

32000L0009

3.5.2000

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 106/21

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2000/9/WE**z dnia 20 marca 2000 r.****odnosząca się do urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 47 ustęp 2 oraz art. 55 i 95,

uwzględniając wniosek Komisji ⁽¹⁾,uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽²⁾,stanowiąc zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 251 Traktatu ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Urządzenia kolei linowych przeznaczone do przewozu osób (dalej zwane „urządzeniami kolei linowych”) są zaprojektowane, zbudowane, oddane do użytku i wykorzystywane w celu przewozu osób. Urządzenia kolei linowych to przede wszystkim górskie kolejki linowe wykorzystywane w ośrodkach wypoczynkowych i turystycznych na dużych wysokościach w formie kolejek linowych, wózków linowych, kolejek gondolowych i krzeselkowych oraz wyciągów orczykowych, ale mogą to być także urządzenia kolei linowych wykorzystywane do transportu miejskiego. W niektórych typach kolei linowych mogą być wykorzystywane inne, zupełnie odmienne podstawowe rozwiązania, których nie można wykluczyć a priori. Należy zatem wprowadzić takie uregulowania, które zapewnią spełnienie tych szczególnych wymogów w zakresie bezpieczeństwa które są ustanowione w niniejszej dyrektywie.
- (2) Urządzenia kolei linowych są zasadniczo wykorzystywane w związku z działalnością turystyczną, w szczególności na obszarach górskich, co odgrywa znaczącą rolę w gospodarce odnośnych regionów i staje się coraz bardziej istotnym czynnikiem w handlu pomiędzy poszczególnymi Państwami Członkowskimi. Z technicznego punktu widzenia ten sektor działalności gospodarczej zalicza się do obszarów związanych z produkcją dóbr inwestycyjnych oraz do działalności w zakresie budownictwa i inżynierii lądowej.
- (3) Państwa Członkowskie są odpowiedzialne za zapewnienie bezpieczeństwa urządzeń kolei linowych w czasie produkcji, instalowania i użytkowania. Ponadto są one, wraz z właściwymi organami władzy, odpowiedzialne za takie zagadnienia jak wykorzystanie terenu, planowanie regionalne i ochrona środowiska naturalnego. Krajowe uregulowania w tym zakresie różnią się znacznie ze względu na szczególne rozwiązania stosowane w przemysłach krajowych oraz różne tradycje i rozwiązania technologiczne. Rozwiązania te zakładają zastosowanie różnych wymiarów, urządzeń i charakterystyk. Ze względu na te okoliczności producenci muszą dostosować swoje urządzenia do poszczególnych rynków. Jest to przyczyną trudności w opracowaniu standardowych rozwiązań, a także wpływa ujemnie na rozwój konkurencji na tym rynku.
- (4) Najważniejsze wymogi dotyczące ochrony zdrowia i bezpieczeństwa muszą być zachowane po to, aby zapewnić bezpieczeństwo urządzeń kolei linowych. Wymogi te muszą być stosowane z uwzględnieniem poziomu wiedzy i rozwiązań technologicznych stosowanych w chwili konstruowania urządzeń, a także z uwzględnieniem wymogów technicznych i ekonomicznych.
- (5) Należy także pamiętać, że urządzenia kolei linowych mogą być zainstalowane tak, że obejmują sąsiednie kraje, co może oznaczać konieczność uwzględnienia sprzecznych przepisów krajowych.
- (6) Należy przedsięwziąć działania w celu określenia na poziomie Wspólnoty zasadniczych wymogów dotyczących bezpieczeństwa ludzi, ochrony zdrowia, ochrony środowiska naturalnego i ochrony konsumentów, które mają zastosowanie w odniesieniu do urządzeń kolei linowych, podzespołów i elementów instalacji oraz elementów systemów zabezpieczeń. Bez określenia tych wymogów wzajemne uznawanie rozwiązań i regulacji prawnych na poziomie krajowym stanie się źródłem nierozwiązywalnych problemów natury politycznej i technicznej w odniesieniu do interpretacji przepisów i zakresu odpowiedzialności. Z tych samych powodów standaryzacja bez wcześniejszego określenia zharmonizowanych wymogów w tym zakresie nie będzie wystarczającym środkiem służącym do rozwiązania tego problemu.
- (7) Organem odpowiedzialnym za zatwierdzenie urządzeń kolei linowych jest z reguły odpowiedni organ krajowy, któremu te zagadnienia podlegają; w niektórych przypadkach wymagane zezwolenia dotyczące niektórych elementów nie są przyznawane wcześniej, a dopiero po wystąpieniu o nie zainteresowanego podmiotu. W podobny sposób wymagana kontrola urządzeń kolei linowych, która jest przeprowadzana przed oddaniem urzą-

⁽¹⁾ Dz.U. C 70 z 8.3.1994, str. 8 oraz Dz.U. C 22 z 26.1.1996, str. 12.⁽²⁾ Dz.U. C 388 z 31.12.1994, str. 26.⁽³⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z 6 kwietnia 1995 r. (Dz.U. C 109 z 1.5.1995, str. 122), potwierdzona 27 października 1999 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym), wspólne stanowisko Rady z 28 czerwca 1999 r. (Dz.U. C 243 z 27.8.1999, str. 1) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z 27 października 1999 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym). Decyzja Rady z 16 grudnia 1999 r.

deń kolei linowej do eksploatacji, może zakończyć się odrzuceniem pewnych elementów lub wprowadzeniem innych rozwiązań technologicznych. Ten stan rzeczy prowadzi do wzrostu kosztów oraz dłuższych okresów budowy i instalacji urządzeń kolei linowych i jest szczególnie uciążliwy dla niekrajowych producentów. Ponadto w okresie kiedy są użytkowane, urządzenia kolei linowych są szczególnie dokładnie monitorowane przez instytucje publiczne. Przyczyny poważniejszych wypadków mogą być powiązane z wyborem miejsca na zainstalowanie urządzeń kolei linowej, z samym systemem transportowym, mogą to być przyczyny strukturalne albo też wynikające ze sposobu, w jaki kolej jest obsługiwana i utrzymywana w ruchu.

- (8) W takiej sytuacji bezpieczeństwo urządzeń kolei linowych zależy w równym stopniu od czynników zewnętrznych, jakości dostarczanych towarów przemysłowych, jak i od sposobu, w jaki są one montowane, instalowane, a także monitorowane podczas pracy kolei. Dlatego też ważne jest, aby dokonać ogólnego przeglądu urządzeń kolei linowych po to, aby ocenić ich poziom bezpieczeństwa oraz aby przyjąć wspólną strategię na poziomie Wspólnoty w odniesieniu do zapewnienia jakości. W tych okolicznościach należy określić pewne zasadnicze wymogi, które wraz z procedurami kontroli i nadzoru powinny zostać w równym stopniu wprowadzone we wszystkich Państwach Członkowskich, aby producenci mogli pokonać obecne trudności oraz aby użytkownicy mogli w pełni korzystać z urządzeń kolei linowych przy jednakowym poziomie zaawansowania technologicznego i bezpieczeństwa we wszystkich Państwach Członkowskich.
- (9) Osoby korzystające z kolei linowych, zarówno pochodzące z Państw Członkowskich jak i spoza nich, muszą mieć zapewniony zadowalający poziom bezpieczeństwa. Aby cel ten został osiągnięty, niezbędne jest ustanowienie procedur oraz sposobów badań i kontroli, a także metod nadzoru. W tym celu konieczne jest użycie znormalizowanych rozwiązań technicznych, które muszą zostać wykorzystane w urządzeniach kolei linowych.
- (10) W sytuacjach, w których jest to wymagane na podstawie dyrektywy Rady 85/337/EWG⁽¹⁾, należy ocenić wpływ urządzeń kolei linowej na środowisko naturalne; poza możliwym wpływem na środowisko, o czym mowa w tej dyrektywie, należy także uwzględnić zagadnienia ochrony środowiska naturalnego i wymogi w tym względzie w odniesieniu do stałego rozwoju turystyki.
- (11) Urządzenia kolei linowych mogą podlegać postanowieniom zawartym w dyrektywie Rady nr 93/38/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. koordynującej procedury udzielania zamówień publicznych przez podmioty działające w sektorach gospodarki wodnej, energetyki, transportu i telekomunikacji⁽²⁾.
- (12) Całościowa dokumentacja lub specyfikacja techniczna danego kontraktu musi zawierać szczegółowe wymogi i warunki techniczne. Te wymogi techniczne muszą zostać określone w odniesieniu do europejskich wymogów technicznych i dokumentacji, jeżeli takie istnieją.
- (13) Aby łatwiej było wykazać, że zasadnicze wymogi zostały spełnione, należy zastosować zharmonizowane normy europejskie, z którymi zgodność byłaby wystarczającą przesłanką do uznania, że produkt spełnia wyżej wspomniane zasadnicze wymogi. Zharmonizowane normy europejskie sporządzane są przez podmioty prywatne i muszą zachować swój fakultatywny charakter. W związku z powyższym Europejski Komitet Normalizacji (CEN) oraz Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC) zostają uznane za organy, które mają przyjąć zharmonizowane normy wynikające z ogólnych wytycznych dotyczących współpracy pomiędzy Komisją i tymi dwoma organami, jakie zostały uzgodnione 13 listopada 1984 r.
- (14) Do celów niniejszej dyrektywy zharmonizowana norma to specyfikacja techniczna (norma europejska lub dokument dotyczący harmonizacji), przyjęta przez jeden z dwóch lub oba organy, o których mowa powyżej, z inicjatywy Komisji na podstawie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 98/34/WE z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad świadczenia usług w społeczeństwie informacyjnym⁽³⁾ oraz na podstawie ogólnych wytycznych, o których mowa powyżej. W kwestiach dotyczących normalizacji Komisja korzysta z pomocy komitetu, o którym mowa w niniejszej dyrektywie i który może, w razie konieczności, prowadzić konsultacje z ekspertami.
- (15) Wyłącznie takie elementy i systemy urządzeń kolei linowych, które spełniają normy krajowe odzwierciedlające zharmonizowane normy, do których odesłania zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, mogą być uznane za elementy i systemy spełniające odnośne zasadnicze wymogi określone w niniejszej dyrektywie, bez względu na to, czy wymagane jest dodatkowe uzasadnienie.
- (16) Wobec braku specyfikacji europejskich w dokumentacji technicznej należy wykorzystać w maksymalnym stopniu odniesienia do innych norm używanych we Wspólnocie. Główni kontrahenci mogą określić dodatkowe specyfikacje, które należy zastosować obok specyfikacji europejskich i innych norm. Regulacje te mają zapewnić, aby w odniesieniu do urządzeń kolei linowych zostały spełnione wymogi zharmonizowane na poziomie Wspólnoty.
- (17) Wprowadzenie międzynarodowego systemu normalizacji, który mógłby doprowadzić do wypracowania norm używanych przez partnerów w wymianie międzynarodowej, a także spełniających wymagania polityki Wspólnoty leży niewątpliwie w interesie Państw Członkowskich.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 85/337/EWG z 27 czerwca 1985 r. w sprawie oceny wpływu niektórych prywatnych i publicznych projektów na środowisko naturalne (Dz.U. L 175 z 5.7.1985, str. 40). Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 97/11/WE (Dz.U. L 73 z 14.3.1997, str. 5).

⁽²⁾ Dz.U. L 199 z 9.8.1993, str. 84. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 98/4/WE (Dz.U. L 101 z 1.4.1998, str. 1).

⁽³⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 98/48/WE (Dz.U. L 217 z 5.8.1998, str. 18).

- (18) W chwili obecnej w niektórych Państwach Członkowskich główny kontrahent może określić procedury kontroli i nadzoru w ogólnej dokumentacji czy dokumentacji technicznej dotyczącej konkretnego projektu. W przyszłości procedury takie muszą, w szczególności w zakresie dotyczącym elementów systemu bezpieczeństwa, zostać objęte rozwiązaniami ramowymi przedstawionymi w uchwale Rady z dnia 21 grudnia 1989 r. dotyczącej globalnego podejścia do oceny zgodności⁽¹⁾. Elementy systemu bezpieczeństwa obejmują nie tylko przedmioty fizyczne, ale także elementy niematerialne, jak na przykład programy komputerowe. Procedury oceny zgodności elementów systemu bezpieczeństwa muszą opierać się na wykorzystaniu modułów określonych w decyzji Rady 93/465/EWG⁽²⁾. W przypadku kluczowych i zasadniczych elementów systemu bezpieczeństwa należy określić zasady i warunki stosowania metod zapewnienia jakości w fazie projektowej; podejście takie jest niezbędne, aby zapewnić przyjęcie systemu zapewnienia jakości we wszystkich przedsiębiorstwach.
- (19) W trakcie przeprowadzania systematycznej analizy stanu bezpieczeństwa urządzeń kolei linowych należy zwrócić szczególną uwagę na te elementy, od których bezpieczeństwo urządzeń kolei linowych zależy w największym stopniu.
- (20) W dokumentach dotyczących poszczególnych umów główni kontrahenci precyzują, poprzez odniesienia do specyfikacji europejskich, dane techniczne i normy, jakich wykonawcy i producenci muszą w ramach zobowiązań wynikających z umowy przestrzegać, w szczególności w odniesieniu do elementów systemu bezpieczeństwa. W tej sytuacji zgodność tych elementów jest związana zasadniczo z ich obszarem użycia, a nie wyłącznie ze swobodnym przepływem na rynku Wspólnoty.
- (21) Elementy systemu bezpieczeństwa powinny zostać oznakowane znakiem zgodności WE, który ma być naniesiony przez producenta albo przez jego upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie. Znak WE oznacza, że dany element systemu bezpieczeństwa spełnia warunki określone w niniejszej dyrektywie i innych dyrektywach Wspólnoty w sprawie oznaczania znakiem WE, które mają zastosowanie w danym przypadku.
- (22) Nie jest konieczne znakowanie znakiem WE podzespołów, które zostały objęte przepisami niniejszej dyrektywy, a wystarczy jedynie deklaracja zgodności uzyskana w wyniku oceny zgodności przeprowadzonej na podstawie procedur ustanowionych w tym celu w niniejszej dyrektywie. Przepis ten nie ma wpływu na nałożony na producenta obowiązek znakowania znakiem WE niektórych podzespołów w celu zaświadczenia, że spełniają one wymogi określone w innych przepisach Wspólnoty, które się do nich stosują.
- (23) Odpowiedzialność Państw Członkowskich na ich obszarze w zakresie bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i innych aspektów, do których odnoszą się zasadnicze wymogi musi zostać odzwierciedlona w odpowiednich przepisach dotyczących ochrony, w których określone zostaną odpowiednie procedury na poziomie Wspólnoty.
- (24) Niezbędne jest ustanowienie procedury dotyczącej badania i kontroli podzespołów urządzeń kolei linowych, zanim zostaną one dopuszczone do użytkowania. Kontrola taka musi pozwolić właściwym organom stwierdzić, że na każdym etapie projektowania, produkcji, uruchamiania i eksploatacji uzyskiwane wyniki są zgodne ze stosownymi ustaleniami zawartymi w niniejszej dyrektywie. Producenci muszą w tym względzie mieć zapewnione równe traktowanie, bez względu na to, w którym Państwie Członkowskim przeprowadzana jest taka kontrola. W związku z tym należy określić zasady i warunki weryfikacji znakowania znakiem WE podzespołów urządzeń kolei linowych.
- (25) Przy analizie bezpieczeństwa należy uwzględnić ograniczenia dotyczące eksploatacji urządzeń kolei linowych, jednak w taki sposób, aby względy te nie stanowiły zagrożenia dla zasady swobodnego przepływu towarów albo bezpieczeństwa urządzeń kolei linowych. W związku z tym, chociaż niniejsza dyrektywa nie odnosi się do właściwej eksploatacji urządzeń kolei linowych, Komisja musi przedstawić Państwom Członkowskim szereg zaleceń, które mają zapewnić, aby takie urządzenia znajdujące się na ich obszarze były użytkowane w sposób gwarantujący użytkownikom, obsłudze i osobom trzecim wysoki poziom bezpieczeństwa i ochrony.
- (26) W przypadku urządzeń kolei linowych przeprowadzenie na szeroką skalę testów i badań nowych rozwiązań technologicznych jest możliwe jedynie przy okazji budowy nowej instalacji. Z tego względu należy ustanowić procedurę, która przy zachowaniu zasadniczych wymogów pozwala na wprowadzenie szczególnych warunków i rozwiązań.
- (27) Urządzenia kolei linowych, dla których zostały już wydane stosowne zezwolenia, ale w przypadku których nie rozpoczęły się jeszcze prace budowlane lub też które są w trakcie budowy, muszą spełniać warunki określone w niniejszej dyrektywie, jeżeli Państwa Członkowskie nie zdecydowały inaczej, przedstawiając powody takiej decyzji i jeżeli warunki ochrony i bezpieczeństwa są spełnione w porównywalny sposób. Przepisy zawarte w niniejszej dyrektywie muszą być spełnione, jeżeli istniejące urządzenia kolei linowych są modyfikowane, a krajowe przepisy w tym względzie wymagają zezwoleń na takie modyfikacje.
- (28) Nie jest konieczne wprowadzenie wymogu, aby wszystkie istniejące urządzenia kolei linowych dostosować do wymogów, które mają zastosowanie dla nowych urządzeń kolei linowych. Jednak może to się okazać konieczne w przypadku, gdy nie są spełnione zasadnicze wymogi w zakresie bezpieczeństwa. W takim przypadku Komisja przedstawia Państwom Członkowskim szereg zaleceń, których celem jest doprowadzenie do sytuacji, w której istniejące urządzenia kolei linowych na ich obszarze gwarantują użytkownikom wysoki poziom ochrony i bezpieczeństwa w świetle regulacji odnoszących się w tym względzie do nowych urządzeń.

⁽¹⁾ Dz.U. C 10 z 16.1.1990, str. 1.

⁽²⁾ Decyzja Rady 93/465/EWG z 22 lipca 1993 r. dotycząca modułów różnych faz procedur oceny zgodności oraz zasad użycia i znakowania przy pomocy symbolu zgodności WE, których należy używać w dyrektywach w sprawach harmonizacji technicznej (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 23).

- (29) Wobec braku specyfikacji europejskich jednostki notyfikowane odpowiedzialne za procedury oceny zgodności zarówno elementów systemu bezpieczeństwa, jak i podzespołów urządzeń kolei linowych muszą sprawnie koordynować swoje decyzje. Zadaniem Komisji jest zapewnienie, aby tak się stało.
- (30) Wdrażanie zasadniczych wymogów, w szczególności odnoszących się do bezpieczeństwa urządzeń kolei linowych oraz koordynacja wszystkich procedur wymaga powołania komitetu.
- (31) Działania niezbędne dla wdrożenia postanowień niniejszej dyrektywy powinny zostać przyjęte zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ⁽¹⁾,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy urządzeń kolei linowych przeznaczonych do przewozu osób.

2. Do celów niniejszej dyrektywy „urządzenia kolei linowych przeznaczone do przewozu osób” oznaczają wszelkie urządzenia składające się z elementów składowych, które są projektowane, wytwarzane, montowane i używane w celu przewozu osób.

Takie urządzenia kolei linowych wykorzystują urządzenia nośne albo urządzenia do ciągnięcia, przy czym elementem zapewniającym zawieszenie i/lub trakcję jest lina ułożona w osi ruchu.

3. Urządzenia takie to:

- koleje linowe naziemne oraz inne rodzaje urządzeń z wózkami na kołach lub zawieszonych w inny sposób, w których siła trakcyjna jest przenoszona za pomocą jednej lub kilku lin;
- koleje linowe napowietrzne, gdzie urządzenia jezdne są unoszone i/lub przesuwane za pomocą jednej lub wielu lin nośnych; kategoria ta obejmuje koleje gondolowe i krzesłkowe;
- wyciągi orczykowe, gdzie za pomocą odpowiedniego sprzętu użytkownicy są ciągnięci przez linę.

4. Niniejsza dyrektywa stosuje się do:

— urządzeń wybudowanych i oddanych do eksploatacji od momentu wejścia niniejszej dyrektywy w życie,

— podzespołów i elementów systemów bezpieczeństwa wprowadzonych na rynek od momentu wejścia niniejszej dyrektywy w życie.

Wprowadza ona takie uregulowania dotyczące harmonizacji, które są konieczne i wystarczające w celu zapewnienia i zagwarantowania zgodności z zasadniczymi wymogami, o których mowa w art. 3 ust. 1.

W przypadku gdy istotne dane techniczne urządzeń, ich podzespoły albo też elementy systemu bezpieczeństwa ulegają takim modyfikacjom lub zmianom, dla których zgodnie z przepisami obowiązującymi w danym Państwie Członkowskim wymagane są nowe zezwolenia, modyfikacje takie oraz wszelkie ich następstwa dla pracy urządzeń muszą spełniać zasadnicze wymogi, o których mowa w art. 3 ust. 1.

5. Do celów niniejszej dyrektywy:

— „urządzenia” oznaczają cały system kolei linowej zainstalowany w określonym miejscu, w skład którego wchodzi infrastruktura i podzespoły przedstawione w załączniku I, przy czym infrastruktura zaprojektowana i skonstruowana specjalnie dla konkretnego zespołu urządzeń odnosi się do układu, danych systemowych oraz konstrukcji stacji, a także różnych elementów konstrukcyjnych wzdłuż osi liny, które są niezbędne dla budowy i eksploatacji całej instalacji, łącznie z fundamentami,

— „elementy systemu bezpieczeństwa” oznaczają wszystkie podstawowe części, zespoły części oraz kompletne zespoły i podzespoły, a także każdy element będący częścią urządzeń kolei linowych, które zostały zainstalowane do celów zapewnienia bezpieczeństwa i których działanie jest brane pod uwagę przy analizie bezpieczeństwa urządzeń, a których niewłaściwe funkcjonowanie może stanowić zagrożenie dla zdrowia ludzi, zarówno użytkowników, obsługi, jak i osób trzecich,

— „główny kontrahent” oznacza jakąkolwiek osobę fizyczną lub prawną, która zleca budowę urządzeń,

— „gotowość eksploatacyjna” oznacza wszelkie przepisy i środki natury technicznej, które mają wpływ na projekt i jego realizację oraz są niezbędne dla zapewnienia bezpiecznej eksploatacji urządzeń,

— „łatwość konserwacji” oznacza wszelkie przepisy i środki natury technicznej, które mają wpływ na projekt i jego realizację oraz są niezbędne dla zapewnienia właściwej konserwacji koniecznej do bezpiecznej eksploatacji urządzeń.

6. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:

— urządzeń dźwigowych w rozumieniu dyrektywy 95/16/WE ⁽²⁾,

— tradycyjnych tramwajów o napędzie linowym,

⁽²⁾ Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 95/16/WE z 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do urządzeń dźwigowych (Dz.U. L 213 z 7.9.1995, str. 1).

⁽¹⁾ Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.

- urządzeń wykorzystywanych do celów rolniczych,
- zamocowanych na stałe bądź ruchomych urządzeń używanych w wesołych miasteczkach i parkach rozrywki, które zostały zaprojektowane do celów rekreacyjnych, a nie jako środek transportu pasażerskiego,
- urządzeń górniczych lub zamontowanych na stałe urządzeń przemysłowych,
- promów linowych,
- kolei zębatych,
- urządzeń o napędzie łańcuchowym.

Artykuł 2

1. Niniejsza dyrektywa jest stosowana bez uszczerbku dla innych dyrektyw Wspólnoty, chociaż spełnienie zasadniczych warunków ustanowionych w niniejszej dyrektywie może wymagać zastosowania specyfikacji europejskich opracowanych do tego celu.
2. „Specyfikacje europejskie” oznaczają wspólne specyfikacje techniczne, europejskie zatwierdzenia warunków technicznych oraz normy krajowe odzwierciedlające normy europejskie.
3. Odsyłacze do specyfikacji europejskich, które mogą być wspólnymi specyfikacjami technicznymi, europejskimi zatwierdzeniami warunków technicznych w rozumieniu dyrektywy 93/38/EWG lub krajowymi normami wprowadzonymi dla przeniesienia zharmonizowanych norm europejskich są publikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.
4. Państwa Członkowskie publikują odesłania krajowych norm wprowadzonych dla przeniesienia zharmonizowanych norm europejskich.
5. Wobec braku zharmonizowanych norm europejskich Państwa Członkowskie podejmują niezbędne działania w celu poinformowania zainteresowanych stron o tych istniejących krajowych normach i specyfikacjach technicznych, które uznawane są za istotne i pożyteczne dla właściwego przeniesienia zasadniczych wymogów, o których mowa w art. 3 ust. 1.
6. Te specyfikacje techniczne, które są niezbędne jako wymogi dodatkowe do specyfikacji europejskich lub innych norm, nie mogą zagrażać przestrzeganiu zasadniczych wymogów, o których mowa w art. 3 ust. 1.
7. W sytuacji gdy Państwo Członkowskie lub Komisja uważają, że specyfikacje europejskie, o których mowa w ust. 2 nie spełniają w sposób zadawalający zasadniczych wymogów, o których mowa w art. 3 ust. 1, Komisja albo zainteresowane Państwo Członkowskie może wnieść tę kwestię, wraz z uzasadnieniem, do rozpatrzenia przez komitet, o którym mowa w art. 17. W takiej sytuacji komitet wydaje swoją opinię bezwzględnie.

W świetle opinii komitetu oraz dalszych konsultacji z komite-tem, ustanowionym na podstawie dyrektywy 98/34/WE, w przypadku zharmonizowanych norm europejskich Komisja informuje Państwa Członkowskie, czy niezbędne jest wycofywanie specyfikacji europejskich z publikowanych materiałów informacyjnych, o których mowa w ust. 3.

Artykuł 3

1. Urządzenia oraz ich infrastruktura, podzespoły i elementy systemów bezpieczeństwa urządzeń muszą spełniać zasadnicze wymogi, które są zestawione w załączniku II i które się do nich odnoszą.

2. W przypadku gdy norma krajowa przenosząca zharmonizowaną normę europejską, odesłanie do której zostało opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, obejmuje zasadnicze wymogi w zakresie bezpieczeństwa zestawione w załączniku II, urządzenia oraz ich infrastruktura, podzespoły i elementy systemów bezpieczeństwa urządzeń zbudowanych w zgodzie z tymi standardami są uważane za urządzenia spełniające odnośne zasadnicze wymogi.

Artykuł 4

1. Na wniosek głównego kontrahenta lub jego upoważnionego przedstawiciela wszelkie planowane urządzenia mogą być poddane analizie bezpieczeństwa określonej w załączniku III, która obejmuje wszystkie aspekty bezpieczeństwa urządzeń i ich otoczenia w kontekście projektowania, realizacji projektu i oddania do eksploatacji i dzięki której możliwe jest, biorąc pod uwagę doświadczenia z przeszłości, określenie zagrożeń, które mogą wystąpić w trakcie eksploatacji urządzeń.
2. Analiza bezpieczeństwa jest przedmiotem sprawozdania na temat bezpieczeństwa zalecającego środki, jakie należy przedsięwziąć odnośnie takich zagrożeń i zawierającego wykaz elementów systemu bezpieczeństwa oraz podzespołów, które muszą zostać objęte w zależności od przypadku przepisami rozdziałów II lub III.

ROZDZIAŁ II

ELEMENTY SYSTEMU BEZPIECZEŃSTWA

Artykuł 5

1. Państwa Członkowskie przyjmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić, że elementy systemów bezpieczeństwa:
 - są wprowadzane na rynek wyłącznie jeżeli pozwalają na budowę urządzeń spełniających zasadnicze wymogi, o których mowa w art. 3 ust. 1,
 - są instalowane wyłącznie jeżeli pozwalają na budowę urządzeń, które nie będą stanowiły zagrożenia dla zdrowia bądź bezpieczeństwa osób lub też, w stosownych przypadkach, dla bezpieczeństwa dóbr, jeżeli urządzenia są właściwie zainstalowane, konserwowane i wykorzystywane zgodnie z celem, dla którego zostały zaprojektowane.
2. Niniejsza dyrektywa nie ma żadnego wpływu na prawa Państw Członkowskich do ustanowienia zgodnie z Traktatem takich wymogów, jakie mogą one uznać za konieczne, aby zapewnić konieczną ochronę osobom, w szczególności pracownikom obsługi w trakcie użytkowania urządzeń, pod warunkiem że nie oznacza to, iż urządzenia te są zmodyfikowane w taki sposób, który nie jest uwzględniony w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 6

Państwa Członkowskie nie mogą na podstawie niniejszej dyrektywy zakazywać, ograniczać bądź utrudniać wprowadzania na rynki krajowe elementów systemów bezpieczeństwa, które mogą być wykorzystane w urządzeniach, jeżeli elementy takie spełniają wymogi zawarte w przepisach niniejszej dyrektywy.

Artykuł 7

1. Państwa Członkowskie traktują elementy systemów bezpieczeństwa, o których mowa w art. 4 ust. 2, oznakowane znakiem zgodności WE zamieszczonym w załączniku IX i na które wystawiono deklarację zgodności WE, określoną w

załączniku IV, jako elementy spełniające wszystkie przepisy niniejszej dyrektywy, które się do nich odnoszą.

2. Zanim element systemu bezpieczeństwa zostanie wprowadzony na rynek, producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie musi:

- a) poddać ten element systemu bezpieczeństwa procedurze oceny zgodnie z załącznikiem V; oraz
- b) oznakować ten element systemu bezpieczeństwa znakiem zgodności WE, a także sporządzić na podstawie modułów ustanowionych w decyzji 93/465/EWG deklarację zgodności WE zgodnie z załącznikiem IV.

3. Procedura oceny zgodności elementu systemu bezpieczeństwa jest przeprowadzana na wniosek producenta bądź jego upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie przez organy kontrolne, o których mowa w art. 16, wyznaczone do tego celu przez składającego wniosek.

4. W przypadkach gdy elementy systemów bezpieczeństwa podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów i które także zawierają przepisy dotyczące znakowania znakiem zgodności WE, znak taki jest przesłanką do założenia, że dany element systemu bezpieczeństwa spełnia przepisy tych innych dyrektyw.

5. W przypadku gdy ani producent, ani jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie nie wypełniają obowiązków określonych w ust. 1-4, obowiązki te przechodzą na podmiot wprowadzający elementy systemów bezpieczeństwa na rynek Wspólnoty. Te same zobowiązania spoczywają na dowolnym podmiocie, który wytwarza elementy systemów bezpieczeństwa na swój własny użytek.

ROZDZIAŁ III

PODZESPOŁY

Artykuł 8

Państwa Członkowskie przyjmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić, że podzespoły w znaczeniu określonym w załączniku I są wprowadzane na rynek wyłącznie jeżeli pozwalają na budowę urządzeń spełniających zasadnicze wymogi, o których mowa w art. 3 ust. 1.

Artykuł 9

Państwa Członkowskie nie mogą na podstawie niniejszej dyrektywy zakazywać, ograniczać ani utrudniać wprowadzania na rynki krajowe podzespołów, które mogą być wykorzystane w urządzeniach, jeżeli podzespoły takie spełniają wymogi zawarte w przepisach niniejszej dyrektywy.

Artykuł 10

1. Państwa Członkowskie traktują podzespoły w znaczeniu określonym w załączniku I, dla których zostały wydane deklaracje zgodności WE na podstawie wzoru podanego w załączniku VI oraz dokumentacja techniczna określona w ust. 3 niniejszego artykułu, jako podzespoły spełniające zasadnicze wymogi, o których mowa w art. 3 ust. 1 i które się do nich odnoszą.

2. Procedura WE oceny podzespołów jest przeprowadzana na wniosek producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie, lub w innym przypadku, każdej innej osoby fizycznej lub prawnej, która wprowadza dany podzespół na rynek, przez jednostkę notyfikowaną, o której mowa w art. 16 wyznaczoną dla tego celu przez producenta, jego upoważ-

nionego przedstawiciela lub wspomnianą wyżej osobę. Deklaracja zgodności WE jest sporządzana przez producenta, jego upoważnionego przedstawiciela bądź wspomnianą wyżej osobę na podstawie badań WE, zgodnie z przepisami zawartymi w załączniku VII.

3. Jednostka notyfikowana sporządza certyfikat badań WE zgodnie z załącznikiem VII, wraz ze stosowną dokumentacją techniczną. Dokumentacja techniczna musi zawierać wszelkie niezbędne dokumenty dotyczące charakterystyk podzespołu oraz tam, gdzie jest to wymagane, wszystkie dokumenty świadczące o zgodności elementów systemów bezpieczeństwa. Musi ona także zawierać wszystkie istotne informacje dotyczące warunków i ograniczeń stosowania oraz instrukcji obsługi serwisowej.

ROZDZIAŁ IV

URZĄDZENIA

Artykuł 11

1. Każde Państwo Członkowskie ustanawia procedury dotyczące udzielania zezwolenia na budowę i oddanie do eksploatacji urządzeń, które znajdują się na jego obszarze.

2. Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne działania oraz opracowują procedury niezbędne do tego, aby elementy systemów bezpieczeństwa i podzespoły, o których mowa w załączniku I, wchodzące w skład urządzeń budowanych na ich obszarze zostały zainstalowane i były użytkowane jedynie wtedy, kiedy pozwalają na budowę urządzeń, które nie stanowią zagrożenia dla bezpieczeństwa i zdrowia ludzi, a także, w stosownych przypadkach, nie stanowią zagrożenia dla dóbr, jeżeli są właściwie zainstalowane i konserwowane oraz wykorzystywane zgodnie z ich przeznaczeniem.

3. W przypadku gdy Państwo Członkowskie uważa, że określony element systemu bezpieczeństwa, o którym mowa w załączniku I został opracowany lub wyprodukowany przy użyciu metod innowacyjnych, podejmuje wszelkie właściwe działania oraz może spowodować, aby budowa i/lub uruchomienie urządzeń, w których takie innowacyjne elementy systemu bezpieczeństwa bądź podzespoły mają być wykorzystane, zostały objęte specjalnymi warunkami kontroli. Informuje ono niezwłocznie o tym fakcie Komisję, wraz z podaniem własnej argumentacji. Komisja przekazuje tę sprawę do rozpatrzenia w trybie pilnym przez komitet, przewidziany w art. 17.

4. Państwa Członkowskie przyjmują wszelkie środki niezbędne do zapewnienia, że urządzenia są budowane i oddawane do eksploatacji jedynie jeżeli zostały zaprojektowane i zbudowane w taki sposób, aby zagwarantowało to zgodność z zasadniczymi wymogami, o których mowa w art. 3 ust. 1.

5. Na podstawie przepisów, o których mowa w ust. 1, Państwa Członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać ani utrudniać swobodnego przepływu elementów systemów bezpieczeństwa lub podzespołów, o których mowa w załączniku I, jeżeli posiadają one deklaracje zgodności WE w znaczeniu określonym w art. 7 lub art. 10.

6. Główny kontrahent lub jego upoważniony przedstawiciel musi przedłożyć analizę bezpieczeństwa, deklarację zgodności WE oraz towarzyszącą im dokumentację techniczną, odnoszącą się do elementów systemów bezpieczeństwa oraz podzespołów, o których mowa w załączniku I organom odpowiedzialnym za wydanie zezwolenia na budowę urządzeń, a kopie tych dokumentów muszą być przechowywane w miejscu zainstalowania urządzeń.

7. Państwa Członkowskie muszą zapewnić, aby analiza bezpieczeństwa, sprawozdanie dotyczące stanu bezpieczeństwa oraz dokumentacja techniczna zostały dostarczone, oraz że zawierają one wszystkie wymagane dokumenty dotyczące charakterystyk technicznych urządzeń, a także, w tych przypadkach, gdzie jest to wymagane, wszystkie dokumenty potwierdzające zgodność elementów systemów bezpieczeństwa i podzespołów, o których mowa w załączniku I. Ponadto muszą istnieć dokumenty określające konieczne warunki, łącznie z ograniczeniami w zakresie eksploatacji, a także wszystkie szczegółowe informacje dotyczące obsługi serwisowej, konserwacji i wprowadzania koniecznych zmian.

Artykuł 12

Bez uszczerbku dla innych przepisów prawnych Państwa Członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać ani utrudniać budowy i oddania do użytku na swoim obszarze urządzeń, które spełniają wymogi zawarte w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 13

Państwa Członkowskie gwarantują, że urządzenia pozostaną w użyciu tylko jeśli spełnią warunki zawarte w sprawozdaniu dotyczącym stanu bezpieczeństwa.

ROZDZIAŁ V

ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA

Artykuł 14

1. W przypadku gdy Państwo Członkowskie stwierdzi, że element systemu bezpieczeństwa, oznakowany znakiem zgodności WE wprowadzony na rynek i używany zgodnie z jego przeznaczeniem, lub też podzespół posiadający deklarację zgodności WE, o której mowa w art. 10 ust. 1, wykorzystywany zgodnie z jego przeznaczeniem mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa i zdrowia ludzi oraz tam, gdzie stosowne, bezpieczeństwa dóbr, przyjmuje ono wszelkie odpowiednie środki, aby ograniczyć warunki użycia tych elementów lub podzespołów lub też zakazać ich użycia.

Zainteresowane Państwo Członkowskie bezzwłocznie informuje o tym fakcie oraz o wszystkich przyjętych środkach Komisję, podając jednocześnie powody swojej decyzji i informując, czy brak zgodności wynika w szczególności z:

- niespełnienia zasadniczych wymogów, o których mowa w art. 3 ust. 1;
- niewłaściwego zastosowania specyfikacji europejskich, o których mowa w art. 2 ust. 2, o ile zastosowanie tych specyfikacji ma znaczenie;
- braków i niedociągnięć specyfikacji europejskich, o których mowa w art. 2 ust. 2.

2. Komisja przeprowadza konsultacje ze wszystkimi zainteresowanymi stronami w najbliższym możliwym terminie. Jeżeli w wyniku takich konsultacji Komisja ustali, że:

- środki takie są uzasadnione, informuje o tym niezwłocznie Państwo Członkowskie, które wystąpiło z inicjatywą w danej sprawie oraz inne Państwa Członkowskie; jeżeli decyzyja, o której mowa w ust. 1 wynika z braków i niedociągnięć specyfikacji europejskich, Komisja inicjuje, po konsultacjach z zainteresowanymi stronami, procedurę, o której mowa w art. 2 ust. 7, jeżeli państwo, które podjęło tę decyzję, podtrzymuje ją,

- środki odnoszące się do elementów systemów bezpieczeństwa nie są wystarczająco uzasadnione, informuje o tym niezwłocznie producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie oraz Państwo Członkowskie, które przyjęło takie środki,

- środki odnoszące się do podzespołów nie są wystarczająco uzasadnione, informuje o tym niezwłocznie producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie lub też, wobec braku powyższych, osobę fizyczną lub prawną, które wprowadziły dany podzespół na rynek oraz Państwo Członkowskie, które przyjęło takie środki.

3. W przypadku gdy zostanie stwierdzony brak zgodności elementu systemów bezpieczeństwa oznakowanego znakiem zgodności WE właściwe Państwo Członkowskie podejmuje odpowiednie kroki przeciw jednostkom odpowiedzialnym za umieszczenie tego znaku i sporządzenie deklaracji zgodności WE oraz informuje o tym fakcie Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie.

4. W przypadku gdy zostanie stwierdzony brak zgodności podzespołu, dla którego została sporządzona deklaracja zgodności WE właściwe Państwo Członkowskie podejmuje odpowiednie kroki przeciw jednostkom odpowiedzialnym za sporządzenie deklaracji zgodności WE oraz informuje o tym fakcie Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie.

5. Komisja dokłada starań, aby Państwa Członkowskie były informowane o wynikach stosowania niniejszej procedury.

Artykuł 15

Jeżeli Państwo Członkowskie stwierdzi, że urządzenia posiadające odpowiednie zezwolenia i używane zgodnie z ich przeznaczeniem mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa bądź zdrowia ludzi oraz tam, gdzie stosowne, dla bezpieczeństwa dóbr, podejmuje ono wszelkie odpowiednie działania, aby ograniczyć warunki użycia takich urządzeń lub też zakazać ich użycia.

ROZDZIAŁ VI

JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE

Artykuł 16

1. Państwa Członkowskie przekazują Komisji i innym Państwom Członkowskim informacje na temat jednostek notyfikowanych, które są odpowiedzialne za przeprowadzenie procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 7 i w art. 10, określając zakres kompetencji każdej z nich. Komisja nadaje każdej z nich odpowiedni numer identyfikacyjny. Komisja publikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz jednostek notyfikowanych, wraz z ich numerami identyfikacyjnymi oraz zakresem kompetencji, a także dba o to, aby ten wykaz był uaktualniany.

2. Przy ocenie jednostek notyfikowanych Państwa Członkowskie muszą stosować kryteria ustanowione w załączniku VIII. Jednostki, które spełniają kryteria oceny przedstawione we właściwych zharmonizowanych normach europejskich, uznaje się za spełniające niniejsze kryteria.

3. Państwo Członkowskie, które notyfikowało daną jednostkę musi wycofać tę notyfikację, jeżeli okaże się, że przestała ona spełniać kryteria ustanowione w załączniku VIII. Powiadamia ono niezwłocznie Komisję i inne Państwa Członkowskie o tym fakcie.

4. Jeśli zaistnieje taka potrzeba, koordynacja jednostek notyfikowanych jest przeprowadzana zgodnie z art. 17.

ROZDZIAŁ VII

KOMITET

Artykuł 17

1. Komisja jest wspomagana przez komitet.
2. We wszystkich przypadkach, gdzie ustalenia odwołują się do niniejszego ustępu, mają zastosowanie art. 3 i 7 decyzji 1999/468/WE, z uwzględnieniem przepisów jej art. 8.
3. Komitet ustala swój regulamin wewnętrzny.

ROZDZIAŁ VIII

ZNAK ZGODNOŚCI WE

Artykuł 18

1. Znak zgodności WE składa się z liter „CE”. Wzór podany jest w załączniku IX.
2. Znak zgodności WE jest nanoszony na każdy element systemów bezpieczeństwa w sposób wyraźny i czytelny lub tam, gdzie jest to niemożliwe, dołączany na nalepce, która jest przytwierdzona do elementu w sposób trwały.
3. Zakazane jest nanoszenie lub przytwierdzanie oznaczeń, które mogą wprowadzać w błąd strony trzecie co do znaczenia i formy znaku zgodności WE. Wszelkie inne symbole mogą być umieszczane na elemencie systemów bezpieczeństwa pod warunkiem, że nie straci na tym widoczność i czytelność znaku zgodności WE.
4. Bez uszczerbku dla art. 14:
 - a) jeżeli Państwo Członkowskie stwierdzi, że znak zgodności WE został naniesiony bez uzasadnienia, producent elementu systemów bezpieczeństwa lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie ma obowiązek dostosować produkt do przepisów dotyczących oznakowania znakiem zgodności WE oraz zaprzestać naruszania przepisów na warunkach określonych przez Państwo Członkowskie;
 - b) gdyby stan braku zgodności trwał nadal, Państwo Członkowskie musi przyjąć wszystkie właściwe środki, aby ograniczyć lub zakazać wprowadzania na rynek elementów systemów bezpieczeństwa, o których mowa, albo też zapewnić, że są one wycofane z rynku w zgodzie z procedurą określoną w art. 14.

ROZDZIAŁ IX

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 19

Wszelkie decyzje podjęte na podstawie niniejszej dyrektywy, które będą ograniczać użycie elementów systemów bezpieczeństwa lub podzespołów w urządzeniach lub też ograniczać ich wprowadzanie na rynek muszą zawierać uzasadnienie. Zainteresowane strony są powiadamiane jak najszybciej o takiej decyzji, a także są im przekazywane informacje o możliwości odwołania się oraz terminach na wniesienie takiego odwołania,

odpowiednio do przepisów obowiązujących w danym Państwie Członkowskim.

Artykuł 20

Urządzenia, dla których odpowiednie zezwolenia zostały wydane przed wejściem w życie niniejszej dyrektywy i których budowa jeszcze się nie rozpoczęła, muszą spełniać warunki zawarte w niniejszej dyrektywie, jeżeli Państwa Członkowskie nie zadecydują inaczej przedstawiając powody takiej decyzji i jeżeli zostanie zapewniony równie wysoki poziom ochrony.

Artykuł 21

1. Nie później niż 3 maja 2002 r. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, które są niezbędne do stosowania przepisów niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie informują o tym fakcie Komisję.

Środki przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub też odniesienie takie towarzyszy ich oficjalnej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia są określane przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów prawa krajowego, które zostaną przyjęte w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

3. Przez okres czterech lat po wejściu w życie niniejszej dyrektywy Państwa Członkowskie zezwalają na:

- budowę i oddawanie do eksploatacji urządzeń,
- wprowadzanie na rynek podzespołów i elementów systemów bezpieczeństwa,

które spełniają warunki uregulowań obowiązujących na ich obszarze w dniu wejścia w życie niniejszej dyrektywy.

4. Nie później niż 3 maja 2004 r. Komisja przedstawia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące wykonania niniejszej dyrektywy, w szczególności jej art. 1 ust. 6 i art. 17, i jeżeli to się okaże konieczne, przedstawia propozycje odpowiednich zmian.

Artykuł 22

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 23

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 20 marca 2000 r.

W imieniu Parlamentu
Europejskiego
N. FONTAINE
Przewodniczący

W imieniu Rady
J. GAMA
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

PODZESPOŁY URZĄDZEŃ

Do celów niniejszej dyrektywy urządzenia zostają podzielone na infrastrukturę i podzespoły zestawione poniżej, dla których gotowość eksploatacyjna i łatwość konserwacji muszą być wzięte pod uwagę w każdym indywidualnym przypadku:

1. Liny i połączenia lin
 2. Napędy i systemy hamulcowe
 3. Sprzęt mechaniczny
 - 3.1. Mechanizm urządzenia wyciągowego
 - 3.2. Maszyny stacji
 - 3.3. Urządzenia liny
 4. Urządzenie jezdne
 - 4.1. Kabiny, siedzenia, orczyki
 - 4.2. Mechanizm zawieszenia
 - 4.3. Mechanizm napędowy
 - 4.4. Połączenia z liną
 5. Elementy elektrotechniczne
 - 5.1. Elementy monitorowania, kontroli i bezpieczeństwa
 - 5.2. Sprzęt do przesyłania informacji
 - 5.3. Instalacja odgromowa
 6. Sprzęt ratunkowy
 - 6.1. Zamocowany sprzęt ratunkowy
 - 6.2. Przenośny sprzęt ratunkowy
-

ZAŁĄCZNIK II

ZASADNICZE WYMOGI

1. **Cel**

Niniejszy załącznik przedstawia zasadnicze wymogi, łącznie z gotowością eksploatacyjną i łatwością konserwacji, które odnoszą się do projektowania, budowy oraz oddawania do eksploatacji urządzeń, o których mowa w art. 1 ust. 5 niniejszej dyrektywy.

2. **Wymogi ogólne**2.1. *Bezpieczeństwo ludzi*

Bezpieczeństwo użytkowników, personelu obsługi oraz osób trzecich jest zasadniczym wymogiem odnoszącym się do projektowania, budowy i eksploatacji urządzeń.

2.2. *Zasady bezpieczeństwa*

Wszystkie urządzenia muszą być projektowane, użytkowane i konserwowane zgodnie z następującymi zasadami, które mają być stosowane w przedstawionym porządku:

- należy wyeliminować lub, jeżeli nie jest to możliwe, ograniczyć zagrożenia wprowadzając odpowiednie rozwiązania projektowe i konstrukcyjne,
- należy określić oraz wprowadzić wszystkie niezbędne środki ochrony przed zagrożeniami, które nie mogą być wyeliminowane poprzez wprowadzenie odpowiednich rozwiązań projektowych i konstrukcyjnych,
- należy określić oraz wyraźnie opisać środki ostrożności, jakie należy zachować, aby uniknąć zagrożeń, których nie dało się całkowicie wyeliminować przy pomocy rozwiązań i środków, o których mowa powyżej.

2.3. *Uwzględnianie czynników zewnętrznych*

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

2.4. *Wymiary*

Wszelkie dane urządzeń, podzespołów i wszystkich elementów systemów bezpieczeństwa muszą zostać dokładnie wyliczone, a następnie zaprojektowane i zbudowane według tych obliczeń tak, aby wytrzymały z odpowiednim marginesem bezpieczeństwa wszelkie obciążenia powstające w przewidywalnych warunkach, łącznie z takimi, które pojawiają się, gdy urządzenie nie jest eksploatowane, oraz przy uwzględnieniu w szczególności oddziaływania czynników zewnętrznych, skutków dynamicznych zmęczenia materiału, a także przy uwzględnieniu uznanych reguł postępowania, w szczególności w odniesieniu do doboru materiałów.

2.5. *Montaż*

2.5.1. Urządzenia, podzespoły oraz wszystkie elementy systemów bezpieczeństwa muszą zostać zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby można je było montować i instalować na miejscu z zachowaniem bezpieczeństwa.

2.5.2. Elementy systemów bezpieczeństwa muszą zostać zaprojektowane w taki sposób, aby niemożliwe było popełnienie błędów przy montażu, albo dzięki cechom konstrukcyjnym, albo za pomocą odpowiedniego znakowania samych elementów.

2.6. *Nienaruszalność urządzeń*

2.6.1. Elementy systemów bezpieczeństwa muszą zostać zaprojektowane i skonstruowane oraz być dostosowane do używania w taki sposób, aby w każdym przypadku zapewnić nienaruszalność eksploatacyjną każdego z nich i/lub bezpieczeństwo całości urządzenia, jak to zostało określone w analizie bezpieczeństwa w załączniku III, tak że ich uszkodzenie bądź niewłaściwe działanie jest wysoce nieprawdopodobne oraz zapewniony jest odpowiedni margines bezpieczeństwa.

2.6.2. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby zapewnić, że w trakcie eksploatacji wszelkie awarie bądź uszkodzenia elementów, które mogą mieć wpływ, nawet pośredni, na bezpieczeństwo, mogą być usunięte przy zastosowaniu odpowiednich środków w przewidzianym czasie.

- 2.6.3. Zabezpieczenia, o których mowa w ppkt 2.6.1 i 2.6.2 mają zastosowanie przez cały okres pomiędzy dwiema kontrolami stanu bezpieczeństwa danych elementów według przewidzianego harmonogramu. Harmonogram kontroli i badań elementów systemu bezpieczeństwa musi być wyraźnie podany w instrukcjach obsługi.
- 2.6.4. Elementy systemów bezpieczeństwa, które stają się elementami urządzenia jako części zamienne, muszą spełniać zasadnicze wymogi przedstawione w niniejszej dyrektywie oraz warunki odnoszące się do współdziałania bez kłopotów z innymi częściami urządzeń.
- 2.6.5. Należy przedsięwziąć działania mające zapewnić, aby skutki pożaru urządzeń nie stanowiły zagrożenia dla bezpieczeństwa przewożonych osób czy personelu obsługi.
- 2.6.6. Należy podjąć dodatkowe działania, które mają zapewnić ochronę ludzi i urządzeń przed skutkami wyładowań atmosferycznych.

2.7. *Urządzenia zabezpieczające*

- 2.7.1. Wszelkie uszkodzenia urządzeń, które mogłyby doprowadzić do awarii stanowiącej zagrożenie dla bezpieczeństwa muszą być, tam, gdzie jest to ze względów praktycznych możliwe, automatycznie wykrywane przez specjalne urządzenia, które przekazują informacje o awarii i powodują zadziałanie odpowiednich urządzeń. To samo odnosi się do wszelkich przewidywalnych w normalnych warunkach wpływów zewnętrznych, które mogą stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa.
- 2.7.2. W każdej chwili musi być zapewniona możliwość wyłączenia urządzenia za pomocą wyłączników ręcznych.
- 2.7.3. Po wyłączeniu urządzenia przez automatyczne zabezpieczenia nie może być możliwe jego ponowne uruchomienie, jeżeli nie zostały podjęte odpowiednie działania.

2.8. *Łatwość konserwacji*

Urządzenia muszą zostać zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby umożliwić bezpieczne przeprowadzanie rutynowych i specjalnych działań i procedur w zakresie konserwacji i naprawy.

2.9. *Dodatkowe czynniki szkodliwe*

Urządzenia muszą zostać zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby zapewnić, że wszelkie dodatkowe czynniki szkodliwe pochodzące z zewnątrz bądź z wewnątrz, powstałe na skutek szkodliwych gazów, nadmiernego poziomu hałasu czy wibracji mieszczą się w przewidzianym dopuszczalnym zakresie.

3. **Wymogi dotyczące infrastruktury**

3.1. *Układ, prędkość i odległości pomiędzy urządzeniami jezdnyymi*

- 3.1.1. Urządzenia muszą zostać zaprojektowane tak, aby mogły być bezpiecznie eksploatowane przy uwzględnieniu charakterystyki i rzeźby terenu, otoczenia, warunków atmosferycznych i meteorologicznych, wszelkich możliwych konstrukcji i budowli znajdujących się w pobliżu, zarówno naziemnych, jak i napowietrznych, w taki sposób, żeby nie powodować uciążliwości albo stanowić zagrożenia we wszelkich możliwych warunkach eksploatacji i konserwacji albo w trakcie akcji ratowniczej.
- 3.1.2. Należy zachować odpowiednie odległości w osi poziomej i pionowej pomiędzy urządzeniami jezdnyymi, elementami ciągnącymi, torami ruchu, linami itp. oraz od wszelkich możliwych naziemnych i napowietrznych konstrukcji i budowli znajdujących się w pobliżu, biorąc pod uwagę poziome, pionowe i boczne ruchy liny, urządzeń jezdnych lub elementów ciągnących w najbardziej niesprzyjających warunkach eksploatacji, jakie tylko można przewidzieć.
- 3.1.3. Ustalenie maksymalnej odległości pomiędzy urządzeniem jezdny a poziomem gruntu musi uwzględniać rodzaj urządzenia, rodzaj urządzeń jezdnych oraz procedury ratunkowe. W przypadku otwartych wózków należy także uwzględnić niebezpieczeństwo upadku oraz aspekty psychologiczne wynikające z odległości pomiędzy urządzeniem jezdny a poziomem gruntu.
- 3.1.4. Maksymalna prędkość urządzeń jezdnych lub elementów ciągnących, minimalna odległość pomiędzy nimi, przyspieszenie oraz sposób hamowania muszą być tak dobrane, aby zachować warunki bezpieczeństwa osób oraz bezpiecznej eksploatacji urządzeń.

3.2. *Stacje i konstrukcje znajdujące się wzdłuż liny*

- 3.2.1. Stacje i konstrukcje znajdujące się wzdłuż liny muszą zostać zaprojektowane, zainstalowane i wyposażone w taki sposób, aby zapewnić ich stabilność. Muszą one pozwolić na bezpieczne prowadzenie lin, urządzeń jezdnych i elementów ciągnących, a także umożliwiać bezpieczne przeprowadzenie napraw i konserwacji we wszystkich warunkach eksploatacyjnych.

3.2.2. Obszar wsiadania i wysiadania urządzenia musi zostać zaprojektowany w taki sposób, aby zagwarantować bezpieczeństwo urządzeń jezdnych, elementów ciągnących i ludzi. Ruch urządzeń jezdnych i elementów ciągnących na stacjach nie może się odbywać z zagrożeniem dla ludzi, przy założeniu wszelkiego możliwego wpływu działań ludzi na ten ruch.

4. **Wymogi odnoszące się do lin, napędów, systemów hamowania oraz instalacji mechanicznych i elektrycznych**

4.1. *Liny i podpory lin*

4.1.1. Z uwzględnieniem najnowszych osiągnięć technologicznych należy podjąć wszelkie działania, aby:

- uniemożliwić uszkodzenie lin lub elementów do nich przymocowanych,
- osiągnąć najlepsze wartości naprężeń,
- zapewnić, że liny są prawidłowo osadzone na podporach i nie mogą wypaść z prowadnic,
- zapewnić możliwość monitorowania stanu lin.

4.1.2. Nie można całkowicie wyeliminować możliwości wypadnięcia lin z prowadnic; należy podjąć działania zapewniające możliwość ponownego ułożenia liny oraz zapewniające automatyczne wyłączenie urządzenia bez zagrożeń dla ludzi w przypadku wypadnięcia liny z prowadnic.

4.2. *Instalacje mechaniczne*

4.2.1. Napęd

System napędowy urządzenia musi zapewnić odpowiednie osiągi, dopasowane do różnych trybów pracy i sposobów eksploatacji urządzenia.

4.2.2. Napęd zapasowy

Urządzenie musi być wyposażone w dodatkowy, zapasowy system napędowy, którego źródło energii jest niezależne od źródła energii głównego napędu. Napęd zapasowy nie jest jednak wymagany, jeżeli analiza bezpieczeństwa wykazała, że ludzie mogą opuścić urządzenia jezdne oraz, w szczególności, odłączyć elementy ciągnące szybko i bezpiecznie, nawet jeżeli napęd zapasowy nie jest dostępny.

4.2.3. System hamowania

4.2.3.1. Należy zapewnić możliwość wyłączenia urządzenia i/lub elementów jezdnych w każdej chwili w nagłych wypadkach, nawet w najbardziej niesprzyjających warunkach w zakresie dopuszczalnego obciążenia i przylegania liny do koła napędowego. Droga hamowania musi być na tyle krótka, na ile wymagają tego warunki bezpieczeństwa urządzenia.

4.2.3.2. Parametry opóźnienia muszą mieścić się w odpowiednich granicach ustanowionych w taki sposób, aby zapewnić zarówno bezpieczeństwo ludzi, jak i zadawalające warunki pracy urządzeń jezdnych, lin i innych części urządzenia.

4.2.3.3. Wszystkie urządzenia muszą być zaopatrzone w co najmniej dwa systemy hamowania, z których każdy jest w stanie całkowicie wyhamować urządzenie, i których działanie jest skoordynowane w ten sposób, że w przypadku nieskutecznego działania jednego z nich, drugi zastępuje go automatycznie. Ostatni system hamowania liny trakcyjnej musi działać bezpośrednio na koło napędowe. Przepisy te nie odnoszą się do wyciągów orczykowych.

4.2.3.4. Urządzenie musi być zaopatrzone w skutecznie działające zaciski i mechanizm unieruchamiający, które uniemożliwiają przedwczesny rozruch.

4.3. *Elementy monitorowania i kontroli*

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

4.4. *Sprzęt do przesyłania informacji*

Urządzenia muszą mieć zainstalowany odpowiedni sprzęt do przesyłania informacji, tak aby pracownicy obsługi mogli się cały czas porozumiewać oraz aby mogli przekazywać informacje użytkownikom w sytuacjach zagrożenia.

5. Urządzenia jezdne

- 5.1. Urządzenia jezdne i/lub elementy ciągnące muszą być tak zaprojektowane i wyposażone, aby w normalnych przewidywalnych warunkach eksploatacji pasażer nie mógł wypaść ani być narażony na inne niebezpieczeństwa.
- 5.2. Wyposażenie wózków jezdnych i elementów ciągnących musi być tak zaprojektowane i zwymiarowane, aby nie powodować:
- uszkodzeń liny, lub
 - poślizgu, z wyjątkiem sytuacji, w których poślizg nie stanowi zagrożenia dla bezpieczeństwa wózków jezdnych, elementów ciągnących i całego urządzenia
- w najbardziej niesprzyjających warunkach eksploatacyjnych.
- 5.3. Drzwi do wózków jezdnych (wagonów, kabin, gondoli) muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby można je było zamknąć i unieruchomić. Podłoga i ściany wózków jezdnych muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby wytrzymały nacisk i obciążenie wytwarzane przez użytkowników w każdej sytuacji.
- 5.4. Jeżeli ze względów bezpieczeństwa eksploatacji wymagane jest, aby operator kolei wsiadał do wózka jezdnego, musi on być wyposażony w urządzenia, dzięki którym operator może dalej wykonywać swoje zadania.
- 5.5. Urządzenia jezdne i/lub elementy ciągnące oraz, w szczególności ich mechanizmy zawieszenia muszą być zaprojektowane i wyposażone w taki sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo pracowników obsługi dokonujących czynności związanych z obsługiwaniem urządzenia zgodnie z odpowiednimi zasadami i instrukcjami.
- 5.6. W przypadku wózków jezdnych, które są odłączane od liny, należy zapewnić wszelkie środki, aby bez stwarzania jakiegokolwiek zagrożenia dla użytkowników można było w momencie odjazdu zahamować każdy wózek jezdny, który został nieprawidłowo podłączony do liny oraz aby można było zahamować każdy wózek, który nie został odłączony w momencie przyjazdu i aby zapobiec spadnięciu wózka jezdnego.
- 5.7. Wagony kolei linowej naziemnej oraz, o ile na to pozwala system instalacji urządzeń, wagony kolei dwulinowej, muszą być wyposażone w automatyczne urządzenia hamujące na trasie, jeżeli nie można wykluczyć możliwości przerwania liny nośnej.
- 5.8. W przypadkach gdy nie da się wykluczyć niebezpieczeństwa wykolejenia, urządzenia jezdne muszą być wyposażone w automatyczny mechanizm hamujący, uruchamiany przy wykolejeniu i niestwarzający zagrożenia dla ludzi.

6. Wyposażenie dla użytkowników

Dostęp do platformy dla wsiadających, zejście z platformy dla wysiadających oraz samo wsiadanie i wysiadanie muszą być tak zorganizowane, aby urządzenia jezdne w ruchu i podczas zatrzymywania nie stanowiły zagrożenia dla ludzi, w szczególności na obszarze, gdzie istnieje ryzyko wypadnięcia.

Należy zapewnić dzieciom oraz osobom z ograniczoną możliwością poruszania się możliwość skorzystania z urządzenia w sposób bezpieczny, jeżeli urządzenie jest przystosowane do transportu takich osób.

7. Gotowość eksploatacyjna

7.1. Bezpieczeństwo

- 7.1.1. Należy uwzględnić wszystkie przepisy natury technicznej oraz podjąć wszystkie działania aby zapewnić, że urządzenia są używane zgodnie z ich przeznaczeniem, z uwzględnieniem dokumentacji technicznej w określonych warunkach eksploatacji oraz że spełnione są warunki bezpiecznej eksploatacji i konserwacji zawarte w instrukcjach. Instrukcje obsługi i dodatkowe opisy są sporządzane w oficjalnym języku bądź językach Wspólnoty, które mogą zostać określone w zgodzie z Traktatem przez Państwo Członkowskie, na obszarze którego urządzenie zostało zbudowane.

- 7.1.2. Osoby odpowiedzialne za obsługę urządzeń muszą zostać wyposażone w odpowiednie materiały oraz muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje do wykonywania czynności tego typu.

7.2. Warunki bezpieczeństwa w przypadku unieruchomienia urządzeń

Należy przyjąć wszystkie przepisy natury technicznej oraz podjąć działania, aby zapewnić, że w sytuacji gdy urządzenie zostaje unieruchomione i nie może być szybko uruchomione ponownie użytkownicy mogą zostać bezpiecznie ewakuowani w przeciągu czasu, który zostaje określony z uwzględnieniem rodzaju urządzenia oraz jego otoczenia.

7.3. *Inne szczególne przepisy dotyczące bezpieczeństwa*

7.3.1. Stanowisko operatora i miejsca pracy

Ruchome elementy, które zazwyczaj znajdują się na stacjach, muszą być zaprojektowane, skonstruowane i zainstalowane w taki sposób, aby wykluczyć wszelkie niebezpieczeństwo lub, jeżeli niebezpieczeństwo takie istnieje, muszą być zaopatrzone w osłony uniemożliwiające wszelki kontakt z takimi elementami urządzenia, które mogą spowodować wypadek. Osłony takie muszą być tego rodzaju, że nie można ich usunąć albo spowodować, że staną się bezużyteczne.

7.3.2. Niebezpieczeństwo wypadnięcia

Stanowiska i miejsca pracy, łącznie z tymi, które są wykorzystywane tylko sporadycznie, a także dojścia do tych miejsc i stanowisk muszą być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby zabezpieczyć przed upadkiem osoby tam pracujące. Jeżeli konstrukcja tych stanowisk nie zapewnia wystarczającego bezpieczeństwa, muszą one być także wyposażone w zaczepy, do których można dołączyć sprzęt ochrony osobistej zabezpieczający przed upadkiem.

ZAŁĄCZNIK III

ANALIZA BEZPIECZEŃSTWA

Analiza bezpieczeństwa, która jest wymagana dla każdego urządzenia kolei linowej, o której mowa w art. 1 ust. 5 niniejszej dyrektywy musi uwzględniać każdy przewidywany rodzaj eksploatacji urządzeń. Analiza musi zostać przeprowadzona według uznanej i ustalonej metody oraz uwzględniać obecny stan wiedzy i umiejętności w omawianym zakresie, a także złożoność konkretnego urządzenia. Celem jest również zapewnienie, że projekt i konstrukcja urządzenia uwzględniają warunki w miejscu instalowania urządzenia oraz najbardziej niesprzyjające warunki pracy, aby zapewnić zadowalające warunki bezpieczeństwa.

Analiza musi także obejmować zabezpieczenia i ich wpływ na pracę urządzenia oraz podzespołów, na których działanie zabezpieczenia mają wpływ tak że:

- mogą one ponownie zareagować na wykryte uszkodzenie czy nieprawidłowość w ten sposób, że utrzymuje się stan gwarantujący bezpieczeństwo bądź uruchomiony zostaje bezpieczniejszy tryb pracy lub tryb bezawaryjny,
- są one monitorowane i pozostają jako dodatkowe zabezpieczenia, lub
- są one takie, że prawdopodobieństwo ich awarii może być ocenione, a ich standard jest porównywalny do standardów zabezpieczeń, które spełniają warunki określone w tiret drugie powyżej.

Analiza bezpieczeństwa musi zostać wykorzystana do przygotowania listy niebezpieczeństw i potencjalnie niebezpiecznych sytuacji zgodnie z art. 4 ust. 1 niniejszej dyrektywy oraz do sporządzenia wykazu elementów systemów bezpieczeństwa, o których mowa w art. 4 ust. 2 niniejszej dyrektywy. Wyniki analizy bezpieczeństwa muszą zostać przedstawione w sprawozdaniu na temat stanu bezpieczeństwa.

ZAŁĄCZNIK IV

ELEMENTY SYSTEMÓW BEZPIECZEŃSTWA: DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Niniejszy załącznik odnosi się do elementów systemów bezpieczeństwa, o których mowa w art. 1 ust. 5 niniejszej dyrektywy i ma na celu ustanowienie ich zgodności z zasadniczymi wymogami odnoszącymi się do nich, o których mowa w art. 3 ust. 1 niniejszej dyrektywy, a które zostały przedstawione w załączniku II.

Deklaracja zgodności WE oraz towarzyszące dokumenty muszą być podpisane i datowane. Musi być ona sporządzona w tym samym języku lub językach, w którym są sporządzone instrukcje, o których mowa w załączniku II ppkt 7.1.1.

Deklaracja musi zawierać następujące dane:

- odesłanie do niniejszej dyrektywy,
 - nazwisko, nazwę przedsiębiorstwa oraz pełny adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie. Upoważniony przedstawiciel musi także podać nazwisko, nazwę przedsiębiorstwa oraz dokładny adres producenta,
 - opis elementu (marka, rodzaj, typ itp.),
 - szczegółowe informacje dotyczące użytej procedury deklaracji zgodności (art. 7 niniejszej dyrektywy),
 - wszelkie przepisy mające zastosowanie do elementu, w szczególności warunki użycia,
 - nazwę i adres wszelkich jednostek notyfikowanych, które przeprowadzały procedurę zgodności oraz datę wystawienia świadectwa badań WE, wraz ze szczegółami, a także tam gdzie ma to zastosowanie, czas i warunki ważności świadectwa,
 - tam gdzie ma to zastosowanie, odesłanie do stosownych zharmonizowanych norm,
 - dane osób upoważnionych do podpisywania dokumentów w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie.
-

ZAŁĄCZNIK V

ELEMENTY SYSTEMU BEZPIECZEŃSTWA: OCENA ZGODNOŚCI

1. Zakres

Niniejszy załącznik odnosi się do elementów systemów bezpieczeństwa i ma na celu opis sprawdzania zgodności z zasadniczymi wymogami, o których mowa w art. 3 ust. 1 niniejszej dyrektywy i które są podane w załączniku II. Dotyczy on przeprowadzanej przez jednostki notyfikowane oceny zgodności danego elementu, rozpatrywanego oddzielnie, z określonymi specyfikacjami technicznymi.

2. Procedury

Procedury oceny przeprowadzane przez jednostki notyfikowane zarówno w fazie projektowania, jak i w fazie produkcji opierają się na modułach zdefiniowanych w decyzji Rady 93/465/EWG zgodnie z zasadami przedstawionymi w poniższej tabeli. Rozwiązania przedstawione w tabeli są uważane za równoważne i mogą być używane według uznania producenta.

OCENA ZGODNOŚCI ELEMENTÓW SYSTEMÓW BEZPIECZEŃSTWA

Faza projektu	Faza produkcji
1. Badanie typu WE Moduł „B”	1. a) Gwarancja jakości produkcji Moduł „D”
	1. b) Weryfikacja produktu Moduł „F”
2. Pełna gwarancja jakości Moduł „H”	2. Pełna gwarancja jakości Moduł „H”
3. Weryfikacja jednostkowa Moduł „G”	3. Weryfikacja jednostkowa Moduł „G”

Moduły są stosowane z uwzględnieniem specyficznych dodatkowych warunków w każdym module.

MODUŁ B: BADANIE TYPU WE

- Niniejszy moduł opisuje tę część procedury, przy pomocy której jednostka notyfikowana ustala i potwierdza, że jednostkowy wyrób wzorcowy jako przedstawiciel typu przeznaczonego do produkcji spełnia warunki zawarte w przepisach niniejszej dyrektywy.
- Wniosek o przeprowadzenie badań typu WE musi zostać złożony przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie do jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta lub jego przedstawiciela.

Wniosek taki musi zawierać:

- nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemne oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony do innej jednostki notyfikowanej,
- dokumentację techniczną opisaną w pkt 3.

Wnioskodawca musi złożyć do dyspozycji jednostki notyfikowanej wyrób wzorcowy reprezentujący określony typ przeznaczony do produkcji, dalej zwany „typem”. Jednostka notyfikowana może wymagać dostarczenia dodatkowych wyrobów wzorcowych, jeżeli będą one potrzebne do przeprowadzenia programu badań.

- Dokumentacja techniczna musi umożliwiać ocenę zgodności elementu z wymogami niniejszej dyrektywy. Musi ona, w stopniu w jakim jest to potrzebne dla takiej oceny, obejmować fazę projektowania, produkcji i eksploatacji elementu.

Dokumentacja musi, w stopniu w jakim jest to potrzebne dla takiej oceny, zawierać:

- ogólny opis typu,
- schemat ideowy oraz rysunki techniczne i schematy wykorzystywane w procesie produkcyjnym części, komponentów, obwodów itp.,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia wspomnianych schematów i rysunków oraz funkcjonowania produktu,
- wykaz specyfikacji europejskich, o których mowa w art. 2 ust. 2 niniejszej dyrektywy, stosowanych w całości bądź częściowo oraz opisy rozwiązań, które zostały przyjęte, aby spełnić zasadnicze wymogi jeśli nie istnieją specyfikacje europejskie, o których mowa w art. 2 ust. 2 niniejszej dyrektywy,
- wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań i testów itp.,
- sprawozdania z badań i testów.

Musi ona także zawierać określenie zastosowania tego elementu.

4. Jednostka notyfikowana:

- 4.1. musi sprawdzić dokumentację techniczną, sprawdzić, czy typ został wyprodukowany z zachowaniem zgodności z dokumentacją techniczną, określić, które części zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi zapisami specyfikacji europejskich, o których mowa w art. 2 ust. 2 niniejszej dyrektywy oraz określić, które z nich nie zostały zaprojektowane z zachowaniem tych specyfikacji;
 - 4.2. musi przeprowadzić albo nakazać przeprowadzenie właściwych badań i niezbędnych testów, aby sprawdzić, czy w tych przypadkach, gdzie nie zostały zachowane specyfikacje europejskie, o których mowa w art. 2 ust. 2 niniejszej dyrektywy, rozwiązania techniczne zastosowane przez producenta spełniają zasadnicze wymogi ustanowione w niniejszej dyrektywie;
 - 4.3. musi przeprowadzić albo nakazać przeprowadzenie właściwych badań i niezbędnych testów, aby sprawdzić, czy w tych przypadkach, gdzie według producenta zostały zachowane specyfikacje europejskie zostały one rzeczywiście zachowane;
 - 4.4. musi uzgodnić z wnioskodawcą, gdzie wymagane badanie i niezbędne testy zostaną przeprowadzone.
5. Jeśli dany typ spełnia wymogi określone w niniejszej dyrektywie, jednostka notyfikowana musi wydać składającemu wniosek świadectwo badania typu WE. Świadectwo musi zawierać nazwę i adres producenta, wyniki badań, warunki, które muszą być spełnione, aby świadectwo zachowało ważność, termin ważności oraz niezbędne dane dotyczące identyfikacji zatwierdzonego typu.

Do świadectwa zostaje dołączony wykaz tych części dokumentacji technicznej, które mają zastosowanie w tym konkretnym przypadku, a ich kopie przechowuje jednostka notyfikowana. Jeżeli jednostka notyfikowana odmówi producentowi wydania świadectwa typu WE, musi ona przedstawić szczegółowe uzasadnienie takiej decyzji. Musi zostać przewidziana procedura odwoławcza.

6. Strona składająca wniosek musi poinformować jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą świadectwa badania typu WE o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego elementu, które muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie w przypadku gdy takie modyfikacje mogą mieć wpływ na zgodność elementu z zasadniczymi wymogami w określonych warunkach pracy. Dodatkowe zatwierdzenie jest wydawane w formie załącznika do oryginalnego świadectwa badań typu WE.
7. Każda jednostka notyfikowana ma obowiązek wymieniać informacje z innymi jednostkami notyfikowanymi na temat wydanych i cofniętych świadectw badań typu WE oraz załączników do nich.
8. Inne jednostki notyfikowane mogą otrzymywać kopie świadectw badania typu WE i/lub załączniki do nich. Załączniki do świadectw muszą być przechowywane do dyspozycji innych jednostek notyfikowanych.
9. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą przechowywać wraz z dokumentacją techniczną kopie świadectw badania typu WE oraz załączniki przez okres co najmniej 30 lat od momentu, kiedy ostatnia jednostka typu została wyprodukowana.

Jeżeli na obszarze Wspólnoty nie działa producent ani jego upoważniony przedstawiciel, obowiązek przechowywania do wglądu dokumentacji technicznej spoczywa na osobie, która wprowadziła dany element na rynek Wspólnoty.

MODUŁ D: GWARANCJA JAKOŚCI PRODUKCJI

1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, poprzez którą producent spełniający wymogi określone w pkt 2 zapewnia i deklaruje, że określone części są zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE oraz spełniają wymogi niniejszej dyrektywy. Producent albo jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie musi oznakować wszystkie części znakiem zgodności WE oraz musi sporządzić pisemną deklarację zgodności. Obok znaku zgodności WE musi znajdować się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za monitorowanie, jak to zostało określone w sekcji 4.
2. W procesie produkcyjnym producent musi stosować uznany system zapewnienia jakości produkcji, przeprowadzać kontrole i testy produktów końcowych, jak to zostało przedstawione w pkt 3, a także musi być poddawany kontroli zewnętrznej, jak to zostało przedstawione w pkt 4.
3. System jakości
- 3.1. Producent musi złożyć do dowolnie wybranej jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę systemu zapewnienia jakości w odniesieniu do konkretnej części.

Wniosek taki musi zawierać:

- wszelkie informacje odnoszące się do rozpatrywanej kategorii części,
- dokumentację dotyczącą systemu zapewnienia jakości,
- w odpowiednich przypadkach dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię świadectwa badania typu WE.

- 3.2. System jakości musi gwarantować zgodność z typem, jak to opisano w świadectwie badania typu WE, oraz z wymogami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta muszą być udokumentowane w sposób przejrzysty i usystematyzowany w formie pisemnych strategii, procedur i instrukcji. Dokumentacja dotycząca systemu zapewnienia jakości musi pozwalać na jednoznaczną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących zachowania jakości.

Musi ona w szczególności zawierać:

- cele wyznaczone w systemie zapewnienia jakości, strukturę organizacyjną oraz zakres odpowiedzialności i uprawnienia osób zarządzających w odniesieniu do kwestii jakości,
- techniki produkcji, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, a także procesy i systematyczne działania podejmowane w tym zakresie,
- badania i testy, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu procesu produkcyjnego, a także częstotliwość, z jaką testy i badania będą przeprowadzane,
- wszelkie zapisy dotyczące systemu jakości, takie jak sprawozdania z kontroli, dane dotyczące przeprowadzonych testów, dane dotyczące kalibracji, dane na temat kwalifikacji personelu itp.,
- środki monitorowania uzyskiwanych wyników w zakresie wymaganej jakości danej części oraz monitorowania działania systemu zapewnienia jakości.

- 3.3. Jednostka notyfikowana musi ocenić, czy system zapewnienia jakości spełnia wymogi, określone w ppkt 3.2. W ocenie zakłada się zgodność z tymi wymogami odnoszącymi się do systemu jakości, które wprowadzają właściwe zharmonizowane normy.

W grupie osób prowadzących kontrolę musi znajdować się przynajmniej jedna osoba, która ma doświadczenie w ocenie technologii produkcji danej części. Procedura oceny musi obejmować kontrolę procesów na miejscu, u producenta.

Decyzja zostaje notyfikowana producentowi. Taka notyfikacja musi zawierać wnioski z badania oraz powody wydania decyzji w sprawie oceny.

- 3.4. Producent musi zobowiązać się do wypełniania obowiązków wynikających ze stosowania zatwierzonego systemu zapewnienia jakości, a także do zapewnienia, że będzie on funkcjonował we właściwy i skuteczny sposób oraz na właściwym i odpowiednim poziomie.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości o wszelkich zmianach w systemie, które mają zostać wprowadzone.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany oraz zdecydować, czy zmodyfikowany w ten sposób system zapewnienia jakości będzie w dalszym ciągu spełniał wymogi, określone w ppkt 3.2, czy też potrzebne jest powtórne rozważenie problemu.

Jednostka notyfikowana informuje producenta o swojej decyzji. Informacja musi zawierać ostateczne wnioski z oceny oraz decyzję dotyczącą oceny, wraz z uzasadnieniem.

4. Nadzór za który odpowiedzialne są jednostki notyfikowane

- 4.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, że producent właściwie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu zapewnienia jakości.

- 4.2. Producent musi umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, badań i składowania w celach kontrolnych oraz dostarczyć jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- dokumentację dotyczącą systemu zapewnienia jakości,
- wszelkie zapisy dotyczące systemu jakości, takie jak sprawozdania z kontroli, dane dotyczące przeprowadzonych testów, dane dotyczące kalibracji, dane na temat kwalifikacji personelu itp.

- 4.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać okresowe kontrole w celu sprawdzenia, czy producent zachowuje i stosuje procedury systemu zapewnienia jakości, a po przeprowadzonej kontroli przedstawia producentowi sprawozdanie.

- 4.4. Dodatkowo jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane kontrole u producenta. Podczas takich kontroli jednostka notyfikowana może, jeżeli uzna to za konieczne, przeprowadzić albo nakazać przeprowadzenie testów w celu sprawdzenia, czy system zapewnienia jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przedstawia producentowi sprawozdanie pokontrolne, a jeżeli w trakcie kontroli zostały przeprowadzone testy, także sprawozdanie dotyczące wyników testów.

5. Producent musi przez okres kończący się nie wcześniej niż 30 lat po tym, jak ostatnia część została wyprodukowana przechowywać do wglądu organów krajowych następujące dokumenty:

- dokumentację, o której mowa w ppkt 3.1 akapit drugi tiret drugie,
- dokumentację dotyczącą zaproponowanych zmian, o której mowa w ppkt 3.4 akapit drugi,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ppkt 3.4, 4.3 i 4.4.

6. Każda z jednostek notyfikowanych musi przekazywać innym jednostkom notyfikowanym informacje dotyczące wydanych i cofniętych zatwierdzeń systemów zapewnienia jakości.

MODUŁ F: WERYFIKACJA PRODUKTU

1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, poprzez którą producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie sprawdza i poświadcza, że części objęte przepisami zawartymi w pkt 3 są zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE oraz że spełniają one wymogi niniejszej dyrektywy.

2. Producent musi podjąć wszelkie działania niezbędne po to, aby w procesie produkcyjnym zapewnić zgodność części z typem określonym w świadectwie badania typu WE oraz z wymogami zawartymi w niniejszej dyrektywie. Producent umieszcza znak WE na każdej części oraz sporządza pisemną deklarację zgodności.

3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzić wymagane badania i testy, aby sprawdzić zgodność części z wymogami zawartymi w niniejszej dyrektywie, zgodnie z wyborem producenta albo poprzez badania i testy wszystkich części, jak to zostało określone w pkt 4, albo poprzez badania i testy części w oparciu o dane statystyczne, jak to zostało określone w pkt 5.

Producent albo jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie musi przechowywać kopię deklaracji zgodności przez okres kończący się nie wcześniej niż 30 lat po tym, jak ostatnia część została wyprodukowana.

4. Weryfikacja poprzez badania i testy wszystkich części
 - 4.1. Wszystkie części muszą zostać zbadane pojedynczo oraz muszą zostać przeprowadzone testy określone w odpowiednich specyfikacjach europejskich, o których mowa w art. 2, lub testy równoważne w celu sprawdzenia zgodności części z typem określonym w świadectwie badania typu WE oraz z wymogami zawartymi w niniejszej dyrektywie.
 - 4.2. Jednostka notyfikowana musi dołączyć do każdej zatwierdzonej części albo spowodować, aby został dołączony symbol identyfikacyjny jednostki notyfikowanej oraz musi sporządzić pisemne świadectwo zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych testów.
 - 4.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić, że są w stanie dostarczyć na żądanie świadectwo zgodności wydane przez jednostkę notyfikowaną.
5. Weryfikacja statystyczna
 - 5.1. Producent musi dostarczyć części w formie jednorodnych partii oraz podjąć wszelkie działania, aby zapewnić, że wszystkie powstałe w procesie produkcyjnym części należące do określonej partii są jednorodne.
 - 5.2. Wszystkie części muszą być dostępne do celów weryfikacji w postaci jednorodnej partii. Z każdej partii zostaje pobrana przypadkowa próbka. Wszystkie elementy tej próbki są badane pojedynczo, a także przeprowadzane są odpowiednie testy zgodnie ze specyfikacjami europejskimi, o których mowa w art. 2 ust. 2 niniejszej dyrektywy, lub testy porównywalne, w celu zapewnienia ich zgodności z wymogami przewidzianymi w niniejszej dyrektywie i ustalenia, czy dana partia zostaje przyjęta, czy też odrzucona.
 - 5.3. Procedura statystyczna musi wykorzystywać następujące metody:
 - metodę statystyczną,
 - plan badania wrywkowego wraz z jego opisem.
 - 5.4. Jeżeli partia zostanie przyjęta, jednostka notyfikowana nanosi na każdy produkt albo powoduje, aby został naniesiony jej numer identyfikacyjny oraz sporządza pisemne świadectwo zgodności odnoszące się do przeprowadzonych testów. Wszystkie części z danej partii mogą zostać wprowadzone na rynek, z wyjątkiem tych z badanej próby, w przypadku których stwierdzono brak zgodności.

Jeżeli partia zostanie odrzucona, jednostka notyfikowana lub inne właściwe organy muszą podjąć niezbędne działania, aby partia nie została wprowadzona na rynek. W przypadku częstego odrzucania partii jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.

Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent może nanieść numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej w trakcie procesu produkcyjnego.
 - 5.5. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić, że są w stanie dostarczyć na żądanie świadectwo zgodności wydane przez jednostkę notyfikowaną.

MODUŁ G: WERYFIKACJA JEDNOSTKOWA

1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, poprzez którą producent zapewnia i deklaruje, że określona część, dla której zostało wystawione świadectwo, o którym mowa w pkt 2 jest zgodna z tymi wymogami niniejszej dyrektywy, które mają do niej zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie musi dołączyć do części znak WE oraz sporządzić deklarację zgodności.
2. Jednostka notyfikowana przeprowadza badania części, a także właściwe testy, tak jak to określono w odpowiednich specyfikacjach europejskich, o których mowa w art. 2 ust. 2 niniejszej dyrektywy lub równoważne testy, aby zapewnić jej zgodność z właściwymi wymogami niniejszej dyrektywy.

Jednostka notyfikowana musi dołączyć do każdej zatwierdzonej części albo spowodować, by został dołączony jej numer identyfikacyjny oraz sporządzić świadectwo zgodności, odnoszące się do przeprowadzonych testów.
3. Dokumentacja techniczna jest wykorzystywana do oceny zgodności z wymogami zawartymi w niniejszej dyrektywie oraz do pomocy w zrozumieniu projektu, procesów produkcji i eksploatacji danej części.

Do celów oceny zgodności dokumentacja musi zawierać następujące elementy:

- ogólny opis typu,
- schemat ideowy oraz rysunki i schematy wykorzystywane w procesie produkcyjnym części, komponentów, obwodów itp.,
- opisy i wyjaśnienia niezbędne dla zrozumienia wspomnianych schematów i rysunków oraz funkcjonowania produktu,
- wykaz specyfikacji europejskich, o których mowa w art. 2 ust. 2 niniejszej dyrektywy, stosowane w całości bądź częściowo oraz opisy rozwiązań, które zostały przyjęte, aby spełnić zasadnicze wymogi, tam gdzie specyfikacje europejskie, o których mowa w art. 2 ust. 2 niniejszej dyrektywy, nie zostały zastosowane,
- wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań i testów itp.,
- sprawozdania z badań i testów,
- określenie zastosowania tego elementu.

MODUŁ H: PEŁNA GWARANCJA JAKOŚCI

1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, poprzez którą producent spełniający wymogi określone w ust. 2 zapewnia i deklaruje, że określone części spełniają wymogi niniejszej dyrektywy. Producent albo jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie musi oznakować wszystkie części znakiem zgodności WE oraz musi sporządzić pisemną deklarację zgodności. Obok znaku zgodności WE musi znajdować się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór i monitorowanie, jak to zostało określone w pkt 4.
2. Producent musi stosować w procesie produkcyjnym uznany system zapewnienia jakości, przeprowadzać kontrole i testy produktów finalnych, jak to zostało przewidziane w pkt 3, a także musi być poddawany kontroli zewnętrznej, jak to zostało przewidziane w pkt 4.
3. System jakości
- 3.1. Producent musi złożyć do dowolnie wybranej jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę systemu zapewnienia jakości w odniesieniu do konkretnej części.

Wniosek taki musi zawierać:

- wszelkie informacje odnoszące się do rozpatrywanej kategorii części,
 - dokumentację dotyczącą systemu zapewnienia jakości.
- 3.2. System jakości musi gwarantować zgodność części z wymogami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymogi i przepisy przyjęte przez producenta muszą być udokumentowane w sposób przejrzysty i usystematyzowany w formie pisemnych strategii, procedur i instrukcji. Dokumentacja dotycząca systemu zapewnienia jakości musi pozwalać na jednoznaczną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących zachowania jakości.

Musi ona w szczególności zawierać:

- cele wyznaczone w systemie zapewnienia jakości, strukturę organizacyjną oraz zakres odpowiedzialności i uprawnienia osób zarządzających w odniesieniu do kwestii jakości,
- wymogi techniczne odnoszące się do fazy projektowej, łącznie z tymi specyfikacjami europejskimi, o których mowa w art. 2 ust. 2 niniejszej dyrektywy, które zostaną zastosowane oraz, w tych przypadkach kiedy specyfikacje europejskie nie są zastosowane w całości, środki, które zostaną podjęte, aby zapewnić, że te zasadnicze wymogi przewidziane w niniejszej dyrektywie, które odnoszą się do danej części, zostaną spełnione,
- techniki kontroli i weryfikacji w fazie projektowej, procesy i systematyczne działania podejmowane w fazie projektowania kategorii części, o której mowa,
- odpowiednie techniki produkcji, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, a także procesy i systematyczne działania podejmowane w tym zakresie,

- badania i testy, które są przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu procesu produkcyjnego, a także częstotliwość, z jaką testy i badania są przeprowadzane,
 - wszelkie zapisy dotyczące systemu jakości, takie jak sprawozdania z kontroli, dane dotyczące przeprowadzonych testów, dane dotyczące kalibracji, dane na temat kwalifikacji personelu itp.,
 - środki monitorowania uzyskiwanych wyników w zakresie wymaganej jakości danej części oraz monitorowania działania systemu zapewnienia jakości.
- 3.3. Jednostka notyfikowana musi ocenić, czy system zapewnienia jakości spełnia wymogi, o których mowa w ppkt 3.2. W ocenie zakłada się zgodność z tymi wymogami odnoszącymi się do systemu jakości, które wprowadzają właściwe zharmonizowane normy.
- W grupie osób prowadzących kontrolę musi znajdować się przynajmniej jedna osoba, która ma doświadczenie w ocenie technologii produkcji danej części. Procedura oceny musi obejmować kontrolę procesów na miejscu, u producenta.
- Decyzja jest notyfikowana producentowi. Taka notyfikacja musi zawierać wnioski z badania oraz powody wydania decyzji w sprawie oceny.
- 3.4. Producent musi zobowiązać się do wypełniania obowiązków wynikających ze stosowania zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości i do zapewnienia, że będzie on funkcjonował we właściwy i skuteczny sposób oraz na właściwym i odpowiednim poziomie.
- Producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, o wszelkich zmianach w systemie, które mają zostać wprowadzone.
- Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany oraz zdecydować, czy zmodyfikowany w ten sposób system zapewnienia jakości będzie w dalszym ciągu spełniał wymogi, o których mowa w ppkt 3.2, czy też potrzebne jest powtórna weryfikacja.
- Jednostka notyfikowana informuje producenta o swojej decyzji. Informacja musi zawierać ostateczne wnioski z oceny oraz decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.
4. Nadzór za który odpowiedzialny jest jednostka notyfikowana
- 4.1. Celem nadzoru jest zapewnienie, że producent właściwie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.
- 4.2. Producent musi umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, badań i składowania w celach kontrolnych oraz dostarczyć jej wszelkie niezbędne informacje, a w szczególności:
- dokumentację dotyczącą systemu zapewnienia jakości,
 - wszelkie zapisy dotyczące systemu zapewnienia jakości, jakie są przewidziane w fazie projektowej systemu zapewnienia jakości takie jak wyniki analiz, obliczenia, testy itp.
 - wszelkie zapisy dotyczące systemu zapewnienia jakości, jakie są przewidziane w fazie produkcyjnej systemu zapewnienia jakości, takie jak sprawozdania z kontroli, dane dotyczące przeprowadzonych testów, dane dotyczące kalibracji, dane na temat kwalifikacji personelu itp.
- 4.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać okresowe kontrole w celu sprawdzenia, czy producent zachowuje i stosuje procedury systemu zapewnienia jakości, a po przeprowadzonej kontroli przedstawić producentowi sprawozdanie.
- 4.4. Dodatkowo jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane kontrole u producenta. Podczas takich kontroli jednostka notyfikowana może, jeżeli uzna to za konieczne, przeprowadzić albo nakazać przeprowadzenie testów w celu sprawdzenia, czy system zapewnienia jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przedstawia producentowi sprawozdanie pokontrolne, a jeżeli w trakcie kontroli zostały przeprowadzone testy, także sprawozdanie dotyczące wyników testów.
5. Producent musi przez okres kończący się nie wcześniej niż 30 lat po tym, jak ostatnia część została wyprodukowana przechowywać do wglądu organów krajowych następujące dokumenty:
- dokumentację, o której mowa w ppkt 3.1 akapit drugi tiret drugie,
 - dokumentację dotyczącą zaproponowanych zmian, o której mowa w ppkt 3.4 akapit drugi,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w ppkt 3.4, 4.3 i 4.4.

6. Każda jednostka notyfikowana musi przekazywać innym jednostkom notyfikowanym informacje dotyczące wydanych i cofniętych zatwierdzeń systemów zapewnienia jakości.
 7. Dodatkowe wymogi: badanie projektu
 - 7.1. Producent musi złożyć do jednej z jednostek notyfikowanych wniosek o zbadanie projektu.
 - 7.2. Wniosek musi umożliwiać zrozumienie projektu, procesu produkcji i funkcjonowania danej części oraz ocenę jej zgodności z odpowiednimi wymogami niniejszej dyrektywy.

Musi on zawierać:

 - wymogi techniczne projektu, łącznie z tymi specyfikacjami europejskimi, o których mowa w art. 2 ust. 2 niniejszej dyrektywy, które mają zastosowanie w tym przypadku,
 - dodatkowe dokumenty niezbędne do oceny, w szczególności w przypadkach gdy specyfikacje europejskie, o których mowa w art. 2 ust. 2 niniejszej dyrektywy nie zostały zastosowane w pełnym zakresie. Takie dodatkowe dokumenty muszą zawierać wyniki testów przeprowadzonych w odpowiednim laboratorium przez producenta lub na jego zlecenie.
 - 7.3. Jednostka notyfikowana bada wniosek i w przypadku, gdy projekt spełnia wymogi zawarte w niniejszej dyrektywie, musi wystawić wnioskodawcy świadectwo badania projektu WE. Świadectwo takie zawiera wnioski z badania, warunki, jakie muszą być spełnione, aby świadectwo zachowało ważność, dane niezbędne do identyfikacji zatwierzonego projektu oraz, jeżeli jest to wymagane, opis działania danej części.
 - 7.4. Strona składająca wniosek musi poinformować jednostkę notyfikowaną, która wydała świadectwo badania projektu WE o wszystkich modyfikacjach zatwierzonego projektu. Modyfikacje zatwierzonego projektu muszą uzyskać dodatkowe zatwierdzenie jednostki notyfikowanej, która wydała świadectwo badania projektu WE, w przypadku gdy takie modyfikacje mogą mieć wpływ na zgodność z zasadniczymi wymogami, o których mowa w art. 3 ust. 1 niniejszej dyrektywy, w określonych warunkach pracy. Dodatkowe zatwierdzenie jest wydawane w formie załącznika do oryginalnego świadectwa badań projektu WE.
 - 7.5. Jednostka notyfikowana musi przekazać innym jednostkom notyfikowanym informacje dotyczące:
 - wydanych świadectw badań projektów WE i załączników,
 - cofniętych zatwierdzeń projektów i dodatkowych zatwierdzeń,
 - odmowy wydania świadectw badań projektów WE i załączników.
-

ZAŁĄCZNIK VI

PODZESPOŁY: DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Niniejszy załącznik stosuje się do podzespołów, o których mowa w art. 9 niniejszej dyrektywy, a jego celem jest zapewnienie, że spełniają one wszystkie zasadnicze wymogi odnoszące się do nich, określone w art. 3 ust. 1 niniejszej dyrektywy.

Deklaracja zgodności WE musi zostać sporządzona przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie lub też, jeżeli nie działają oni na tym obszarze, przez osobę fizyczną lub prawną, która wprowadza podzespół na rynek; deklaracja taka oraz związana z nią dokumentacja techniczna musi być podpisana i datowana.

Deklaracja zgodności WE oraz dokumentacja techniczna muszą być sporządzone w tym samym języku lub językach, w których jest sporządzona instrukcja obsługi, o której mowa w załączniku II ppkt 7.1.1 i muszą one zawierać następujące informacje:

- odesłanie do niniejszej dyrektywy,
- nazwę i adres osoby zlecającej badanie WE,
- opis podzespołu,
- nazwę i adres jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła badania WE, o których mowa w art. 11 niniejszej dyrektywy,
- wszystkie przepisy i ustalenia, do których podzespół musi się stosować, w szczególności wszelkie ograniczenia eksploatacyjne i warunki eksploatacji,
- wyniki badań WE, o których mowa w załączniku VII (świadectwo zgodności WE),
- dane dotyczące osoby, która jest upoważniona do podpisywania prawnie wiążących oświadczeń w imieniu producenta, jego upoważnionego przedstawiciela lub, wobec braku powyższych, osoby fizycznej lub prawnej, która wprowadza podzespół na rynek.

ZAŁĄCZNIK VII

PODZESPOŁY: OCENA ZGODNOŚCI

1. Badanie WE to procedura, poprzez którą, na życzenie producenta, jego upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie lub, w przypadku gdy nie działają oni na tym obszarze, osoby fizycznej lub prawnej, która przejmie odpowiedzialność związaną z wprowadzaniem podzespołu na rynek, jednostka notyfikowana sprawdza i stwierdza, że podzespół:
 - spełnia postanowienia niniejszej dyrektywy i inne przepisy, które mają zastosowanie, zgodnie z Traktatem,
 - pozostaje w zgodzie z dokumentacją techniczną, i
 - jest kompletny.
2. Badanie podzespołów jest prowadzone na każdym z następujących etapów:
 - projektowanie,
 - testy parametrów i testy zatwierdzające po zakończeniu budowy podzespołu.
3. Dokumentacja techniczna, dołączona do świadectwa badań, musi zawierać co następuje:
 - plany konstrukcyjne i obliczenia budowlane, schematy instalacji elektrycznych i hydraulicznych, schematy obwodów sterowniczych, opisy systemów automatyki i systemów elektronicznych, instrukcje obsługi, użytkowania i konserwacji itp.,
 - wykaz elementów tych systemów bezpieczeństwa, o których mowa w art. 4 ust. 2 niniejszej dyrektywy i które są wykorzystane w danym podzespole,
 - kopie deklaracji zgodności WE, zgodnie z zaleceniami zawartymi w załączniku IV dla wyżej wymienionych elementów systemów bezpieczeństwa, wraz z odpowiednimi planami konstrukcyjnymi oraz kopiami sprawozdań z przeprowadzonych badań i testów.
4. Dokumentacja i korespondencja związana z procedurami badań WE muszą zostać sporządzone w tym samym języku bądź językach, w których zostały sporządzone instrukcje obsługi, o których mowa w załączniku II ppkt 7.1.1.
5. Nadzór
 - 5.1. Nadzór ma zapewnić, że w trakcie budowy podzespołów zostają zachowane wymogi wynikające z dokumentacji technicznej.
 - 5.2. Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za badania WE musi mieć zapewniony stały dostęp do urządzeń produkcyjnych, składowisk oraz, tam gdzie jest to niezbędne, prefabrykatów, ośrodków, gdzie przeprowadzane są badania i testy, a także do wszystkich miejsc, jakie według niej należy skontrolować, aby spełnione były jej zadania. Producent, jego upoważniony przedstawiciel lub, jeżeli nie prowadzą oni działalności na obszarze Wspólnoty, osoba fizyczna lub prawna odpowiedzialna za wprowadzenie podzespołu na rynek, muszą dostarczyć lub spowodować, aby zostały dostarczone, wszelkie dokumenty, jakich jednostka notyfikowana może zażądać w tym celu, w szczególności dokumentację techniczną odnoszącą się do podzespołu.
 - 5.3. Jednostka notyfikowana odpowiedzialna za badania WE musi przeprowadzać okresowe kontrole w celu zapewnienia zgodności z wymogami zawartymi w przepisach niniejszej dyrektywy. Może ona wymagać, aby różne etapy procesu produkcyjnego zostały poddane kontroli. Po każdej takiej kontroli na miejscu jednostka notyfikowana przekazuje zarządowi kontrolowanej jednostki sprawozdanie pokontrolne.
 - 5.4. Dodatkowo jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane wizyty w zakładach produkcyjnych. Takie niezapowiedziane wizyty mogą stanowić częściowe bądź pełne kontrole. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z wizyty oraz, tam gdzie jest to stosowne, sprawozdanie z kontroli, które przedkłada zarządowi jednostki kontrolowanej.
6. Każda jednostka notyfikowana musi okresowo publikować informacje dotyczące:
 - wszystkich otrzymanych wniosków o badania WE,
 - wszystkich wydanych świadectw badań,
 - wszystkich odmów wydania świadectw WE.

ZAŁĄCZNIK VIII

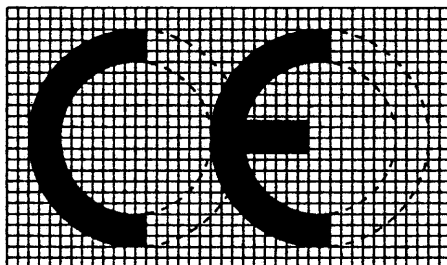
**MINIMALNE KRYTERIA, KTÓRE MUSZĄ BYĆ WZIĘTE POD UWAGĘ
PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE PRZY POWIADAMIANIU JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH**

1. Jednostka notyfikowana, jej dyrektor oraz personel odpowiedzialny za wykonanie zadań, do których jednostka notyfikowana została powołana, nie mogą być projektantem, producentem, dostawcą bądź instalatorem elementów systemów bezpieczeństwa lub podzespołów, które podlegają kontroli ani też ich upoważnionym przedstawicielem, czy też osobą fizyczną lub prawną, która wprowadza elementy systemów bezpieczeństwa lub podzespoły na rynek. Jednostka notyfikowana nie może być bezpośrednio ani jako przedstawiciel powiązana z projektowaniem, produkcją, marketingiem lub eksploatacją takich elementów systemów bezpieczeństwa lub podzespołów. Nie wyklucza to możliwości wymiany informacji specjalistycznych pomiędzy producentem a jednostką notyfikowaną.
2. Jednostka notyfikowana oraz wszyscy jej pracownicy przeprowadzający kontrole muszą wykazać najwyższy stopień profesjonalizmu i kompetencji zawodowej przy wykonywaniu obowiązków i zadań, do wypełniania których jednostka notyfikowana została powołana oraz nie mogą podlegać żadnym wpływom ani naciskom, szczególnie finansowym, które mogłyby zmienić ich opinie lub wyniki jakiegokolwiek kontroli, szczególnie ze strony ludzi lub grup, które mogą być zainteresowane wynikami takich kontroli.
3. Jednostka notyfikowana musi mieć do swojej dyspozycji niezbędne środki i pracowników, które pozwolą jej w sposób zadowalający zająć się stroną techniczną i administracyjną zadań, do wypełniania których została powołana; musi mieć także zapewniony dostęp do sprzętu, który jest niezbędny dla przeprowadzania weryfikacji.
4. Pracownicy odpowiedzialni za inspekcje i kontrole muszą:
 - być odpowiednio przeszkoleni, zarówno w zakresie merytorycznym, jak i technicznym,
 - mieć wystarczającą wiedzę dotyczącą wymogów odnośnie testów, badań i kontroli, które są przeprowadzane oraz odpowiednie doświadczenie,
 - posiadać umiejętność przygotowywania i sporządzania świadectw i certyfikatów, odpowiednich zapisów i sprawozdań, które są wymagane w ramach działań kontrolnych.
5. Bezstronność inspektorów musi zostać zagwarantowana. Ich wynagrodzenie nie może być uzależnione od ilości przeprowadzonych kontroli lub badań, ani od wyników takich kontroli.
6. Jednostka notyfikowana musi wykupić polisę ubezpieczeniową od odpowiedzialności cywilnej, chyba że odpowiedzialność taką Państwo Członkowskie według przepisów prawa krajowego lub jeżeli Państwo Członkowskie bezpośrednio dokonuje kontroli.
7. Pracownicy jednostki notyfikowanej zobowiązani są do zachowania tajemnicy zawodowej w zakresie wszystkich informacji, jakie uzyskują przy wykonywaniu obowiązków służbowych (z wyjątkiem ujawniania danych wobec właściwych organów administracyjnych Państwa Członkowskiego, w którym wyznaczone organy prowadzą działalność) wynikających z przepisów niniejszej dyrektywy lub wszelkich innych przepisów prawa, jakim podlegają.

ZAŁĄCZNIK IX

ZNAK ZGODNOŚCI WE

Znak zgodności WE składa się z liter „CE”, które przyjmują następującą postać:



Jeżeli znak WE zostanie zmniejszony lub powiększony, muszą być zachowane proporcje powyższego rysunku.

Różne elementy w oznakowaniu zawierającym znak WE muszą mieć zasadniczo tę samą wysokość, która nie może być mniejsza niż 5 mm. Ta minimalna wielkość nie obowiązuje w przypadku miniaturowych elementów systemów bezpieczeństwa.

Po znaku zgodności WE umieszcza się dwie ostatnie cyfry oznaczające rok, w którym oznakowanie zostało naniesione oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadza procedury, o których mowa w art. 7 ust. 3 niniejszej dyrektywy.
