

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/34/UE**z dnia 26 lutego 2014 r.****w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (wersja przekształcona)****(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 94/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem ⁽³⁾ została znacząco zmieniona ⁽⁴⁾. Ze względu na konieczność dalszych zmian, w celu zapewnienia jasności dyrektywa ta powinna zostać przekształcona.
- (2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu ⁽⁵⁾ ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.
- (3) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu ⁽⁶⁾

ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w całym prawodawstwie branżowym, tak aby zapewnić spójne podstawy dla nowelizacji lub przekształcania tego prawodawstwa. Dyrektywę 94/9/WE należy dostosować do tej decyzji.

- (4) Niniejsza dyrektywa obejmuje produkty, które są nowe na rynku Unii w chwili wprowadzania do obrotu; są to nowe produkty wyprodukowane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii albo produkty, bez względu na to, czy są one nowe czy używane, importowane z państwa trzeciego.
- (5) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów dostaw, w tym do sprzedaży wysyłkowej.
- (6) Na państwach członkowskich spoczywa obowiązek zapewnienia na swym terytorium zdrowia i bezpieczeństwa osób, zwłaszcza pracowników, oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, zwłaszcza wobec zagrożeń wynikających z użytkowania urządzeń i systemów ochronnych w atmosferze potencjalnie wybuchowej.
- (7) W dyrektywie 94/9/WE wprowadzono korzystne rozwiązania zmierzające do skutecznych zabezpieczeń przeciw zagrożeniu wybuchem zarówno w odniesieniu do urządzeń używanych w kopalniach, jak i do tych, których używa się na powierzchni. Obie grupy urządzeń są używane w licznych sektorach działalności handlowej i przemysłowej i mają duże znaczenie gospodarcze.
- (8) Zgodność z wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa jest konieczna dla zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń i systemów ochronnych. Wymagania te powinny zostać podzielone na wymagania ogólne i dodatkowe, którym powinny odpowiadać urządzenia i systemy ochronne. W szczególności przy wymaganiach dodatkowych należy uwzględnić już istniejące lub potencjalne zagrożenia. Wynika z tego, że używanie urządzeń i systemów ochronnych powinno spełniać co najmniej jedno z tych wymagań, gdzie jest to konieczne dla ich sprawnego funkcjonowania lub gdzie ma to zastosowanie dla ich użytkowania zgodnie z ich przeznaczeniem. Pojęcie użytkowania zgodnie z przeznaczeniem jest najważniejsze dla zabezpieczenia przeciwwybuchowego urządzeń i systemów ochronnych. Niezbędne jest dostarczenie przez producenta kompletnej informacji. Równie konieczne powinno być wyraźne i określone oznakowanie urządzeń i systemów ochronnych, wskazujące na ich zastosowanie w atmosferze potencjalnie wybuchowej.

⁽¹⁾ Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 105.⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 lutego 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 20 lutego 2014 r.⁽³⁾ Dz.U. L 100 z 19.4.1994, s. 1.⁽⁴⁾ Zob. załącznik XI część A.⁽⁵⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.⁽⁶⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

- (9) Zgodność z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w niniejszej dyrektywie powinna być konieczna dla zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń i systemów ochronnych. W celu wdrożenia tych wymagań należy uwzględnić zarówno technologię stosowaną podczas produkcji, jak i nadrzędne wymagania techniczne i ekonomiczne.
- (10) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność produktów z niniejszą dyrektywą, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób, zwłaszcza pracowników, oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku Unii.
- (11) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki w celu zapewnienia udostępniania przez nie na rynku wyłącznie produktów zgodnych z niniejszą dyrektywą. Należy określić jasny i współmierny podział obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.
- (12) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i konsumentami, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania oprócz adresu pocztowego również adresu internetowego.
- (13) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia procedury oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta.
- (14) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii produktów z państw trzecich z niniejszą dyrektywą, w szczególności zapewnienie poddania tych produktów przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności produktów wprowadzanych przez nich do obrotu z wymaganiami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu produktów niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji produktów sporządzonej przez producentów do wglądu dla właściwych organów krajowych.
- (15) Wprowadzając produkt do obrotu, każdy importer powinien umieścić na nim swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i kontaktowy adres pocztowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy uniemożliwia to wielkość lub charakter produktu. Obejmuje to przypadki, gdy importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na produkcie swoją nazwę i adres.
- (16) Dystrybutor udostępnia produkt na rynku po wprowadzeniu go do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z należytą ostrożnością, obchodząc się z produktem w taki sposób, by nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność.
- (17) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikujący produkt w sposób, który może wpłynąć na zgodność produktu z niniejszą dyrektywą, powinien być uznany za producenta i przejść jego obowiązki.
- (18) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być przygotowane do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań przez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danego produktu.
- (19) Zapewnienie identyfikowalności produktu w całym łańcuchu dostaw upraszcza nadzór rynku i zwiększa jego skuteczność. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku produkty niezgodne z wymaganiami. Podmioty gospodarcze przechowujące wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji dotyczących innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im produkt lub którym one dostarczyły produkt.
- (20) Niniejsza dyrektywa powinna być ograniczona do określenia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa. W celu ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przewidzieć domniemanie zgodności produktów zgodnych z normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej⁽¹⁾ w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami.
- (21) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości wymagań niniejszej dyrektywy.

(¹) Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

- (22) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez produkty udostępniane na rynku zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów doraźnych procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów.
- (23) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje na temat spełnienia przez dany produkt wymagań niniejszej dyrektywy i pozostałych właściwych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.
- (24) Aby zapewnić skuteczny dostęp do informacji do celów nadzoru rynku, informacje niezbędne do zidentyfikowania wszystkich mających zastosowanie aktów Unii powinny być dostępne w pojedynczej deklaracji zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych wspomniana pojedyncza deklaracja zgodności UE może mieć formę pliku dokumentów, na który składają się odpowiednie poszczególne deklaracje zgodności.
- (25) Oznakowanie CE, wskazujące na zgodność produktu, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE należy określić w niniejszej dyrektywie.
- (26) Niektóre procedury oceny zgodności określone w niniejszej dyrektywie wymagają udziału jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.
- (27) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 94/9/WE, które muszą być spełniane przez jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki notyfikowane w całej Unii. Niezmiennie ważne jest jednak, by wszystkie jednostki notyfikowane realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.
- (28) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, powinno uznać się ją za zgodną z odpowiednimi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.
- (29) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości przy dokonywaniu oceny zgodności należy także ustanowić zestaw wymagań mających zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.
- (30) System określony w niniejszej dyrektywie powinien być uzupełniony systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi podstawowy środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się stosować ją również dla celów notyfikacji.
- (31) Za preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności ocen przeprowadzanych przez inne organy krajowe powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają właściwe wymagania prawne.
- (32) Jednostki oceniające zgodność często zlecają podwykonawcom realizację części zadań związanych z oceną zgodności lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku produktów wprowadzanych na rynek unijny niezbędne jest, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne uczestniczące w ocenie zgodności spełniały te same wymagania co jednostki notyfikowane. W związku z tym ocena kompetencji i wyników działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych powinny obejmować również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.
- (33) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, by umożliwić notyfikację *on-line*.
- (34) Ponieważ jednostki notyfikowane mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Istotne zatem jest ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.

- (35) Z punktu widzenia konkurencyjności bardzo ważne jest, by jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zagwarantowania równego traktowania podmiotów gospodarczych należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych i współpraca między nimi.
- (36) Państwa członkowskie powinny przyjąć wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, by produkty objęte niniejszą dyrektywą mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy odpowiednio przechowywane i używane zgodnie z przeznaczeniem lub w przewidywalnych warunkach nie będą zagrażały zdrowiu i bezpieczeństwu osób. Produkty objęte niniejszą dyrektywą należy uznawać za niespełniające zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie tylko w odniesieniu do używania ich w przewidywalnych warunkach, czyli wtedy, gdy takie używanie jest rezultatem zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.
- (37) Aby zagwarantować pewność prawa, konieczne jest jasne określenie, iż zasady nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do produktów objętych zakresem niniejszej dyrektywy. Niniejsza dyrektywa nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań.
- (38) Dyrektywa 94/9/WE przewiduje już wprowadzenie procedury ochronnej, koniecznej, by umożliwić kwestionowanie zgodności produktu. W celu zwiększenia przejrzystości oraz skrócenia czasu rozpatrywania konieczne jest udoskonalenie istniejącej procedury ochronnej, tak aby zwiększyć jej skuteczność oraz umożliwić wykorzystanie wiedzy specjalistycznej dostępnej w państwach członkowskich.
- (39) Istniejący system powinien zostać uzupełniony o procedurę zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do produktów stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, zwłaszcza pracowników, lub dla zwierząt domowych i mienia. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań na wcześniejszym etapie w odniesieniu do takich produktów.
- (40) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności określonego środka wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie powinno być wymagane, chyba że niezgodność można przypisać niedostatkom w normach zharmonizowanych.
- (41) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję⁽¹⁾.
- (42) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych wzywających notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają lub przestały spełniać wymagania ich notyfikacji, należy stosować procedurę doradczą.
- (43) Procedurę sprawdzającą należy stosować w przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do produktów zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych.
- (44) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli w uzasadnionych przypadkach dotyczących produktów zgodnych z wymaganiami, lecz stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, lub dla zwierząt domowych lub mienia, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.
- (45) Zgodnie z utrwaloną praktyką komitet powołany na mocy niniejszej dyrektywy może odegrać użyteczną rolę w badaniu problemów dotyczących stosowania niniejszej dyrektywy, zgłaszanych przez jego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem tego komitetu.
- (46) W przypadku rozpatrywania kwestii dotyczących niniejszej dyrektywy, innych niż jej wdrażanie lub naruszenia, na przykład w ramach grup ekspertów Komisji, Parlament Europejski powinien otrzymywać, zgodnie z istniejącą praktyką, pełne informacje i dokumentację oraz, w stosownych przypadkach, zaproszenie do udziału w takich posiedzeniach.
- (47) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich specyficzny charakter, działając bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, stwierdzić, czy uzasadnione są środki podjęte przez państwa członkowskie w odniesieniu do produktów niezgodnych z wymaganiami.
- (48) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i zapewnić egzekwowanie tych zasad. Sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

(1) Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

- (49) Należy przewidzieć rozsądne ustalenia przejściowe, umożliwiające udostępnianie na rynku i oddanie do użytku, bez konieczności spełnienia kolejnych wymagań dotyczących produktu, produktów, które wprowadzono już do obrotu zgodnie z dyrektywą 94/9/WE przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę. Dystrybutorzy powinni w związku z tym mieć możliwość dostarczania produktów, które wprowadzono do obrotu, czyli zapasów, które już trafiły do łańcucha dystrybucji, przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę.
- (50) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie spełniania przez znajdujące się w obrocie produkty wysokich wymagań w zakresie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa osób, zwłaszcza pracowników, oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest – ze względu na jego skalę i skutki – lepsze jego 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, niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu.
- (51) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy powinno ograniczać się do tych przepisów, które stanowią zasadniczą zmianę w porównaniu z wcześniejszą dyrektywą. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z wcześniejszej dyrektywy.
- (52) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku XI część B,
- c) komponenty, które mają być częścią urządzeń i systemów ochronnych, o których mowa w lit. a).
2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:
- a) wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku w środowisku medycznym;
- b) urządzeń i systemów ochronnych, gdy zagrożenie wybuchowe wynika wyłącznie z obecności materiałów wybuchowych lub substancji chemicznie niestabilnych;
- c) urządzeń przeznaczonych do użytku domowego i stosowanych do celów niezarobkowych, gdy atmosfera potencjalnie wybuchowa może powstać rzadko, wyłącznie w wyniku przypadkowego wycieku paliwa gazowego;
- d) środków ochrony osobistej objętych dyrektywą Rady 89/686/EWG z dnia 21 grudnia 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyposażenia ochrony osobistej ⁽¹⁾;
- e) statków pełnomorskich i pływających jednostek przybrzeżnych, wraz z urządzeniami znajdującymi się na ich pokładzie;
- f) środków transportu, tj. pojazdów i ich przyczep przeznaczonych wyłącznie do pasażerskiego transportu lotniczego, drogowego, kolejowego lub wodnego oraz środków transportu w zakresie, w jakim są one przeznaczone do powietrznego, drogowego, kolejowego lub wodnego transportu towarów. Z zakresu stosowania niniejszej dyrektywy nie wyłącza się środków transportu przeznaczonych do używania w atmosferze potencjalnie wybuchowej;
- g) urządzeń objętych art. 346 ust. 1 lit. b) Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do następujących produktów, zwanych dalej „produktami”:

- a) urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej;
- b) sprzęt zabezpieczający, sterujący i regulacyjny przeznaczony do użytku poza atmosferą potencjalnie wybuchową, który wymagany jest lub przyczynia się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych;

Artykuł 2

Definicje

Na potrzeby niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- 1) „urządzenia” oznaczają maszyny, aparaturę, sprzęt stały lub ruchomy, komponenty sterujące i oprzyrządowanie oraz należące do nich systemy wykrywania i zapobiegania, które oddzielnie lub połączone ze sobą są przeznaczone do wytwarzania, przesyłania, magazynowania, pomiaru, regulacji i przetwarzania energii lub do przekształcania materiałów, a które, przez ich własne potencjalne źródła zapłonu, są zdolne do spowodowania wybuchu;

⁽¹⁾ Dz.U. L 399 z 30.12.1989, s. 18.

- 2) „systemy ochronne” oznaczają sprzęt inny niż komponenty urządzeń, którego zadaniem jest natychmiastowe powstrzymanie powstającego wybuchu lub ograniczenie skutecznego zasięgu płomienia i ciśnienia wybuchu i który udostępniany jest na rynku oddzielnie do stosowania autonomicznego;
- 3) „komponenty” oznaczają części i podzespoły istotne dla bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych, lecz bez funkcji autonomicznych;
- 4) „atmosfera wybuchowa” oznacza mieszaninę z powietrzem, w warunkach atmosferycznych, substancji palnych w postaci gazu, oparów, mgły lub pyłu, w której po nastąpieniu zapłonu spalanie rozprzestrzenia się na całą niespaloną mieszaninę;
- 5) „atmosfera potencjalnie wybuchowa” oznacza atmosferę, która w zależności od warunków lokalnych i ruchowych może stać się wybuchowa;
- 6) „grupa I urządzeń” oznacza urządzenia przeznaczone do stosowania w wyrobiskach podziemnych kopalń i w częściach instalacji powierzchniowych tych kopalń, zagrożonych występowaniem gazu kopalnianego lub pyłu palnego, i obejmuje kategorie urządzeń M 1 i M 2 określone w załączniku I;
- 7) „grupa II urządzeń” oznacza urządzenia przeznaczone do stosowania w innych miejscach zagrożonych występowaniem atmosfery wybuchowej i obejmuje kategorie urządzeń 1, 2 i 3 określone w załączniku I;
- 8) „kategoria urządzeń” oznacza podział urządzeń na kategorie, w ramach każdej grupy urządzeń, wymienione w załączniku I, określające wymagany poziom zabezpieczenia, jaki należy zapewnić;
- 9) „użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem” oznacza użycie produktu zalecane przez producenta przez przypisanie urządzenia do szczególnej grupy i kategorii urządzeń lub przez dostarczenie wszelkich informacji wymaganych dla zapewnienia bezpiecznego funkcjonowania systemu ochronnego, sprzętu lub komponentu;
- 10) „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie produktu do celów dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku Unii w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 11) „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwsze udostępnienie produktu na rynku Unii;
- 12) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza produkt lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie produktu i oferuje ten produkt pod własną nazwą lub znakiem towarowym, lub która wykorzystuje go do własnych celów;
- 13) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;
- 14) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii, która wprowadza do obrotu w Unii produkt pochodzący z państwa trzeciego;
- 15) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importem, która udostępnia produkt na rynku;
- 16) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
- 17) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić produkt;
- 18) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 19) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 20) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 21) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa, dotyczące produktu, zawarte w niniejszej dyrektywie;
- 22) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;
- 23) „odzyskanie” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu produktu, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;
- 24) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku produktu w danym łańcuchu dostaw;
- 25) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;

26) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że produkt spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.

Artykuł 3

Udostępnienie na rynku i oddawanie do użytku

1. Państwa członkowskie wprowadzają wszelkie właściwe środki, aby produkty mogły być udostępniane na rynku i oddawane do użytku, tylko jeżeli właściwie zainstalowane, utrzymywane i używane zgodnie z ich przeznaczeniem są zgodne z niniejszą dyrektywą.

2. Niniejsza dyrektywa nie narusza prawa państw członkowskich do ustanawiania wymagań, jakie te państwa mogą uznać za niezbędne w celu zapewnienia ochrony osób, zwłaszcza pracowników, podczas użytkowania odnośnych produktów, pod warunkiem że nie oznacza to modyfikacji takich produktów w sposób nieokreślony w niniejszej dyrektywie.

3. Państwa członkowskie nie stwarzają przeszkód dla wystawiania i demonstracji produktów, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, na targach, wystawach i pokazach, pod warunkiem że widoczne oznakowanie zawiera informację, że dane produkty nie są zgodne z niniejszą dyrektywą i nie można ich sprzedawać, dopóki producent nie doprowadzi ich do zgodności. Podczas demonstracji wprowadza się odpowiednie środki ostrożności celem zapewnienia bezpieczeństwa osób.

Artykuł 4

Zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa

Produkty muszą spełniać zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa wymienione w załączniku II, które się do nich odnoszą, z uwzględnieniem ich użytkowania zgodnie z przeznaczeniem.

Artykuł 5

Swobodny przepływ

Państwa członkowskie nie zakazują, nie ograniczają ani nie utrudniają udostępniania na rynku i oddawania do użytku na ich terytoriach produktów, które są zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 6

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając swoje produkty do obrotu lub wykorzystując je do własnych celów, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku II.

2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załącznikach III–IX, oraz zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 13.

W przypadku wykazania zgodności produktu innego niż komponent z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.

W przypadku wykazania zgodności komponentu z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia odpowiedniej procedury oceny zgodności producenci sporządzają pisemne świadectwo zgodności zgodnie z art. 13 ust. 3.

Producenci zapewniają, aby każdemu produktowi towarzyszyła kopia deklaracji zgodności UE lub w stosownym przypadku kopia świadectwa zgodności. Jednak w przypadku dostarczania jednemu użytkownikowi dużej ilości produktów, partii lub przesyłce może towarzyszyć jedna kopia.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE lub w stosownym przypadku świadectwo zgodności przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu.

4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie lub cechach charakterystycznych produktu oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność produktu.

W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z produktem producenci – w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych – przeprowadzają badania próbki produktów udostępnionych na rynku, a także badają i w razie potrzeby prowadzą ewidencję skarg, produktów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania produktu, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci zapewniają, aby produkty, które wprowadzili do obrotu, były opatrzone nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter produktu to uniemożliwiają, aby wymagane informacje były umieszczone na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu.

6. Producenci zapewniają, aby produkty, inne niż komponenty, które wprowadzili do obrotu, były opatrzone specjalnym oznakowaniem zabezpieczenia przeciwybuchowego oraz w stosownym przypadku innymi oznakowaniami i informacjami, o których mowa w załączniku II pkt 1.0.5.

7. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

8. Producenci zapewniają dołączenie do produktu instrukcji oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa, jak również wszelkie etykiety, są jasne, zrozumiałe i czytelne.

9. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tego produktu, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

10. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności produktu z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza produkt wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 7

Upoważnieni przedstawiciele

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki określone w art. 6 ust. 1 i obowiązek sporządzenia dokumentacji technicznej, o którym mowa w art. 6 ust. 2, nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

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

a) przechowywanie deklaracji zgodności UE lub w stosownym przypadku świadectwa zgodności i dokumentacji technicznej

do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu;

b) na uzasadnione żądanie właściwego krajowego organu udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności danego produktu z wymaganiami;

c) na żądanie właściwego krajowego organu podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają produkty objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.

Artykuł 8

Obowiązki importerów

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

2. Przed wprowadzeniem produktu do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 13. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie produktu oznakowaniem CE w stosownym przypadku, załączenie do produktu deklaracji zgodności UE lub świadectwa zgodności i wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 6 ust. 5, 6 i 7.

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

3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na produkcie, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do produktu. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

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

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

6. W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z produktem, importerzy – w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych – przeprowadzają badania próbki produktów udostępnionych na rynku, a także badają i w razie potrzeby prowadzą ewidencję skarg, produktów niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania produktu, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu produkt nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie wprowadzają konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego produktu, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE lub w stosownym przypadku kopię świadectwa zgodności do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia produktu do obrotu i zapewniają, aby dokumentacja techniczna była udostępniona tym organom na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności produktu z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożenia, jakie stwarza produkt wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 9

Obowiązki dystrybutorów

1. Przy udostępnianiu produktu na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem produktu na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy produkt jest opatrzony oznakowaniem CE, w stosownym przypadku czy towarzyszą mu deklaracja zgodności UE lub świadectwo zgodności i wymagane dokumenty oraz instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym produkt ma być udostępniany na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone, odpowiednio, w art. 6 ust. 5, 6 i 7 oraz w art. 8 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że produkt nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w załączniku II, nie udostępnia produktu

na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

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

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku produkt nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tego produktu, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli produkt stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których produkt został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności produktu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożenia, jakie stwarza produkt udostępniony przez nich na rynku.

Artykuł 10

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 6, jeżeli wprowadzają oni produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują produkt już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 11

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

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

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

ROZDZIAŁ 3

ZGODNOŚĆ PRODUKTU

Artykuł 12

Domniemanie zgodności produktów

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

2. W przypadku braku norm zharmonizowanych państwa członkowskie podejmują kroki, jakie uważają za konieczne w celu zwrócenia uwagi zainteresowanych stron na istniejące krajowe normy i specyfikacje techniczne, uznane za istotne lub związane z właściwym wdrożeniem zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II.

Artykuł 13

Procedury oceny zgodności

1. Procedury, których należy przestrzegać przy ocenie zgodności urządzeń i w razie potrzeby sprzętu, o którym mowa w art. 1 ust. 1 lit. b), ustala się następująco:

a) w odniesieniu do grupy urządzeń I i II, kategorii urządzeń M 1 i 1 – procedura badania typu UE określona w załączniku III, w połączeniu z jedną z poniższych procedur:

— zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji, określona w załączniku IV,

— zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu, określona w załączniku V;

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

(i) w przypadku silników spalinowych wewnętrznego spalania i urządzeń elektrycznych tych grup i kategorii – procedura badania typu UE określona w załączniku III, w połączeniu z jedną z następujących procedur:

— zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie produktów pod nadzorem, określona w załączniku VI,

— zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu, określona w załączniku VII;

(ii) w przypadku innych urządzeń tych grup i kategorii – procedura dotycząca wewnętrznej kontroli produkcji określona w załączniku VIII oraz przesłanie dokumentacji technicznej przewidzianej w załączniku VIII pkt 2 jednostce notyfikowanej, która potwierdza w jak najkrótszym terminie odbiór tych akt i przechowuje je;

c) w odniesieniu do grupy urządzeń II, kategorii urządzeń 3 – procedura wewnętrznej kontroli produkcji, określona w załączniku VIII;

d) w odniesieniu do grup urządzeń I i II – oprócz procedur określonych w lit. a), b) i c) niniejszego ustępu można także postępować według procedury zgodności w oparciu o weryfikację jednostkową określonej w załączniku IX.

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

3. Procedury określone w ust. 1 stosuje się do komponentów z wyjątkiem umieszczenia oznakowania CE i sporządzenia deklaracji zgodności UE. Producent wystawia pisemne świadectwo zgodności tych komponentów z mającymi zastosowanie przepisami niniejszej dyrektywy, podając charakterystyki tych komponentów, jak również warunki ich wbudowania do urządzeń lub systemów ochronnych, aby pomóc w spełnieniu zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II, mających zastosowanie do finalnych urządzeń lub systemów ochronnych.

4. W odniesieniu do aspektów bezpieczeństwa wymienionych w załączniku II pkt 1.2.7 oprócz procedury oceny zgodności, o której mowa w ust. 1 i 2, można również zastosować procedurę, o której mowa w załączniku VIII.

5. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1, 2 i 4 właściwe organy mogą, na uzasadniony wniosek, zezwolić na wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytku na terytorium zainteresowanego państwa członkowskiego produktów innych niż komponenty, do których nie zastosowano procedur wymienionych w ust. 1, 2 i 4, a których użytkowanie jest istotne dla bezpieczeństwa.

6. Dokumenty i korespondencja dotyczące procedur oceny zgodności, o których mowa w ust. 1–4, są sporządzane w języku określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

Artykuł 14

Deklaracja zgodności UE

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

2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku X, zawiera ona elementy określone w odpowiednich procedurach oceny zgodności opisanych w załącznikach III–IX oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym produkt jest wprowadzany do obrotu lub udostępniany na rynku.

3. Jeżeli dany produkt podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa Unii. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie akty prawa Unii, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.

4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność produktu z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 15

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

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

Artykuł 16

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE i innych oznakowań

1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na produkcie lub jego tabliczce znamionowej. Jeżeli nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter produktu, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dołączonych dokumentach.

2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem produktu do obrotu.

3. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka ta jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent albo jego upoważniony przedstawiciel, według wskazówek jednostki notyfikowanej.

4. Za oznakowaniem CE oraz, w stosownych przypadkach, za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej umieszcza się oznakowanie specjalne zabezpieczenia przeciwybuchowego , symbole grupy i kategorii urządzeń oraz, w stosownych przypadkach, inne oznakowania i informacje, o których mowa w załączniku II pkt 1.0.5.

5. Za oznakowaniem CE i oznakowaniami, symbolami i informacjami, o których mowa w ust. 4, oraz, w stosownych

przypadkach, za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

Produkty, które zostały zaprojektowane dla konkretnej atmosfery wybuchowej są odpowiednio oznakowane.

6. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

ROZDZIAŁ 4

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 17

Notyfikacja

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

Artykuł 18

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z przepisami art. 23.

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

3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, podmiot ten musi posiadać osobowość prawną oraz stosować się odpowiednio do wymagań określonych w art. 19. Poza tym 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 19

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, by nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.

2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność jego działalności.

3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, iż każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność jest podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.

4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.

5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.

6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.

Artykuł 20

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

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

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 21

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.

2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.

3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub produktu, który ocenia.

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

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami produktów, które oceniają, ani przedstawicielami żadnej z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania ocenianych produktów, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania takich produktów do celów prywatnych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację takich produktów ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.

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

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, posiadają konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie są poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach danej działalności.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załączników III–VII i załącznika IX, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność wykonuje wspomniane zadania samodzielnie czy są one realizowane w jej imieniu i na jej odpowiedzialność.

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

a) pracownikami posiadającymi wiedzę techniczną oraz wystarczające i odpowiednie doświadczenie do realizacji zadań związanych z oceną zgodności;

b) opisami procedur, zgodnie z którymi przeprowadza się ocenę zgodności, gwarantującymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur. Jednostka ma odpowiednią politykę i stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;

- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należytym uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu 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 ma dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

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

- a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;
- b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;
- c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów 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 pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.

9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załączników III–VII i załącznika IX lub wszelkich przepisów

prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.

Artykuł 22

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 ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 21 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 23

Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 21, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.

2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.

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

4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załączników III - VII i załącznika IX.

Artykuł 24

Wniosek o notyfikację

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

2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz produktu lub produktów, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 21.

3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 21.

Artykuł 25

Procedura notyfikacji

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

2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.

3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, produktu lub produktów będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.

4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 24 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencję jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie regularnie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 21.

5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą 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 dla celów niniejszej dyrektywy.

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

Artykuł 26

Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

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

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

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 27

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 21 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 28

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania swych obowiązków.

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

3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Ten akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 39 ust. 2.

Artykuł 29

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załącznikach III–VII i załączniku IX.

2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii produktu oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności produktu z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że produkt przestał spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. Jeżeli środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.

Artykuł 30

Odwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

Artykuł 31

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:

- a) o odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;
- b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;
- c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności;
- d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych produktów istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.

Artykuł 32

Wymiana doświadczeń

Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.

Artykuł 33

Koordinacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej grupy jednostek notyfikowanych.

Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ 5

NADZÓR RYNKU UNII, KONTROLA PRODUKTÓW WPROWADZANYCH NA RYNEK UNII ORAZ UNIJNA PROCEDURA OCHRONNA

Artykuł 34

Nadzór rynku Unii i kontrola produktów wprowadzanych na rynek Unii

Art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do produktów objętych art. 1 niniejszej dyrektywy.

Artykuł 35

Procedura postępowania w przypadku produktów stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że dany produkt stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla zwierząt domowych lub mienia, dokonują one oceny obejmującej dany produkt pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że produkt nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia produktu do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania produktu z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organ nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

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

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność 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 danego podmiotu gospodarczego.

3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich odpowiednich działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych produktów, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

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

Organ nadzoru rynku przekazuje niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji produktu niezgodnego z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia produktu, charakteru

domniemanej niezgodności i związanego z nią zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku wskazują, czy brak zgodności wynika z którejkolwiek z następujących przyczyn:

- a) niespełnienia przez produkt wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób lub ochroną zwierząt domowych lub mienia; lub
- b) niedostatków w normach zharmonizowanych przynajmniej domniemanie zgodności, o których mowa w art. 12.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego produktu, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, 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 ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego produktu, takich jak wycofanie produktu z obrotu.

Artykuł 36

Procedura ochronna na poziomie Unii

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 35 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka wprowadzonego 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 zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

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

2. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania z ich rynku produktu niezgodnego z wymaganiami oraz informują o tych środkach Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.

3. W przypadku uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność produktu wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 35 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 37

Produkty spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 35 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że produkt spełniający wymagania niniejszej dyrektywy mimo to stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub dla zwierząt domowych lub mienia, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzany do obrotu produkt nie stwarzał tego zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych produktów, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

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

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi 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, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 39 ust. 3.

W przypadku należycie uzasadnionej szczególnie pilnej potrzeby związanej z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób lub ochroną zwierząt domowych lub mienia Komisja przyjmuje akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 39 ust. 4.

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

Artykuł 38

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 35, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:

- oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 16 niniejszej dyrektywy;
- nie umieszczono oznakowania CE tam, gdzie było wymagane;
- specjalne oznakowanie zabezpieczenia przeciwybuchowego , symbole grup i kategorii urządzeń oraz, w stosownych przypadkach, inne oznakowania i informacje zostały umieszczone z naruszeniem załącznika II pkt 1.0.5, lub nie zostały umieszczone;
- numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, został umieszczony z naruszeniem art. 16 lub nie został umieszczony;
- produktowi nie towarzyszy deklaracja zgodności UE lub – w stosownych przypadkach – świadectwo zgodności;
- deklaracja zgodności UE lub – jeśli jest wymagane – świadectwo zgodności nie zostały sporządzone w prawidłowy sposób;
- dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;
- brak jest informacji, o których mowa w art. 6 ust. 7 lub art. 8 ust. 3, lub są one fałszywe lub niekompletne;
- nie są spełnione jakiejkolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 6 lub 8.

2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania produktu na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.

ROZDZIAŁ 6

KOMITET, PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 39

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Urządzeń i Systemów Ochronnych Przeznaczonych do Użytku w Atmosferze Potencjalnie Wybuchowej. 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 sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów Unii.

Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem komitetu.

Artykuł 40

Sankcje

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.

Artykuł 41

Przepisy przejściowe

1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku ani oddawania do użytku produktów objętych dyrektywą 94/9/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r.

2. Certyfikaty wydane na podstawie dyrektywy 94/9/WE są ważne na mocy niniejszej dyrektywy.

Artykuł 42

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 1, art. 2 pkt 2 i 8–26, art. 3, art. 5–41 i załączników III–X. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków.

Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Przyjmowane przez państwa członkowskie środki zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie.

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

Artykuł 43

Uchylenie

Dyrektywa 94/9/WE, zmieniona rozporządzeniami wymienionymi w załączniku XI część A, traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy, określonych w załączniku XI część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku XII.

Artykuł 44

Wejście w życie i stosowanie

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

Art. 2 pkt 1 i 3–7, art. 4 i załączniki I, II, XI i XII stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Artykuł 45

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 26 lutego 2014 r.

W imieniu Parlamentu
Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

KRYTERIA PODZIAŁU GRUP URZĄDZEŃ NA KATEGORIE

1. Grupa urządzeń I

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

Urządzenia tej kategorii są przeznaczone do prac w podziemiach kopalń i w częściach ich instalacji na powierzchni, w których jest prawdopodobne wystąpienie zagrożenia gazem kopalnianym lub pyłem palnym.

Urządzenia tej kategorii muszą być zdolne do działania, nawet w przypadku rzadko występujących zdarzeń dotyczących urządzeń, w atmosferze wybuchowej i charakteryzują się środkami zabezpieczenia takimi, że:

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

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

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

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do prac w podziemiach kopalń i w częściach ich instalacji na powierzchni, w których istnieje prawdopodobieństwo wystąpienia zagrożenia gazem kopalnianym lub pyłem palnym.

Urządzenie jest przewidziane do wyłączenia w przypadku wystąpienia atmosfery wybuchowej.

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

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

2. Grupa urządzeń II

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

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do użytku w miejscach, w których atmosfera wybuchowa spowodowana przez mieszaniny powietrza z gazami, parami, mgłami lub mieszaniny pyłowo-powietrzne występuje stale, często lub przez długi czas.

Urządzenia tej kategorii muszą zapewniać wymagany poziom zabezpieczenia nawet w przypadku rzadko występujących zdarzeń dotyczących urządzeń i charakteryzują się środkami zabezpieczenia takimi, że:

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

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymagania uzupełniające określone w załączniku II pkt 2.1.

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

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do użytku w przestrzeniach, w których zachodzi prawdopodobieństwo sporadycznego wystąpienia atmosfery wybuchowej spowodowanej przez gazy, pary, mgły lub mieszaniny pyłowo-powietrzne.

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

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymagania uzupełniające określone w załączniku II pkt 2.2.

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

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do użytku w przestrzeniach, w których występowanie atmosfery wybuchowej spowodowanej przez gazy, pary, mgły lub mieszaniny pyłowo-powietrzne jest mało prawdopodobne lub jeżeli ona rzeczywiście występuje, to ma to miejsce niezbyt często i jedynie przez krótki okres.

Urządzenia tej kategorii zapewniają wymagany poziom zabezpieczenia podczas normalnej pracy.

Urządzenia tej kategorii muszą spełniać wymagania uzupełniające określone w załączniku II pkt 2.3.

ZAŁĄCZNIK II

ZASADNICZE WYMAGANIA ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA DOTYCZĄCE PROJEKTOWANIA I BUDOWY URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW OCHRONNYCH PRZEZNACZONYCH DO UŻYTKU W ATMOSFERZE POTENCJALNIE WYBUCHOWEJ

Uwagi wstępne

- A. Należy brać pod uwagę szybkie zmiany w wiedzy technologicznej i w miarę możliwości niezwłocznie je wykorzystywać.
- B. W przypadku sprzętu, o którym mowa w art. 1 ust. 1 lit. b), zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa stosuje się tylko w zakresie, w jakim są niezbędne dla bezpiecznego i niezawodnego funkcjonowania i użytkowania tego sprzętu pod względem zagrożeń wybuchowych.

1. Wymagania wspólne dotyczące urządzeń i systemów ochronnych**1.0. Wymagania ogólne****1.0.1. Zasady zintegrowanego bezpieczeństwa przeciwwybuchowego**

Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do użytkowania w atmosferze potencjalnie wybuchowej muszą być zaprojektowane pod kątem zintegrowanego bezpieczeństwa przeciwwybuchowego.

W związku z tym producent musi podjąć środki, aby:

- przede wszystkim, o ile to możliwe, zapobiec tworzeniu atmosfery wybuchowej przez same urządzenia i systemy ochronne,
- zapobiec powstaniu zapłonu w atmosferze wybuchowej, uwzględniając charakter każdego źródła zapłonu, elektrycznego lub nieelektrycznego,
- w przypadku gdyby mimo wszystko doszło do wybuchu zdolnego zagrozić swym działaniem bezpośrednim lub pośrednim bezpieczeństwu osób i, w odpowiednim przypadku, zwierząt domowych lub mienia, natychmiast go powstrzymać lub ograniczyć zasięg płomienia i ciśnienia wybuchu do wystarczającego poziomu bezpieczeństwa.

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

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

1.0.3. Szczególne warunki kontroli i konserwacji

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

1.0.4. Warunki otoczenia

Urządzenia i systemy ochronne muszą być projektowane i zbudowane tak, aby działały niezależnie od rzeczywistych lub przewidywanych warunków otoczenia.

1.0.5. Oznakowanie

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

- nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy i adres producenta,
- oznakowanie CE (zob. załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 765/2008),
- oznaczenie serii lub typu,
- numer partii lub serii, jeżeli występuje,
- rok produkcji,

- oznakowanie specjalne zabezpieczenia przeciwwybuchowego , a za nim symbol grupy urządzeń i kategorii,
- w przypadku urządzeń grupy II literę „G” (dotyczącą atmosfery wybuchowej spowodowanej przez gazy, pary lub mgły),

lub
- literę „D” (dotyczącą atmosfery wybuchowej spowodowanej przez pyły).

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

1.0.6. Instrukcje

- a) Każdemu urządzeniu i systemowi ochronnemu muszą towarzyszyć instrukcje podające co najmniej następujące informacje:
 - zwięzłe zestawienie danych, którymi urządzenie lub system ochronny jest oznakowany, z wyjątkiem numeru partii lub serii (zob. pkt 1.0.5), uzupełnione ewentualnie dodatkowymi informacjami pozwalającymi na ułatwienie konserwacji (np. adres zakładu naprawczego itp.),
 - instrukcje bezpieczeństwa:
 - oddania do użytku,
 - użytkowania,
 - montażu i demontażu,
 - konserwacji (obsługa i naprawy awaryjne),
 - instalowania,
 - regulacji,
 - w razie potrzeby wskazanie obszarów niebezpiecznych usytuowanych naprzeciw sprzętu dekompresyjnego,
 - w razie potrzeby instrukcje szkoleniowe,
 - szczegóły umożliwiające podjęcie decyzji bez żadnych wątpliwości, czy dane urządzenie określonej kategorii lub system ochronny mogą być użytkowane bezpiecznie w danej przestrzeni w przewidywanych warunkach eksploatacji;
 - parametry elektryczne i ciśnieniowe, maksymalne temperatury powierzchni lub inne wartości graniczne;
 - w razie potrzeby szczególne warunki użytkowania, w tym informacje o możliwym niewłaściwym użyciu, które, jak wykazało doświadczenie, mogłyby się zdarzyć,
 - w razie potrzeby zasadnicze charakterystyki narzędzi, w które może być wyposażone urządzenie lub system ochronny.
- b) Instrukcje muszą zawierać rysunki i schematy niezbędne do oddania do użytku, konserwacji, kontroli, sprawdzania prawidłowości działania, a także, w miarę potrzeb, do naprawy urządzenia lub systemu ochronnego oraz wszystkie przydatne wskazówki, w szczególności wskazówki odnoszące się do bezpieczeństwa.
- c) Dokumentacja opisująca urządzenie lub system ochronny nie może być sprzeczna z instrukcjami w odniesieniu do aspektów bezpieczeństwa.

1.1. Dobór materiałów

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

1.1.2. W granicach warunków eksploatacji przewidzianych przez producenta między stosowanymi materiałami i składnikami atmosfery potencjalnie wybuchowej nie mogą zachodzić reakcje, które mogłyby osłabić zabezpieczenie przeciwybuchowe.

1.1.3. Materiały muszą być dobrane w taki sposób, aby przewidywalne zmiany ich właściwości i kompatybilności w połączeniu z innymi materiałami nie doprowadziły do zmniejszenia osiągniętego zabezpieczenia, w szczególności w odniesieniu do odporności na korozję, zużycia, przewodności elektrycznej, odporności mechanicznej, odporności na starzenie się i skutków zmian temperatury.

1.2. Projektowanie i budowa

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

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

1.2.3. Układy zamknięte i zapobieganie uwolnieniom

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

Jeżeli urządzenie posiada otwory lub nieszczelne złącza, to muszą być one w jak najszerszym zakresie zaprojektowane tak, aby uwolnienia gazów lub pyłów nie mogły doprowadzić do powstania atmosfery wybuchowej na zewnątrz urządzenia.

Otwory napełniania i opróżniania muszą, na ile jest to możliwe, być zaprojektowane i wyposażone w taki sposób, aby ograniczyć uwalnianie materiałów palnych podczas napełniania i opróżniania.

1.2.4. Osady pyłów

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

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

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

Należy brać pod uwagę grubość osadów pyłu i, w razie potrzeby, muszą być podjęte środki ograniczające temperaturę, aby zapobiec akumulacji ciepła.

1.2.5. Dodatkowe środki zabezpieczenia

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

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

1.2.6. Bezpieczne otwieranie

Jeżeli urządzenia i systemy ochronne umieszczone są w obudowach lub w zamkniętych pojemnikach tworzących część ich własnego zabezpieczenia przeciwybuchowego, to otwarcie ich musi być możliwe tylko za pomocą specjalnego narzędzia lub z zachowaniem odpowiednich środków zabezpieczających.

1.2.7. Zabezpieczenie przed innymi zagrożeniami

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

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

c) wyeliminowane były zagrożenia nieelektryczne, które są znane z doświadczenia;

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

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

1.2.8. Przeciążenie urządzenia

Na etapie projektowania należy zapobiegać niebezpiecznym przeciążeniom urządzeń za pomocą zintegrowanego sprzętu pomiarowego, sterującego i regulacyjnego, takiego jak odłączniki przeciążeniowe, ograniczniki temperatury, wyłączniki sterowane różnicą ciśnień, przepływomierze, przekaźniki czasowe, liczniki obrotów lub podobny sprzęt monitorujący tego rodzaju.

1.2.9. Systemy z osłonami ognioszczelnymi

Jeżeli części, które mogą spowodować powstanie zapłonu w atmosferze wybuchowej, umieszczone są w osłonie, należy zapewnić, aby osłona ta wytrzymała ciśnienie powstałe podczas wewnętrznego wybuchu mieszaniny wybuchowej i zapobiegała przeniesieniu się wybuchu do atmosfery wybuchowej otaczającej osłonę.

1.3. Potencjalne źródła zapłonu

1.3.1. Zagrożenia pochodzące od różnych źródeł zapłonu

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

1.3.2. Zagrożenia od elektryczności statycznej

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

1.3.3. Zagrożenia od prądów błądzących i upływowych

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

1.3.4. Zagrożenia od przegrzania

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

1.3.5. Zagrożenia od wyrównywania ciśnień

Urządzenia i systemy ochronne muszą być tak zaprojektowane lub wyposażone w zintegrowany sprzęt pomiarowy, sterujący i regulacyjny, aby wyrównywanie się ciśnień przez nie wywołanych nie powodowało fal uderzeniowych lub sprężen mogących doprowadzić do zapłonu.

1.4. Zagrożenia od oddziaływań zewnętrznych

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

1.4.2. Użyte części urządzeń muszą być odpowiednie dla przewidywanych narażeń mechanicznych i termicznych oraz wytrzymywać oddziaływanie występujących lub przewidywanych substancji agresywnych.

1.5. Wymagania w odniesieniu do sprzętu związanego z bezpieczeństwem

1.5.1. Sprzęt zabezpieczający musi funkcjonować niezależnie od sprzętu pomiarowego lub sterującego niezbędnego do działania.

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

Jako zasadę ogólną należy stosować regułę bezpieczeństwa w razie uszkodzenia.

Wyłączanie związane z bezpieczeństwem musi na ogół bezpośrednio uruchamiać odpowiedni sprzęt sterujący bez pośrednictwa oprogramowania.

- 1.5.2. W przypadku uszkodzenia sprzętu zabezpieczającego, urządzenia lub systemy ochronne powinny, w miarę wszelkich możliwości, być zabezpieczone.

- 1.5.3. Układ sterowania awaryjnego sprzętu zabezpieczającego musi, na ile jest to możliwe, być wyposażony w blokadę ponownego uruchomienia. Rozkaz ponownego uruchomienia może skutkować normalną pracą jedynie w sytuacji, gdy blokada ponownego uruchomienia została celowo skasowana.

- 1.5.4. Jednostki sterujące i wyświetlacze

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

- 1.5.5. Wymagania dotyczące sprzętu, który w celu zabezpieczenia przeciwwybuchowego wykorzystuje funkcje pomiarowe

Sprzęt z funkcjami pomiarowymi, o ile miałyby być stosowany razem z urządzeniami używanymi w atmosferze wybuchowej, musi być zaprojektowany i wykonany tak, aby mógł funkcjonować zgodnie z jego przewidywalnym zakresem działania i szczególnymi warunkami użytkowania.

- 1.5.6. W miarę potrzeb musi być możliwe sprawdzenie dokładności odczytu i zdolności do pracy sprzętu z funkcjami pomiarowymi.

- 1.5.7. Projekt sprzętu z funkcjami pomiarowymi musi uwzględniać współczynnik bezpieczeństwa zapewniający, że próg alarmu będzie dostatecznie oddalony od granic wybuchowości lub zapalności analizowanej atmosfery ze szczególnym uwzględnieniem warunków eksploatacji instalacji i możliwych odchyłeń parametrów układu pomiarowego.

- 1.5.8. Ryzyko pochodzące od oprogramowania

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

- 1.6. *Integracja wymagań bezpieczeństwa odnoszących się do systemu*

- 1.6.1. Urządzenia i systemy ochronne włączone do procesów automatycznych, wykazujące odchylenia od przewidywanych warunków działania, muszą umożliwiać ich ręczne odłączenie z zastrzeżeniem, że nie będzie to negatywnie wpływać na bezpieczeństwo.

- 1.6.2. Jeżeli uruchamia się system wyłączenia awaryjnego, nagromadzona energia musi rozproszyć się jak najszybciej i najbezpieczniej lub być oddzielona tak, aby nie stanowiła zagrożenia.

Nie dotyczy to energii magazynowanej elektrochemicznie.

- 1.6.3. Zagrożenia od uszkodzenia zasilania

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

- 1.6.4. Zagrożenia od przyłączy

Urządzenia i systemy ochronne powinny być wyposażone w odpowiednie wprowadzenia kabli i rur.

Gdy urządzenia i systemy ochronne przewidziane są do użytku w połączeniu z innymi urządzeniami lub systemami ochronnymi, wzajemne ich połączenie musi być bezpieczne.

1.6.5. Umieszczanie sygnalizacji ostrzegawczej stanowiącej część urządzenia

Gdy urządzenia lub systemy ochronne wyposażone są w sprzęt wykrywający lub alarmowy przeznaczony do monitorowania występowania atmosfery wybuchowej, muszą być dostarczone niezbędne instrukcje rozmieszczenia tego sprzętu w odpowiednich miejscach.

2. Wymagania uzupełniające dotyczące urządzeń

2.0. Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy I

2.0.1. Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy I kategorii M 1

2.0.1.1. Urządzenia te muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby źródła zapłonu nie stały się aktywnymi nawet w przypadku rzadkich zdarzeń dotyczących urządzeń.

Urządzenia muszą być wyposażone w środki zabezpieczające takie, że:

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

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

Muszą one pracować nawet w przypadku wystąpienia atmosfery wybuchowej.

2.0.1.2. W miarę potrzeb urządzenie należy konstruować tak, aby pył nie mógł do niego wnikać.

2.0.1.3. W celu zapobieżenia zapaleniu pyłu zawieszonego temperatury powierzchni części urządzeń powinny być wyraźnie niższe od temperatury zapłonu przewidywanej mieszaniny pyłowo-powietrznej.

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

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

2.0.2. Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy I kategorii M 2

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

Przewiduje się wyłączenie tych urządzeń w przypadku wystąpienia atmosfery wybuchowej.

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

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

2.1. Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy II kategorii 1

2.1.1. Atmosfera wybuchowa spowodowana przez gazy, opary lub mgły

2.1.1.1. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby źródła zapłonu nie stały się aktywnymi nawet w sytuacji rzadkich zdarzeń dotyczących urządzeń.

Muszą być one wyposażone w środki zabezpieczające takie, że:

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

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

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

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

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

2.1.2. Atmosfera wybuchowa spowodowana przez mieszaniny pyłowo-powietrzne

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

Muszą być one wyposażone w takie środki zabezpieczające, aby:

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

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

Wejścia kabli i elementy przyłączeniowe muszą również spełniać to wymaganie.

2.1.2.3. W celu zapobieżenia zapaleniu pyłu zawieszonego temperatura powierzchni części urządzeń powinna być wyraźnie niższa od temperatury zapalenia spodziewanej mieszaniny pyłowo-powietrznej.

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

2.2. Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy II kategorii 2

2.2.1. Atmosfera wybuchowa spowodowana przez gazy, opary lub mgły

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

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

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

2.2.2. Atmosfera wybuchowa spowodowana przez mieszaniny pyłowo-powietrzne

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

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

2.2.2.3. W odniesieniu do zabezpieczenia przed pyłem stosuje się wymaganie pkt 2.1.2.2.

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

2.3. *Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy II kategorii 3*

2.3.1. *Atmosfera wybuchowa spowodowana przez gazy, opary lub mgły*

2.3.1.1. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby zapobiegać możliwym do przewidzenia źródłom zapłonu, które mogą powstać podczas normalnej pracy.

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

2.3.2. *Atmosfera wybuchowa spowodowana przez mieszaniny pyłowo-powietrzne*

2.3.2.1. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby nie doszło do zapalenia mieszaniny pyłowo-powietrznej spowodowanego przewidywalnymi źródłami zapłonu, których powstanie jest prawdopodobne podczas normalnej pracy.

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

2.3.2.3. Urządzenia, włącznie z wprowadzeniami kabli i elementami przyłączeniowymi, muszą być wykonane z uwzględnieniem wymiarów cząstek pyłu, tak aby pył nie mógł ani stworzyć mieszaniny wybuchowej z powietrzem, ani tworzyć niebezpiecznych nagromadzeń wewnątrz urządzenia.

3. **Wymagania uzupełniające w odniesieniu do systemów ochronnych**

3.0. *Wymagania ogólne*

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

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

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

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

3.1. *Planowanie i projektowanie*

3.1.1. *Właściwości materiałów*

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

3.1.2. Systemy ochronne zaprojektowane w celu wytrzymania lub powstrzymania wybuchów muszą być zdolne do wytrzymania powstałej fali uderzeniowej, bez utraty integralności systemu.

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

3.1.4. Podczas planowania i projektowania systemów ochronnych muszą być uwzględnione reakcje wywołane przez ciśnienie w urządzeniach peryferyjnych i w przyłączonej instalacji rurowej.

3.1.5. *Systemy dekompresji*

Jeżeli jest prawdopodobne, że systemy ochronne będą narażone na obciążenia przekraczające ich wytrzymałość konstrukcyjną, należy przewidzieć w projekcie odpowiedni sprzęt dekompresyjny, niezagrożający osobom przebywającym w pobliżu.

3.1.6. Systemy tłumienia wybuchów

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

3.1.7. Systemy odsprężania wybuchu

Systemy odsprężania przewidziane do jak najszybszego odłączenia określonych urządzeń w przypadku powstającego wybuchu za pomocą odpowiedniego sprzętu muszą być zaplanowane i zaprojektowane tak, aby pozostawały odporne na przeniesienie wewnętrznego zapłonu i zachowywały swą wytrzymałość mechaniczną w warunkach eksploatacji.

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

ZAŁĄCZNIK III

MODUŁ B: BADANIE TYPU UE

1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny produktu oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny produktu wymagań niniejszej dyrektywy mających do niego zastosowanie.
2. Badanie typu UE przeprowadza się z badaniem egzemplarza kompletnego produktu, reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji (typ produkcji).
3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
 - b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
 - c) dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności produktu z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:
 - (i) ogólny opis produktu;
 - (ii) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;
 - (iii) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu;
 - (iv) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - (v) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; oraz
 - (vi) sprawozdania z badań;
 - d) próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań.
4. Jednostka notyfikowana:
- 4.1. bada dokumentację techniczną, weryfikuje, czy dana próbka (dane próbki) zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami odnoszących norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;
 - 4.2. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;
 - 4.3. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu skontrolowania czy, w przypadku gdy rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne, spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy;
 - 4.4. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.

5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.
6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego produktu wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych produktów z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

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

7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność produktu z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa zawartymi w niniejszej dyrektywie lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła, oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz, na żądanie, o takich certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów 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 aneksów 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 aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu.
10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK IV

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

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 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 niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.
2. **Produkcja**
Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, kontroli gotowych produktów i badania danych produktów 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 jego systemu jakości w odniesieniu do danych produktów.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
 - b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
 - c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii produktu;
 - d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.
- 3.2. System jakości zapewnia zgodność produktów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz wymaganiami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.

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

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;
 - b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;
 - c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;
 - d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;
 - e) środków monitorowania osiągnięcia żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.
- 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

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

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą 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 odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności produktu z tymi wymaganiami.

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

3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.

3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

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

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

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

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

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

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników 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.

4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

5. Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności

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

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu produktu innego niż komponent i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu produktowi innemu niż komponent.

5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje model komponentu, dla których zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.

6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia produktu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

- a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;
- b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, 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 poddała innym ograniczeniom.

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

8. **Upoważniony przedstawiciel**

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

ZAŁĄCZNIK V

MODUŁ F: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WERYFIKACJĘ PRODUKTU

1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację produktu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że produkty, wobec których zastosowano wymagania pkt 3, są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2. **Produkcja**

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

3. **Weryfikacja**

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

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

4. **Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego produktu**

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

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

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

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

5. **Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności**

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu produktu innego niż komponent i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu produktowi innemu niż komponent.

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

- 5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje model komponentu, dla których zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.

6. Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent może umieścić na produktach numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej podczas procesu produkcji.

7. **Upoważniony przedstawiciel**

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

ZAŁĄCZNIK VI

MODUŁ C1: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI ORAZ BADANIE PRODUKTÓW POD NADZOREM

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

2. **Produkcja**

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

3. **Kontrola produktów**

W celu weryfikacji zgodności każdego wytworzonego egzemplarza produktu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy producent lub osoba działająca w jego imieniu przeprowadza jedno lub więcej badań jednego lub więcej szczegółowych aspektów tego produktu. Badania są przeprowadzone na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, wybranej przez producenta.

Na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

4. **Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności**

- 4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu produktu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.
- 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu produktu innego niż komponent i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu produktowi innemu niż komponent.

- 4.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje model komponentu, dla których zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.

5. **Upoważniony przedstawiciel**

Zobowiązania producenta określone w pkt 4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK VII

MODUŁ E: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PRODUKTU

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

2. **Produkcja**

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów i badania danych produktów 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 jego systemu jakości w odniesieniu do danych produktów.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej klasy produktu;
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości; oraz
- e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

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

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

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;
- b) badań i testów, które będą przeprowadzane po zakończeniu procesu wytwarzania;
- c) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;
- d) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

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

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

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą 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 odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności produktu z tymi wymaganiami.

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

- 3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.
- 3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

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

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

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

- 4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
 - a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników 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.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

5. Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu produktu innego niż komponent i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu produktowi innemu niż komponent.

- 5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje model komponentu, dla których zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.
6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia produktu do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:
 - a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;
 - b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, 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 odpowiedni organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odpowiedniemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

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

8. **Upoważniony przedstawiciel**

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

ZAŁĄCZNIK VIII

MODUŁ A: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane produkty są zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy mającymi do nich zastosowanie.

2. **Dokumentacja techniczna**

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

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

- a) ogólny opis produktu;
- b) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;
- c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu;
- d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
- e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; oraz
- f) sprawozdania z badań.

3. **Produkcja**

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

4. **Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności**

- 4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu produktu innym niż komponent spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu produktu innego niż komponent i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu produktowi innemu niż komponent.

- 4.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu komponentu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje komponent, dla których zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.

5. **Upoważniony przedstawiciel**

Zobowiązania producenta określone w pkt 4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK IX

MODUŁ G: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dany produkt, wobec którego zastosowano wymagania pkt 4, jest zgodny z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.
2. **Dokumentacja techniczna**
 - 2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności produktu z odnoszonymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:
 - a) ogólny opis produktu;
 - b) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;
 - c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania produktu;
 - d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; oraz
 - f) sprawozdania z badań.
 - 2.2. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnoszących organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu.
3. **Produkcja**

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego produktu z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.
4. **Weryfikacja**

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

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

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu.
5. **Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności**
 - 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu innego niż komponent spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu produktu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu produktowi innemu niż komponent.

- 5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności i przechowuje je do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu komponentu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje komponent, dla którego zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.

6. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 2.2 i 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK X

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (nr XXXX) ⁽¹⁾

1. Model produktu/produkt (numer produktu, typu, partii lub serii):
2. Nazwa i adres producenta lub w stosownym przypadku jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja produktu umożliwiającą odtworzenie jego historii; można dołączyć ilustrację, jeżeli jest to konieczne do identyfikacji produktu):
5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
6. Odniesienia do odpowiednich norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:
7. W stosownym przypadku, jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) przeprowadziła ... (opis interwencji) i wydała certyfikat:
8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania):

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

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

ZAŁĄCZNIK XI

CZĘŚĆ A

**Uchylona dyrektywa i wykaz kolejnych zmian do niej
(o których mowa w art. 13)**

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

Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady
(Dz.U. L 284 z 31.10.2003, s. 1) Tylko załącznik I pkt 8

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012
(Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12) Tylko art. 26 ust. 1 lit. c)

CZĘŚĆ B

**Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania
(o których mowa w art. 43)**

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

ZAŁĄCZNIK XII

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 94/9/WE	Niniejsza dyrektywa
art. 1 ust. 1	art. 1 ust. 1 lit. a)
art. 1 ust. 2	art. 1 ust. 1 lit. b)
—	art. 1 ust. 1 lit. c)
art. 1 ust. 3	art. 2 pkt 1–9
—	art. 2 pkt 10–26
art. 1 ust. 4	art. 1 ust. 2
art. 2	art. 3
art. 3	art. 4
art. 4	art. 5
art. 5 ust. 1 akapit pierwszy	—
art. 5 ust. 1 akapit drugi	art. 12 ust. 2
art. 5 ust. 2	art. 12 ust. 1
art. 5 ust. 3	—
—	art. 6–11
art. 6 ust. 1 i 2	—
art. 6 ust. 3	art. 39 ust. 1–4
—	art. 39 ust. 5 akapit pierwszy
art. 6 ust. 4	art. 39 ust. 5 akapit pierwszy
art. 7	—
art. 8 ust. 1–6	art. 13 ust. 1–6
art. 8 ust. 7	—
—	art. 14 i 15
art. 9	—
art. 10 ust. 1	art. 16 ust. 1
art. 10 ust. 2	—
art. 10 ust. 3	—
—	art. 16 ust. 2–6
—	art. 17–33
art. 11	—
—	art. 34–38
art. 12 i 13	—
—	art. 40

Dyrektywa 94/9/WE	Niniejsza dyrektywa
—	art. 41 ust. 1
art. 14 ust. 1	—
art. 14 ust. 2	art. 41 ust. 2
art. 14 ust. 3	—
art. 15 ust. 1	art. 42 ust. 1
art. 15 ust. 2	—
—	art. 42 ust. 2
—	art. 43 i 44
art. 16	art. 45
załączniki I–IX	załączniki I–IX
załącznik X	—
załącznik XI	—
—	załącznik X
—	załącznik XI
—	załącznik XII

OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

Parlament Europejski stoi na stanowisku, że jedynie wówczas, gdy akty wykonawcze w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011 są przedmiotem dyskusji na posiedzeniach komitetów oraz o ile ma to miejsce, komitety te można uważać za „komitety działające w ramach procedury komitetowej” w rozumieniu załącznika I do porozumienia ramowego w sprawie stosunków między Parlamentem Europejskim i Komisją Europejską. Zatem gdy przedmiotem dyskusji są inne kwestie oraz o ile ma to miejsce, posiedzenia komitetów wchodzi w zakres pkt 15 porozumienia ramowego.
