

DYREKTYWY

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2009/142/WE

z dnia 30 listopada 2009 r.

odnosząca się do urządzeń spalających paliwa gazowe

(wersja ujednolicona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji,

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

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dyrektywa Rady 90/396/EWG z dnia 29 czerwca 1990 w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do urządzeń spalania paliw gazowych ⁽³⁾ została znacząco zmieniona ⁽⁴⁾. Dla zapewnienia jasności i zrozumiałości dyrektywa ta powinna zostać skodyfikowana.

(2) Państwa członkowskie są odpowiedzialne za zapewnienie na swoim terytorium zdrowia i bezpieczeństwa swoich obywateli oraz, w odpowiednich przypadkach, zwierząt domowych i mienia, w związku z zagrożeniami wynikającymi z użytkowania urządzeń spalających paliwa gazowe.

(3) W niektórych państwach członkowskich przepisy bezwzględnie obowiązujące określają w szczególności poziom bezpieczeństwa wymagany w stosunku do urządzeń spalających paliwa gazowe poprzez wyszczególnianie budowy, właściwości działania i procedur inspekcyjnych. Te przepisy bezwzględnie obowiązujące nie prowadzą koniecznie do różnic w poziomie bezpieczeństwa w poszczególnych państwach członkowskich, jednak różnice między nimi utrudniają wymianę handlową we Wspólnocie.

(4) W państwach członkowskich obowiązują różne warunki w odniesieniu do rodzajów gazu i ciśnień zasilających. Warunki te nie są zharmonizowane, ponieważ sytuacja w zakresie zaopatrzenia w energię i jej dystrybucję jest specyficzna dla każdego państwa członkowskiego.

(5) Prawo wspólnotowe przewiduje, jako odstępstwo od jednej z fundamentalnych zasad wspólnotowych, a mianowicie swobodnego przepływu towarów, że przeszkody w przepływie we Wspólnocie wynikające z różnic w ustawodawstwach krajowych dotyczących obrotu produktami są dopuszczalne, o ile przeszkody takie mogą być uznane za niezbędne w celu spełnienia wymogów obowiązkowych. Harmonizacja prawa powinna być w tym przypadku ograniczona do przyjęcia przepisów niezbędnych w celu spełnienia obowiązkowych i zasadniczych wymagań dotyczących bezpieczeństwa, zdrowia i oszczędności energii w odniesieniu do urządzeń gazowych. Wymagania te powinny zastąpić w tym zakresie przepisy krajowe, ponieważ są zasadniczymi wymaganiami.

(6) Utrzymanie lub podniesienie poziomu bezpieczeństwa osiągniętego w państwach członkowskich stanowi jeden z głównych celów niniejszej dyrektywy i bezpieczeństwa zdefiniowanego przez zasadnicze wymagania.

(7) Zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia powinny być przestrzegane w celu zapewnienia bezpiecznego działania urządzeń spalających paliwa gazowe. Oszczędność energii uważana jest za sprawę istotną. Wymagania te powinny być stosowane z uwzględnieniem aktualnego poziomu techniki w chwili konstruowania.

⁽¹⁾ Dz.U. C 151 z 17.6.2008, s. 12.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 20 października 2009 r. (dotychczas nieopublikowana w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 26 listopada 2009 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 196 z 26.7.1990, s. 15.

⁽⁴⁾ Zob. załącznik VI, część A.

(8) Niniejsza dyrektywa powinna zatem zawierać tylko zasadnicze wymagania. W celu ułatwienia dowodzenia zgodności z zasadniczymi wymaganiami, konieczne jest istnienie norm zharmonizowanych na poziomie wspólnotowym, w szczególności w zakresie projektowania, wytwarzania i instalowania urządzeń spalających paliwa gazowe tak, aby produkty spełniające te normy mogły być uznane za spełniające te zasadnicze wymagania. Normy te, zharmonizowane na poziomie wspólnotowym, są opracowywane przez instytucje prywatne i powinny pozostać niewiążące. W tym celu, Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC) oraz Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych (ETSI) zostały uznane za instytucje kompetentne w zakresie przyjmowania norm zharmonizowanych zgodnie z ogólnymi wytycznymi w sprawie współpracy między Komisją, Europejskim Stowarzyszeniem Wolnego Handlu (EFTA) i tymi instytucjami, podpisanymi dnia 28 marca 2003 r. ⁽¹⁾ „Norma zharmonizowana” oznacza specyfikację techniczną (normę europejską lub dokument harmonizacyjny) przyjętą przez CEN, CENELEC lub (ETSI) lub przez dwa z tych organów albo wszystkie te organy na podstawie upoważnienia Komisji zgodnie z dyrektywą 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającą procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego ⁽²⁾, oraz wyżej wymienionymi ogólnymi wytycznymi w sprawie współpracy.

(9) Rada przyjęła serię dyrektyw mających na celu usuwanie barier technicznych w handlu zgodnie z zasadami ustanowionymi w rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji ⁽³⁾; a każda z tych dyrektyw przewiduje wymóg umieszczenia oznakowania CE. Komisja, w swoim komunikacie z dnia 15 czerwca 1989 r. w sprawie globalnego podejścia do badań i certyfikacji ⁽⁴⁾, zaproponowała opracowanie wspólnych reguł dotyczących oznakowania CE według jednego wzoru. W swojej rezolucji z dnia 21 grudnia 1989 w sprawie globalnego podejścia do oceny zgodności ⁽⁵⁾ Rada zatwierdziła jako wiodącą zasadę przyjęcia spójnego podejścia w zakresie stosowania oznakowania CE. Dwoma podstawowymi elementami nowego podejścia, które powinny być stosowane, są zasadnicze wymagania i procedury oceny zgodności.

(10) Sprawdzenie zgodności z odpowiednimi wymaganiami technicznymi jest konieczne w celu zapewnienia skutecznej ochrony użytkowników i osób trzecich. Istniejące procedury certyfikacyjne różnią się w poszczególnych państwach członkowskich. W celu uniknięcia wielokrotnych kontroli, które w rezultacie stanowią przeszkody w swobodnym przepływie urządzeń spalających paliwa gazowe, należy przyjąć ustalenia

w celu wzajemnego uznawania procedur certyfikacyjnych przez państwa członkowskie. W celu ułatwienia wzajemnego uznawania procedur certyfikacyjnych, należy ustanowić zharmonizowane procedury wspólnotowe oraz kryteria wyznaczania jednostek odpowiedzialnych za stosowanie tych procedur.

- (11) Odpowiedzialność państw członkowskich na ich terytorium za bezpieczeństwo, zdrowie i oszczędność energii objęte zasadniczymi wymaganiami powinna być potwierdzona w klauzuli ochronnej, zapewniającej zastosowanie odpowiedniej procedury wspólnotowej.
- (12) Adresaci decyzji podjętych na podstawie niniejszej dyrektywy powinni być informowani o przyczynach podjęcia tych decyzji i przysługujących im środkach prawnych.
- (13) Niniejsza dyrektywa nie narusza zobowiązań państw członkowskich odnoszących się do terminów transpozycji do prawa krajowego i stosowania dyrektyw określonych w załączniku VI, część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ;

ROZDZIAŁ 1

ZAKRES, DEFINICJE, WPROWADZANIE DO OBROTU I SWOBODNY PRZEPIŁY

Artykuł 1

1. Niniejszą dyrektywę stosuje się do urządzeń i osprzętu:

Urządzenia specjalnie zaprojektowane do stosowania w procesach przemysłowych prowadzonych w obiektach przemysłowych są wyłączone z jej zakresu.

2. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- a) „urządzenia” oznaczają urządzenia spalające paliwa gazowe używane do gotowania, ogrzewania, przygotowywania gorącej wody, chłodzenia, oświetlenia lub prania, w których, gdzie stosowne, temperatura wody nie przekracza 105 °C. Za urządzenia uważa się również palniki z wymuszonym nadmuchem oraz urządzenia grzewcze wyposażone w takie palniki;
- b) „osprzęt” oznacza urządzenia zabezpieczające, urządzenia sterujące lub urządzenia regulacyjne i podzespoły, z wyłączeniem palników z wymuszonym nadmuchem i urządzeń grzewczych przeznaczonych do wyposażenia w takie palniki, wprowadzanych do obrotu oddzielnie w celach handlowych i zaprojektowanych w celu wbudowania do urządzenia spalającego paliwa gazowe lub zmontowania w celu utworzenia takiego urządzenia;

- c) „paliwo gazowe” oznacza każde paliwo, które znajduje się w stanie gazowym w temperaturze 15 °C pod ciśnieniem 1 bar.

⁽¹⁾ Dz.U. C 91 z 16.4.2003, s. 7.

⁽²⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

⁽³⁾ Dz.U. C 136 z 4.6.1985, s. 1.

⁽⁴⁾ Dz.U. C 231 z 8.9.1989, s. 3 i Dz.U. C 267 z 19.10.1989, s. 3.

⁽⁵⁾ Dz.U. C 10 z 16.1.1990, s. 1.

3. Do celów niniejszej dyrektywy, urządzenie uważa się za „normalnie użytkowane”, jeżeli jest ono:

- a) prawidłowo zainstalowane i regularnie konserwowane zgodnie z instrukcjami producenta;
- b) użytkowane w granicach normalnych zmian jakości gazu i normalnych wahań ciśnienia zasilającego; oraz
- c) użytkowane zgodnie z przeznaczeniem lub w sposób, który można racjonalnie przewidzieć.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie podejmują wszystkie niezbędne kroki, aby zapewnić, że urządzenia są wprowadzane do obrotu i oddane do użytku, o ile podczas normalnego użytkowania nie naruszają bezpieczeństwa ludzi, zwierząt domowych i mienia.

2. Państwa członkowskie powiadamiają w odpowiednim czasie pozostałe państwa członkowskie oraz Komisję o wszelkich zmianach w rodzajach używanego gazu i odpowiadających im ciśnieniach zasilania na ich terytoriach, które zostały przekazane zgodnie z art. 2 ust. 2 dyrektywy 90/396/EWG.

Komisja zapewnia, aby informacje te zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 3

Urządzenia i osprzęt spełniają stosowane do nich zasadnicze wymagania wymienione w załączniku I.

Artykuł 4

1. Państwa członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać ani utrudniać wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku urządzeń, które są zgodne z niniejszą dyrektywą i które mają oznakowanie CE przewidziane w art. 10.

2. Państwa członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać ani utrudniać wprowadzania do obrotu osprzętu, któremu towarzyszy świadectwo, określone w art. 8 ust. 4.

Artykuł 5

1. Państwa członkowskie uznają, że spełnione zostały zasadnicze wymagania, określone w załączniku I, w odniesieniu do urządzeń i osprzętu, jeżeli spełniają one:

- a) normy krajowe, mające do nich zastosowanie, wdrażające normy zharmonizowane, których numery referencyjne zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*;

- b) normy krajowe, mające do nich zastosowanie, o ile w obszarach objętych tymi normami nie ma norm zharmonizowanych.

2. Państwa członkowskie publikują numery referencyjne norm krajowych, określone w ust. 1 lit. a).

Przekazują one Komisji teksty norm krajowych, określone w ust. 1 lit. b), które uważają za zgodne z zasadniczymi wymaganiami, określonymi w załączniku I.

Komisja przekazuje te normy krajowe pozostałym państwom członkowskim. Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 6 ust. 2, powiadamia ona państwa członkowskie o tych normach krajowych, w stosunku do których domniemywa się zgodność z zasadniczymi wymaganiami, określonymi w załączniku I.

Artykuł 6

1. W przypadku, gdy państwo członkowskie lub Komisja uzna, że normy, o których mowa w art. 5 ust. 1 nie w pełni spełniają zasadnicze wymagania określone w załączniku I, Komisja lub państwo członkowskie przekazują sprawę do Stałego Komitetu, ustanowionego na mocy art. 5 dyrektywy 98/34/WE, zwanego dalej „komitetem”, podając swoje uzasadnienie.

Komitet wydaje opinię bezzwłocznie.

W świetle opinii komitetu, Komisja powiadamia państwa członkowskie o tym, czy jest czy nie jest konieczne wycofanie takich norm z publikacji, o których mowa w art. 5 ust. 2 akapit pierwszy.

2. Po przekazaniu, o którym mowa w art. 5 ust. 2 akapit drugi, Komisja konsultuje się z komitetem.

Po uzyskaniu opinii komitetu, Komisja w przeciągu jednego miesiąca powiadamia państwa członkowskie o tym, czy rozpatrywanej normie krajowej (normom krajowym) przysługuje domniemanie zgodności. Jeżeli tak, państwa członkowskie publikują numery referencyjne takich norm.

Komisja publikuje je również w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 7

1. W przypadku, gdy państwo członkowskie stwierdzi, że normalnie użytkowane urządzenia noszące oznakowanie CE mogłyby zagrozić bezpieczeństwu ludzi, zwierząt domowych lub mienia, podejmuje ono wszelkie właściwe środki w celu wycofania takich urządzeń z obrotu i zakazania lub ograniczenia wprowadzania ich do obrotu.

Zainteresowane państwo członkowskie niezwłocznie powiadamia Komisję o podjęciu takich środków, wskazując powody swojej decyzji, w szczególności, czy niezgodność spowodowana jest przez:

- a) niespełnienie zasadniczych wymagań, określonych w załączniku I, jeżeli urządzenie nie jest zgodne z normami, o których mowa w art. 5 ust. 1;
- b) niewłaściwe zastosowanie norm, o których mowa w art. 5 ust. 1;
- c) wady w normach, o których mowa w art. 5 ust. 1.

2. Komisja przystępuje do konsultacji z zainteresowanymi stronami tak szybko, jak to możliwe. Jeżeli po konsultacjach Komisja stwierdzi, że podjęcie któregośkolwiek ze środków, o których mowa w ust. 1 było uzasadnione, niezwłocznie powiadamia o tym państwo członkowskie, które podjęło taki środek, jak również pozostałe państwa członkowskie.

W przypadku gdy decyzja, o której mowa w ust. 1 przypisana jest wadom w normach, Komisja, po konsultacjach z zainteresowanymi stronami, przedstawia sprawę komitetowi w terminie dwóch miesięcy, jeżeli państwo członkowskie, które podjęło środki, ma zamiar je podtrzymać, oraz rozpoczyna procedurę, o której mowa w art. 6.

3. W przypadku gdy urządzenie niezgodne z wymaganiami nosi oznakowanie CE, właściwe państwo członkowskie podejmuje odpowiednie działania przeciw temu, kto umieścił oznakowanie CE, oraz powiadamia o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

4. Komisja zapewnia aby państwa członkowskie były stale informowane o postępach i wyniku tych procedur.

ROZDZIAŁ 2

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

Artykuł 8

1. Procedury oceny zgodności urządzeń produkowanych seryjnie są:

- a) badanie typu WE, określone w załączniku II pkt 1; oraz
- b) przed wprowadzeniem tych urządzeń do obrotu, do wyboru przez producenta:
 - (i) deklaracja zgodności WE z typem, określona w załączniku II pkt 2; lub
 - (ii) deklaracja zgodności WE z typem (zapewnienie jakości wytwarzania), określona w załączniku II pkt 3; lub
 - (iii) deklaracja zgodności WE z typem (zapewnienie jakości wytwarzania), określona w załączniku II pkt 4; lub

(iv) weryfikacja WE, określona w załączniku II pkt 5.

2. W przypadku produkcji urządzenia pojedynczego lub produkcji w małych ilościach, producent może wybrać weryfikację jednostkową WE, określoną w załączniku II pkt 6.

3. Po zakończeniu procedur, o których mowa w ust. 1 lit. b) i ust. 2, na urządzeniach spełniających wymagania umieszcza się oznakowanie CE zgodnie z art. 10.

4. Procedury oceny zgodności, o których mowa w ust. 1, stosuje się w odniesieniu do osprzętu, z wyjątkiem umieszczenia oznakowania CE oraz, odpowiednich przypadkach, sporządzenia świadectwa zgodności.

Wystawia się świadectwo zaświadczające o zgodności osprzętu z przepisami niniejszej dyrektywy, mającymi do nich zastosowanie i określającymi charakterystykę osprzętu oraz sposób jego wbudowania w urządzenie lub zmontowania, w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań mających zastosowanie do gotowych urządzeń określonych w Załączniku I.

Świadectwo dostarcza się wraz z osprzętem.

5. W przypadku, gdy urządzenia podlegają przepisom innych dyrektyw dotyczących innych aspektów, które także nakładają wymóg umieszczenia oznakowania CE, oznakowanie to wskazuje, że istnieje domniemanie spełnienia przez te urządzenia przepisów zawartych w tych dyrektywach.

Jednakże, jeżeli co najmniej jedna z tych dyrektyw pozwala producentowi w okresie przejściowym na wybór regulacji, oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami zastosowanymi przez producenta. W takim przypadku, szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z ich publikacją w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, muszą zostać podane w dokumentacji, napisach ostrzegawczych lub instrukcjach wymaganych przez dyrektywy i dołączonych do tych wyrobów.

6. Zapisy i korespondencja dotycząca środków certyfikacji zgodności jest redagowana w języku urzędowym (językach urzędowych) państwa członkowskiego, w którym siedzibę ma jednostka odpowiedzialna za zastosowanie tej procedury, lub w języku zaakceptowanym przez tę jednostkę.

Artykuł 9

1. Państwa członkowskie notyfikują Komisji oraz innym państwom członkowskim jednostki wyznaczone do przeprowadzania procedur, o których mowa w art. 8, łącznie z zadaniami szczególnymi, do których przeprowadzenia jednostki te zostały wyznaczone, wraz z ich numerami identyfikacyjnymi przyznanymi im wcześniej przez Komisję.

Komisja, w celach informacyjnych, publikuje w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* wykaz jednostek zawierający numery identyfikacyjne przyznane przez nią wcześniej tym jednostkom i zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

2. Państwa członkowskie stosują kryteria wymienione w załączniku V do oceny tych jednostek, które mają być notyfikowane.

Jednostki, które spełniają kryteria oceny, ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, uznaje się za spełniające kryteria wymienione w tym załączniku.

3. Państwo członkowskie, które notyfikowało jednostkę, musi odwołać jej zatwierdzenie, jeżeli stwierdzi, że jednostka ta przestała spełniać kryteria określone w załączniku V. Niezwłocznie powiadamia o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

ROZDZIAŁ 3

OZNAKOWANIE CE

Artykuł 10

1. Oznakowanie CE i napisy identyfikacyjne określone w załączniku III umieszcza się na urządzeniu lub na tabliczce znamionowej przymocowanej do urządzenia tak, aby były one wyraźne, łatwe do odczytania i nieusuwalne. Tabliczkę znamionową projektuje się w taki sposób, aby niemożliwe było jej powtórne wykorzystanie.

2. Zakazuje się umieszczania na urządzeniach oznaczeń, które mogłyby wprowadzać w błąd strony trzeciej co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy. Wszelkie inne oznaczenia mogą być umieszczane na urządzeniach lub tabliczkach znamionowych, pod warunkiem, że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.

Artykuł 11

Bez uszczerbku dla przepisów art. 7:

- a) w przypadku, gdy państwo członkowskie stwierdza, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie jest zobowiązany doprowadzić produkt do zgodności w zakresie przepisów dotyczących oznakowania CE oraz zaprzestać naruszania prawa na warunkach określonych przez to państwo członkowskie;
- b) w przypadku dalszego braku zgodności, państwo członkowskie musi podjąć wszelkie właściwe środki w celu ograniczenia lub zakazu wprowadzania do obrotu przedmiotowego

wego urządzenia, lub zapewnienia wycofania go z obrotu, zgodnie z procedurą określoną w art. 7.

ROZDZIAŁ 4

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 12

Każda decyzja podjęta zgodnie z niniejszą dyrektywą, która skutkuje ograniczeniem dotyczącym wprowadzania do obrotu lub oddawania do użytku urządzenia, zawiera dokładne uzasadnienie. Taką decyzję bezzwłocznie notyfikuje się zainteresowanej stronie, którą informuje się jednocześnie o dostępnych jej środkach prawnych, przysługujących jej zgodnie z prawem obowiązującym w danym państwie członkowskim, oraz o ograniczeniach czasowych, którym takie środki podlegają.

Artykuł 13

Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów prawa krajowego przyjętych w zakresie objętym niniejszą dyrektywą.

Artykuł 14

Dyrektywa 90/396/EWG, zmieniona dyrektywą wymienioną w załączniku VI, część A zostaje uchylona, bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich odnoszących się do terminów transpozycji do prawa krajowego i stosowania dyrektyw określonych w załączniku VI, część B.

Odesłania do uchylonej dyrektywy traktuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy, zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VII.

Artykuł 15

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

Artykuł 16

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 30 listopada 2009 r.

W imieniu Parlamentu
Europejskiego
J. BUZEK
Przewodniczący

W imieniu Rady
B. ASK
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMAGANIA

UWAGA WSTĘPNA

Zobowiązania wynikające z zasadniczych wymagań, określonych w niniejszym załączniku w odniesieniu do urządzeń, odnoszą się również do osprzętu, jeśli istnieje odpowiadające im zagrożenie.

1. OGÓLNE WARUNKI

1.1. Urządzenia muszą być zaprojektowane i zbudowane tak, aby bezpiecznie działały i nie stanowiły niebezpieczeństwa dla ludzi, zwierząt domowych lub mienia, w przypadku gdy są normalnie użytkowane, jak określono w art. 1 ust. 3 niniejszej dyrektywy.

1.2. W chwili wprowadzania do obrotu wszystkie urządzenia muszą:

- być zaopatrzone w instrukcje techniczne przeznaczone dla instalującego,
- być zaopatrzone w instrukcje użytkowania i konserwacji, przeznaczone dla użytkownika,
- mieć naniesione odpowiednie napisy ostrzegawcze, które umieszcza się również na opakowaniu.

Instrukcje i napisy ostrzegawcze muszą być sporządzone w języku urzędowym lub językach urzędowych państw członkowskich przeznaczenia.

1.2.1. Instrukcje techniczne przeznaczone dla instalującego muszą zawierać wszystkie instrukcje dotyczące instalowania, regulacji i konserwacji, wymagane w celu zapewnienia prawidłowego wykonania tych czynności i bezpiecznego użytkowania urządzenia. W szczególności instrukcje muszą określać:

- rodzaj używanego gazu,
- stosowane ciśnienie zasilające gaz,
- wymagany dopływ świeżego powietrza:
 - potrzebnego do spalania,
 - w celu zapobieżenia tworzeniu się niebezpiecznych mieszanin niespalonego gazu w przypadku urządzeń niewyposażonych w urządzenie, o którym mowa w ppkt 3.2.3,
- warunki odprowadzania produktów spalania,
- w przypadku palników ze sztucznym ciągiem i urządzeń grzewczych wyposażonych w takie palniki, ich charakterystyki, wymagania dotyczące montażu służące zapewnieniu zgodności z zasadniczymi wymogami odnoszącymi się do gotowego urządzenia, gdzie stosownie, wykaz kombinacji zalecanych przez producenta.

1.2.2. Instrukcje użytkowania i serwisowania przeznaczone dla użytkownika muszą zawierać wszystkie informacje wymagane dla bezpiecznego użytkowania, w szczególności wskazywać użytkownikowi wszystkie ograniczenia użytkowania.

1.2.3. Napisy ostrzegawcze na urządzeniu i jego opakowaniu muszą wyraźnie określać rodzaj stosowanego gazu, ciśnienie gazu zasilającego i wszystkie ograniczenia użytkowania, w szczególności ograniczenie dotyczące przypadku, gdy urządzenie musi być instalowane wyłącznie w miejscach z odpowiednią wentylacją.

1.3. Osprzęt mający stanowić część urządzenia musi być zaprojektowany i zbudowany tak, aby prawidłowo służył zamierzonemu celowi po wbudowaniu w urządzenie zgodnie z instrukcjami instalacyjnymi.

Instrukcje dotyczące instalacji, regulacji, działania i utrzymania muszą być dostarczane wraz z właściwym osprzętem.

2. MATERIAŁY

2.1. Materiały muszą być odpowiednie do przewidywanego dla nich przeznaczenia i muszą być odporne na oddziaływanie warunków technicznych, chemicznych i termicznych, na jakie przewidywalnie będą narażone.

2.2. Własności materiałów ważne dla bezpieczeństwa muszą być gwarantowane przez producenta lub dostawcę urządzenia.

3. PROJEKT I BUDOWA
- 3.1. Przepisy ogólne
- 3.1.1. Urządzenia muszą być skonstruowane tak, aby przy normalnym ich użytkowaniu nie występowała niestabilność, zakłócenia, zepsucie lub zużycie mogące spowodować pogorszenie ich bezpieczeństwa.
- 3.1.2. Kondensacja zachodząca przy uruchamianiu lub podczas użytkowania nie może wpływać na bezpieczeństwo urządzeń.
- 3.1.3. Urządzenia muszą być zaprojektowane i skonstruowane tak, aby ryzyko wybuchu w przypadku pojawienia się zewnętrznego źródła ognia było jak najmniejsze.
- 3.1.4. Urządzenia muszą być skonstruowane tak, aby do układu gazowego nie wnikała niepożądana woda i powietrze.
- 3.1.5. W przypadku normalnych wahań energii pomocniczej urządzenia muszą nadal pracować bezpiecznie.
- 3.1.6. Nienormalne wahania lub zanik energii pomocniczej lub jej ponowne włączenie nie mogą prowadzić do niebezpiecznych sytuacji.
- 3.1.7. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i skonstruowane, aby zostały wyeliminowane zagrożenia o charakterze elektrycznym. W zakresie, w jakim ma to zastosowanie, zgodność z warunkami bezpieczeństwa w odniesieniu do zagrożeń elektrycznych, sformułowanymi w dyrektywie 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾, jest równoważna spełnieniu tego wymagania.
- 3.1.8. Wszystkie części urządzenia pracujące przy podwyższonym ciśnieniu muszą wytrzymywać naprężenia mechaniczne i termiczne, na które są narażone, bez jakichkolwiek odkształceń wpływających na bezpieczeństwo.
- 3.1.9. Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i skonstruowane, aby awaria urządzeń zabezpieczających, kontrolujących lub regulacyjnych, nie mogła prowadzić do niebezpiecznych sytuacji.
- 3.1.10. Jeżeli urządzenie wyposażone jest w urządzenia zabezpieczające i sterujące, działanie urządzeń zabezpieczających nie może być blokowane przez działanie urządzeń sterujących.
- 3.1.11. Wszystkie części urządzeń, które są ustawiane lub regulowane na etapie wytwarzania i które nie mogą być ustawiane przez użytkownika lub instalującego, muszą być odpowiednio zabezpieczone.
- 3.1.12. Dźwignie i pozostałe urządzenia sterujące i nastawcze muszą być wyraźnie oznakowane i wyposażone w odpowiednie wskazówki w celu uniknięcia jakichkolwiek błędów w obsłudze. Ich konstrukcja musi zapobiegać przypadkowemu ustawianiu.
- 3.2. Uwalnianie się niespalonego gazu
- 3.2.1. Urządzenia muszą być tak skonstruowane, aby stopień wycieku gazu przez nieszczelności nie stanowił niebezpieczeństwa.
- 3.2.2. Urządzenia muszą być tak skonstruowane, aby uwalnianie się gazu podczas zapalania i ponownego zapalania oraz po zgaszeniu płomienia był ograniczony w celu uniknięcia niebezpiecznego gromadzenia się niespalonego gazu w urządzeniu.
- 3.2.3. Urządzenia przeznaczone do użytku we wnętrzach budynków i w pomieszczeniach użytkowych muszą być wyposażone w specjalne urządzenie, które zapobiega niebezpiecznemu nagromadzeniu się niespalonego gazu w takich wnętrzach i pomieszczeniach.
- Urządzenia, które nie są wyposażone w takie urządzenia specjalne, muszą być użytkowane tylko w miejscach, gdzie istnieje odpowiednia wentylacja zapobiegająca niebezpiecznemu gromadzeniu się niespalonego gazu.
- Państwa członkowskie mogą określić na swoim terytorium odpowiednie warunki dla wentylacji pomieszczeń przy instalowaniu urządzeń tego typu, uwzględniając ich indywidualne cechy.
- Urządzenia kuchenne o znacznej wielkości oraz zasilane gazami zawierającymi składniki toksyczne muszą być wyposażone w wyżej wymienione urządzenie zabezpieczające.
- 3.3. Zapalanie
- Urządzenia muszą być tak skonstruowane, aby w przypadku normalnego użytkowania:
- zapalenie i ponowne zapalenie przebiegało płynnie,
 - było zapewnione rozprzestrzenianie się płomienia.

⁽¹⁾ Dz.U. L 374 z 27.12.2006, s. 10.

- 3.4. Spalanie
- 3.4.1. Urządzenia muszą być tak skonstruowane, aby podczas normalnego użytkowania była zapewniona stabilność płomienia, a produkty spalania nie zawierały niedopuszczalnych stężeń substancji szkodliwych dla zdrowia.
- 3.4.2. Urządzenia muszą być tak skonstruowane, aby podczas normalnego użytkowania nie zachodziło przypadkowe uwalnianie się produktów spalania.
- 3.4.3. Urządzenia połączone z przewodem odprowadzającym produkty spalania muszą być tak skonstruowane, aby w nietypowych warunkach ciągu nie zachodziło uwalnianie się produktów spalania w niebezpiecznych ilościach do danego pomieszczenia.
- 3.4.4. Niezależne domowe urządzenia grzewcze oraz przepływowe podgrzewacze wody pozbawione przewodów odprowadzających produkty spalania nie mogą powodować w danych pomieszczeniach i przestrzeniach takiego stężenia tlenu węgla, które mogłyby stanowić niebezpieczeństwo dla zdrowia narażonych osób, uwzględniając przewidywany czas trwania narażenia.
- 3.5. Racjonalne zużycie energii
- Urządzenia muszą być tak skonstruowane, aby zapewnić racjonalne zużycie energii, przy odzwierciedleniu stopnia nowoczesności oraz uwzględnieniu aspektów bezpieczeństwa.
- 3.6. Temperatury
- 3.6.1. Części urządzenia, które mają być umieszczone w bezpośredniej bliskości podłóg lub innych powierzchni, nie mogą osiągać temperatur, które mogą stanowić niebezpieczeństwo dla otoczenia.
- 3.6.2. Temperatura powierzchni ustawianych pokręteł i dźwigni urządzeń nie może stanowić niebezpieczeństwa dla użytkownika.
- 3.6.3. Temperatury powierzchni zewnętrznych części urządzeń przeznaczonych do użytku domowego, z wyjątkiem powierzchni lub części, które związane są z przekazywaniem ciepła, nie mogą w warunkach pracy stanowić niebezpieczeństwa dla użytkownika, w szczególności dzieci, w stosunku do których należy uwzględnić odpowiedni czas reakcji.
- 3.7. Środki spożywcze i woda używane do celów sanitarnych
- Bez uszczerbku dla istniejących w tej dziedzinie reguł wspólnotowych, materiały i elementy składowe stosowane do konstruowania urządzenia, które mogą stykać się z żywnością lub wodą używaną do celów sanitarnych, nie mogą obniżyć jej jakości.
-

ZAŁĄCZNIK II

PROCEDURA CERTYFIKACJI ZGODNOŚCI

1. BADANIE TYPU WE
 - 1.1. Badanie typu WE jest tą częścią procedury, w której ramach jednostka notyfikowana sprawdza i poświadcza, że urządzenie reprezentatywne dla przewidywanej produkcji, spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, które mają do niego zastosowanie.
 - 1.2. Wniosek o badanie typu musi być wniesiony do jednej jednostki notyfikowanej przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela prowadzącego działalność gospodarczą we Wspólnocie.
 - 1.2.1. Wniosek musi zawierać:
 - nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wniosek składa upoważniony przedstawiciel, jego nazwę i adres,
 - pisemną deklarację, że wniosek nie został złożony do żadnej innej jednostki notyfikowanej,
 - dokumentację projektową, określoną w załączniku IV.
 - 1.2.2. Producent musi przekazać do dyspozycji jednostce notyfikowanej urządzenie reprezentatywne dla zamierzonej produkcji, zwane dalej „typem”. Jednostka notyfikowana może wnioskować o dalsze egzemplarze typu, jeśli będą one niezbędne dla programu badań.

Typ może dodatkowo obejmować warianty produktu, pod warunkiem, że warianty te nie mają różnych charakterystyk w odniesieniu do rodzajów ryzyka.
 - 1.3. Jednostka notyfikowana musi:
 - 1.3.1. zbadać dostarczoną dokumentację projektową i stwierdzić, czy typ został wyprodukowany zgodnie z tą dokumentacją, oraz zidentyfikować elementy, które zostały zaprojektowane zgodnie z wymaganiami określonymi w normach, o których mowa w art. 5 oraz zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy;
 - 1.3.2. przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie odpowiednich badań lub prób w celu sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają zasadnicze wymagania, jeżeli nie zostały zastosowane normy, o których mowa w art. 5;
 - 1.3.3. przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie odpowiednich badań lub prób w celu sprawdzenia, czy odpowiednie normy zostały efektywnie zastosowane, w przypadku gdy producent wybrał taką drogę zapewnienia zgodności z zasadniczymi wymaganiami.
 - 1.4. Jeżeli typ spełnia przepisy niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana musi wydać wnioskodawcy certyfikat badania typu WE. Certyfikat musi zawierać wyniki badania oraz warunki jego ważności, jeżeli takie istnieją, i dane niezbędne do identyfikacji zatwierzonego typu, a także, jeżeli ma to znaczenie, opis jego działania. Odpowiednie dokumenty techniczne, takie jak rysunki i wykresy, muszą być załączone do certyfikatu.
 - 1.5. Jednostka notyfikowana musi bezzwłocznie poinformować pozostałe jednostki notyfikowane o wydaniu certyfikatu badania typu WE oraz wszelkich uzupełnieniach do tego certyfikatu, określonych w pkt 1.7. Jednostki te mogą otrzymać kopię certyfikatu badania typu WE lub jego uzupełnień oraz, na uzasadniony wniosek, kopie załączników do certyfikatu i protokołów z przeprowadzonych badań i prób.
 - 1.6. Jednostka notyfikowana, która odmawia wydania lub wycofuje wydany certyfikat badania typu WE, musi poinformować o tym państwo członkowskie, które ją notyfikowało, oraz odpowiednio pozostałe jednostki notyfikowane, wraz z uzasadnieniem swojej decyzji.
 - 1.7. Wnioskodawca musi informować jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, o wszystkich zmianach zatwierzonego typu, które mogą mieć wpływ na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami.

Wprowadzenie zmian do zatwierzonego typu wymaga dodatkowego zatwierdzenia przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu WE, jeżeli zmiany takie wpłyną na zgodność z zasadniczymi wymaganiami lub na określone uprzednio warunki użytkowania urządzenia. Dodatkowe zatwierdzenie wydaje się w formie uzupełnienia do wydanego certyfikatu badania typu WE.

2. DEKLAROWANIE ZGODNOŚCI WE Z TYPEM

- 2.1. Deklaracja zgodności WE z typem jest tą częścią procedury, w której ramach producent deklaruje, że dane urządzenia są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają zasadnicze wymagania niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu i wystawia pisemną deklarację zgodności. Deklaracja zgodności może dotyczyć jednego lub kilku urządzeń i musi być przechowywana przez producenta. Oznakowaniu CE musi towarzyszyć numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za kontrole wrywkowe określone w pkt 2.3.
- 2.2. Producent musi podjąć wszelkie niezbędne działania, aby proces wytwarzania obejmujący kontrolę końcową i badania produktu ostatecznego zapewnił jednorodność produkcji i zgodność urządzeń z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz wymaganiami niniejszej dyrektywy, stosowanymi do tych urządzeń. Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana musi przeprowadzać wrywkowe kontrole urządzeń określone w pkt 2.3.
- 2.3. Badanie urządzeń u producenta musi być wykonywane wrywkowo przez jednostkę notyfikowaną nie rzadziej niż raz w roku. W celu zapewnienia zgodności z właściwymi zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy należy sprawdzić dostateczną liczbę urządzeń oraz przeprowadzić odpowiednie badania określone w mających zastosowanie normach, o których mowa w art. 5, lub wykonać badania równoważne. Jednostka notyfikowana każdorazowo określa, czy istnieje potrzeba wykonywania tych badań w całości czy w części. Jeżeli odrzucono jedno urządzenie lub więcej, to jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania zapobiegające wprowadzeniu tych urządzeń do obrotu.

3. DEKLARACJA ZGODNOŚCI Z TYPEM (zapewnienie jakości wytwarzania)

- 3.1. Deklaracja zgodności WE z typem (zapewnienie jakości wytwarzania) jest procedurą, za której pomocą producent wypełniający zobowiązania podane w pkt 3.2 deklaruje, że dane urządzenia są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają zasadnicze wymagania niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi umieścić na każdym urządzeniu oznakowanie CE i wystawić pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta może dotyczyć jednego lub wielu urządzeń i musi być przechowywana przez producenta. Oznakowanie CE musi być umieszczone wraz z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej za nadzór WE.
- 3.2. Producent stosuje system jakości, który zapewnia zgodność urządzeń z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie. Producent podlega nadzorowi WE zgodnie z pkt 3.4.
- 3.3. System jakości
 - 3.3.1. Producent musi złożyć w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o zatwierdzenie swojego systemu jakości w zakresie danych urządzeń.

Wniosek musi zawierać:

 - dokumentację systemu jakości,
 - zobowiązanie do wypełniania obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu jakości,
 - zobowiązanie do utrzymywania zatwierzonego systemu jakości w celu zapewnienia jego ciągłej odpowiedniości i skuteczności,
 - dokumentację dotyczącą zatwierzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.
 - 3.3.2. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i logiczny w formie opisanych środków, procedur i pisemnych instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów jakości, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości. W szczególności musi ona zawierać odpowiedni opis:
 - celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej oraz odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzenia,
 - procesów wytwarzania, technik sterowania jakością i technik zapewnienia jakości oraz działań systematycznych, które będą stosowane,
 - badań i prób, które będą wykonywane przed wytwarzaniem urządzenia, w trakcie wytwarzania i po jego zakończeniu oraz częstości ich przeprowadzania,
 - metod monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości urządzenia i skuteczności działania systemu jakości.

- 3.3.3. Jednostka notyfikowana bada i ocenia system jakości pod względem spełnienia wymagań ppkt 3.3.2. Domniemywa się zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do systemów jakości stosujących odpowiednie normy zharmonizowane.

Jednostka notyfikowana musi przekazać swoją decyzję producentowi i poinformować o tym pozostałe jednostki notyfikowane. Zawiadomienie dla producenta musi zawierać wnioski z badania, nazwę i adres jednostki notyfikowanej oraz uzasadnioną decyzję wynikającą z oceny badanych urządzeń.

- 3.3.4. Producent musi informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszystkich uaktualnieniach systemu jakości związanych ze zmianami wniesionymi przez np. nowe technologie i koncepcje dotyczące jakości.

Jednostka notyfikowana musi badać proponowane zmiany i zdecydować, czy zmieniony system jakości jest zgodny z odpowiednimi przepisami lub czy konieczna jest jego powtórna ocena. Jednostka notyfikowana musi powiadomić producenta o podjętej decyzji. Powiadomienie to musi zawierać wnioski z wykonanej inspekcji wraz z uzasadnieniem decyzji wynikającej z oceny.

- 3.3.5. Jednostka notyfikowana, która cofa zatwierdzenie systemu jakości, musi powiadomić o tym inne jednostki notyfikowane, podając powody swojej decyzji.

3.4. Nadzór WE

- 3.4.1. Celem nadzoru WE jest zapewnienie, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

- 3.4.2. Producent musi umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp w celu inspekcji do miejsca wytwarzania, kontroli, badań i magazynowania oraz musi udostępnić wszystkie niezbędne informacje, w szczególności:

- dokumentację systemu jakości,
- zapisy dotyczące jakości, takie jak protokoły inspekcji i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

- 3.4.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać u producenta audyty nie rzadziej niż raz na dwa lata w celu upewnienia się, czy producent utrzymuje i stosuje zatwierdzony system jakości i musi doręczać producentowi raport z audytu.

- 3.4.4. Ponadto jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, w czasie których może wykonywać badania urządzeń lub zlecić ich wykonanie. Musi ona przekazać producentowi raport z wizytacji oraz, gdy ma to zastosowanie, protokół badań.

- 3.4.5. Producent może na wniosek dostarczyć raport jednostki notyfikowanej.

4. DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE TYPU (zapewnienie jakości produktu)

- 4.1. Deklaracja zgodności WE typu (zapewnienie jakości produktu) jest procedurą, za której pomocą producent wypełniający zobowiązania podane w pkt 4.2 deklaruje, że dane urządzenia są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają zasadnicze wymagania niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie musi umieścić oznakowanie CE na każdym urządzeniu i sporządzić pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta może obejmować jedno urządzenie lub więcej i musi być przechowywana przez producenta. Oznakowanie CE musi być umieszczone wraz z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór WE.

- 4.2. Producent stosuje zatwierdzony system jakości w kontroli końcowej urządzeń i badaniach określonych w pkt 4.3 oraz podlega nadzorowi WE zgodnie z pkt 4.4.

4.3. System jakości

- 4.3.1. Zgodnie z tą procedurą producent musi przedłożyć wniosek o zatwierdzenie swojego systemu jakości w odniesieniu do danych urządzeń wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- dokumentację systemu jakości,
- zobowiązanie do wypełniania obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu jakości,
- zobowiązanie do utrzymywania zatwierzonego systemu jakości w celu zapewnienia jego ciągłej odpowiedniości i skuteczności,
- dokumentację dotyczącą zatwierzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

- 4.3.2. W ramach systemu jakości należy sprawdzić każde urządzenie i przeprowadzić odpowiednie badania określone w mających zastosowanie normach (normie), o których mowa w art. 5, lub badania równoważne, w celu sprawdzenia zgodności urządzenia z zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i logiczny w formie opisanych środków, procedur i pisemnych instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów jakości, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności dokumentacja systemu jakości zawiera odpowiedni opis:

- celów dotyczących jakości, struktury organizacyjnej oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzenia,
 - badań i prób, które mają być wykonane po zakończeniu wytwarzania,
 - metod sprawdzenia skutecznego działania systemu jakości.
- 4.3.3. Jednostka notyfikowana bada i ocenia system jakości pod względem spełniania wymagań, określonych w pkt 4.3.2. Domniemywa się zgodność badanego systemu jakości w zakresie tych wymagań, które spełniono stosując odpowiednie normy zharmonizowane. Jednostka notyfikowana musi powiadomić producenta i inne jednostki notyfikowane o podjętej decyzji. Powiadomienie dla producenta musi zawierać wnioski z badania, nazwę i adres jednostki notyfikowanej oraz uzasadnienie podjętej decyzji wynikającej z oceny badanych urządzeń.
- 4.3.4. Producent musi poinformować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zmianach systemu jakości, które stały się niezbędne na skutek np. nowych technologii i koncepcji dotyczących jakości.

Jednostka notyfikowana musi zbadać proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami lub czy konieczna jest jego powtórna ocena. Musi powiadomić ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie musi zawierać wnioski z przeprowadzonej inspekcji i uzasadnienie decyzji wynikającej z dokonanej oceny.

- 4.3.5. Jednostka notyfikowana, która cofa zatwierdzenie systemu jakości, musi poinformować inne jednostki notyfikowane, podając powody swej decyzji.

4.4. Nadzór WE

- 4.4.1. Celem nadzoru WE jest zapewnienie, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.

- 4.4.2. Producent musi umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp w celu inspekcji do miejsca kontroli, badań i magazynowania oraz udostępnić wszystkie niezbędne informacje, w szczególności:

- dokumentację systemu jakości,
- dokumentację jakości, taką jak sprawozdania z kontroli i wyniki badań, dane z kalibracji, protokoły dotyczące kwalifikacji personelu.

- 4.4.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzić u producenta audyty nie rzadziej niż raz na dwa lata w celu upewnienia się, czy producent utrzymuje i stosuje zatwierdzony system jakości oraz musi dostarczyć producentowi raport z audytu.

- 4.4.4. Ponadto jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta, podczas których może wykonywać badania urządzeń lub zlecić ich wykonanie. Musi ona dostarczyć producentowi protokół wizytacji oraz, gdy ma to zastosowanie, z przeprowadzonych badań.

- 4.4.5. Producent może na wniosek osoby zainteresowanej udostępnić raport z audytu jednostki notyfikowanej.

5. WERYFIKACJA WE

- 5.1. Weryfikacja WE jest procedurą, według której producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie zapewnia i oświadcza, że urządzenia podlegające przepisom pkt 3 są zgodne z typem zatwierdzonym w certyfikacie badania typu WE i spełniają stosujące się do nich wymagania niniejszej dyrektywy.

- 5.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie muszą przyjąć wszystkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że w procesie wytwarzania zapewniona będzie zgodność urządzeń z typem jaki opisano w certyfikacie badania typu WE oraz mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie muszą umieścić oznakowanie CE na każdym urządzeniu i sporządzić pisemną deklarację zgodności. Deklaracja zgodności może dotyczyć jednego lub kilku urządzeń i musi być przechowywana przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę we Wspólnocie.
- 5.3. Jednostka notyfikowana musi wykonać odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności urządzenia z wymaganiami niniejszej dyrektywy, wykonując dla każdego urządzenia badania i testy wyszczególnione w ppkt 5.4, lub wykonując badania i testy według metody statystycznej, jak wyszczególniono w ppkt 5.5, według wyboru producenta.
- 5.4. Weryfikacja przez kontrolę i badanie każdego urządzenia
- 5.4.1. W odniesieniu do wszystkich urządzeń należy przeprowadzić indywidualne badania i odpowiednie testy ustanowione w odpowiednich normach, określonych w art. 5 lub testy równoważne, w celu sprawdzenia ich zgodności z typem zatwierdzonym w certyfikacie badania typu WE i z dotyczącymi ich wymaganiami niniejszej dyrektywy.
- 5.4.2. Jednostka notyfikowana musi umieścić swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym urządzeniu oraz wystawić pisemny certyfikat zgodności dotyczący wykonanych badań. Certyfikat zgodności może dotyczyć jednego lub kilku urządzeń.
- 5.4.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić możliwość dostarczenia na wniosek certyfikatów zgodności wydanych przez jednostkę notyfikowaną.
- 5.5. Weryfikacja statystyczna
- 5.5.1. Producenci muszą przedstawić wyprodukowane urządzenia w postaci jednorodnych partii i muszą przyjąć wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia w procesie produkcyjnym jednorodności każdej wyprodukowanej partii.
- 5.5.2. Kontrola statystyczna przebiega następująco:
- Urządzenia poddawane są kontroli statystycznej według oceny alternatywnej. Powinny one być pogrupowane w dające się zidentyfikować partie składające się z jednostek tego samego modelu, wyprodukowanych w tych samych warunkach. Partia badana jest w losowo wybranych odstępach czasu. W odniesieniu do urządzeń stanowiących próbkę przeprowadza się indywidualne badania i odpowiednie próby określone w odpowiednich normach, o których mowa art. 5 lub testy równoważne, w celu podjęcia decyzji o przyjęciu lub odrzuceniu partii.
- Stosuje się plany badania o następującej charakterystyce:
- poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu przyjęcia 95 % o frakcji niezgodności między 0,5 i 1,5 %,
 - graniczna jakość odpowiadająca prawdopodobieństwu przyjęcia 5 %, o frakcji niezgodności między 5 i 10 %.
- 5.5.3. W przypadku przyjęcia partii jednostka notyfikowana musi umieścić swój numer identyfikacyjny lub zlecić jego umieszczenie na każdym urządzeniu oraz musi wystawić pisemny certyfikat zgodności dotyczący wykonanych badań. Wszystkie urządzenia w partii mogą być wprowadzone do obrotu z wyjątkiem produktów z tej próbki, co do której stwierdzono niezgodność.
- W przypadku odrzucenia partii jednostka notyfikowana musi podjąć właściwe środki w celu uniemożliwienia wprowadzenia tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.
- Producent może, na odpowiedzialność organu notyfikowanego, umieścić numer identyfikacyjny tego organu podczas procesu produkcyjnego.
- 5.5.4. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić możliwość dostarczenia na wniosek certyfikaty zgodności wystawione przez jednostkę notyfikowaną.

6. WERYFIKACJA JEDNOSTKOWA WE

6.1. Weryfikacja WE jest procedurą, według której producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę we Wspólnocie, zapewnia i oświadcza, że dane urządzenie, dla którego został wydany certyfikat określony w pkt 2 jest zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy, stosującymi się do tego urządzenia. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel musi umieścić oznakowanie CE na urządzeniu i sporządzić pisemną deklarację zgodności, którą musi przechowywać.

6.2. W celu zapewnienia zgodności urządzenia z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie, jednostka notyfikowana musi wykonać jego badania i odpowiednie próby, uwzględniając dokumentację projektową.

Jednostka notyfikowana musi umieścić swój numer identyfikacyjny lub zlecić jego umieszczenie na urządzeniu, którego zgodność z wymaganiami została potwierdzona i musi wystawić pisemny certyfikat zgodności dotyczący wykonanych prób.

6.3. Dokumentacja techniczna odnosząca się do projektu urządzenia, o której mowa w załączniku IV, ma umożliwić ocenę zgodności z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie, oraz zrozumienie projektu, procesu produkcyjnego oraz działania urządzenia.

Dokumentacja projektowa, o której mowa w załączniku IV musi być udostępniona jednostce notyfikowanej.

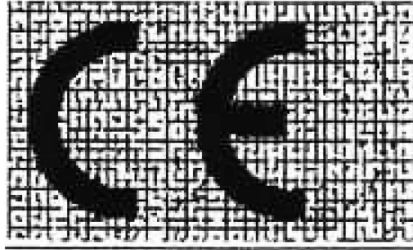
6.4. Jeżeli jednostka notyfikowana uzna to za niezbędne, badania i próby mogą zostać wykonane po zainstalowaniu urządzenia.

6.5. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą zapewnić, że na wniosek dostarczą certyfikaty zgodności wydane przez jednostkę notyfikowaną.

ZAŁĄCZNIK III

OZNAKOWANIE CE ORAZ NAPISY IDENTYFIKACYJNE

1. Oznakowanie CE składa się z liter „CE” jak pokazano poniżej:



Za oznakowaniem CE następuje numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej uczestniczącej w fazie kontroli produkcji.

2. Urządzenie lub jego tabliczka znamionowa muszą mieć oznakowanie CE wraz z następującymi napisami:

- nazwa producenta lub jego symbol identyfikacyjny,
- nazwa handlowa urządzenia,
- w odpowiednich przypadkach, rodzaj stosowanego zasilania elektrycznego,
- kategoria urządzenia,
- dwie ostatnie cyfry roku, w którym umieszczono oznakowanie CE.

W zależności od charakteru urządzenia mogą być dodane informacje potrzebne do celów instalacyjnych.

3. W przypadku zmniejszania lub powiększania oznakowania CE proporcje powyższego rysunku muszą być zachowane.

Różne elementy oznakowania CE muszą mieć wyraźnie takie same wymiary pionowe, które nie mogą być mniejsze niż 5 mm.

ZAŁĄCZNIK IV

DOKUMENTACJA PROJEKTOWA

Dokumentacja projektowa musi zawierać następujące informacje w zakresie wymaganym do oceny przez jednostkę notyfikowaną:

- ogólny opis urządzenia,
- projekty koncepcyjne oraz rysunki wykonawcze i schematy elementów składowych, podzespołów, obwodów itp.,
- opisy i objaśnienia konieczne do zrozumienia powyższych dokumentów, łącznie z opisem działania urządzeń,
- wykaz norm, o których mowa w art. 5, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań zastosowanych w celu spełnienia zasadniczych wymogów w przypadkach, gdy nie zastosowano norm, o których mowa w art. 5,
- raporty z badań,
- instrukcje instalowania i użytkowania.

Dokumentacja projektowa musi zawierać, w miarę potrzeby, następujące elementy:

- zaświadczenia odnoszące się do wyposażenia wbudowanego w urządzenie,
- zaświadczenia i świadectwa odnoszące się do metod wytwarzania, kontroli lub monitorowania urządzenia,
- inne dokumenty umożliwiające jednostce notyfikowanej lepsze dokonanie oceny.

ZAŁĄCZNIK V

MINIMALNE KRYTERIA OCENY STOSOWANE DO JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH

Jednostki notyfikowane wyznaczone przez państwa członkowskie muszą spełniać następujące warunki minimalne:

- dostępność personelu, koniecznych środków i wyposażenia,
- kompetencje techniczne i rzetelność zawodowa personelu,
- niezależność kierownictwa i personelu technicznego w prowadzeniu badań, sporządzaniu raportów, wystawianiu certyfikatów i sprawowaniu nadzoru, przewidzianych w niniejszej dyrektywie w odniesieniu do wszystkich środowisk, grup i osób bezpośrednio lub pośrednio związanych z obszarem dotyczącym urządzeń,
- przestrzeganie tajemnicy zawodowej przez pracowników,
- posiadanie ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, o ile taka odpowiedzialność nie jest ponoszona przez państwo na mocy prawa krajowego.

Spełnienie warunków określonych w pierwszych dwóch tiret musi być okresowo sprawdzane przez właściwe władze państw członkowskich lub przez organy wyznaczone przez państwa członkowskie.

ZAŁĄCZNIK VI

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa i jej zmiana

(o których mowa w art. 14)

Dyrektywa Rady 90/396/EWG
(Dz.U. L 196 z 26.7.1990, s. 15)

Dyrektywa Rady 93/68/EWG
(Dz.U. L 220 z 30.8.1993, s. 1)

wyłącznie art. 10

CZĘŚĆ B

Lista terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania

(o których mowa w art. 14)

Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
90/396/EWG	30 czerwca 1991 r.	1 stycznia 1992 r.
93/68/EWG	30 czerwca 1994 r.	1 stycznia 1995 r.

ZAŁĄCZNIK VII

Tabela korelacji

Dyrektywa 90/396/EWG	Niniejsza dyrektywa
art. 1 ust. 1, wyrażenie wprowadzające	art. 1 ust. 1, akapit pierwszy
art. 1 ust. 1, tiret pierwsze i drugie	art. 1 ust. 2 lit. a) i b)
art. 1 ust. 2	art. 1 ust. 1, akapit drugi
art. 1 ust. 3	art. 1 ust. 2 lit. d)
art. 1 ust. 4	art. 1 ust. 3
art. 2 ust. 1	art. 2 ust. 1
art. 2 ust. 2 zdanie pierwsze i drugie	art. 2 ust. 2 akapit pierwszy
art. 2 ust. 2 zdanie trzecie	art. 2 ust. 2 akapit drugi
art. 3 i 4	art. 3 i 4
art. 5 ust. 1 lit. a) akapit pierwszy	art. 5 ust. 1 lit. a)
art. 5 ust. 1 lit. a) akapit drugi	art. 5 ust. 2 akapit pierwszy
art. 5 ust. 1 lit. b)	art. 5 ust. 1 lit. b)
art. 5 ust. 2 zdanie pierwsze	art. 5 ust. 2 akapit drugi
art. 5 ust. 2 zdanie trzecie	art. 5 ust. 2 akapit trzeci
art. 6 ust. 1 akapit pierwszy zdanie pierwsze	art. 6 ust. 1 akapit pierwszy
art. 6 ust. 1 akapit pierwszy zdanie drugie	art. 6 ust. 1 akapit drugi
art. 6 ust. 1 akapit drugi	art. 6 ust. 1 akapit trzeci
art. 6 ust. 2 zdanie pierwsze	art. 6 ust. 2 akapit pierwszy
art. 6 ust. 2 zdanie drugie	art. 6 ust. 2 akapit drugi
art. 6 ust. 2 zdanie trzecie	art. 6 ust. 2 akapit trzeci
art. 7	art. 7
art. 8 ust. 1 lit. a)	art. 8 ust. 1 lit. a)
art. 8 ust. 1 lit. b) wyrażenie wprowadzające	art. 8 ust. 1 lit. b) wyrażenie wprowadzające
art. 8 ust. 1 lit. b) tiret od pierwszego do czwartego	art. 8 ust. 1 lit. b) ppkt od (i) do (iv)
art. 8 ust. 2 i 3	art. 8 ust. 2 i 3
art. 8 ust. 4 akapit pierwszy zdanie pierwsze	art. 8 ust. 4 akapit pierwszy
art. 8 ust. 4 akapit pierwszy zdanie drugie	art. 8 ust. 4 akapit drugi
art. 8 ust. 4 akapit drugi	art. 8 ust. 4 akapit trzeci
art. 8 ust. 5 lit. a)	art. 8 ust. 5 akapit pierwszy
art. 8 ust. 5 lit. b)	art. 8 ust. 5 akapit drugi
art. 8 ust. 6	art. 8 ust. 6
art. od 9 do 12	art. od 9 do 12
art. 13	—
art. 14 ust. 1 i 2	—
art. 14 ust. 3	art. 13
—	art. 14
—	art. 15
art. 15	art. 16
załączniki I–V	załączniki I–V
—	załącznik VI
—	załącznik VII