNIK V

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE NR ... ⁽¹⁾

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

9. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu: ...

(miejsce i data wydania)

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis)

⁽¹⁾ Nadanie numeru deklaracji zgodności przez producenta jest dobrowolne.

ZAŁĄCZNIK VI

TABELA KORELACJI

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

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

ISSN 1977-0766 (wydanie elektroniczne)
ISSN 1725-5139 (wydanie papierowe)



Urząd Publikacji Unii Europejskiej
2985 Luksemburg
LUKSEMBURG

PL