



SEJM
RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ
VIII kadencja
Prezes Rady Ministrów
RM-10-7-16

Druk nr 248 cz.2

Warszawa, 10 lutego 2016 r.

Pan
Marek Kuchciński
Marszałek Sejmu
Rzeczypospolitej Polskiej

Szanowny Panie Marszałku

Na podstawie art. 118 ust. 1 Konstytucji Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 2 kwietnia 1997 r. przedstawiam Sejmowi Rzeczypospolitej Polskiej projekt ustawy

- o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku z projektami aktów wykonawczych.

Projekt ma na celu wykonanie prawa Unii Europejskiej.

W załączeniu przedstawiam także opinię dotyczącą zgodności proponowanych regulacji z prawem Unii Europejskiej.

Jednocześnie uprzejmie informuję, że do prezentowania stanowiska Rządu w tej sprawie w toku prac parlamentarnych został upoważniony Minister Rozwoju.

Z poważaniem

(-) Beata Szydło

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROZWOJU¹⁾

z dnia

**w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z obowiązkową oceną
zgodności wyrobów**

Na podstawie art. 8 ust. 4 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób ustalania opłat za czynności związane z obowiązkową oceną zgodności wyrobów przeprowadzaną przez notyfikowane jednostki oceniające zgodność lub jednostki upoważnione.

§ 2. 1. Podstawę do ustalenia opłat za czynności, o których mowa w § 1, stanowią:

- 1) rodzaj wykonanej czynności;
- 2) stopień skomplikowania wykonanej czynności;
- 3) koszt pracy jednej osoby w jednym dniu lub godzinie pomnożony przez liczbę osób i dni lub godzin;
- 4) koszt czynności organizacyjno-administracyjnych notyfikowanej jednostki oceniającej zgodność zwanej dalej „notyfikowaną jednostką” lub jednostki upoważnionej zgodnie z art. 8 ust. 4 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru, zwanej dalej „jednostką upoważnioną”;

2. Przy ustalaniu opłat za czynności, o których mowa w § 1, uwzględnia się koszty poszczególnych etapów tych czynności.

3. Na sumę kosztów czynności, o których mowa w § 1, mogą składać się koszty:

- 1) formalnego rozpatrzenia wniosku, przeprowadzenia analizy jego kompletności, dokonania identyfikacji wyrobu i wnioskodawcy oraz rejestracji wniosku (opłata wstępna);
- 2) przeprowadzenia kontroli warunków techniczno-organizacyjnych;

¹⁾ Minister Rozwoju kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rozwoju (Dz. U. z 2015 r., poz. 1895).

- 3) przeprowadzenia szczegółowej analizy dokumentacji oraz dokonania oceny zgodnie z procedurą jednostki notyfikowanej lub kompetentnej jednostki;
- 4) oceny wyników przez właściwy komitet techniczny, grupę lub osobę w jednostce notyfikowanej lub w kompetentnej jednostce;
- 5) wystawienia certyfikatu lub sprawozdania z badań;
- 6) sprawowania nadzoru w zakresie wykonanych czynności, jeżeli wynika to z zastosowanej procedury oceny zgodności.

§ 3. Opłaty ustalone w sposób określony w § 2 uwzględniają kwotę podatku od towarów i usług, jeżeli czynności, o których mowa w § 1, podlegają opodatkowaniu tym podatkiem.

§ 4. 1. Opłaty są publikowane w cennikach stanowiących ofertę jednostki notyfikowanej, kompetentnej jednostki albo krajowej jednostki akredytującej.

2. Ustalenie nowej wysokości opłat może nastąpić nie częściej niż raz na sześć miesięcy.

§ 5. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ROZWOJU

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Gospodarki w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z obowiązkową oceną zgodności wyrobów, stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 8 ust. 4 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...).

Rozporządzenie określa sposób ustalania opłat za czynności związane z obowiązkową oceną zgodności wyrobów przeprowadzaną przez notyfikowane jednostki oceniające zgodność lub jednostki upoważnione zgodnie z art. 8 ust. 4 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku.

Podstawę do ustalenia tych opłat za czynności stanowią:

- 1) rodzaj wykonanej czynności;
- 2) stopień skomplikowania wykonanej czynności;
- 3) koszt pracy jednej osoby w jednym dniu lub godzinie pomnożony przez liczbę osób i dni lub godzin;
- 4) koszt czynności organizacyjno-administracyjnych notyfikowanej jednostki oceniającej zgodność zwanej dalej „notyfikowaną jednostką” lub jednostki upoważnionej zgodnie z art. 8 ust. 4 ustawy z dnia ... o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw, zwanej dalej „jednostką upoważnioną”;

Przy ustalaniu opłat uwzględnia się koszty poszczególnych etapów tych czynności.

Na sumę kosztów czynności, mogą składać się koszty:

- 1) formalnego rozpatrzenia wniosku, przeprowadzenia analizy jego kompletności, dokonania identyfikacji wyrobu i wnioskodawcy oraz rejestracji wniosku (opłata wstępna);
- 2) przeprowadzenia kontroli warunków techniczno-organizacyjnych;
- 3) przeprowadzenia szczegółowej analizy dokumentacji oraz dokonania oceny zgodnie z procedurą jednostki notyfikowanej lub kompetentnej jednostki;
- 4) oceny wyników przez właściwy komitet techniczny, grupę lub osobę w jednostce notyfikowanej lub w kompetentnej jednostce;
- 5) wystawienia certyfikatu lub sprawozdania z badań;

6) sprawowania nadzoru w zakresie wykonanych czynności, jeżeli wynika to z zastosowanej procedury oceny zgodności.

Oplaty są publikowane w cennikach stanowiących ofertę jednostki notyfikowanej, kompetentnej jednostki albo krajowej jednostki akredytującej.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Gospodarki, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy rady Ministrów (M.P. poz. 979) oraz art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 r. oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji Komisji Europejskiej.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Rozwoju w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z obowiązkową oceną zgodności wyrobów Ministerstwo Rozwoju Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu	Data sporządzenia Źródło: art. 8 ust. 4 ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku Nr w wykazie prac:
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozporządzenie określa sposób ustalania opłat za czynności związane z obowiązkową oceną zgodności wyrobów przeprowadzaną przez notyfikowane jednostki oceniające zgodność lub jednostki upoważnione zgodnie z art. 8 ust. 4 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku. Wydanie rozporządzenia ujednolici sposób ustalania cennika jednostek notyfikowanych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Ujednolicenie sposobu ustalania cenników jednostek notyfikowanych.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Producenci, dystrybutorzy i importerzy	35 000 tys.*	GUS	Podmioty gospodarcze będą miały wiedzę na temat jak konstruuje się cenniki jednostek notyfikowanych i z czego wynikają opłaty związane z obowiązkową oceną zgodności wyrobów.
Jednostki notyfikowane	80	Baza NANDO (wykaz jednostek notyfikowanych, prowadzony przez Komisję Europejską)	Jednostki notyfikowane będą miały obowiązek sporządzać cenniki według jasnych zasad, zgodnie z rozporządzeniem.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt ustawy zostanie skonsultowany z Polskim Centrum Akredytacji, Polskim Komitetem Normalizacyjnym, jednostkami notyfikowanymi, instytucjami, które są reprezentowane w Radzie ds. Akredytacji, organami nadzoru rynku, organizacjami zrzeszającymi pracodawców i przedsiębiorców a także organizacjami zrzeszającymi związki zawodowe. Projekt ustawy został również umieszczony na rządowym portalu konsultacji publicznych: www.konsultacje.gov.pl.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

Wydatki ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Saldo ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Źródła finansowania		nie dotyczy										
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Projekt nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych.										
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0					
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0					
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0					
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	nie dotyczy										
	sektor mikro- małych i średnich przedsiębiorstw	nie dotyczy										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	nie dotyczy										
Niemierzalne	duże przedsiębiorstwa	nie dotyczy										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	nie dotyczy										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	nie dotyczy										
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
☐ nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).					☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy							
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:					☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:							
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.					☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy							
Komentarz:												

9. Wpływ na rynek pracy		
Niniejszy akt nie ma bezpośredniego wpływu na rynek pracy		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne	☐ demografia	☐ informatyzacja
☐ sytuacja i rozwój regionalny	☐ mienie państwowe	☐ zdrowie
☐ inne:		
Omówienie wpływu		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROZWOJU¹⁾

z dnia

w sprawie wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych²⁾

Na podstawie art. 12 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania dotyczące projektowania i wytwarzania rekreacyjnych jednostek pływających, skuterów wodnych, w tym jednostek częściowo ukończonych, elementów składowych rekreacyjnych jednostek pływających oraz elementów rekreacyjnych jednostek pływających, gdy wprowadzane są do obrotu w Unii Europejskiej osobno lub gdy przeznaczone są do zamontowania;
- 2) procedury oceny zgodności;
- 3) zakres dokumentacji technicznej;
- 4) sposób oznakowania jednostek pływających, w tym rekreacyjnych jednostek pływających, których budowy nie ukończono, ich elementów wbudowanych lub niewbudowanych;
- 5) wzór deklaracji zgodności.

2. Rozporządzenie określa także zasadnicze wymagania dotyczące:

- 1) emisji spalin z:
 - a) silników napędowych, zamontowanych lub przeznaczonych do zamontowania na lub w rekreacyjnych jednostkach pływających,

¹⁾ Minister Rozwoju kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rozwoju (Dz. U. z 2015 r., poz. 1895).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych (Dz. Urz. UE L 354/90 z dnia 28 grudnia 2013 r., uchylającą dyrektywę 94/25/WE z dnia 16 czerwca 1994 r. w sprawie ujednolicenia ustaw, rozporządzeń i przepisów administracyjnych w państwach członkowskich dotyczących rekreacyjnych jednostek pływających (Dz. Urz. UE L 164/15 z dnia 30 czerwca 1994 r.).

- b) silników napędowych poddanych znacznej modyfikacji, zamontowanych na lub w rekreacyjnych jednostkach pływających;
- 2) emisji hałasu z:
- a) rekreacyjnych jednostek pływających z silnikami z przekładnią typu „Z” bez integralnego układu wydechowego i jednostek z wbudowanymi na stałe silnikami napędowymi,
 - b) rekreacyjnych jednostek pływających z silnikami z przekładnią typu „Z” bez integralnego układu wydechowego i jednostek z wbudowanymi na stałe silnikami napędowymi, poddanych znacznej przebudowie i następnie wprowadzonych do obrotu w Unii Europejskiej w okresie 5 lat od przebudowy jednostki,
 - c) skuterów wodnych,
 - d) silników z przekładnią typu „Z” z integralnym układem wydechowym, przeznaczonych do zamontowania na rekreacyjnych jednostkach pływających.

§ 2. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) jednostka pływająca – rekreacyjną jednostkę pływającą lub skuter wodny;
- 2) rekreacyjna jednostka pływająca – dowolnego rodzaju jednostkę pływającą, z wyłączeniem skuterów wodnych, przeznaczoną do celów sportowych i rekreacyjnych, o długości kadłuba od 2,5 m do 24 m, niezależnie od środków napędu;
- 3) skuter wodny – jednostkę pływającą przeznaczoną do celów sportowych i rekreacyjnych o długości kadłuba poniżej 4 m z silnikiem napędowym, której podstawowym źródłem napędu jest pędnik strugowodny i która jest zaprojektowana do obsługi przez osobę lub osoby siedzące, stojące lub klęczące na kadłubie, a nie wewnątrz kadłuba;
- 4) jednostka pływająca zbudowana na własny użytek – jednostkę pływającą zbudowaną głównie przez jej przyszłego użytkownika na własny użytek;
- 5) silnik napędowy – dowolny silnik o spalaniu wewnętrznym, z zapłonem iskrowym lub samoczynnym, stosowany bezpośrednio lub pośrednio do napędzania;
- 6) gruntowna modyfikacja silnika – modyfikację silnika napędowego, która potencjalnie może powodować przekroczenie przez silnik granicznych wartości emisji określonych w załączniku I część B lub zwiększa moc znamionową silnika o więcej niż 15%;
- 7) gruntowna przeróbka jednostki – przeróbkę jednostki pływającej, która prowadzi do zmiany środków napędu jednostki pływającej i wiąże się z gruntowną modyfikacją silnika lub zmienia jednostkę pływającą w takim stopniu, że może nie spełniać

obowiązujących zasadniczych wymagań bezpieczeństwa i wymagań środowiskowych określonych w Dyrektywie 2013/53/UE;

- 8) środki napędu – sposób napędzania jednostki pływającej;
- 9) rodzina silników – grupę silników wytwarzanych przez producenta, które ze względu na ich konstrukcję mają podobne właściwości pod względem emisji spalin lub hałasu;
- 10) długość kadłuba – długość kadłuba mierzoną zgodnie z normą zharmonizowaną.

§ 3. Przepisy rozporządzenia w zakresie projektowania i wytwarzania wyrobów oraz zasady ich swobodnego przepływu, mają zastosowanie do następujących wyrobów:

- 1) rekreacyjnych jednostek pływających i częściowo ukończonych rekreacyjnych jednostek pływających;
- 2) skuterów wodnych i częściowo ukończonych skuterów wodnych;
- 3) elementów składowych wymienionych w załączniku II, gdy wprowadza się je do obrotu oddzielnie;
- 4) silników napędowych instalowanych lub przeznaczonych specjalnie do zainstalowania na lub w jednostkach pływających;
- 5) silników napędowych instalowanych na lub w jednostkach pływających, które zostały poddane gruntownej modyfikacji silnika;
- 6) jednostek pływających, które zostały poddane gruntownej przeróbce jednostki.

§ 4. Przepisy rozporządzenia nie mają zastosowania do następujących wyrobów:

- 1) w zakresie wymagań dotyczących projektu i budowy, określonych w załączniku I część A do rozporządzenia:
 - a) jednostek pływających przeznaczonych wyłącznie do wyścigów, włączając w to regatowe łodzie wiosłowe oraz treningowe łodzie wiosłowe, oznaczone jako takie przez producenta,
 - b) kanadyjek, kajaków, gondoli i rowerów wodnych, zaprojektowanych do napędzania wyłącznie siłą ludzkich mięśni,
 - c) desek surfingowych zaprojektowanych wyłącznie do tego, by były napędzane przez wiatr i sterowane przez osobę stojącą lub osoby stojące,
 - d) desek surfingowych z napędem mechanicznym,
 - e) oryginałów i pojedynczych replik rekreacyjnych jednostek pływających, zaprojektowanych przed 1950 r., zbudowanych głównie z oryginalnych materiałów i tak oznaczonych przez producenta,

- f) doświadczalnych jednostek pływających, pod warunkiem że nie są one wprowadzane do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej,
 - g) jednostek pływających zbudowanych na własny użytek, pod warunkiem że nie są one następnie wprowadzane do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej w okresie pięciu lat od momentu oddania jednostki pływającej do użytku,
 - h) jednostek pływających specjalnie przeznaczonych do obsadzenia załogą i do przewożenia pasażerów w celach zarobkowych, niezależnie od liczby pasażerów,
 - i) łodzi podwodnych,
 - j) poduszkowców,
 - k) wodolotów,
 - l) jednostek pływających z napędem parowym o spalaniu zewnętrznym, w których za opał służy węgiel, koks, drewno, olej lub gaz,
 - m) pojazdach ziemnowodnych, tj. pojazdach silnikowych, mających koła lub koła gąsienicowe, które mogą poruszać się zarówno na wodzie, jak i na lądzie;
- 2) w zakresie wymagań dotyczących emisji spalin, określonych w załączniku I część B do rozporządzenia:
- a) silników napędowych instalowanych lub przeznaczonych specjalnie do zainstalowania w następujących wyrobach:
 - jednostkach pływających przeznaczonych wyłącznie do wyścigów, oznaczonych jako takie przez producenta,
 - doświadczalnych jednostkach pływających, o ile nie są one wprowadzane do obrotu w Unii Europejskiej,
 - jednostkach pływających specjalnie przeznaczonych do obsadzenia załogą i do przewożenia pasażerów w celach zarobkowych, niezależnie od liczby pasażerów,
 - łodziach podwodnych,
 - poduszkowcach,
 - wodolotach,
 - pojazdach ziemnowodnych, tj. pojazdach silnikowych, mających koła lub koła gąsienicowe, które mogą poruszać się zarówno na wodzie, jak i na lądzie,

- b) oryginałów i poszczególnych replik historycznych silników napędowych, opartych na projekcie sprzed 1950 r., nieprodukowanych seryjnie i zainstalowanych na jednostkach pływających,
 - c) silników napędowych zbudowanych na własny użytek, pod warunkiem że nie są one później wprowadzane do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej w okresie pięciu lat od momentu oddania jednostki pływającej do użytku;
- 3) w zakresie wymagań dotyczących emisji hałasu, określonych w załączniku I część C do rozporządzenia:
- a) wszystkie jednostki pływające, o których mowa w pkt 2,
 - b) jednostki pływające zbudowane na własny użytek, pod warunkiem że nie są one następnie wprowadzane do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej w okresie pięciu lat od momentu oddania jednostki pływającej do użytku.

§ 5. Jednostka pływająca może być również przedmiotem czarteru lub służyć do treningu sportowego i rekreacyjnego, pod warunkiem, że jest ona wprowadzona do obrotu w państwach członkowskich Unii Europejskiej do celów rekreacyjnych.

§ 6. 1. Wyroby, o których mowa w § 3 mogą być udostępniane na rynku lub oddawane do użytku, wyłącznie jeżeli nie zagrażają zdrowiu i bezpieczeństwu osób, mieniu ani środowisku, gdy są właściwie utrzymywane i używane zgodnie z przeznaczeniem oraz wyłącznie pod warunkiem, że spełniają obowiązujące zasadnicze wymagania określone w załączniku I do rozporządzenia.

2. Na rynku mogą być udostępniane lub oddawane do użytku jednostki pływające, które spełniają przepisy niniejszego rozporządzenia.

3. Częściowo ukończone jednostki pływające mogą być udostępniane na rynku lub oddawane do użytku, w przypadku gdy ich producent lub importer zadeklaruje, zgodnie z załącznikiem III do rozporządzenia, że mają być one ukończone przez osoby trzecie.

4. Elementy składowe, które spełniają przepisy niniejszego rozporządzenia, mogą być udostępniane na rynku lub oddawane do użytku w przypadku gdy mają być zamontowane w jednostce pływającej, zgodnie z deklaracją producenta lub importera.

5. Silniki napędowe mogą być udostępniane na rynku lub oddawane do użytku, jeżeli spełniają poniższe warunki, tj.:

- 1) niezależnie od tego, czy są zainstalowane na jednostce pływającej, które spełniają przepisy niniejszego rozporządzenia;

- 2) zainstalowane w jednostkach pływających i objęte homologacją typu zgodnie z przepisami w sprawie wymogów dotyczących wartości granicznych emisji i homologacji typu w odniesieniu do silników spalinowych wewnętrznego spalania przeznaczonych do niedrogowych maszyn ruchomych, które spełniają graniczne wartości emisji etapu III A, etapu III B lub etapu IV dla silników z zapłonem samoczynnym, z wyjątkiem silników stosowanych do napędu statków żeglugi śródlądowej, lokomotyw i wagonów kolejowych, z wyłączeniem wymagań dotyczących emisji spalin zawartych w załączniku I część B do rozporządzenia;
- 3) zainstalowane w jednostkach pływających i objęte homologacją typu zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) 595/2009 z dnia 18 czerwca 2009 r. dotyczącym homologacji typu pojazdów silnikowych i silników w odniesieniu do emisji zanieczyszczeń pochodzących z pojazdów ciężarowych o dużej ładowności (Euro VI) oraz w sprawie dostępu do informacji dotyczących naprawy i obsługi technicznej pojazdów, zmieniającym rozporządzenia (WE) nr 715/2007 i dyrektywę 2007/46/WE oraz uchylającym dyrektywy 80/1269/EWG, 2005/55/WE i 2005/78/WE (Dz. U. L. 188 z 18.7.2009, s.1), spełniające przepisy niniejszego rozporządzenia, z wyłączeniem wymagań dotyczących emisji spalin zawartych w załączniku I część B do rozporządzenia;

6. Wymogi dla silników wymienionych w ust. 5 pkt 2) i 3) mają zastosowanie z zastrzeżeniem, że w przypadku gdy przedmiotowy silnik jest adoptowany do instalacji w jednostce pływającej, osoba zajmująca się adaptacją zapewnia, aby była ona prowadzona z pełnym uwzględnieniem danych i innych informacji udostępnionych przez producenta silnika, tak aby zapewnić by silnik ten, gdy zostanie zainstalowany zgodnie z instrukcjami instalacyjnymi przekazanymi przez osobę adaptującą silnik, nadal spełniał wymagania dotyczące emisji spalin, zgodnie z deklaracją producenta silnika.

Rozdział 2

Zgodność wyrobu

§ 7. W przypadku wyrobów zgodnych całkowicie lub częściowo z normami zharmonizowanymi, należy domniemywać, że spełniają one wymagania objęte tymi normami lub ich częściami, określonymi w § 6 i w załączniku I do rozporządzenia.

§ 8. Deklaracja zgodności Unii Europejskiej stwierdza, że wykazano spełnienie wymagań określonych w § 6.1. i w załączniku I lub tych, o których mowa w § 6.5. pkt 2 lub 3.

§ 9. Deklaracja zgodności Unii Europejskiej ma wzorcowy układ określony w załączniku IV do rozporządzenia, zawiera elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku V, a także w załączniku X do rozporządzenia.

§ 10. Producent, prywatny importer lub osoba adaptująca silnik, o których mowa odpowiednio w § 6.5. pkt 2, 3 i 4, sporządzając deklarację zgodności Unii Europejskiej przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu.

§ 11. Deklaracja zgodności Unii Europejskiej jest dołączana do następujących wyrobów, w momencie gdy są one udostępniane na rynku lub oddawane do użytku, tj.:

- 1) jednostki pływającej;
- 2) elementów składowych, gdy są wprowadzane do obrotu oddzielnie;
- 3) silników napędowych.

§ 12. Deklaracja producenta lub importera określona w załączniku III do rozporządzenia w odniesieniu do częściowo ukończonych jednostek pływających zawiera elementy określone w tym załączniku i jest dołączona do częściowo ukończonych jednostek pływających.

Rozdział 3

Procedury oceny zgodności

§ 13. Przed wprowadzeniem do obrotu wyrobów, o których mowa w § 3, producent stosuje procedury oceny zgodności określone odpowiednimi modułami, które zostały wskazane w załączniku X do rozporządzenia.

§ 14. 1. W odniesieniu do projektu i budowy rekreacyjnych jednostek pływających, w przypadku kategorii projektowych A i B, o których mowa w załączniku I część A pkt 1 do rozporządzenia:

- 1) dla rekreacyjnych jednostek pływających o długości kadłuba od 2,5 m do 12 m stosuje się jeden z następujących modułów:
 - a) moduł A1 (wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem),
 - b) moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F,
 - c) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową),

- d) moduł H (zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości);
- 2) dla rekreacyjnych jednostek pływających o długości kadłuba od 12 m do 24 m – jeden z następujących modułów:
- a) moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F,
 - b) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową),
 - c) moduł H (zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości).

2. W odniesieniu do projektu i budowy rekreacyjnych jednostek pływających w przypadku kategorii projektowej C, o której mowa w załączniku I część A pkt 1 do rozporządzenia:

- 1) dla rekreacyjnych jednostek pływających o długości kadłuba od 2,5 m do 12 m, stosuje się jeden z następujących modułów:
- a) w przypadku zgodności z normami zharmonizowanymi odnoszącymi się do załącznika I część A pkt 3.2 i 3.3:
 - moduł A (wewnętrzna kontrola produkcji),
 - moduł A1 (wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem),
 - moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F,
 - moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową) lub moduł H (zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości),
 - b) w przypadku braku zgodności z normami zharmonizowanymi odnoszącymi się do załącznika I część A pkt 3.2 i 3.3 do rozporządzenia:
 - moduł A1 (wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem),
 - moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F,
 - moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową) lub moduł H (zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości);
- 2) dla rekreacyjnych jednostek pływających o długości kadłuba od 12 m do 24 m, stosuje się jeden z następujących modułów:
- a) moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F,
 - b) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową),
 - c) moduł H (zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości).

3. W odniesieniu do projektu i budowy rekreacyjnych jednostek pływających w przypadku kategorii projektowej D, o której mowa w załączniku I część A pkt 1 do rozporządzenia:

1) dla rekreacyjnych jednostek pływających o długości kadłuba od 2,5 m do 24 m, stosuje się jeden z następujących modułów:

- a) moduł A (wewnętrzna kontrola produkcji),
- b) moduł A1 (wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem),
- c) moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F,
- d) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową),
- e) moduł H (zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości).

§ 15. W odniesieniu do projektu i budowy skuterów wodnych stosuje się jeden z następujących modułów:

- a) moduł A (wewnętrzna kontrola produkcji),
- b) moduł A1 (wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem),
- c) moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F,
- d) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową),
- e) moduł H (zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości).

§ 16. W odniesieniu do projektu i budowy elementów składowych stosuje się jeden z następujących modułów:

- a) moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F,
- b) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową),
- c) moduł H (zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości).

§ 17. W odniesieniu do emisji spalin, w przypadku wyrobów, o których mowa w § 3 pkt 4 i 5, producent silnika stosuje następujące procedury określone w załączniku X do rozporządzenia:

1) w przypadku, gdy badania są prowadzone z zastosowaniem normy zharmonizowanej dotyczącej emisji spalin, stosuje się jeden z następujących modułów:

- a) moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C, D, E lub F,
- b) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową),
- c) moduł H (zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości);

2) w przypadku, gdy badania są prowadzone bez zastosowania normy zharmonizowanej dotyczącej emisji spalin, stosuje się jeden z następujących modułów:

- a) moduł B (badanie typu UE) wraz z modułem C1,
- b) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową).

§ 18. 1. W odniesieniu do emisji hałasu dla rekreacyjnych jednostek pływających z silnikiem napędowym z przekładnią typu „Z” bez zintegrowanego układu wydechowego lub stacjonarnego silnika napędowego oraz dla rekreacyjnych jednostek pływających z silnikiem napędowym z przekładnią typu „Z” bez zintegrowanego układu wydechowego lub ze stacjonarnym silnikiem napędowym, które podlegają gruntownym przeróbkom jednostki pływającej, a następnie są wprowadzane do obrotu w ciągu pięciu lat od momentu przeróbki, producent stosuje następujące procedury określone w załączniku X do rozporządzenia:

- 1) w przypadku, gdy badania są prowadzone z zastosowaniem normy zharmonizowanej dotyczącej pomiaru hałasu, stosuje się jeden z następujących modułów:
 - a) moduł A1 (wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem),
 - b) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową),
 - c) moduł H (zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości);
- 2) w przypadku, gdy badania są prowadzone bez zastosowania normy zharmonizowanej dotyczącej pomiaru hałasu, stosuje się moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową);
- 3) w przypadku, gdy do oceny poziomu hałasu stosowana jest metoda oparta na liczbie Froudea i stosunku mocy do wyporności, stosuje się jeden z następujących modułów:
 - a) moduł A (wewnętrzna kontrola produkcji),
 - b) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową),
 - c) moduł H (zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości).

2. W odniesieniu do emisji hałasu dla skuterów wodnych oraz przyczepnych silników napędowych i silników napędowych z przekładnią typu „Z” ze zintegrowanym układem wydechowym, przeznaczonych do zainstalowania na rekreacyjnej jednostce pływającej, producent skutera wodnego lub silnika stosuje następujące procedury określone w załączniku X do rozporządzenia.

- 1) w przypadku, gdy badania są prowadzone z zastosowaniem normy zharmonizowanej, dotyczącej pomiaru hałasu, stosuje się jeden z następujących modułów:
 - a) moduł A1 (wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem),
 - b) moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową),
 - c) moduł H (zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości);

- 2) w przypadku, gdy badania są prowadzone bez zastosowania normy zharmonizowanej, dotyczącej pomiaru hałasu, stosuje się moduł G (zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową).

§ 19. W przypadku zastosowania modułu B, badanie typu UE zostaje przeprowadzone w sposób odpowiadający temu modułowi. Typ produkcji odpowiadający modułowi B może obejmować kilka wersji wyrobu z zastrzeżeniem, że:

- 1) różnice między poszczególnymi wersjami nie wpływają na poziom bezpieczeństwa i inne wymagania dotyczące działania wyrobu;
- 2) odniesienie się do wersji wyrobu znajduje się w odnośnym certyfikacie o badaniu typu UE, w razie potrzeby w formie zmian w oryginalnym certyfikacie.

§ 20. W przypadku zastosowania modułu A1 kontrole wyrobów są prowadzone na jednej lub kilku jednostkach pływających reprezentujących produkcję producenta i zastosowanie mają dodatkowe wymagania określone w załączniku VI do rozporządzenia.

§ 21. Możliwość wykorzystania akredytowanych jednostek własnych, o których mowa w module A1 i C1, nie ma zastosowania.

§ 22. W przypadku zastosowania modułu F, procedura opisana w załączniku VII do rozporządzenia ma zastosowanie do oceny zgodności z wymaganiami dotyczącymi emisji spalin.

§ 23. 1. W przypadku zastosowania modułu C, w odniesieniu do oceny zgodności z wymaganiami niniejszego rozporządzenia dotyczącymi emisji spalin i jeżeli producent nie działa w ramach odpowiedniego systemu jakości, opisanego w module H, wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza kontrole wyrobu lub zleca ich przeprowadzenie w losowych, określonych przez tę jednostkę odstępach czasu, w celu sprawdzenia jakości wewnętrznych kontroli wyrobu.

2. Jeżeli poziom jakości okaże się niezadowalający lub jeżeli niezbędne wydaje się sprawdzenie wiarygodności danych przedstawionych przez producenta, stosuje się procedurę określoną w załączniku VIII do rozporządzenia.

§ 24. Jedną z procedur mającą na celu ustalenie zgodności wyrobu jest ocena pokonstrukcyjna (moduł PCA), którą przeprowadza się zgodnie z załącznikiem V do rozporządzenia i którą stosują:

- 1) prywatni importerzy przed oddaniem do użytku wyrobu, o którym mowa w § 3, jeżeli producent nie przeprowadził oceny zgodności dla danego wyrobu;

- 2) osoby wprowadzające do obrotu lub oddające do użytku silnik napędowy lub jednostkę pływającą po ich gruntownej modyfikacji lub przeróbce lub osoby zmieniające planowane przeznaczenie jednostki pływającej nieobjętej pierwotnie niniejszym rozporządzeniem w taki sposób, że zostaje ona objęta zakresem jego stosowania, przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu lub oddaniem tego wyrobu do użytku;
- 3) osoby wprowadzające do obrotu jednostkę pływającą zbudowaną na własny użytek przed upływem okresu 5 lat, o której mowa w § 4, pkt 1 lit. g, przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu.

§ 25. 1. Producenci sporządzają dokumentację techniczną i przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie obowiązującej procedury oceny zgodności określonej odpowiednimi modułami. Dokumentacja techniczna zawiera wszystkie istotne dane i informacje dotyczące środków zastosowanych przez producenta, aby zapewnić zgodność wyrobu z wymaganiami określonymi w § 6 i w załączniku I, a w szczególności dokumenty wymienione w załączniku IX do rozporządzenia.

2. Dokumentacja techniczna musi umożliwiać właściwe zrozumienie projektu, budowy, działania i oceny zgodności.

Rozdział 4

Zasady oznakowania zgodności

§ 26. Oznakowanie CE może zostać umieszczone wyłącznie przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

§ 27. Umieszczając oznakowanie CE lub zlecając jego umieszczenie, producent wskazuje, że przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu ze wszystkimi obowiązującymi wymaganiami określonymi we wspólnotowym prawodawstwie harmonizacyjnym określającym warunki takiego znakowania.

§ 28. Oznakowanie CE stanowi jedyne oznakowanie stwierdzające zgodność wyrobu z obowiązującymi wymaganiami odnośnego wspólnotowego prawodawstwa harmonizacyjnego, określającego warunki takiego znakowania.

§ 29. Zakazuje się umieszczania na wyrobie oznakowań, znaków i napisów, które mogą wprowadzić w błąd osoby trzecie z uwagi na skojarzenie z oznakowaniem CE lub podobieństwo formy, albo z obu tych względów. Zezwala się na umieszczanie na wyrobie

innych oznakowań pod warunkiem, że nie wpływają one na rozpoznawalność, czytelność i znaczenie oznakowania CE.

§ 30. 1. Następujące wyroby udostępniane na rynku lub oddawane do użytku są objęte oznakowaniem CE umieszczanym przed wprowadzeniem ich do obrotu lub przed oddaniem do użytku:

- 1) jednostki pływające;
- 2) elementy składowe;
- 3) silniki napędowe.

2. Oznakowanie CE umieszcza się na wyrobach, o których mowa w ust. 1, w sposób widoczny, czytelny i trwały:

- 1) w przypadku jednostki pływającej oznakowanie CE umieszczane jest na tabliczce znamionowej umocowanej oddzielnie od numeru identyfikacyjnego jednostki pływającej;
- 2) w przypadku elementów składowych, gdy umieszczenie oznakowania nie jest możliwe lub gdy nie jest uzasadnione z uwagi na wielkość lub charakter wyrobu, oznakowanie umieszcza się na opakowaniu oraz na dołączonych dokumentach;
- 3) w przypadku silnika napędowego oznakowanie CE jest umieszczane na silniku.

3. Za oznakowaniem CE i numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (w przypadku gdy taka jednostka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji lub w ocenie pokonstrukcyjnej), można umieścić piktogram lub innego rodzaju znak wskazujący na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

4. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub, według jej wskazówek, producent lub jego upoważniony przedstawiciel lub też osoby, o których mowa w § 24 pkt 1, 2 i 3.

Rozdział 5

Dodatkowe kryteria, jakie powinny być uwzględnione przy notyfikowaniu jednostki

§ 31. 1. Notyfikowana jednostka obowiązana jest spełnić kryteria jej dotyczące zawarte w normach zharmonizowanych.

2. Dyrektor i pracownicy notyfikowanej jednostki odpowiedzialni za przeprowadzanie prób sprawdzających nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami ani zajmować się montażem wyrobów, które nadzorują; nie mogą też być upoważnionymi przedstawicielami tych osób, bezpośrednio ani pośrednio uczestniczyć, jako upoważnieni przedstawiciele, w projektowaniu, budowie, sprzedaży, jak również

konserwacji tych jednostek. Nie wyklucza to jednak możliwości wymiany informacji technicznej pomiędzy producentem a notyfikowaną jednostką.

3. Notyfikowana jednostka powinna przeprowadzać próby sprawdzające, stosując najwyższy poziom fachowości zawodowej i kompetencji technicznej.

4. Notyfikowana jednostka powinna dysponować odpowiednią kadrą i posiadać niezbędne urządzenia do należytego wykonywania administracyjnych i technicznych zadań związanych ze sprawdzaniem; powinna również mieć dostęp do sprzętu potrzebnego do wykonywania kontroli specjalistycznych.

5. Personel odpowiedzialny za kontrole powinien posiadać:

- 1) przeszkolenie techniczne i zawodowe;
- 2) wystarczającą wiedzę w zakresie przeprowadzanych prób oraz odpowiednie doświadczenie w ich przeprowadzaniu;
- 3) umiejętność sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań wymaganych dla udokumentowania przeprowadzanych prób.

6. Należy zagwarantować bezstronność personelu kontrolującego; wynagrodzenie personelu nie powinno być uzależnione od ilości przeprowadzonych prób ani od ich wyników.

Rozdział 6

Przepisy przejściowe i końcowe

§ 32. 1. Do dnia 18 stycznia 2017 r. mogą być wprowadzane do obrotu lub oddawane do użytkowania niespełniające wymagań rozporządzenia wyroby, o których mowa w § 3, jeżeli są zgodne z wymaganiami obowiązującymi przed dniem 18 stycznia 2016 r.

2. Do dnia 18 stycznia 2020 r. mogą być wprowadzane do obrotu i użytkowania przyczepne silniki napędowe z zapłonem iskrowym o mocy nie większej niż 15 kW, które spełniają wymagania pod względem granicznych wielkości emisji spalin etapu I, określonych w załączniku I część B pkt 2.1 do rozporządzenia, i które zostały wyprodukowane przez małe i średnie przedsiębiorstwa.

§ 33. Traci moc rozporządzenie Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 19 listopada 2004 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających (Dz. U. Nr 258, poz. 2584).

§ 34. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ...

MINISTER ROZWOJU

**Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Rozwoju
z dnia ... (poz. ...)**

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMAGANIA

A. Zasadnicze wymagania dotyczące projektu i budowy wyrobów, o których mowa w § 3.

1. KATEGORIE PROJEKTOWE JEDNOSTEK PŁYWAJĄCYCH

Kategoria projektowa	Siła wiatru (stopnie skali Beauforta)	Istotna wysokość fali ($H^{1/3}$, metry)
A	przekraczająca 8	przekraczająca 4
B	do 8 włącznie	do 4 włącznie
C	do 6 włącznie	do 2 włącznie
D	do 4 włącznie	do 0,3 włącznie

Objaśnienia:

- A. Rekreacyjna jednostka pływająca kategorii projektowej A jest uważana za zaprojektowaną dla wiatrów, których siła może przekroczyć 8 stopni w skali Beauforta, a istotna wysokość fal może osiągać 4 m i więcej, ale z wyłączeniem warunków nienormalnych, takich jak sztorm, gwałtowny sztorm, huragan, tornado oraz ekstremalne warunki na morzu lub niebezpieczne fale.
- B. Rekreacyjna jednostka pływająca kategorii projektowej B jest uważana za zaprojektowaną dla wiatrów o sile dochodzącej do 8° w skali Beauforta włącznie i istotnej wysokości fali do 4 m włącznie.
- C. Jednostka pływająca kategorii projektowej C jest uważana za zaprojektowaną dla wiatrów o sile dochodzącej do 6° w skali Beauforta włącznie i istotnej wysokości fali do 2 m włącznie.
- D. Jednostka pływająca kategorii projektowej D jest uważana za zaprojektowaną dla wiatrów o sile dochodzącej do 4° w skali Beauforta włącznie i istotnej wysokości fali do 0,3 m włącznie, sporadycznie do maksymalnej wysokości 0,5.

Jednostki pływające każdej z kategorii muszą być zaprojektowane i zdudowane tak, aby wytrzymały warunki eksploatacji pod względem stabilności, pływalności oraz innych zasadniczych wymogów wymienionych w niniejszym i aby były łatwe w obsłudze.

2. WYMAGANIA OGÓLNE

2.1. Identyfikacja jednostki pływającej

Każda jednostka pływająca jest oznaczona numerem identyfikacyjnym zawierającym następujące informacje:

- a) krajowy kod producenta;
- b) niepowtarzalny kod producenta przypisany przez organ krajowy państwa członkowskiego;
- c) niepowtarzalny numer seryjny;
- d) miesiąc i rok produkcji;
- e) rok modelu.

Szczegółowe wymagania dotyczące numeru identyfikacyjnego, o którym mowa w pierwszym akapicie, są zawarte w odpowiedniej normie zharmonizowanej.

2.2. Tabliczka znamionowa jednostki pływającej

Każda jednostka pływająca ma trwale przymocowaną tabliczkę znamionową, niezależnie od numeru identyfikacyjnego jednostki pływającej, zawierającą co najmniej następujące informacje:

- a) nazwisko lub nazwę producenta, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy, a także adres kontaktowy;
- b) oznakowanie CE, zgodnie z § 30 niniejszego rozporządzenia;
- c) kategorię projektową jednostki, zgodnie z sekcją 1;
- d) maksymalne obciążenie zalecane przez producenta zgodnie z pkt 3.6, wyłączając ciężar zawartości stałych zbiorników w stanie pełnym;
- e) zalecaną przez producenta liczbę osób, dla przewożenia których jednostka pływająca została zaprojektowana.

W przypadku oceny pokonstrukcyjnej dane kontaktowe oraz wymagania, o których mowa w pkt 1, uwzględniają dane oraz wymagania przedstawione przez jednostkę notyfikowaną, która przeprowadziła ocenę zgodności.

2.3. Zabezpieczenia przed wypadnięciem za burtę oraz środki umożliwiające powrót z wody na pokład

Jednostka pływająca jest zaprojektowana tak, aby zminimalizować ryzyko wypadnięcia za burtę i ułatwić powrót na pokład. Osoba znajdująca się w wodzie ma dostęp do środków umożliwiających powrót z wody na pokład lub ma możliwość ich użycia bez pomocy.

2.4. Widoczność z głównego stanowiska sterowania

Główne stanowisko sterowania jednostek rekreacyjnych w normalnych warunkach (pod względem prędkości i obciążenia) zapewnia sternikowi dobrą widoczność we wszystkich kierunkach.

2.5. Instrukcja obsługi

Zgodnie z wymaganiami dotyczącymi bezpieczeństwa każdy wyrób jest wyposażony w instrukcję obsługi. Instrukcja ta zawiera wszelkie informacje niezbędne do bezpiecznego użytkowania wyrobu i zwraca się w niej szczególną uwagę na ustawienia, konserwację, regularną obsługę, zapobieganie zagrożeniom i zarządzanie ryzykiem.

3. WYMAGANIA DOTYCZĄCE INTEGRALNOŚCI I KONSTRUKCJI

3.1. Konstrukcja

Dobór i zestawienie materiałów oraz budowa zapewniają odpowiednią wytrzymałość jednostki pływającej pod każdym względem. Szczególną uwagę zwraca się na kategorię projektową zgodnie z sekcją 1 oraz zalecane przez producenta maksymalne obciążenie określone w pkt 3.6.

3.2. Stateczność i wolna burta

Jednostka pływająca ma mieć wystarczającą stateczność i wolną burtę stosownie do jej kategorii projektowej zgodnie z sekcją 1 oraz zalecanego przez producenta maksymalnego obciążenia określonego w pkt 3.6.

3.3. Pływalność i utrzymywanie się na powierzchni

Jednostka pływająca jest zbudowana tak, aby jej charakterystyka dotycząca pływalności była odpowiednia do jej kategorii projektowej zgodnie z sekcją 1 oraz do zalecanego przez producenta maksymalnego obciążenia zgodnie z pkt 3.6. Wszystkie wielokadłubowe jednostki z częścią mieszkalną, które są podatne na przewrócenie się, mają mieć wystarczającą pływalność pozwalającą utrzymać się na powierzchni w pozycji odwróconej.

Jednostki pływające o długości mniejszej niż sześć metrów narażone na zalanie wodą, gdy są używane zgodnie ze swoją kategorią projektową, są wyposażone w odpowiednie środki zapewniające utrzymywanie się na powierzchni po zalaniu.

3.4. Otwory w kadłubie, pokładzie i nadbudówce

Otwory w kadłubie, pokładzie (pokładach) i nadbudówce nie mogą osłabiać integralności konstrukcyjnej jednostki pływającej, ani jej odporności na warunki atmosferyczne w pozycji zamkniętej.

Okna, iluminatory, drzwi i pokrywy luków są odporne na ciśnienie wody, któremu mogą być poddane w miejscu swego umieszczenia, jak też muszą wytrzymać punktowe obciążenie pochodzące od osób poruszających się na pokładzie.

Przejścia burtowe umożliwiające przepływ wody do wewnątrz i na zewnątrz kadłuba, umieszczone poniżej linii wodnej przy maksymalnym obciążeniu zalecanym przez producenta określonym w pkt 3.6, są wyposażone w łatwo dostępne środki odcinające przepływ wody.

3.5. Zalanie

Wszystkie jednostki pływające są zaprojektowane tak, aby ograniczyć do minimum ryzyko ich zatopienia.

W stosownych przypadkach szczególną uwagę zwraca się na:

- a) kokpity i studzienki, które powinny być samoodpływowe lub posiadać inne środki zabezpieczające wnętrze jednostki pływającej przed przedostaniem się wody;
- b) urządzenia wentylacyjne;
- c) usuwanie wody za pomocą pomp lub innych środków.

3.6. Maksymalne obciążenie zalecane przez producenta

Zalecane przez producenta maksymalne obciążenie w kilogramach (paliwo, woda, prowiant, różne sprzęty i ludzie), dla jakiego jednostka pływająca została zaprojektowana, jest określone zgodnie z kategorią projektową (sekcja 1), stateczności i wolnej burty (pkt 3.2) oraz pływalności i utrzymywania się na powierzchni (pkt 3.3).

3.7. Miejsce na tratwę ratunkową

Na wszystkich rekreacyjnych jednostkach pływających kategorii projektowych A i B oraz jednostkach kategorii projektowych C i D o długości większej niż sześć metrów znajduje się co najmniej jedno miejsce służące do przechowywania tratwy ratunkowej (tratw ratunkowych), mogących pomieścić liczbę osób, na którą rekreacyjna jednostka pływająca została zaprojektowana, zalecaną przez producenta. Miejsce(-a) przechowywania tratw ratunkowych są zawsze łatwo dostępne.

3.8. Wyjścia awaryjne

Wszystkie wielokadłubowe jednostki z częścią mieszkalną, które są podatne na przewrócenie się, są wyposażone w wyjścia awaryjne umożliwiające opuszczenie jednostki w przypadku przewrócenia się.

W przypadku gdy istnieje wyjście awaryjne umożliwiające opuszczenie jednostki w pozycji odwróconej, nie zagraża ono konstrukcji (pkt 3.1), stateczności (pkt 3.2) ani pływalności (pkt 3.3), niezależnie od tego, czy rekreacyjna jednostka pływająca jest w pozycji stojącej czy odwróconej.

Wszystkie wielokadłubowe jednostki pływające z częścią mieszkalną są wyposażone w sprawne wyjścia awaryjne umożliwiające ewakuację w przypadku pożaru.

3.9. Kotwiczenie, cumowanie i holowanie

Wszystkie jednostki pływające, uwzględniając ich kategorię projektową i właściwości, są wyposażone w co najmniej jeden solidny punkt mocowania lub w inne środki umożliwiające bezpieczne przeniesienie obciążeń pochodzących od kotwiczenia, cumowania oraz holowania.

4. CHARAKTERYSTYKA PROWADZENIA

Producent zapewnia zadowalającą charakterystykę prowadzenia jednostki pływającej w przypadku zastosowaniu silnika napędowego o największej mocy, do którego jednostka pływająca została ona zaprojektowana i zbudowana.

W przypadku wszystkich silników napędowych maksymalna moc znamionowa silnika jest podana w instrukcji obsługi.

5. WYMAGANIA DOTYCZĄCE INSTALACJI

5.1. Silniki i pomieszczenia maszynowe

5.1.1. Silniki stacjonarne

Wszystkie silniki stacjonarne są umieszczane w pomieszczeniu oddzielnym od pomieszczeń mieszkalnych i zamontowane tak, aby zminimalizować ryzyko pożaru lub rozprzestrzeniania się ognia oraz zagrożenia ze strony toksycznych spalin, wysokiej temperatury, hałasu lub wibracji w pomieszczeniach mieszkalnych.

Części i osprzęt silnika wymagające częstych przeglądów lub obsługi są łatwo dostępne. Materiał izolacyjny w pomieszczeniach maszynowych nie może podtrzymywać spalania.

5.1.2. Wentylacja

Pomieszczenia maszynowe są wentylowane. W odniesieniu do otworów należy zminimalizować ryzyko przedostania się wody do pomieszczenia maszynowego.

5.1.3. Części odsłonięte

Jeżeli silnik nie jest osłonięty pokrywą lub własną obudową, jego odkryte ruchome lub gorące części, mogące spowodować obrażenia, są skutecznie osłonięte.

5.1.4. Rozruch przyczepnych silników napędowych

Każdy przyczepny silnik napędowy zamontowany w każdej jednostce pływającej posiada urządzenie uniemożliwiające rozruch silnika przy włączonym sprzęgle, chyba że:

- a) silnik wytwarza ciąg statyczny mniejszy niż 500 Newtonów (N);
- b) silnik ma urządzenie dławiące, ograniczające ciąg statyczny przy rozruchu silnika do 500 N.

5.1.5. Ruch skutera wodnego bez osoby prowadzącej

Skuter wodny jest wyposażony w silnik napędowy wyłączający się automatycznie lub w urządzenie automatyczne, zapewniające zmniejszenie prędkości i poruszanie się jednostki ruchem kolistym do przodu, w przypadku gdy osoba prowadząca go opuści jednostkę świadomie lub z niej wypadnie.

5.1.6. Wyposażenie przyczepnych silników napędowych kontrolowanych sterownicą

Przyczepne silniki napędowe kontrolowane sterownicą są wyposażone w urządzenie do awaryjnego zatrzymania, które może być połączone ze sternikiem.

5.2. Układ paliwowy

5.2.1. Postanowienia ogólne

Urządzenia i rozwiązania służące do tankowania i magazynowania paliwa, odpowietrzania i zasilania są zaprojektowane i wykonane tak, aby zminimalizować ryzyko pożaru i wybuchu.

5.2.2. Zbiorniki paliwa

Zbiorniki paliwa, przewody i węże są zabezpieczone i oddzielone od źródeł wysokich temperatur lub przed nimi osłonięte. Materiał i sposób wykonania zbiorników odpowiada ich pojemności i rodzajowi paliwa.

Pomieszczenia, w których znajdują się zbiorniki benzyny, są wietrzone.

Zbiorniki benzyny nie mogą stanowić części kadłuba oraz są:

- a) chronione przed pożarem powstałym w jakimkolwiek silniku i przed innymi potencjalnymi źródłami zapłonu;
- b) oddzielone od pomieszczeń mieszkalnych.

Zbiorniki oleju napędowego mogą stanowić integralną część kadłuba.

5.3. Instalacja elektryczna

Instalacje elektryczne są zaprojektowane i zamontowane tak, aby w normalnych warunkach eksploatacyjnych zapewniały prawidłowe funkcjonowanie jednostki pływającej i ograniczały do minimum zagrożenie pożarem i porażeniem prądem.

Wszelkie obwody elektryczne, oprócz obwodu rozrusznika silnika zasilanego z akumulatora, pozostają zabezpieczone w przypadku narażenia na przeciążenie.

Obwody napędu elektrycznego nie mogą wchodzić w interakcję z innymi obwodami w sposób zakłócający ich przewidziane działanie.

Zapewniona jest wentylacja, aby nie dopuścić do gromadzenia się gazów wybuchowych, które mogą być wydzielone z akumulatorów. Akumulatory są solidnie zamocowane i zabezpieczone przed przedostaniem się wody.

5.4. Urządzenia sterowe

5.4.1. Postanowienia ogólne

Urządzenia sterowe i urządzenia służące do kontroli napędu są zaprojektowane, zbudowane i zamontowane tak, aby umożliwiły przeniesienie obciążeń występujących w przewidywalnych warunkach pracy.

5.4.2. Sterowanie awaryjne

Wszystkie rekreacyjne jednostki żaglowe oraz rekreacyjne jednostki nieżaglowe z jednym silnikiem napędowym, wyposażone w zdalne urządzenie sterowe, są wyposażone w awaryjne środki pozwalające na sterowanie jednostką rekreacyjną przy zmniejszonej prędkości.

5.5. Instalacja gazowa

Instalacje gazowe dla celów gospodarczych umożliwiają odprowadzanie pary oraz są zaprojektowane i zamontowane tak, aby uniknąć nieszczelności i zagrożenia wybuchem oraz umożliwiać sprawdzenie szczelności. Materiały i elementy instalacji są dostosowane do określonego używanego gazu, tak aby wytrzymały naprężenia i czynniki występujące w środowisku morskim.

Każde urządzenie gazowe, które ma być używane zgodnie z zamierzeniem producenta, jest zainstalowane zgodnie z instrukcjami producenta. Każdy odbiornik gazu musi mieć oddzielne doprowadzenie gazu i oddzielne urządzenie zamykające. Należy zapewnić odpowiednią wentylację, aby zapobiec zagrożeniom spowodowanym przez wycieki gazu i przez produkty spalania.

Wszystkie jednostki pływające z wbudowaną na stałe instalacją gazową są wyposażone w schowek na wszystkie butle gazowe. Schowek ten jest oddzielony od pomieszczeń mieszkalnych, dostępny jedynie z zewnątrz i wentylowany na zewnątrz, tak aby ewentualnie ulatniający się gaz uchodził za burtę.

W szczególności każdą instalację gazową zainstalowaną na stałe testuje się po jej zainstalowaniu.

5.6. Ochrona przeciwpożarowa

5.6.1. Postanowienia ogólne

Rodzaj zainstalowanego wyposażenia oraz rozplanowanie jednostki pływającej uwzględnia ryzyko pożaru i rozprzestrzenienie się ognia. Szczególną uwagę zwraca się na otoczenie źródeł otwartego ognia, gorących powierzchni lub silników i urządzeń pomocniczych, odpowietrzeń zbiorników oleju i paliwa, nieosłoniętych przewodów paliwowych i olejowych oraz w szczególności na prowadzenie przewodów elektrycznych z dala od źródeł ciepła lub od gorących powierzchni.

5.6.2. Sprzęt przeciwpożarowy

Rekreacyjna jednostka pływająca jest wyposażona w sprzęt przeciwpożarowy odpowiedni do zagrożenia pożarowego lub wskazane są położenie i pojemność lub wydajność sprzętu przeciwpożarowego odpowiedniego do zagrożenia pożarowego. Jednostka nie może być oddana do użytku bez zainstalowanego właściwego sprzętu przeciwpożarowego. Pomieszczenia maszynowe z silnikami na benzynę są chronione przez system gaśniczy pozwalający uniknąć potrzeby otwarcia pomieszczenia maszynowego w przypadku pożaru. Znajdujące się w wyposażeniu przenośne gaśnice są umieszczone w miejscach łatwo dostępnych, a co najmniej jedna z nich jest łatwo dostępna z miejsca sterowania rekreacyjną jednostką pływającą.

5.7. Światła nawigacyjne, sygnały świetlne i sygnały dźwiękowe

W przypadku gdy zainstalowane są światła nawigacyjne, sygnały świetlne i sygnały dźwiękowe, spełniają one wymagania przepisów COLREG 1972 (Międzynarodowe przepisy o zapobieganiu zderzeniom na morzu) lub CEVNI (Europejski kodeks żeglugi po śródlądowych drogach wodnych).

5.8. Zapobieganie zrzutom zanieczyszczeń i urządzenia ułatwiające transport odpadów na ląd

Jednostka pływająca jest zbudowana tak, aby nie dopuścić do przypadkowego zrzutu zanieczyszczeń (olej, paliwo itd.).

Każda toaleta zamontowana w jednostce rekreacyjnej jest połączona wyłącznie z systemem zbiorników nieczystości lub systemem oczyszczania ścieków.

Jednostki rekreacyjne z zainstalowanymi zbiornikami nieczystości są wyposażone w standardowe połączenie umożliwiające podłączenie przewodów rurowych urządzeń odbiorczych do przewodu odprowadzającego zanieczyszczenia z rekreacyjnej jednostki pływającej.

Ponadto wszelkie rury do odprowadzania odchodów ludzkich przechodzące przez kadłub są wyposażone w zawory z możliwością zablokowania w pozycji zamkniętej.

B. Zasadnicze wymagania dotyczące emisji spalin z silników napędowych

Silniki napędowe spełniają zasadnicze wymagania dotyczące emisji spalin zawarte w niniejszej części.

1. IDENTYFIKACJA SILNIKA NAPĘDOWEGO

1.1. Każdy silnik ma wyraźne oznaczenie zawierające następujące informacje:

- a) nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy oraz adres kontaktowy producenta silnika i w stosownych przypadkach, nazwisko lub nazwa i adres kontaktowy osoby adaptującej silnik;
- b) w stosownych przypadkach typ silnika, rodzina silnika;
- c) niepowtarzalny numer seryjny silnika;
- d) oznakowanie CE, zgodnie z § 30 niniejszego rozporządzenia.

1.2. Oznaczenia, o których mowa w pkt 1.1, muszą zachować trwałość przez okres normalnego cyklu życia silnika, być wyraźnie widoczne i nieusuwalne. Oznakowania lub tabliczki należy umieszczać w taki sposób, aby były trwale zamocowane przez okres normalnego cyklu życia silnika i nie mogły być usunięte bez ich zniszczenia lub zamazania.

1.3. Oznaczenia muszą być zamocowane do części silnika niezbędnej do jego normalnego działania i normalnie niewymagającej wymiany w okresie cyklu życia silnika.

1.4. Oznaczenia muszą być umieszczone w taki sposób, aby były łatwo widoczne po zmontowaniu wszystkich części koniecznych do działania silnika.

2. WYMAGANIA DOTYCZĄCE EMISJI SPALIN

Silniki napędowe są zaprojektowane, zbudowane i zmontowane w taki sposób, że po prawidłowym zainstalowaniu i przy normalnym użytkowaniu emisje nie przekraczają granicznych wielkości przedstawionych w tabeli 1 w pkt 2.1 oraz w tabelach 2 i 3 w pkt 2.2:

2.1. Wielkości mające zastosowanie na użytek § 32 ust. 2 i tabeli 2 w pkt 2.2 :

Tabela 1
(g/kWh)

Typ	Tlenek węgla $CO = A + B/P_N^n$			Węglowodory $HC = A + B/P_N^n$			Tlenki azotu NO_x	Cząstki stałe PT
	A	B	n	A	B	n		
Silnik dwusuwowy z zapłonem iskrowym	150,0	600,0	1,0	30,0	100,0	0,75	10,0	Nie dotyczy
Silnik czterosuwowy z zapłonem iskrowym	150,0	600,0	1,0	6,0	50,0	0,75	15,0	Nie dotyczy
Silnik z zapłonem samoczynnym	5,0	0	0	1,5	2,0	0,5	9,8	1,0

gdzie A, B i n są stałymi zgodnie z tabelą, a P_N jest znamionową mocą silnika w kW.

2.2. Wielkości mające zastosowanie od dnia 18 stycznia 2016 r.:

Tabela 2:

*Graniczne wartości emisji spalin dla silników z zapłonem samoczynnym (**)*

Pojemność skokowa SV (litr/cylinder)	Znamionowa moc silnika P_N (kW)	Cząstki stałe PT (g/kWh)	Węglowodory + tlenki azotu HC + NO _x (g/kWh)
SV < 0,9	$P_N < 37$	Wartości wskazane w tabeli 1	
	$37 \leq P_N < 75^{(*)}$	0,30	4,7
	$75 \leq P_N < 3700$	0,15	5,8
$0,9 \leq SV < 1,2$	$P_N < 3700$	0,14	5,8
$1,2 \leq SV < 2,5$		0,12	5,8
$2,5 \leq SV < 3,5$		0,12	5,8
$3,5 \leq SV < 7,0$		0,11	5,8

(*) Ewentualnie, silniki z zapłonem samoczynnym o znamionowej mocy silnika wynoszącej co najmniej 37 kW, ale nie więcej niż 75 kW, o pojemności skokowej poniżej 0,9 litra/cylinder nie mogą przekraczać granicznej wielkości emisji PT wynoszącej 0,20 g/kWh oraz połączonej granicznej wartości emisji HC+NO_x wynoszącej 5,8 g/kWh.

(**) Żaden silnik z zapłonem samoczynnym nie może przekraczać granicznej wielkości emisji tlenku węgla (CO) wynoszącej 5,0 g/kWh.

Tabela 3:

Graniczne wartości emisji spalin dla silników z zapłonem iskrowym

Typ silnika	Znamionowa moc silnika P_N (kW)	Tlenek węgla CO (g/kWh)	Węglowodory + tlenki azotu HC + NO _x (g/kWh)
Silniki z przekładnią typu „Z” i stacjonarne	$P_N \leq 373$	75	5
	$373 < P_N \leq 485$	350	16
	$P_N > 485$	350	22
Silniki przyczepne oraz silniki wykorzystywane w skuterach wodnych	$P_N \leq 4,3$	$500 - (5,0 \times P_N)$	30
	$40 \geq P_N > 4,3$	$500 - (5,0 \times P_N)$	$15,7 + \left(\frac{50}{P_N^{0.9}} \right)$
	$P_N > 40$	300	$15,7 + \left(\frac{50}{P_N^{0.9}} \right)$

2.3. Cykle badawcze

2.3.1. Stosowane cykle badawcze oraz współczynniki ważenia:

Stosuje się następujące wymagania zgodne z normą ISO 8178-4: 2007, przy uwzględnieniu wartości zawartych w tabeli poniżej.

W przypadku silników z zapłonem samoczynnym z regulacją prędkości stosuje się cykl badawczy E1 lub E5 lub alternatywnie – powyżej 130 kW – można stosować cykl badawczy E3. W przypadku silników z zapłonem iskrowym z regulacją prędkości stosuje się cykl badawczy E4.

Cykl E1, numer fazy	1	2	3	4	5
Prędkość	Znamionowa		Pośrednia obrotowa		Niska/bieg jałowy
Moment obrotowy, %	100	75	75	50	0
Współczynnik ważenia	0,08	0,11	0,19	0,32	0,3
Cykl E3, numer fazy	1	2	3	4	5
Prędkość, %	100	91	80	63	
Moc, %	100	75	50	25	
Współczynnik ważenia	0,2	0,5	0,15	0,15	
Cykl E4, numer fazy	1	2	3	4	5
Prędkość, %	100	80	60	40	Bieg jałowy
Moment obrotowy, %	100	71,6	46,50	25,3	0
Współczynnik ważenia	0,06	0,14	0,15	0,25	0,40
Cykl E5, numer fazy	1	2	3	4	5
Prędkość, %	100	91	80	63	Bieg jałowy
Moment obrotowy, %	100	75	50	25	0
Współczynnik ważenia	0,08	0,13	0,17	0,32	0,3

Jednostki notyfikowane mogą uznać badania przeprowadzone przy zastosowaniu innych cykli badawczych, jak wskazano w normie zharmonizowanej i w stosownym przypadku w odniesieniu do cyklu pracy silnika.

2.4. Zastosowanie rodziny silników napędowych i wybór macierzystego silnika napędowego

Spośród asortymentu produkowanych przez siebie silników producent silnika odpowiada za wskazanie tych silników, które mają zostać włączone do rodziny silników.

Silnik macierzysty jest wybierany z rodziny silników w taki sposób, by jego charakterystyka emisji była reprezentatywna dla wszystkich silników należących do danej rodziny. Jako silnik macierzysty danej rodziny powinien zazwyczaj być wybierany silnik o właściwościach, które mają prowadzić do wytwarzania najwyższych wartości emisji jednostkowych (wyrażonych w g/kWh) przy dokonywaniu pomiaru w ramach stosowanego cyklu badawczego.

2.5. Paliwa badawcze

Paliwa badawcze wykorzystywane do badań wartości emisji mają następujące parametry:

BENZYNA				
Właściwość	RF-02-99 Bezolowiowa		RF-02-03 Bezolowiowa	
	min	max	min	max
Badawcza liczba oktanowa (RON):	95	-	95	-
Motorowa liczba oktanowa (MON)	85	-	85	-
Gęstość w temperaturze 15 °C (kg/m ³)	748	762	740	754
Początkowa temperatura wrzenia (°C)	24	40	24	40
wartość procentowa masy siarki (mg/kg)	-	100	-	10
Zawartość ołowiu (mg/l)	-	5	-	5
Prężność par według Reida (kPa)	56	60	-	-
Prężność par (DVPE) (kPa)	-	-	56	60

OLEJ NAPEŁDOWY				
Właściwość	RF-06-99		RF-06-03	
	min	max	min	max
Liczba cetanowa	52	54	52	54
Gęstość w temperaturze 15 °C (kg/m ³)	833	837	833	837
Końcowa temperatura wrzenia (°C)	-	370	-	370
Temperatura zapłonu (°C)	55	-	55	-
wartość procentowa masy siarki (mg/kg)	Do ustalenia	300 (50)	-	10
wartość procentowa masy popiołu (%)	Do ustalenia	0,01	-	0,01

Jednostki notyfikowane mogą uznać badania przeprowadzone z udziałem innego paliwa badawczego, jak wskazano w normie zharmonizowanej.

3. TRWAŁOŚĆ

Producent silnika dostarcza instrukcje instalacji i konserwacji silnika, których stosowanie powinno oznaczać, że przy normalnym użytkowaniu silnik będzie spełniał wymaganie w zakresie granicznych wartości wskazanych w pkt 2.1 i 2.2 w okresie jego normalnego cyklu życia i w normalnych warunkach użytkowania.

Informacje te producent silnika uzyskuje na podstawie wcześniejszych badań opartych na normalnych cyklach pracy i obliczeń zmęczenia części składowych w taki sposób, aby mógł przygotować niezbędne instrukcje konserwacji i wydać je w momencie pierwszego wprowadzenia do obrotu nowych silników.

Okres normalnego cyklu życia silnika wynosi:

- a) w przypadku silników z zapłonem samoczynnym: 480 godzin pracy lub 10 lat, zależnie od tego, który z tych okresów upłynie wcześniej;
- b) w przypadku silników z zapłonem iskrowym, stacjonarnych lub silników z przekładnią typu „Z” ze zintegrowanym układem wydechowym lub bez niego:
 - (i) w przypadku silników należących do kategorii $PN \leq 373$ kW: 480 godzin pracy lub 10 lat, zależnie od tego, który z tych okresów upłynie wcześniej,
 - (ii) w przypadku silników należących do kategorii $373 < PN \leq 485$ kW: 150 godzin pracy lub 3 lata, zależnie od tego, który z tych okresów upłynie wcześniej,
 - (iii) w przypadku silników należących do kategorii $PN > 485$ kW: 50 godzin pracy lub 1 rok, zależnie od tego, który z tych okresów upłynie wcześniej,
- c) w przypadku silników wykorzystywanych w skuterach wodnych: 350 godzin pracy lub pięć lat, zależnie od tego, który z tych okresów upłynie wcześniej;
- d) w przypadku silników przyczepnych: 350 godzin pracy lub 10 lat, zależnie od tego, który z tych okresów upłynie wcześniej.

4. INSTRUKCJA OBSŁUGI

Każdy silnik jest dostarczany z instrukcją obsługi w języku lub językach, które mogą być z łatwością zrozumiane przez konsumentów i innych użytkowników końcowych, ustalonych przez państwo członkowskie, w którym silnik ma zostać wprowadzony do obrotu.

Instrukcja użytkownika:

- a) zawiera instrukcje instalacji, użytkowania i konserwacji potrzebne do zapewnienia sprawnego funkcjonowania silnika celem spełnienia wymagań przewidzianych w pkt 3 (Trwałość);
- b) podaje moc silnika, mierzoną zgodnie z normą zharmonizowaną.

C. Zasadnicze wymagania dotyczące emisji hałasu

Rekreacyjne jednostki pływające z silnikiem stacjonarnym lub silnikiem z przekładnią typu „Z” bez zintegrowanego układu wydechowego, skutery wodne oraz silniki przyczepne i silniki z przekładnią typu „Z” ze zintegrowanym układem wydechowym spełniają zasadnicze wymagania dotyczące emisji hałasu zawarte w niniejszej części.

1. POZIOMY EMISJI HAŁASU

1.1. Rekreacyjne jednostki pływające z silnikiem stacjonarnym lub z silnikiem z przekładnią typu „Z” bez zintegrowanego układu wydechowego, skutery wodne oraz silniki przyczepne i silniki z przekładnią typu „Z” ze zintegrowanym układem

wydechowym są zaprojektowane, zbudowane i zmontowane w taki sposób, że emisja hałasu nie przekracza granicznych wartości zawartych w poniższej tabeli:

Znamionowa moc silnika (silnik pojedynczy) w kW	Maksymalny poziom ciśnienia akustycznego = L_{pASmax} w dB
$P_N \leq 10$	67
$10 < P_N \leq 40$	72
$P_N > 40$	75

gdzie P_N = moc znamionowa pojedynczego silnika w kW przy prędkości znamionowej, L_{pASmax} = maksymalny poziom ciśnienia akustycznego w dB.

W przypadku jednostek dwusilnikowych i wielosilnikowych dla wszystkich typów silników można stosować wartości większe o 3 dB.

1.2. Jako alternatywę dla badań opartych na pomiarze dźwięku, uważa się, że rekreacyjne jednostki pływające z silnikami stacjonarnymi lub silnikami z przekładnią typu „Z” bez zintegrowanego układu wydechowego spełniają wymagania dotyczące hałasu przedstawione w pkt 1.1, jeżeli ich liczba Froude’a $\leq 1,1$, stosunek mocy do wyporności ≤ 40 , a silnik oraz układ wydechowy są zainstalowane zgodnie ze specyfikacjami producenta silnika.

1.3. „Liczba Froude’a” F_n oblicza się, dzieląc maksymalną prędkość jednostki V (m/s) przez pierwiastek kwadratowy z długości linii wodnej lwl (m) pomnożonej przez przyspieszenie ziemskie $g = 9,8 \text{ m/s}^2$.

$$F_n = \frac{V}{\sqrt{(g \cdot lwl)}}$$

„Stosunek mocy do wyporności” oblicza się dzieląc znamionową moc silnika P_N (w kW) przez wyporność jednostki rekreacyjnej D (w tonach) = P_N/D .

2. INSTRUKCJA OBSŁUGI

Instrukcja użytkownika dołączana do rekreacyjnej jednostki pływającej z silnikiem stacjonarnym lub silnikami z przekładnią typu „Z” bez zintegrowanego układu wydechowego oraz do skutera wodnego, wymagana zgodnie z częścią A pkt 2.5, zawiera informacje niezbędne do utrzymywania jednostki rekreacyjnej i układu wydechowego w stanie, który na ile to możliwe, zapewni przy normalnym użytkowaniu zgodność z określonymi granicznymi wielkościami hałasu.

Instrukcja obsługi dołączana do silników przyczepnych oraz silników z przekładnią typu „Z” ze zintegrowanym układem oddechowym, wymagana zgodnie z częścią B sekcja 4, zawiera instrukcje niezbędne do utrzymywania silnika w stanie, który na ile jest to możliwe, zapewni przy normalnym użytkowaniu zgodność z określonymi granicznymi wielkościami hałasu.

3. TRWAŁOŚĆ

Przepisy dotyczące trwałości przedstawione w części B sekcja 3 stosuje się odpowiednio do kwestii zgodności z wymaganiami w zakresie emisji hałasu zawartymi w sekcji 1 niniejszej części.

ZAŁĄCZNIK II

ELEMENTY SKŁADOWE JEDNOSTKI PŁYWAJĄCEJ

- (1) Zabezpieczony przed zapłonem osprzęt silników stacjonarnych i benzynowych silników z przekładnią typu „Z” oraz przestrzeni ze zbiornikami benzyny;
- (2) Urządzenia blokujące rozruch przy włączonym biegu w przypadku silników przyczepnych;
- (3) Koła sterowe, urządzenia sterowe i linki sterociągów;
- (4) Zbiorniki paliwa przeznaczone do instalowania na stałe i węże paliwowe;
- (5) Prefabrykowane luki i iluminatory.

ZAŁĄCZNIK III

DEKLARACJA PRODUCENTA LUB IMPORTERA CZĘŚCIOWO UKOŃCZONEJ JEDNOSTKI PŁYWAJĄCEJ

Deklaracja producenta lub importera mającego siedzibę w Unii upoważnionego przedstawiciela mającego swoją siedzibę w Unii, o której to deklaracji mowa w § 6 ust. 3 niniejszego rozporządzenia, zawiera następujące informacje:

- a) nazwę i adres producenta;
- b) nazwę i adres przedstawiciela producenta mającego siedzibę w Unii lub, w stosownych przypadkach, osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie do obrotu;
- c) opis częściowo ukończonej jednostki pływającej;
- d) oświadczenie, że częściowo ukończona jednostka pływająca spełnia zasadnicze wymagania mające zastosowanie na tym etapie budowy; obejmuje ono odniesienia do odpowiednich stosowanych norm zharmonizowanych lub odniesienia do specyfikacji, w stosunku do których deklarowana jest zgodność na tym etapie budowy; a także, że jednostka pływająca zostanie ukończona przez inne osoby fizyczne lub prawne przy zachowaniu pełnej zgodności z przepisami niniejszej dyrektywy.

ZAŁĄCZNIK IV

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Nr xxxxxx (wyrób, numer wyrobu, partii, typu lub numer seryjny):
2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela [Upoważniony przedstawiciel musi również podać nazwę firmy oraz adres producenta] lub prywatnego importera.
3. Przedmiotowa deklaracja zgodności jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta lub prywatnego importera lub osoby, o której mowa w § 24 pkt 2 lub pkt 3 niniejszego rozporządzenia.
4. Przedmiot deklaracji (opis wyrobu umożliwiający identyfikowalność. W stosownych przypadkach może zawierać zdjęcie):
5. Opisany w pkt 4 przedmiot deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.
6. Odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność.
7. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) przeprowadziła ... (opis czynności) oraz wydała certyfikat:
8. Wskazanie osoby upoważnionej do składania podpisu w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.
9. Informacje dodatkowe:

Deklaracja zgodności UE zawiera oświadczenie producenta silnika napędowego oraz osoby adaptującej silnik zgodnie z § 6 ust. 5 pkt 2 i 3, że silnik, po zainstalowaniu na jednostce, zgodnie z instrukcjami instalacyjnymi dołączonymi do silnika, spełnia:

 - a) wymagania dotyczące emisji spalin zawarte w niniejszym rozporządzeniu;
 - b) wartości graniczne odnoszące się do silników objętych homologacją typu zgodnie z przepisami w sprawie wymogów dotyczących wartości granicznych emisji i homologacji typu w odniesieniu do silników spalinowych wewnętrznego spalania przeznaczonych do niedrogowych maszyn ruchomych, które spełniają graniczne wartości emisji etapu III A, etapu III B lub etapu IV dla silników z zapłonem samoczynnym, z wyjątkiem silników stosowanych do napędu statków żeglugi śródlądowej, lokomotyw i wagonów, zgodnie z załącznikiem I pkt 4.1.2 do niniejszego rozporządzenia; lub

- c) wartości graniczne określone w rozporządzeniu (WE) nr 595/2009 odnoszące się do silników objętych homologacją typu zgodnie z tym rozporządzeniem.

Silnik nie może być oddany do użytku, dopóki jednostka pływająca, na której ma być zainstalowany, nie zostanie uznana, jeżeli jest to wymagane, za spełniającą wymagania odpowiedniego przepisu niniejszego rozporządzenia.

Jeżeli silnik został wprowadzony do obrotu w czasie dodatkowego okresu przejściowego przewidzianego w § 32 ust. 2 niniejszego rozporządzenia, deklaracja zgodności UE zawiera informację o tym fakcie.

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania)

(nazwisko, stanowisko) (podpis)

ZAŁĄCZNIK V

RÓWNOWAŻNA ZGODNOŚĆ USTALANA W OPARCIU O OCENĘ POKONSTRUKCYJNĄ (MODUŁ PCA)

- 1) Ustalanie zgodności w oparciu o ocenę pokonstrukcyjną jest procedurą mającą na celu ocenę równoważnej zgodności wyrobu, w przypadku gdy producent nie wziął odpowiedzialności za zgodność tego wyrobu z niniejszym rozporządzeniem, i w związku z tym osoba fizyczna lub prawna wskazana w § 24, pkt 1, 2 lub 3, która wprowadza wyrób do obrotu lub oddaje go do użytku na swoją własną odpowiedzialność, przyjmuje na siebie obowiązek zapewnienia równoważnej zgodności wyrobu. Osoba ta wywiązuje się ze zobowiązań przewidzianych w pkt 2 i 4 oraz zapewnia i deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność zgodność przedmiotowego wyrobu podlegającego przepisom określonym w pkt 3 z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

- 2) Osoba wprowadzająca wyrób do obrotu lub wprowadzająca go do użytku składa w jednostce notyfikowanej wniosek w sprawie przeprowadzenia oceny pokonstrukcyjnej i musi udostępnić jednostce notyfikowanej dokumenty oraz dokumentację techniczną, umożliwiającą jednostce notyfikowanej przeprowadzenie oceny zgodności wyrobu z wymaganiami niniejszego rozporządzenia, a także wszelkie dostępne informacje dotyczące wykorzystania wyrobu po jego pierwszym oddaniu do użytku.

Osoba wprowadzająca taki wyrób do obrotu lub oddająca go do użytku przechowuje te dokumenty i informacje do dyspozycji odpowiednich organów krajowych przez okres 10 lat od przeprowadzenia oceny wyrobu w zakresie jego równoważnej zgodności zgodnie z procedurą oceny pokonstrukcyjnej.

- 3) Jednostka notyfikowana bada każdy wyrób osobno i przeprowadza obliczenia, badania oraz inne oceny w zakresie niezbędnym dla zapewnienia wykazania równoważnej zgodności wyrobu z odpowiednimi wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

Jednostka notyfikowana sporządza i wydaje certyfikat oraz odpowiednie sprawozdanie dotyczące przeprowadzonej oceny zgodności i przechowuje egzemplarz certyfikatu oraz odpowiedniego sprawozdania dotyczącego przeprowadzonej oceny zgodności do dyspozycji odpowiednich organów krajowych przez okres 10 lat po wydaniu tych dokumentów.

Jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonym wyrobie za oznakowaniem zgodności CE lub zleca jego umieszczenie na własną odpowiedzialność.

W przypadku gdy oceniany wyrób jest jednostką pływającą, jednostka notyfikowana zleca również, na własną odpowiedzialność, umieszczenie numeru identyfikacyjnego jednostki pływającej, o którym mowa w załączniku I część A pkt 2.1, natomiast pole przeznaczone na wpisanie kodu kraju producenta zostaje wykorzystane do wskazania kraju, w którym jednostka notyfikowana ma siedzibę, a pole przeznaczone na wpisanie niepowtarzalnego kodu identyfikacyjnego producenta przypisanego przez

organ krajowy państwa członkowskiego zostaje przeznaczone na umieszczenie kodu identyfikacyjnego przypisanego jednostce notyfikowanej w ramach oceny pokonstrukcyjnej, za którym umieszcza się również numer seryjny certyfikatu oceny pokonstrukcyjnej. Pola numeru identyfikacyjnego jednostki pływającej przeznaczone na wpisanie miesiąca i roku produkcji oraz roku modelu wykorzystuje się do wskazania miesiąca i roku przeprowadzenia oceny pokonstrukcyjnej.

4. Oznakowanie zgodności CE i deklaracja zgodności UE.
 - 4.1. Osoba wprowadzająca wyrób do obrotu lub wprowadzająca go do użytku umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w sekcji 3, umieszcza numer identyfikacyjny tej jednostki na wyrobie, którego równoważna zgodność z odpowiednimi wymaganiami niniejszego rozporządzenia została oceniona i poświadczona przez jednostkę notyfikowaną.
 - 4.2. Osoba wprowadzająca wyrób do obrotu lub oddająca go do użytku sporządza deklarację zgodności UE i przechowuje ją na użytek organów krajowych przez 10 lat od dnia wydania certyfikatu oceny pokonstrukcyjnej. Deklaracja zgodności identyfikuje wyrób, dla którego została sporządzona.

Egzemplarz deklaracji zgodności UE zostaje udostępniony właściwym organom na ich żądanie.
 - 4.3. Jeżeli oceniany wyrób jest jednostką pływającą, osoba wprowadzająca jednostkę pływającą do obrotu lub oddająca ją do użytku umieszcza na jednostce pływającej tabliczkę znamionową opisaną w załączniku I część A pkt 2.2, która zawiera sformułowanie „ocena pokonstrukcyjna”, oraz numer identyfikacyjny jednostki pływającej opisany w załączniku I część A pkt 2.1 zgodnie z przepisami zawartymi w sekcji 3.
5. Jednostka notyfikowana informuje osobę wprowadzającą wyrób do obrotu lub oddającą go do użytku o zobowiązaniach nałożonych na nią w ramach procedury oceny pokonstrukcyjnej.

ZAŁĄCZNIK VI

WYMAGANIA UZUPEŁNIAJĄCE OBOWIĄZUJĄCE W PRZYPADKU ZASTOSOWANIA WEWNĘTRZNEJ KONTROLI PRODUKCJI W POŁĄCZENIU Z TESTOWANIEM PRODUKCJI POD NADZOREM USTANOWIONYM W MODULE A1

Projekt i budowa

Producent lub inna osoba działająca w jego imieniu poddaje jedną lub kilka jednostek pływających reprezentatywnych dla wyrobów producenta jednemu lub kilku następującym badaniom, równoważnym obliczeniom lub kontroli:

- a) badanie stabilności zgodnie z załącznikiem I część A pkt 3.2;
- b) badanie charakterystyki pływalności zgodnie z załącznikiem I część A pkt 3.3.

Emisja hałasu

W przypadku rekreacyjnych jednostek pływających wyposażonych w silnik stacjonarny lub silnik z przekładnią typu „Z” bez zintegrowanego układu wydechowego oraz skuterów wodnych jedna lub kilka jednostek pływających reprezentatywnych dla wyrobów producenta jednostek pływających są poddawane przez producenta jednostki pływającej lub w jego imieniu, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta, badaniom emisji hałasu określonym w załączniku I część C.

W przypadku silników przyczepnych oraz silników z przekładnią typu „Z” ze zintegrowanym układem wydechowym jeden lub kilka silników z każdej rodziny silników reprezentatywnych dla wyrobów producenta silnika jest poddawanych przez producenta silnika lub w jego imieniu, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta, badaniom emisji hałasu określonym w załączniku I część C.

Jeżeli badany jest więcej niż jeden silnik z rodziny silników, w celu zapewnienia zgodności próbki stosuje się metodę statystyczną opisaną w załączniku VII.

ZAŁĄCZNIK VII

OCENA ZGODNOŚCI PRODUKCJI W ZAKRESIE EMISJI SPALIN I HAŁASU

1. W celu sprawdzenia zgodności rodziny silników, z serii produkcyjnej pobiera się próbkę silników. Producent w porozumieniu z jednostką notyfikowaną decyduje o wielkości (n) próbki.
2. Dla każdego regulowanego składnika emisji spalin i hałasu oblicza się średnią arytmetyczną $\bar{X}$ z wyników otrzymanych dla danej próbki. Serię produkcyjną uważa się za zgodną z wymaganiami (decyzja pozytywna), jeżeli spełniony jest następujący warunek:

$$\bar{X} + k \cdot S \leq L$$

S jest odchyleniem standardowym, gdzie:

$$S^2 = \sum (x - \bar{X})^2 / (n - 1)$$

$\bar{X}$ = średnia arytmetyczna z uzyskanych wyników

x = pojedynczy wynik dla próbki

L = właściwa graniczna wielkość

n = liczba silników w próbce

k = współczynnik statystyczny zależny od „n” (zob. tabela poniżej)

n	2	3	4	5	6	7	8	9	10
k	0,973	0,613	0,489	0,421	0,376	0,342	0,317	0,296	0,279
n	11	12	13	14	15	16	17	18	19
k	0,265	0,253	0,242	0,233	0,224	0,216	0,210	0,203	0,198

Jeżeli $n \geq 20$, to $k = 0,860 / \sqrt{n}$.

ZAŁĄCZNIK VIII

PROCEDURA UZUPEŁNIAJĄCA STOSOWANA W RAMACH OCENY ZGODNOŚCI Z TYPEM PRZEPROWADZANEJ W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI (MODUŁ C)

Gdy poziom jakości w przypadkach, o których mowa w § 23 niniejszego rozporządzenia, okaże się niezadowalający, stosuje się następującą procedurę:

Silnik zostaje pobrany z serii i poddany badaniu opisanemu w załączniku I część B. Badane silniki są dotarte częściowo lub całkowicie zgodnie ze specyfikacjami producenta. Jeżeli emisja spalin silnika pobranego z serii przekracza wartości graniczne zgodne z załącznikiem I część B, producent może wystąpić o wykonanie pomiaru na próbce silników pobranej z serii łącznie z pierwotnie przyjętym silnikiem. W celu zapewnienia zgodności próbki silników z wymaganiami niniejszego rozporządzenia stosuje się metodę statystyczną opisaną w załączniku VII.

ZAŁĄCZNIK IX

DOKUMENTACJA TECHNICZNA

Dokumentacja techniczna zawiera, w stopniu w jakim jest to właściwe dla oceny, następujące informacje:

- c) ogólny opis typu;
- d) koncepcyjne rysunki projektowe i wykonawcze oraz schematy elementów składowych, podzespołów, obwodów oraz inne istotne dane;
- e) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia powyższych rysunków i schematów oraz działania wyrobu;
- f) wykaz norm, o których mowa w § 7, stosowanych w całości lub częściowo oraz opisy rozwiązań zastosowanych w celu spełnienia zasadniczych wymagań w przypadkach, gdyby nie zastosowano tych norm;
- g) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań oraz inne istotne dane;
- h) sprawozdania z badań lub obliczenia dotyczące stabilności zgodnie z załącznikiem I część A pkt 3.2 i pływerności zgodnie z załącznikiem I część A pkt 3.3;
- i) sprawozdania z badań emisji spalin świadczące o zgodności z załącznikiem I część B sekcja 2;
- j) sprawozdania z badań emisji hałasu świadczące o zgodności z załącznikiem I część C sekcja 1.

ZAŁĄCZNIK X

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

Moduł A

Wewnętrzna kontrola produkcji

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane wyroby spełniają wymagania aktu prawnego mające do nich zastosowanie.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę wyrobu pod względem jego zgodności z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odpowiednie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

- opis ogólny wyrobu,
- projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu,
- wykaz norm zharmonizowanych i/lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań.

3. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych wyrobów z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2 oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktów prawnych.

4. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

4.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym na każdym egzemplarzu wyrobu spełniającego odpowiednie wymagania aktu prawnego.

- 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla modelu wyrobu i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu wyrobu. Deklaracja zgodności identyfikuje wyrób, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

5. *Upoważniony przedstawiciel*

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

Moduł A1

Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem

1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem to procedura oceny zgodności, według której producent wypełnia zobowiązania określone w pkt 2, 3, 4 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane wyroby spełniają wymagania aktu prawnego mające do nich zastosowanie.

2. *Dokumentacja techniczna*

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę wyrobu pod względem jego zgodności z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

- opis ogólny wyrobu,
- projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz działania wyrobu,
- wykaz norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań.

3. *Produkcja*

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych wyrobów z dokumentacją techniczną,

o której mowa w pkt 2, oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.

4. *Kontrola wyrobów*

W celu weryfikacji zgodności z odnośnymi wymaganiami danego aktu prawnego, dla każdego pojedynczego wytworzonego wyrobu producent lub osoba działająca w jego imieniu przeprowadza jedno lub więcej badań jednego lub więcej szczegółowych aspektów tego wyrobu. Zależnie od wyboru producenta, badania takie przeprowadzane są przez akredytowaną jednostkę własną lub na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta.

Jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

5. *Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności*

5.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym na każdym egzemplarzu wyrobu spełniającego odnośne wymagania aktu prawnego.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla modelu wyrobu i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu wyrobu. Deklaracja zgodności identyfikuje wyrób, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

6. *Upoważniony przedstawiciel*

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

Moduł B

Badanie typu WE

1. Badanie typu WE to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny wyrobu oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny wyrobu mających do niego zastosowanie wymagań aktu prawnego.

2. Badanie typu WE można przeprowadzić jednym z następujących sposobów:

- badanie próbki kompletnego wyrobu, reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji (typ produkcji),
- ocena adekwatności projektu technicznego wyrobu poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, oraz ocenę próbek reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji, jednej lub więcej istotnych części wyrobu (połączenie typu produkcji i typu projektu),

- ocena adekwatności projektu technicznego wyrobu poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, bez badania próbek (typ projektu).

3. Producent składa wniosek o badanie typu WE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę wyrobu pod względem jego zgodności z odpowiednimi wymaganiami aktu prawnego oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie produktu. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - opis ogólny wyrobu,
 - projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
 - opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu,
 - wykaz norm zharmonizowanych i/lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań,
 - próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań,
- dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. Dowody te wymieniają wszelkie odnośne dokumenty, które zastosowano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych i/lub specyfikacji technicznych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Jednostka notyfikowana:

w odniesieniu do wyrobu:

4.1. bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego wyrobu;

w odniesieniu do próbki (próbek):

- 4.2. weryfikuje, czy dana próbka (próbki) została wyprodukowana zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi wymaganiami odnośnych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych, jak również części, które zaprojektowano bez zastosowania odnośnych postanowień tych norm;
- 4.3. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie, w celu sprawdzenia, w przypadku, gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;
- 4.4. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie, w celu sprawdzenia, w przypadku, gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych i/lub specyfikacjach technicznych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają odnośne zasadnicze wymagania aktu prawnego;
- 4.5. uzgadnia ze składającym wniosek producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.

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

6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego wyrobu wymagania stosownego aktu prawnego, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu WE. Certyfikat zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu dołączony może być jeden lub więcej załączników.

Certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych wyrobów w odniesieniu do badanego typu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

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

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

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu WE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami aktu prawnego lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do oryginalnego certyfikatu badania typu WE.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach badania typu WE lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

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

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

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu WE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu wyrobu.

10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3 oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Moduł C

Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2 i 3 oraz zapewnia i deklaruje, że dane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania aktu prawnego.

2. *Produkcja*

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych wyrobów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.

3. *Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności*

3.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym na każdym egzemplarzu wyrobu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.

3.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla modelu wyrobu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model wyrobu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

4. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 3 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Moduł C1

Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem

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

2. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami danego aktu prawnego.

3. Kontrola wyrobów

W celu weryfikacji zgodności każdego wytworzonego egzemplarza wyrobu z odnośnymi wymaganiami danego aktu prawnego producent lub osoba działająca w jego imieniu przeprowadza jedno lub więcej badań jednego lub więcej szczegółowych aspektów tego wyrobu. Zależnie od wyboru producenta badania takie przeprowadzane są przez akredytowaną jednostkę własną lub na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej wybranej przez producenta.

Jeżeli badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

4. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

4.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym na każdym egzemplarzu wyrobu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.

4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla modelu wyrobu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu wyrobu. Deklaracja zgodności identyfikuje model wyrobu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

5. Upoważniony przedstawiciel

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

Moduł D

Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że dane wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają wymagania aktu prawnego mające do nich zastosowanie.

2. Produkcja

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji oraz kontroli i badania gotowych wyrobów zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych wyrobów.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii wyrobu,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

3.2. System jakości zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów jakości.

Dokumentacja ta w szczególności zawiera stosowny opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości wyrobów,
- odpowiednich technik produkcyjnych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane,
- badań i testów, które będą wykonywane przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz ich częstotliwości,

- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.,
 - środków monitorowania osiągania wymaganej jakości wyrobu oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.
- 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości ustalając, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.
- Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odnośną normę zharmonizowaną lub specyfikacje techniczne.
- Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w dziedzinie danego wyrobu i danej technologii, a także znajomością odpowiednich wymagań aktu prawnego. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.
- Zespół audytorski dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret piąte w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań aktu prawnego oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność wyrobu z tymi wymaganiami.
- Decyzja jest przekazywana producentowi. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.
- 3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.
- 3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.
- Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.
- Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

- 4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:
- dokumentację systemu jakości,
 - zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.
- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

- 4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania wyrobu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

5. *Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności*

- 5.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu wyrobu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu wyrobu. Deklaracja zgodności identyfikuje model wyrobu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

6. Producent przechowuje, przez okres co najmniej 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu wyrobu, następujące dokumenty, które są udostępniane władzom krajowym:

- dokumentację, o której mowa w pkt 3.1,
- zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

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

8. *Upoważniony przedstawiciel*

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

Moduł E

Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości wyrobu

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości wyrobu to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że dane

wyroby są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania aktu prawnego.

2. *Produkcja*

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli i badania gotowych wyrobów zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. *System jakości*

3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danych wyrobów.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- wszystkie informacje istotne dla przewidzianej kategorii wyrobu,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu WE.

3.2. System jakości zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnośnymi wymaganiami aktu prawnego.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów jakości.

Dokumentacja ta w szczególności zawiera stosowny opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości wyrobów,
- badań i testów, które będą wykonywane po zakończeniu produkcji,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.,
- środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

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

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odnośną normę zharmonizowaną i/lub specyfikację techniczną.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w dziedzinie danego wyrobu i danej technologii, a także znajomością odpowiednich wymagań aktu prawnego. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytorski dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 tiret piąte, w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań aktu prawnego oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność wyrobu z tymi wymaganiami.

Decyzja jest przekazywana producentowi. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.
- 3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.
Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.
Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

- 4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:
 - dokumentację systemu jakości,
 - zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.
- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania wyrobu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

5. Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności

- 5.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu produktu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje model produktu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona właściwym organom na żądanie.

6. Producent przechowuje, przez okres co najmniej 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu wyrobu, następujące dokumenty, które są udostępniane władzom krajowym:

- dokumentację, o której mowa w pkt 3.1,
- zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,
- decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, pkt 4.3 i pkt 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

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

8. *Upoważniony przedstawiciel*

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

Moduł F

Zgodność z typem w oparciu o weryfikację wyrobu

1. Zgodność z typem w oparciu o weryfikację wyrobu to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 5.1 i 6 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, że wyroby, wobec których zastosowano wymagania pkt 3 są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania aktu prawnego.

2. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych wyrobów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z wymaganiami aktu prawnego mającymi do nich zastosowanie.

3. Weryfikacja

Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i testy w celu sprawdzenia zgodności wyrobów z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz z odnośnymi wymaganiami aktu prawnego.

Zależnie od wyboru producenta, badania i testy sprawdzające zgodność wyrobów z odnośnymi wymaganiami przeprowadzane są w drodze badania i testowania każdego wyrobu zgodnie z pkt 4 lub statystycznego badania i testowania wyrobów zgodnie z pkt 5.

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

- 4.1. Wszystkie wyroby są pojedynczo poddawane badaniom i właściwym testom określonym w odnośnej normie zharmonizowanej/normach zharmonizowanych i/lub specyfikacjach technicznych bądź badaniom równoważnym w celu zweryfikowania ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz odnośnymi wymaganiami aktu prawnego. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.
- 4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym wyrobie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.
Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu wyrobu.

5. *Statystyczna weryfikacja zgodności*

- 5.1. Producent podejmuje wszelkie środki niezbędne, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednolitość każdej wytworzonej partii wyrobów oraz przedstawia swoje wyroby do weryfikacji w formie jednolitych partii.
- 5.2. Zgodnie z wymaganiami aktu prawnego z każdej partii pobiera się losowo próbkę wyrobów. W celu zapewnienia zgodności wyrobów z odnośnymi wymaganiami aktu prawnego oraz ustalenia, czy daną partię należy przyjąć, czy odrzucić, przeprowadza się indywidualne badania i właściwe testy wszystkich wyrobów z próbki określone w odnośnej normie zharmonizowanej (normach zharmonizowanych) i/lub specyfikacjach technicznych bądź badania równoważne. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.
- 5.3. W przypadku przyjęcia partii, zatwierdza się wszystkie wyroby w partii, z wyjątkiem tych wyrobów z próbki, które nie przeszły pomyślnie badań.
Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na każdym zatwierdzonym wyrobie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.
Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu wyrobu.
- 5.4. W przypadku odrzucenia partii wyrobów, jednostka notyfikowana lub właściwe organy podejmują odpowiednie środki zapobiegające wprowadzeniu tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii wyrobów jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną i podjąć odpowiednie środki.

6. *Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności*

- 6.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer

identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu WE oraz spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.

- 6.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu wyrobu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu wyrobu. Deklaracja zgodności identyfikuje model wyrobu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona właściwym organom na żądanie.

Jeśli ustali tak jednostka notyfikowana, o której mowa w pkt 3, producent na jej odpowiedzialność umieszcza na wyrobach także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

- 6.3. W uzgodnieniu z jednostką notyfikowaną i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać na wyrobach numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej podczas procesu produkcji.

7. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonać zobowiązań producenta określonych w pkt 2 i 5.1.

Moduł G

Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dany wyrób, wobec którego zastosowano wymagania pkt 4 jest zgodny z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4.

Dokumentacja umożliwia ocenę wyrobu pod względem jego zgodności z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu. Dokumentacja techniczna zawiera w stosownych przypadkach co najmniej następujące elementy:

- ogólny opis wyrobu,
- projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,
- opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia wspomnianych rysunków i schematów oraz działania wyrobu,
- wykaz norm zharmonizowanych i/lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu

spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,

- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań.

Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu wyrobu.

3. *Produkcja*

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego wyrobu z odnośnymi wymaganiami aktu prawnego.

4. *Weryfikacja*

- 4.1. W celu sprawdzenia zgodności wyrobu z odnośnymi wymaganiami aktu prawnego wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych w odnośnych normach zharmonizowanych i/lub specyfikacjach technicznych bądź badań równoważnych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej lub specyfikacji technicznej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.
- 4.2. Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonym wyrobie lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.
- 4.3. Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres co najmniej 10 lat po wprowadzeniu do obrotu wyrobu.

5. *Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności*

- 5.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu produktu. Deklaracja zgodności identyfikuje wyrób, dla którego została sporządzona. Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

6. *Upoważniony przedstawiciel*

Zobowiązania producenta określone w pkt 2 i 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Moduł H

Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że dane wyroby spełniają mające do nich zastosowanie wymagania aktu prawnego.

2. Produkcja

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektowania, produkcji oraz kontroli i badania gotowych wyrobów zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

3.1. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości dla danych wyrobów.

Wniosek taki zawiera:

- nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- dokumentację techniczną dla jednego modelu każdej kategorii wyrobów, które mają być wytwarzane.

Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

- opis ogólny wyrobu,
- projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itp.,
- opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu,
- wykaz norm zharmonizowanych i/lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
- sprawozdania z badań,
- dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

3.2. System jakości zapewnia zgodność wyrobów z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktu prawnego.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych

polityk, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów jakości.

Dokumentacja ta w szczególności zawiera stosowny opis:

- celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości projektu i wyrobu,
- specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które mają być stosowane oraz, w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane normy zharmonizowane i/lub specyfikacje techniczne, środków, które zostaną podjęte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań aktu prawnego mających zastosowanie do wyrobów,
- kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania wyrobów należących do danej kategorii wyrobów,
- odpowiednich technik produkcyjnych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane,
- badań i testów, które będą wykonywane przed, podczas i po zakończeniu produkcji oraz ich częstotliwości,
- zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.,
- środków monitorowania osiągania wymaganej jakości projektu i wyrobu oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

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

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami normy krajowej wdrażającej odnośną normę zharmonizowaną i/lub specyfikację techniczną.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytorski ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w dziedzinie danego wyrobu i danej technologii, a także znajomością odpowiednich wymagań aktu prawnego. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 drugi akapit, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikowania odnośnych wymagań aktu prawnego oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność wyrobu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Powiadomienie takie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.

- 3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

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

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

4. *Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej*

- 4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, kontroli, badań i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:
 - dokumentację systemu jakości,
 - zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itd.,
 - zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.
- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania wyrobu lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

5. *Oznakowanie zgodności i deklaracja zgodności*

- 5.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie zgodności określone w akcie prawnym i, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu spełniającym odnośne wymagania aktu prawnego.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego modelu wyrobu i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu wyrobu. Deklaracja zgodności identyfikuje model wyrobu, dla którego została sporządzona.
Kopia deklaracji zgodności zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

6. Producent przechowuje, przez okres co najmniej 10 lat od wprowadzenia do obrotu wyrobu, następujące dokumenty, które są udostępniane władzom krajowym:
 - dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1,
 - dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 3.1,
 - zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5,
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia

odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

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

8. Upoważniony przedstawiciel

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

UZASADNIENIE

Celem projektowanego aktu jest zastąpienie rozporządzenia Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 19 listopada 2004 r. w *sprawie zasadniczych wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających* (Dz. U. Nr 258, poz. 2584).

W związku z wydaniem nowej dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w *sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych*, a także w związku ze zmianą ustawy o *systemie oceny zgodności* zaszła konieczność wydania przez Ministra Rozwoju rozporządzenia transponującego do prawa polskiego przepisów ww. dyrektywy.

Niniejsza dyrektywa 2013/53/UE uchyla przepisy dyrektywy 94/25/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 czerwca 1994 r. w *sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do rekreacyjnych jednostek pływających*, która w międzyczasie zmieniona została dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2003/44/WE z dnia 16 czerwca 2003 r.

Należy przypomnieć, że Dyrektywę 94/25/WE przyjęto w kontekście tworzenia rynku wewnętrznego, w celu doprowadzenia do harmonizacji poziomu bezpieczeństwa technicznego rekreacyjnych jednostek pływających we wszystkich państwach członkowskich UE oraz EFTA i usunięcia przeszkód w handlu tymi wyrobami w obrębie niniejszych państw.

Dyrektywa 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. (za pośrednictwem wcześniejszej dyrektywy 2003/44/WE z dnia 16 czerwca 2003 r.) rozszerzyła zakres stosowania dyrektywy 94/25/WE, uwzględniając obok rekreacyjnych jednostek pływających również skutery wodne, a także określając zintegrowane wymagania w zakresie ochrony środowiska, w szczególności te dotyczące emisji spalin i poziomu hałasu, których źródłem są silniki spalinowe.

Wobec powyższego przedmiotowa dyrektywa 2013/53/UE ma przede wszystkim na celu zmniejszenie dotychczasowych granicznych wielkości emisji, aby odzwierciedlić postęp techniczny w konstrukcji silników dla jednostek rekreacyjnych, jak również potrzebę zharmonizowania granicznych wielkości emisji nie tylko w krajach Unii Europejskiej, ale w obszarze globalnym. Jednocześnie przepisy niniejszej dyrektywy uwzględniają zagrożoną pozycję małych i średnich przedsiębiorstw, które zajmują się wytwarzaniem łodzi lub dostosowywaniem silników do transportu morskiego

(modyfikowanie silników urządzeń niedrogowych i maszyn jezdnych nieporuszających się po drogach, i ich instalowanie w ww. łodziach), tj. przedsiębiorstw które stanowią 95% producentów w tym sektorze.

Dyrektywa 2013/53/UE osadzona jest w ramach prawodawstwa europejskiego łączącego bezpieczeństwo marynistyczne i aspekty środowiskowe. Jeden ze sztandarowych obszarów polityki określonych w strategii „Europa 2020” ma na celu stworzenie Europy efektywnie korzystającej z zasobów, aby osiągnąć cele w zakresie klimatu i energii. Zintegrowana polityka morska usprawnia ochronę środowiska naturalnego w każdym obszarze polityki Unii, w szczególności w obszarach dotyczących środowiska marynistycznego. Jednocześnie postanowienia przedmiotowej dyrektywy są zgodne z celami inicjatywy *Czyste Powietrze dla Europy*, która zapewnia zintegrowaną i długoterminową strategię mającą na celu ograniczenie niekorzystnego wpływu zanieczyszczenia powietrza na zdrowie człowieka i środowisko naturalne, zgodnie z przepisami Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/50/WE z dnia 21 maja 2008 r. w sprawie jakości powietrza i czystsze powietrze dla Europy (Dz. U. L. 152 z 11.06. 2008, s. 1–44).

Zgodnie z powyższym, przedmiotowe rozporządzenie Ministra Rozwoju w sprawie *zasadniczych wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych* (które będzie wdrażać bezpośrednio na grunt polskiego prawodawstwa przepisy dyrektywy 2013/53/UE), określa wymagania bezpieczeństwa, które muszą przestrzegać producenci przy projektowaniu jednostek pływających, w celu wprowadzania bezpiecznych jednostek do obrotu w ramach Unii Europejskiej.

Muszą oni dostosować się do podwyższonych (zgodnie z przepisami ww. dyrektywy 2013/53/UE oraz ustawy o systemie oceny zgodności wdrażającej m.in. niniejszą dyrektywę) wymogów w zakresie oceny zgodności wyrobów (tj. spełnienia wymagań dot. wystawienia deklaracji zgodności wyrobu, umieszczania oznakowania CE na wyrobie i zapewnienia użytkownikom informacji dotyczących używania i obsługi wyrobu).

Jednocześnie omawiany projekt rozporządzenia wprowadza w ślad za niniejszą dyrektywą 2013/53/UE zestaw zaostrzonych granicznych wielkości emisji spalin i poziomu hałasu w przypadku jednostek pływających z silnikami napędowymi, zarówno dla silników z zapłonem samoczynnym, jak i iskrowym. Szczególnie istotne i brane pod uwagę zanieczyszczenia powietrza spowodowane emisją spalin z silników napędowych

ww. jednostek pływających, które uregulowane zostały w przedmiotowej dyrektywie 2013/53/UE, głównie obejmują: tlenki azotu (NO_x), węglowodory (HC) i cząstki stałe (PT).

Przedmiotowy projekt rozporządzenia podzielony został na 6 zasadniczych części (rozdziałów), zgodnie z ustalonym we wdrażanej dyrektywie 2013/53/UE porządkiem tematycznym i obejmuje swym zakresem przepisy podstawowe, jak i wymagania szczegółowe ujęte w stosownych załącznikach, które przypisane zostały do wybranych rozdziałów regulacji, wg ich właściwości merytorycznej.

W rozdziale **I** „*Przepisy ogólne*” rozporządzenia wskazano przedmiot niniejszej regulacji, zakres jej stosowania (uwzględniający wyroby dla których przepisy mają zastosowanie, jak również te, które nie podlegają wymaganiom regulacji), przywołano słowniczek definicji używanych pojęć oraz określono warunki umożliwiające udostępnienie na rynku lub oddanie do użytku omawianych wyrobów.

Rozdział **II** „*Zgodność wyrobu*” zawiera zasadnicze uregulowania dotyczące „Deklaracji zgodności Unii Europejskiej”, wraz ze szczegółowymi w tym zakresie informacjami umiejscowionymi w załączniku IV do rozporządzenia.

W rozdziale **III** „*Procedury oceny zgodności*” wskazano stosowne dla jednostek pływających procedury oceny zgodności tych wyrobów (określone konkretnymi rodzajami modułów szczegółowo opisanych i ujętych w załączniku X), do których przestrzegania producent został zobowiązany przed wprowadzeniem swoich wyrobów do obrotu. Niezależnie od powyższego, mając na względzie specyfikę implementowanej dyrektywy 2013/53/UE należy stwierdzić, że wprowadzony został dodatkowy moduł oceny zgodności, tzw. moduł PCA (Post Construction Assessment), rozumiany jako „Ocena Pokonstrukcyjna”, (który szczegółowo opisany został w załączniku V do rozporządzenia) i który m.in. odnosi się do podmiotu o nazwie „*Prywatny importer*” importującego na własne potrzeby jednostki pływające spoza Unii Europejskiej.

Rozdział **IV** „*Zasady oznakowania zgodności*” zamieszcza przepisy nakładające na producenta obowiązek właściwego oznakowania wprowadzanych na rynek wyrobów, tym samym poświadczającego, że spełniają one wymagania w zakresie oceny ich zgodności.

Rozdział **V** „*Dodatkowe kryteria, jakie powinny być uwzględnione przy notyfikowaniu jednostki*” uszczegółowia wymagania jakie powinna spełnić wybrana jednostka notyfikowana przy dokonywaniu oceny zgodności niniejszych wyrobów.

Przepisy rozdziału **VI** „*Przepisy przejściowe i końcowe*” przywołują (w ślad za ustaleniami dyrektywy 2013/53/UE) końcową datę przyjęcia i opublikowania uregulowań rozporządzenia, z jednoczesnym wyodrębnieniem tych wyrobów dla których przepisy znajdą zastosowanie w terminie późniejszym.

Wszystkie przepisy niniejszego projektu rozporządzenia (które w sposób bezpośredni implementują uregulowania dyrektywy 2013/53/UE w wymaganym aktem wykonawczym zakresie), są w całości kompatybilne z horyzontalnymi przepisami ustawy *o systemie oceny zgodności*, stanowiąc jej szczegółowe merytoryczne uzupełnienie.

Niezależnie od powyższego należy stwierdzić, że zgodnie z art. 54 dyrektywy 2013/53/UE (tj. przepisu dotyczącego terminu transpozycji dyrektywy na grunt prawodawstwa polskiego), jej przepisy muszą zostać przyjęte i opublikowane m. in. w formie aktu wykonawczego do dnia **18 stycznia 2016 r.**

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega przedstawieniu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. *w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych* (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), projekt rozporządzenia jest zwolniony z procedury notyfikacji Komisji Europejskiej.

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju w sprawie wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych. Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Rozwoju Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Pan Krzysztof Majewski Dyrektor Departamentu Bezpieczeństwa Gospodarczego tel.: (22) 693 51 71 e-mail: Krzysztof.Majewski@mr.gov.pl	Data sporządzenia styczeń 2016 r. Źródło: Dyrektywa PE i Rady <u>2013/53/UE</u> z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Z uwagi na potrzebę zapewnienia spójności całego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, dotyczącego produktów przemysłowych – konieczne jest dostosowanie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2013/53/UE z dnia 20 listopada 2013 r. w sprawie rekreacyjnych jednostek pływających i skuterów wodnych (zwanej z ang. RCD) do przepisów decyzji nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzenia produktów do obrotu tzw. *Nowe Ramy Prawne* (zwanej z ang. NLF). Nowe ramy prawne mają na celu wzmocnienie i uzupełnienie obowiązujących przepisów oraz osiągnięcie poprawy w zakresie praktycznych aspektów ich stosowania i egzekwowania.

Przepisy uchylonej (ww. przedmiotową dyrektywą 2013/53/UE) dyrektywy „94/25/WE”:

- 1) nie chroniły w wystarczającym stopniu przed ryzykiem nierzetelnej oceny spełnienia przez przedmiotowe wyroby (tj. rekreacyjne jednostki pływające i skutery wodne) zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, zgodnie ze standardami ustalonymi w wytycznych nowego wspólnotowego podejścia prawnego „NLF”;
- 2) nie gwarantowały swobodnego dostępu niniejszych wyrobów do wspólnego unijnego rynku.

W konsekwencji powyższego, w obrocie mogłyby pojawić się wyroby nie spełniające zasadniczych wymagań, a nawet takie, które stwarzałyby bezpośrednie zagrożenie dla bezpieczeństwa ich użytkowników oraz osób postronnych, a także dla mienia publicznego i środowiska naturalnego oraz trafić do bezpośredniej sprzedaży.

Mając powyższe na względzie powyższe problemy reguluje (w ramach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego) właśnie dyrektywa „RCD”, tym samym tworząc podstawy prawne umożliwiające stworzenie warunków do zapewnienia optymalnego bezpieczeństwa dla swobodnie (tj. bez zbędnych utrudnień formalnych) udostępnianych na rynku unijnym lub wprowadzanych do obrotu: jednostek pływających, elementów składowych (gdy są wprowadzane do obrotu oddzielnie), czy też silników napędowych do tych jednostek.

Należy przy tym nadmienić, że przedmiotowa dyrektywa „RCD” osadzona jest w ramach prawodawstwa europejskiego, łączącego bezpieczeństwo morskie i aspekty środowiskowe. Jednocześnie jest ona zgodna z celami inicjatywy „Czyste Powietrze dla Europy”, która zapewnia zintegrowaną i długoterminową strategię, mającą na celu ograniczenie niekorzystnego wpływu zanieczyszczenia powietrza na zdrowie człowieka i środowisko naturalne, zgodnie z wytycznymi dyrektywy 2008/50/WE w sprawie jakości powietrza i czystszej powietrza dla Europy.

Niezależnie od powyższego należy stwierdzić, że ewentualna niespójność polskich przepisów z prawodawstwem unijnym, która mogłaby zaistnieć z początkiem 2016 r., w znaczącym stopniu utrudniłaby krajowym podmiotom gospodarczym (tj. **producentom** i ich **upoważnionym przedstawicielom, importerom, dystrybutorom**), zobowiązanym do zapewnienia zgodności wyrobów z wymogami określonymi w niniejszej dyrektywie „RCD”, funkcjonowanie na rynku unijnym.

W tym stanie rzeczy niewdrożenie do krajowego prawodawstwa przepisów dyrektywy „RCD”

spowodowałoby, że krajowe jednostki oceniające zgodność niniejszych wyrobów nie mogłyby być notyfikowane. Z kolei brak krajowych jednostek notyfikowanych spowodowałby brak możliwości otrzymania przez krajowych przedsiębiorców niezbędnych certyfikatów zgodności tych wyrobów. W konsekwencji przedsiębiorcy musieliby dokonywać sprawdzenia zgodności wytwarzanych przez siebie wyrobów z wymogami w zagranicznych jednostkach notyfikowanych, co zwiększyłoby koszty badań i spowodowałoby ogromne trudności z wprowadzeniem danego wyrobu do obrotu zarówno na rynku krajowym jak i europejskim (część przepisów dyrektywy „RCD” wspólnych dla unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, w tym zapisów dotyczących jednostek oceniających zgodność zostanie wdrożona przepisami ustawy „o systemie oceny zgodności”).

Dodatkowo brak dostosowania krajowych przepisów dotyczących jednostek pływających do prawodawstwa unijnego **uniemożliwiłby organom nadzoru rynku skuteczne przeciwdziałanie obrotowi** wyrobami niespełniającymi wymagań sprowadzanymi w ramach wymiany wewnątrz unijnej lub z krajów trzecich.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem jest **zagwarantowanie zgodności prawa unijnego z prawodawstwem polskim** w omawianym obszarze działalności gospodarczej.

W celu dostosowania się do ww. wymogu (dotyczącego zapewnienia zgodności prawa unijnego z naszym krajowym prawodawstwem), zaistniała konieczność nowelizacji rozporządzenia Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 19 listopada 2004 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających (Dz. U. Nr 258, poz. 2584), przeprowadzonej stosownie do przepisów przedmiotowej dyrektywy „RCD”.

Oczekiwany efekt ww. transpozycji unijnych przepisów na grunt polskiego prawa będzie:

- 1) optymalne podwyższenie poziomu bezpieczeństwa użytkowania jednostek pływających poprzez eliminację wszelkich zagrożeń jakie stwarzają przedmiotowe wyroby dla konsumentów, jak również dla środowiska naturalnego;
- 2) ujednolicenie w ramach krajowego rynku (stosownie do wytycznych decyzji nr 768/2008/WE) przepisów powszechnie stosowanych w unijnym prawodawstwie, a dotyczących wyrobów (definicje, obowiązki podmiotów gospodarczych i nadzoru rynku, wymagania w zakresie ich identyfikacji itd.);
- 3) uregulowanie obowiązków podmiotów gospodarczych: m.in. producentów i ich upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów;
- 4) ułatwienie swobodnego przepływu przedmiotowych wyrobów jako bezpośrednia konsekwencja powyższych 3 efektów.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Wszystkie zobowiązane kraje członkowskie UE wdrażają przepisy unijne. Na chwilę obecną brak jest danych z powodu zbyt krótkiego czasu działania dyrektywy „RCD”, albowiem jej przepisy weszły w życie z dniem **17 stycznia 2014 r.** (publikacja nastąpiła w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej w dniu 28 grudnia 2013 r.).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
1) Producenci rekreacyjnych jednostek pływających (w tym szczególnie podmioty reprezentujące MŚP);	W Polsce działa ok. 1000 firm, które zajmują się produkcją jachtów i osprzętu jachtowego.	Wg danych GUS	Zdecydowana większość obowiązków jakie zostaną nałożone aktualnym projektem rozporządzenia na producentów jednostek pływających jest już w praktyce realizowana przez wskazane podmioty, dlatego nie będą generować

			dodatkowych kosztów produkcyjnych, czy zwiększać obciążenia administracyjne. • Łatwiejszy dostęp wyrobów do wspólnego unijnego rynku.
2) Producenci silników napędowych;	Brak danych		• Pobudzenie aktywności wytwórców silników w kontekście podjęcia działań innowacyjnych i prorozwojowych, ukierunkowanych na poprawę bezpieczeństwa użytkowania, jak również na ograniczenie niekorzystnego wpływu zanieczyszczenia powietrza na zdrowie człowieka i środowisko naturalne. Działania te będą realizowane własnym sumptem, zgodnie z dobrze pojętym własnym interesem ekonomicznym. • Łatwiejszy dostęp wyrobów do wspólnego unijnego rynku.
3) Podmioty bezpośrednio związane z producentami jednostek pływających, tj.: • poddostawcy, • autoryzowani dealerzy, • importerzy, • prywatni importerzy, • dystrybutorzy, • firmy serwisowe, • upoważnieni przedstawiciele.	Brak danych	Dane podawane przez GUS nie są spójne z nazewnictwem stosowanym w unijnych dyrektywach sektorowych, w tym także w dyrektywie „RCD”.	Zdecydowana większość obowiązków jakie zostaną nałożone aktualnym projektem rozporządzenia na niniejsze podmioty jest już w praktyce przez nie realizowana, dlatego, w większości przypadków, nie będą generować dodatkowych kosztów finansowych, czy powodować znaczącego zwiększenia obciążeń administracyjnych. (jedynie dla dystrybutorów został rozszerzony zakres ich obowiązków zobowiązujący do sprawdzenia oznakowania i dokumentacji wyrobów, które chcą udostępnić na rynku).
4) Organy nadzoru rynku:	• Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów w „UOKiK”, • urzędy morskie, • Inspekcja Ochrony	Ustawa o systemie oceny zgodności.	Ustawa o systemie oceny zgodności tworzy system kontroli wyrobów. System ten tworzą organy celne i wskazane organy, tzw. organy wyspecjalizowane. Organy te (zgodnie ze swoją właściwością), są odpowiedzialne za kontrolę spełniania przez wyroby zasadniczych,

	Środowiska, • organy celne.		szczegółowych lub innych wymagań. Organy te prowadzą również postępowania w zakresie wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z wymaganiami. Ustawa szczególnie rolę przypisuje Prezesowi UOKiK, który dodatkowo jest organem monitorującym funkcjonowanie systemu kontroli wyrobów. W ramach dostosowania prawodawstwa krajowego do prawa unijnego koniecznym jest dostosowanie procedur postępowania o charakterze administracyjno-prawnym (ukierunkowanych na niwelowanie wszelkich, związanych z tą problematyką zagrożeń), w przypadku wyrobów spełniających, jak też tych które nie spełniają stosownych w tym przedmiocie wymagań.
5) Jednostki notyfikowane uprawnione do przeprowadzenia oceny zgodności niniejszych wyrobów.	1) Polskie Centrum Badań i Certyfikacji S.A. 2) Polski Rejestr Statków S.A.	• Baza NANDO (wykaz jednostek notyfikowanych prowadzony przez Komisję Europejską); • Obwieszczenie Ministra Gospodarki w sprawie informacji o notyfikowanych jednostkach certyfikujących i jednostkach kontrolujących oraz notyfikowanych laboratoriach.	W przypadku niektórych modułów oceny zgodności niezbędny jest udział tzw. strony trzeciej, tj. jednostki notyfikowanej, która przeprowadza badania zgodności wyrobu z wymaganiami określonymi w konkretnej dyrektywie i w oparciu o te badania wystawia certyfikat zgodności. Należy podkreślić, że rola jednostek notyfikowanych rośnie z roku na rok, albowiem systematycznie odnotowywany jest trend wzrostowy liczby podmiotów zlecających niniejszym jednostkom przeprowadzenie stosownej oceny zgodności swoich wyrobów.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Wstępne konsultacje na temat potrzeby nowelizacji rozporządzenia Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 19 listopada 2004 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla rekreacyjnych jednostek pływających (Dz. U.

Nr 258, poz. 2584), zgodnie z postanowieniami dyrektywy „RCD”, wszczęte zostały (w trybie roboczym) we wrześniu 2014 r. z następującymi podmiotami, tj. z:

- Urzędem Morskim w Gdyni;
- Urzędem Morskim w Słupsku;
- Urzędem Morskim w Szczecinie;
- Polską Izbą Przemysłu Jachtowego i Sportów Wodnych – Polskie Jachty;
- Polskim Rejestrem Statków S.A.;
- Polskim Centrum Badań i Certyfikacji S.A.;
- Polskim Związkiem Motorowym i Narciarstwa Wodnego;
- Polskim Związkiem Żeglarskim.

Analizując wyniki niniejszych konsultacji należy stwierdzić, że istnieje powszechny pogląd o pilnej potrzebie jak najszybszej transpozycji przepisów dyrektywy „RCD” na grunt krajowego prawodawstwa. Zdaniem ww. podmiotów implementacja przepisów przedmiotowej dyrektywy „RCD” nie powinna mieć zauważalnego wpływu na nadzór rynku (albowiem zakres wyrobów kontrolowanych przez właściwych inspektorów nie zmienił się w stosunku do wcześniejszej dyrektywy), ani też na konkurencyjność polskiej gospodarki (ponieważ w stosunku do wcześniejszej dyrektywy nie zmieniły się zasadnicze wymagania techniczne, ani też normy zharmonizowane do obecnej dyrektywy „RCD”).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	<i>Łącznie (0–10)</i>
Dochody ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Zróżła finansowania	-												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń.	Zmiana przepisów krajowych będzie prowadzona w ramach posiadanych przez administrację środków finansowych (tj. ze środków budżetowych). Działania administracyjne, polegające m.in. na ustalonym przez Komisję Europejską obowiązku cyklicznego raportowania przez poszczególne Państwa Członkowskie UE skuteczności wdrożenia wytycznych niniejszej dyrektywy (pierwszy raport winien być przygotowany w piątym roku, licząc od daty zastosowania nowych przepisów niniejszej dyrektywy i następnie co pięć kolejnych lat) mogą spowodować okresowe zapotrzebowanie na środki budżetowe, które będą nieodzowne dla potrzeby												

		zamówienia merytorycznych analiz sytuacji rynkowej w zakresie przestrzegania postanowień dyrektywy, a które będą stanowić podstawę do przygotowania przez administrację publiczną przedmiotowego raportu. Mając na względzie wprowadzane zmiany legislacyjne i charakter prowadzonej działalności niektórych podmiotów, przewiduje się wzrost obciążeń administracyjno-zawodowych dla dystrybutorów omawianych wyrobów, jak też dla jednostek notyfikowanych, które uprawnione są do przeprowadzania oceny zgodności tych wyrobów. Należy w tym miejscu stwierdzić, że nałożone nowymi przepisami krajowymi dodatkowe obowiązki na ww. podmioty nie będą stanowiły jakichkolwiek obciążeń dla sektora finansów publicznych, albowiem ewentualne, ponad normatywne prace (które mogą być następstwem wprowadzonych zmian prawnych), wchodzą w zakres dotychczasowych kompetencji tych podmiotów i będą realizowane w ramach własnych, tj. wypracowanych przez siebie środków finansowych.						
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe								
		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	<i>Łącznie (0–10)</i>
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2014 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Nie dotyczy						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	Wymóg ciągłego podwyższania standardów bezpieczeństwa użytkowania jednostek pływających przełoży się na potrzebę zintensyfikowania działań innowacyjnych i prorozwojowych ze strony ich producentów, co w dalszej perspektywie powinno służyć wzrostowi konkurencyjności tych wyrobów na wspólnym unijnym rynku i poprawie sytuacji ekonomicznej tych wytwórców.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Prawidłowo funkcjonujący system oceny zgodności daje sposobność zapobieżeniu wszelkim zagrożeniom jakie stwarzają wyroby zarówno dla ich konsumentów, jak i środowiska naturalnego, a także sprzyja znoszeniu barier technicznych w handlu i tym samym ułatwieniu międzynarodowego obrotu towarowego, co w konsekwencji spowoduje ułatwienie dostępu do omawianych wyrobów zwykłemu potencjalnemu klientowi.						
Niemierzalne	Przedsiębiorstwa (producent, importer, dystrybutor)	Funkcjonowanie systemu oceny zgodności wg zasad obowiązujących w Unii Europejskiej gwarantuje wszystkim z tego obszaru przedsiębiorcom prawo do korzystania z traktatowej zasady swobodnego przepływu towarów, zatem dostosowanie prawa krajowego do regulacji unijnych zapewni polskim przedsiębiorcom prawo do swobodnego obrotu wytworzonymi lub importowanymi						

		wyrobami. Zwiększenie obowiązków dla dystrybutorów tych wyrobów i jednostek notyfikowanych nie będzie (ze względu na znikomy stopień tych obciążeń), mieć znaczącego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na sytuację ekonomiczną samych producentów.
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Według analiz dokonanych w Komisji Europejskiej, wejście w życie dyrektywy 2013/53/UE nie powinno generować jakichkolwiek dodatkowych obciążeń finansowych dla podmiotów gospodarczych i jednostek nadzoru rynku. Brak wpływu na nadzór rynku wynika z faktu, iż w stosunku do poprzedniej, uchylonej dyrektywy 94/25/WE – nie zmieniły się zasadnicze wymagania techniczne, ani normy zharmonizowane uwzględnione w aktualnie obowiązującej dyrektywie 2013/53/UE, co jest zgodne ze stanowiskiem właściwych w niniejszej sprawie podmiotów zaprezentowanym w ramach wstępnych konsultacji roboczych, które miały miejsce we wrześniu 2014 r. (patrz pkt 5). Jednocześnie należy podkreślić, że dokonane zmiany w zasadzie będą jedynie sankcjonować istniejącą już praktykę dot. oceny zgodności wyrobu, realizowaną przez jednostki notyfikowane, dlatego nie pociągną za sobą w badanym zakresie dodatkowych kosztów dla tych jednostek, jak również dla jednostek nadzoru rynku. Co się zaś tyczy podmiotów gospodarczych należy podkreślić, że <u>zdecydowana</u> większość obowiązków jakie spoczywają na producentach, importerach, dystrybutorach jednostek pływających już jest w praktyce realizowana przez wskazane podmioty. W szczególnych przypadkach, wymagających spełnienia dodatkowych wymogów, istnieje możliwość stosunkowo łatwego wdrożenia stosownych procedur bez potrzeby ponoszenia z tego tytułu zwiększonych nakładów finansowych.	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☐ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy	
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☒ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy	
Komentarz: Wprowadzane zmiany przepisów nie będą stanowiły dodatkowych obciążeń administracyjnych dla producentów i importerów niniejszych wyrobów, albowiem większość nałożonych na nich obowiązków administracyjnych jest już przez nich na bieżąco wypełniana, stosownie do obowiązujących w tej materii dotychczasowych uregulowań. Nowe obciążenia regulacyjne mogą dotyczyć (ale w nieznacznym stopniu), jedynie dystrybutorów tych wyrobów, którzy dodatkowo zobowiązani będą do sprawdzenia oznakowania i dokumentacji wyrobów udostępnianych na rynku, zwiększając tym samym zakres ponoszonej przez nich odpowiedzialności za pozostające w ich gestii wyroby. Jednakże ze względu na znikomy stopień tych obciążeń trudno jest je precyzyjnie określić.		
9. Wpływ na rynek pracy		
Wprowadzane przepisy ułatwią swobodny dostęp wytwarzanych w kraju jednostek pływających do		

wspólnego unijnego rynku, co w konsekwencji będzie skutkowało wzrostem produkcji tych wyrobów, która dotychczas, w przeważającej większości (tj. sięgającej 95% wszystkich wytworzonych wyrobów) przeznaczana była na eksport ukierunkowany przede wszystkim do krajów UE (Wielka Brytania, Francja, Niemcy, Hiszpania, kraje skandynawskie).

Podniesienie wymagań jakościowych w stosunku do niniejszych wyrobów może jedynie dać dodatkowy impuls dla krajowych producentów do podjęcia stosownych działań innowacyjnych, ukierunkowanych na zwiększenie konkurencyjności na wspólnym unijnym rynku, w dobrze pojętym własnym interesie.

Należy przy tym jednocześnie podkreślić, że dotychczasowy potencjał technologiczno-naukowy (wypracowany w obszarze niniejszej działalności gospodarczej) już osiągnął wysoki europejski poziom, zapewniający ugruntowaną stabilną pozycję na europejskim kontynencie.

Dlatego podwyższenie wymagań jakościowych dla krajowych producentów jednostek pływających (którzy pod względem rozwiązań innowacyjno-technologicznych stanowią mocną konkurencję dla zagranicznych producentów tego typu wyrobów) w praktyce nie powinno skutkować dla nich mocno odczuwalnymi utrudnieniami, a zatem nie powinno też stwarzać jakiegokolwiek zagrożenia dla niemożności sprostania tym dodatkowym wyzwaniom.

W tym stanie rzeczy zmiana przepisów nie będzie mogła mieć negatywnego wpływu na rynek pracy (ewentualna redukcja zatrudnienia), albowiem biorąc pod uwagę obecne realia ryzyko ograniczenia, czy wręcz zaprzestania produkcji tych wyrobów wydaje się bardzo znikome.

10. Wpływ na pozostałe obszary

☒ środowisko naturalne

☐ sytuacja i rozwój regionalny

☐ inne:

☐ demografia

☐ mienie państwowe

☐ informatyzacja

☒ zdrowie

Omówienie wpływu

Projektowane rozporządzenie będzie służyć podniesieniu poziomu bezpieczeństwa użytkowania jednostek pływających i tym samym przyczyni się do zminimalizowania liczby wypadków związanych z obsługą tych wyrobów.

Jednocześnie przepisy niniejszego aktu prawnego wpłyną na podwyższenie standardów ochrony środowiska naturalnego. Wynika to z faktu, iż implementowana dyrektywa 2013/53/UE stawia wymagania w zakresie ochrony środowiska, poprzez przyjęcie granicznych wielkości emisji spalin z silników, takich jak cząstki stałe (PT), tlenek węgla (CO), tlenki azotu (NOx) i węglowodory (HC) oraz uwzględnienie granicznych wielkości poziomu hałasu dla silników napędowych zarówno z zapłonem samoczynnym, jak i iskrowym. Oba te czynniki (czyli ponadnormatywna emisja spalin i nadmierny poziom hałasu) mają bezpośredni niekorzystny wpływ na zdrowie ludzi i stan środowiska naturalnego, dlatego koniecznym stało się podjęcie stosownych działań legislacyjnych, ukierunkowanych na optymalne ich ograniczenie.

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Przepisy niniejszego rozporządzenia, wdrażającego w sposób szczegółowy przepisy dyrektywy 2013/53/UE na grunt prawa krajowego – muszą zostać przyjęte i opublikowane do dnia **18 stycznia 2016 r.**, zgodnie z terminem przywołanym w art. 54 przedmiotowej dyrektywy (dot. transpozycji jej przepisów).

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

Ewaluacja efektów projektu wynika z podjętej przez Komisję Europejską decyzji o obowiązku raportowania przez każde z osobna z kręgu Państw Członkowskich UE wykonania wytycznych niniejszej dyrektywy. Zgodnie z powyższym, pierwszy raport badający efekty implementacji na grunt prawodawstwa polskiego postanowień dyrektywy 2013/53/UE winien być przygotowany w piątym roku, licząc od daty uprawomocnienia tego dokumentu i następnie, co pięć kolejnych lat. Ewaluacja projektu musi być dokonana

z uwzględnieniem również odrębnych przepisów, mających bezpośredni związek z wytycznymi przedmiotowej dyrektywy, jak również z przepisami dyrektywy 2008/50/WE w sprawie jakości powietrza i czystszej powietrza dla Europy.

Po implementacji wszystkich przepisów ww. dyrektywy na grunt prawa krajowego, regulacje uwzględniające te uregulowania powinny być badane kompleksowo (oprócz Ministra Rozwoju, jako autora tych przepisów), również przez właściwego i kompetentnego w niniejszej problematyce Ministra Środowiska, przy jednoczesnym współudziale Państwowej Inspekcji Pracy, tj. organu uprawnionego ustawowo do sprawowania nadzoru i kontroli przestrzegania prawa pracy, w szczególności przepisów i zasad „bhp”.

Miernikami w niniejszej sprawie są:

- 1) dane statystyczne dotyczące działań i środków podejmowanych przez organy nadzoru rynku;
- 2) wykaz firm, które w sposób nienależyty wywiązują się z nałożonych na nie obowiązków związanych z zapewnieniem zgodności wytwarzanych przez siebie wyrobów z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa, jak również z powierzonych im obowiązków o charakterze informacyjnym.

13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)

Brak załączników

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROZWOJU¹⁾

z dnia

w sprawie wymagań dla prostych zbiorników ciśnieniowych²⁾

Na podstawie art. 12 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dotyczące projektowania i wywarzania prostych zbiorników ciśnieniowych („zbiorników”) produkowanych seryjnie;
- 2) procedury oceny zgodności;
- 3) sposób oznakowania zbiorników;
- 4) wzór deklaracji zgodności.

§ 2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do zbiorników:

- 1) zaprojektowanych specjalnie do zastosowań jądrowych, których awaria może spowodować emisję radioaktywną;
- 2) specjalnie przeznaczonych do zainstalowania na statkach morskich lub powietrznych, lub przeznaczonych do ich napędu;
- 3) gaśnic.

§ 3. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) prosty zbiornik ciśnieniowy – dowolny spawany zbiornik o nadciśnieniu wewnętrznym wyższym od 0,5 bara, przeznaczony do przechowywania powietrza lub azotu, nieogrzewany płomieniem oraz spełniający łącznie następujące warunki:

¹⁾ Minister Rozwoju kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rozwoju (Dz. U. z 2015 r., poz. 1895).

²⁾ Niniejsze rozporządzenie wdraża dyrektywę 2014/29/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do udostępnienia na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 969 z 29.03.2014, str. 45).

- a) części i zespoły mające wpływ na wytrzymałość zbiornika poddawanego ciśnieniu są wykonane ze stali jakościowej niestopowej lub z aluminium niestopowego, lub ze stopów aluminium nieutwardzalnych przez starzenie,
 - b) jest wykonany z następujących elementów:
 - części walcowej o przekroju kołowym zamkniętej dnami wypukłymi o wypukłości skierowanej na zewnątrz lub dnami płaskimi będącymi figurami obrotowymi o tej samej osi co oś części walcowej,
 - z dwóch den wypukłych o wypukłości skierowanej na zewnątrz i będących figurami obrotowymi o tej samej osi,
 - c) najwyższe ciśnienie robocze prostego zbiornika ciśnieniowego nie przekracza 30 barów, a iloczyn najwyższego ciśnienia roboczego i pojemności zbiornika ($PS \times V$) nie przekracza 10 000 barów x litr,
 - d) najniższa temperatura robocza zbiornika nie jest niższa niż -50°C , a najwyższa temperatura robocza zbiornika nie jest wyższa niż 300°C dla zbiorników stalowych oraz 100°C dla zbiorników z aluminium lub jego stopów;
- 2) ciśnienie obliczeniowe, oznaczone symbolem „P” – nadciśnienie przyjęte przez producenta i stosowane w celu określenia grubości ścianki elementów ciśnieniowych zbiornika;
- 3) najwyższe ciśnienie robocze, oznaczone symbolem „PS” – najwyższe nadciśnienie, które może powstać w normalnych warunkach użytkowania zbiornika;
- 4) najniższa temperatura robocza, oznaczona symbolem „ $T_{\min}$ ” – najniższa ustabilizowana temperatura ścianki zbiornika w normalnych warunkach użytkowania zbiornika;
- 5) najwyższa temperatura robocza, oznaczona symbolem „ $T_{\max}$ ” – najwyższa ustabilizowana temperatura, którą ścianka zbiornika może osiągnąć w normalnych warunkach użytkowania zbiornika;
- 6) granica plastyczności, oznaczona symbolem „ R_{eT} ” – wartość w najwyższej temperaturze roboczej $T_{\max}$:
- a) górnej granicy plastyczności, oznaczona symbolem „ R_{eH} ” dla materiału posiadającego górną i dolną granicę plastyczności; albo
 - b) umownej granicy plastyczności przy wydłużeniu 0,2% oznaczonym symbolem „ $R_{p0,2}$ ”; albo
 - c) umownej granicy plastyczności przy wydłużeniu 1,0% oznaczonym symbolem „ $R_{p1,0}$ ” dla aluminium niestopowego;

- 7) typoszeregi zbiorników – zbiorniki tworzą typoszereg, o ile różnią się od prototypu jedynie średnicą, pod warunkiem, że spełniają wymagania, o których mowa w § 14 ust. 4 i 5 lub 6, lub długością ich części walcowej przy następujących ograniczeniach:
 - a) jeżeli prototyp ma jedno dzwono płaszczu lub więcej oraz dna, warianty w typoszeregu mają przynajmniej jedno dzwono płaszczu,
 - b) jeżeli prototyp ma tylko dwa dna wypukłe, warianty w typoszeregu nie mają żadnego dzwona płaszczu–przy czym zmiany długości otworów kontrolnych lub włączowych powinny być uwidocznione na rysunku każdego wariantu;
- 8) partia zbiorników – proste zbiorniki ciśnieniowe tego samego typu w liczbie nie większej niż 3000 sztuk;
- 9) produkcja seryjna – produkcja więcej niż jednego zbiornika tego samego typu wytwarzanego w danym okresie, w ciągłym procesie produkcyjnym według wspólnego projektu i przy zastosowaniu tego samego procesu produkcyjnego;
- 10) dokument kontroli – dokument, w którym producent materiałów poświadcza, że dostarczone wyroby spełniają wymagania zamówienia i podaje wyniki rutynowych badań kontrolnych w zakładzie, w szczególności badań składu chemicznego i własności mechanicznych przeprowadzonych na wyrobach wytworzonych w tym samym procesie produkcyjnym co dostawa, ale niekoniecznie na produktach dostarczonych.

§ 4. Ustala się następujące kategorie zbiorników:

- 1) kategoria A- do której zalicza się zbiorniki, dla których iloczyn $PS \times V$ jest większy niż 50 barów x litr, w kategorii A wyróżnia się następujące kategorie:
 - a) A1 – do której zalicza się zbiorniki, dla których iloczyn $PS \times V$ jest większy niż 3 000 bar x litr,
 - b) A2 – do której zalicza się zbiorniki, dla których iloczyn $PS \times V$ jest większy niż 200 bar x litr, ale nie większy niż 3000 bar x litr,
 - c) A3 – do której zalicza się zbiorniki, dla których iloczyn $PS \times V$ jest nie większy niż 200 bar x litr;
- 2) kategoria B – do której zalicza się zbiorniki, dla których iloczyn $PS \times V$ jest nie większy niż 50 barów x litr.

§ 5. 1. Wprowadzane do obrotu zbiorniki kategorii A powinny spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w rozdziale 2.

2. Zbiorniki kategorii B powinny być projektowane i wytwarzane zgodnie z uznaną praktyką inżynierską, nie stosując się do nich przepisy rozdziału nr 2 i 3.

§ 6. 1. Do każdego zbiornika wprowadzanego do obrotu lub oddawanego do użytku powinna zostać dołączona instrukcja zawierająca:

- 1) dane, o których mowa w § 20 ust. 4 z wyjątkiem numeru seryjnego zbiornika lub partii;
- 2) informacje dotyczące:
 - a) przeznaczenia zbiornika,
 - b) konserwacji i instalowania zbiornika wpływających na jego bezpieczeństwo.

2. Instrukcja powinna być sporządzona w języku polskim lub jeśli została sporządzona w innym języku niż język polski powinno zostać zapewnione jej tłumaczenie na język polski.

ROZDZIAŁ 2

Zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dotyczące projektowania i wytwarzania prostych zbiorników ciśnieniowych

§ 7. Materiały przeznaczone do wytwarzania zbiorników powinny być dobrane zgodnie z przewidywanym zastosowaniem tych zbiorników oraz spełniać wymagania, o których mowa w § 8–§ 11.

§ 8. 1 Materiały stosowane do produkcji elementów ciśnieniowych zbiorników powinny być:

- 1) spawalne;
- 2) ciągliwe i odporne na obciążenia udarowe tak, aby pęknięcia występujące w najniższej temperaturze roboczej nie powodowały fragmentacji zbiornika ani nie miały charakteru kruchego;
- 3) odporne na starzenie.

2. Materiały przeznaczone do wytwarzania zbiorników stalowych oprócz wymagań, o których mowa w ust. 1, powinny spełniać wymagania określone w § 9.

3. Materiały przeznaczone do wytwarzania zbiorników aluminiowych, oprócz wymogów określonych w ust. 1, powinny spełniać wymagania określone w § 10.

4. Materiały przeznaczone do wytwarzania zbiorników stalowych i aluminiowych powinny być dostarczone z dokumentem kontroli, o którym mowa w § 3 pkt 10.

§ 9. 1 Stale jakościowe niestopowe stosowane do wytwarzania zbiorników powinny spełniać następujące wymagania:

- 1) być uspokojone i dostarczone w stanie znormalizowanym lub w równoważnym stanie obróbki cieplnej;
- 2) mieć zawartość węgla w wyrobie poniżej 0,25% siarki i fosforu poniżej 0,05% dla każdego z tych składników.

2. Stale jakościowe niestopowe w wyrobie powinny posiadać następujące właściwości wytrzymałościowe:

- 1) największa wytrzymałość na rozciąganie oznaczona symbolem $R_{m,max}$, mniejszą niż 580 N/mm^2 ;
- 2) wydłużenie przy zerwaniu:
 - a) dla próbek pobranych równolegle do kierunku walcowania:
 - o grubości $\geq 3 \text{ mm}$: $A \geq 22\%$,
 - dla grubości $< 3 \text{ mm}$: $A_{80mm} \geq 17\%$,
 - b) dla próbek pobranych poprzecznie do kierunku walcowania:
 - grubość $\geq 3 \text{ mm}$: $A \geq 20\%$,
 - grubość $< 3 \text{ mm}$: $A_{80 \text{ mm}} \geq 15\%$;
- 3) średnia udarność oznaczona symbolem „KCV” w najniższej temperaturze roboczej dla trzech próbek podłużnych powinna wynosić co najmniej 35 J/cm^2 . Najwyżej jeden wynik z tych trzech prób może być niższy niż 35 J/cm^2 , ale nie niższy niż 25 J/cm^2 .
- 4) w przypadku stali przeznaczonych do produkcji zbiorników, dla których najniższa temperatura robocza jest niższa niż -10°C i których grubość ścianki jest większa niż 5 mm , udarność powinna być sprawdzona.

§ 10. 1 Aluminium niestopowe, stosowane do wytwarzania zbiorników aluminiowych, powinno zawierać nie mniej niż 99,5% czystego aluminium; a stopy aluminium nieutwardzające się przez starzenie powinny wykazywać odpowiednią odporność na korozję międzykrystaliczną w najwyższej temperaturze roboczej

2. Materiały o których mowa w ust. 1 powinny:

- 1) być dostarczane w stanie wyżarzonym;
- 2) mieć następujące własności wytrzymałościowe:
 - a) największa wytrzymałość na rozciąganie oznaczona symbolem $R_{m,max}$, nie większa niż 350 N/mm^2 ,
 - b) wydłużenie przy zerwaniu wynosi:

- $A \geq 16\%$ dla próbek pobranych równolegle do kierunku walcowania,
- $A \geq 14\%$ dla próbek pobranych poprzecznie do kierunku walcowania.

§ 11. 1 Materiały spawalnicze stosowane do wykonywania spoin na zbiorniku lub do jego produkcji powinny być odpowiednie do materiałów łączonych i być z nimi zgodne pod względem własności.

2. Elementy wpływające na wytrzymałość zbiornika, np. śruby i nakrętki, powinny być wykonane z materiału wymienionego w § 8 lub z innych rodzajów stali, aluminium lub odpowiedniego stopu aluminium, zgodnych pod względem własności z materiałami zastosowanymi do produkcji elementów ciśnieniowych.

3. Materiały niewymienione § 8 powinny wykazywać przy najniższej temperaturze roboczej odpowiednie wydłużenie przy zerwaniu oraz udarność.

4. Wszystkie elementy nieciśnieniowe zbiorników spawanych powinny być wykonane z materiałów o własnościach zgodnych z własnościami materiałów na elementy, z którymi są łączone za pomocą spawania.

§ 12. 1. W ramach projektowania zbiornika powinny zostać określone jego zastosowanie oraz następujące parametry:

- 1) najniższą temperaturę roboczą $T_{\min}$;
- 2) najwyższą temperaturę roboczą $T_{\max}$;
- 3) najwyższe ciśnienie robocze PS.

2. W przypadku przyjęcia najniższej temperatury roboczej wyższej niż -10°C wymagania jakościowe w odniesieniu do materiałów powinny być spełnione w temperaturze -10°C .

3. Zbiorniki powinny być zaprojektowane tak, aby zapewnić:

- 1) możliwość oględzin wnętrza zbiorników;
- 2) możliwość odwadniania zbiorników;
- 3) zachowanie własności wytrzymałościowych zbiorników przez cały okres ich użytkowania zgodnego z zamierzonym przeznaczeniem;
- 4) odpowiednie zabezpieczenie przed korozją z uwzględnieniem ich przewidywanego zastosowania.

4. Dodatkowo, w przewidywanych warunkach zastosowania, powinno zostać zapewnione, że:

- 1) zbiorniki nie były poddawane naprężeniom mogącym niekorzystnie wpływać na ich bezpieczną pracę;

2) ciśnienie wewnętrzne zbiorników w czasie pracy nie przekraczało trwale najwyższego ciśnienia roboczego PS. Dopuszcza się jednak chwilowe jego przekroczenie do 10%.

5. Złącza obwodowe i wzdłużne powinny być wykonane przy zastosowaniu spoin z pełnym przetopem lub innych spoin zapewniających równoważną niezawodność złącza. Dna wypukłe, z wyjątkiem kulistych, powinny posiadać część walcową.

§ 13. 1. W przypadku zbiorników o iloczynie $PS \times V$ nie większym niż 3000 barów x litr, producent określa grubość ścianki zbiornika na podstawie jednej z metod podanych w ust. 4–6.

2. W przypadku zbiorników o iloczynie $PS \times V$ większym niż 3000 barów x litr lub gdy najwyższa temperatura robocza przekracza 100°C , grubość ścianki zbiornika określa się metodą określoną w ust 4 i 5.

3. Rzeczywista grubość ścianki części walcowej i den zbiornika wykonanego ze stali musi wynosić co najmniej 2 mm, a z aluminium lub stopów aluminium – co najmniej 3 mm.

4. Stosując metodą obliczeniową najmniejszą grubość ścianek elementów ciśnieniowych należy obliczyć z uwzględnieniem występujących naprężeń oraz następujących wymagań:

- 1) przyjęte ciśnienie obliczeniowe nie może być niższe niż przyjęte najwyższe ciśnienie robocze PS;
- 2) dopuszczalne naprężenie błonowe nie powinno przekraczać mniejszej z dwu wartości $0,6 R_{eT}$ i $0,3 R_m$. W celu określenia dopuszczalnego naprężenia producent przyjmuje najmniejsze wartości R_{eT} i R_m gwarantowane przez producenta materiału.

5. W przypadku, gdy w części walcowej zbiornika wykonano jedno lub więcej spawanych złączy wzdłużnych wykonanych w procesie spawania nieautomatycznego, grubości ścianki obliczoną w sposób określony w ust. 4 należy pomnożyć przez współczynnik 1,15.

6. Stosując metodę doświadczalną grubość ścianki należy wyznaczać w ten sposób, aby zbiornik mógł wytrzymać w temperaturze otoczenia ciśnienie równe co najmniej pięciokrotnemu najwyższemu ciśnieniu roboczemu, przy trwałym odkształceniu obwodowym nie większym niż 1%.

§ 14. Zbiorniki powinny być wytwarzane i poddawane kontroli podczas produkcji, zgodnie z załącznikiem I pkt 2, 3 lub 4.

§ 15. 1 Przygotowanie elementów składowych zbiornika, np. formowanie, ukosowanie krawędzi, nie powinno powodować powstawania żadnych wad powierzchniowych lub pęknięć ani zmian własności wytrzymałościowych, które mogą mieć niekorzystny wpływ na bezpieczeństwo zbiorników.

2. Spoiny oraz przyległe do nich strefy powinny wykazywać podobne własności co materiały łączone oraz powinny być pozbawione niezgodności zewnętrznych i wewnętrznych niekorzystnie wpływających na bezpieczeństwo zbiorników.

3. Złącza spawane powinny być wykonywane przez spawaczy lub operatorów o odpowiednim poziomie kwalifikacji, uprawnionych przez jednostkę notyfikowaną według zatwierdzonych przez jednostkę notyfikowaną procesów spawania.

4. Producent powinien zapewnić również podczas produkcji stałą jakość spawania przez przeprowadzanie odpowiednich badań według stosownych procedur. Z badań tych powinno być sporządzane sprawozdanie.

ROZDZIAŁ 3

Procedury oceny zgodności oraz deklaracja zgodności

§ 16. Przed rozpoczęciem wytwarzania zbiorniki kategorii A są poddawane badaniu typu UE, określone w załączniku nr 1 pkt. 1 w następujący sposób:

- 1) W przypadku zbiorników produkowanych zgodnie z normami zharmonizowanymi, są one poddawane badaniu typu UE zgodnie z wyborem producenta w jeden z następujących dwóch sposobów:
 - a) ocena odpowiedniości projektu technicznego zbiornika poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających bez badania próbek (moduł B – typ projektu),
 - b) ocena odpowiedniości projektu technicznego zbiornika poprzez zbadanie dokumentacji technicznej, dowodów potwierdzających oraz badanie prototypu reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji kompletnego zbiornika (moduł B – typ produkcji);
- 2) W przypadku zbiorników produkowanych niezgodnie lub częściowo niezgodnie z normami zharmonizowanymi, producent przedkłada do zbadania prototyp reprezentatywny dla przewidywanej produkcji kompletnego zbiornika oraz dokumentację techniczną i dowody potwierdzające umożliwiające zbadanie i ocenę odpowiedniości projektu technicznego zbiornika (moduł B – typ produkcji).

§ 17. Przed wprowadzeniem do obrotu zbiorniki należy poddać następującym procedurom:

- 1) zbiorniki kategorii A1 – zgodność z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji oraz badanie zbiorników pod nadzorem (moduł C1), o której mowa w załączniku nr 1 pkt 2;
- 2) zbiorniki kategorii A2 zgodnie z wyborem producenta, procedurze:
 - a) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiorników pod nadzorem (moduł C1), o której mowa w załączniku nr I pkt 2, lub
 - b) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz kontrole zbiorników pod nadzorem w losowo wybranych odstępach czasu (moduł C2), o której mowa w załączniku nr 1 pkt 3;
- 3) zbiorniki kategorii A3 podlegają, zgodnie z wyborem producenta, procedurze:
 - a) zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiorników pod nadzorem (moduł C1), o której mowa w załączniku nr 1 pkt. 2, lub
 - b) zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C), o której mowa w załączniku 1 pkt 4.

§ 18. Zapisy i korespondencje dotyczące procedur oceny zgodności, o których mowa w załączniku nr 1, należy sporządzić w języku polskim lub w języku akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.

§ 19. Deklaracja zgodności UE powinna być zgodna ze wzorem określonym w załączniku 2, powinna zawierać elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku 1 oraz powinna być stale aktualizowana.

ROZDZIAŁ 4

Sposób oznakowania prostych zbiorników ciśnieniowych

§ 20. 1. Na zbiorniku kategorii A albo na jego tabliczce znamionowej, powinny być umieszczone oznakowanie CE i dwie ostatnie cyfry roku, w którym oznakowanie CE zostało umieszczone, oraz dane, o których mowa w ust. 4.

2. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej na etapie kontroli produkcji. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub, według jej wskazówek, producent lub jego upoważniony przedstawiciel.

3. Za oznakowaniem CE oraz za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

4. Na każdym zbiorniku albo na jego tabliczce znamionowej należy umieścić następujące informacje:

- a) maksymalne ciśnienie robocze (PS w barach),
- b) maksymalna temperatura robocza ($T_{\max}$ w °C),
- c) minimalna temperatura robocza ($T_{\min}$ w °C),
- d) pojemność zbiornika (V w litrach),
- e) nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy i adres producenta,
- f) nazwa typu, numer partii lub serii zbiornika.

5. Tabliczka znamionowa powinna być zaprojektowana w taki sposób, aby nie było możliwe jej ponowne użycie, i aby zawierała wolne miejsce pozwalające na zamieszczenie innych informacji.

ROZDZIAŁ 5

Przepisy przejściowe i końcowe

§ 21. Traci moc rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 23 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. U. Nr 259, poz. 2171).

§ 22. 1. Proste zbiorniki ciśnieniowe wprowadzone do obrotu do dnia 19 kwietnia 2016 r. mogą być udostępniane na rynku i oddawane do użytku zgodnie z przepisami, o których mowa w § 21.

2. Certyfikaty wydane przez jednostki notyfikowane na podstawie przepisów, o których mowa w § 21, zachowują ważność.

§ 23. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 kwietnia 2016 r.

MINISTER ROZWOJU

**Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Rozwoju
z dnia ... (poz. ...)**

Załącznik nr 1

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

1. Badanie typu UE (moduł B)

1.1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny zbiornika oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny zbiornika mających zastosowanie wymagań rozporządzenia.

1.2. Badanie typu UE należy przeprowadzić, zgodnie z § 16, z zastosowaniem jednej z następujących metod:

- ocenę odpowiedności projektu technicznego zbiornika poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 1.3, oraz badanie prototypu reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji kompletnego zbiornika (typ produkcji),

- ocenę odpowiedności projektu technicznego zbiornika poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 1.3, bez badania prototypu zbiornika (typ projektu).

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

Wniosek powinien zawierać:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;

- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;

- c) dokumentację techniczną; dokumentacja techniczna powinna umożliwić ocenę zgodności zbiornika z mającymi zastosowanie wymaganiami rozporządzenia oraz powinna zawierać odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

Dokumentacja techniczna powinna określać mające zastosowanie wymagania oraz powinna obejmować, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, konstrukcję, produkcję i opis działania zbiornika.

Dokumentacja techniczna powinna zawierać, w odpowiednich przypadkach, co najmniej następujące elementy:

- (i) opis ogólny zbiornika;
- (ii) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy podzespołów itp.,
- (iii) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania zbiornika;
- (iv) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
- (v) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;
- (vi) sprawozdania z badań;
- (vii) instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa, o których mowa w art.6;
- (viii) dokument opisujący:
 - dobrane materiały,
 - zastosowane procesy spawania,
 - kontrole, które mają być przeprowadzane,
 - istotne szczegóły dotyczące konstrukcji zbiornika;
- d) w odpowiednich przypadkach prototypy zbiornika reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dodatkowych prototypów zbiornika, jeśli jest to niezbędne do zrealizowania programu badań;
- e) dowody potwierdzające odpowiedniość technicznego rozwiązania projektowego; w dowodach tych wymienia się wszelkie wykorzystane dokumenty, zwłaszcza, jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych; dowody potwierdzające

obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

W przypadku badania prototypu zbiornika dokumentacja techniczna powinna zawierać również:

- świadectwa zatwierdzenia zastosowanych technologii spawania i uprawnień spawaczy lub operatorów spawalniczych,
- dokumenty kontroli materiałów zastosowanych do produkcji części i zespołów mających wpływ na wytrzymałość zbiornika,
- sprawozdanie z przeprowadzonych badań i testów lub opis planowanych kontroli.

1.4. Jednostka notyfikowana powinna:

w odniesieniu do zbiornika:

1.4.1. zbadać dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny odpowiedniości projektu technicznego zbiornika;

w odniesieniu do prototypu (prototypów) zbiornika:

1.4.2. zweryfikować, czy prototyp(-y) zbiornika został(-y) wyprodukowany(-e) zgodnie z dokumentacją techniczną, czy można je bezpiecznie użytkować w przewidywalnych warunkach roboczych oraz zidentyfikować części zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;

1.4.3. przeprowadzić odpowiednie badania i próby lub zlecić ich wykonanie w celu sprawdzenia, czy w przypadku przyjęcia przez producenta do zastosowania rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych zostały one zastosowane prawidłowo;

1.4.4. przeprowadzić odpowiednie badania i próby lub zlecić ich wykonanie w celu sprawdzenia, czy w przypadku gdy rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, a rozwiązania przyjęte przez producenta, poprzez zastosowanie innych odpowiednich specyfikacji technicznych spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu;

1.4.5. uzgodnić z producentem miejsce przeprowadzenia badań i prób.

1.5. Jednostka notyfikowana powinna sporządzić sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 1.4 oraz ich wyniki. Bez naruszenia swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących, jednostka notyfikowana powinna udostępnić treść tego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

1.6. Jeżeli typ spełnia wymagania rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten powinien zawierać nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE mogą być dołączone załącznik lub załączniki.

Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego powinny zawierać wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności produkowanych zbiorników z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji. Ponadto powinny być w nim określone wszelkie warunki, od spełnienia, których uzależnione może być jego wydanie, oraz powinny być dołączone do niego opisy i rysunki niezbędne do zidentyfikowania zatwierdzonego typu.

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

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

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

1.8. Każda jednostka notyfikowana informuje właściwy organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła oraz,

okresowo lub na żądanie, udostępnia właściwemu organowi notyfikującemu wykaz tych certyfikatów lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

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

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

1.9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu zbiornika do obrotu.

1.10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 1.3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 1.7 i 1.9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

2. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiorników pod nadzorem (moduł C1)

2.1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie zbiorników pod nadzorem to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2.2, 2.3 i 2.4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane zbiorniki są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie wymagania rozporządzenia.

2.2. Produkcja

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

Przed rozpoczęciem produkcji producent dostarcza wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację techniczną, która powinna zawierać również:

– świadectwa zatwierdzenia stosowanych technologii spawania i uprawnień spawaczy lub operatorów spawalniczych,

– dokumenty kontroli materiałów zastosowanych do produkcji części i zespołów mających wpływ na wytrzymałość zbiornika,

– sprawozdanie z przeprowadzonych badań i prób;

b) plan kontroli opisujący odpowiednie badania i próby, które powinny być przeprowadzone podczas produkcji, wraz z dotyczącymi ich procedurami oraz częstotliwość przeprowadzania tych badań i testów;

c) certyfikat badania typu UE.

2.3. Kontrole zbiorników

2.3.1. Dla każdego wytworzonego egzemplarza zbiornika jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i próby w celu zweryfikowania zgodności zbiornika z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami rozporządzenia, zgodnie z następującymi punktami;

a) Producent przedstawia swoje zbiorniki w formie jednolitych partii i wprowadza wszelkie niezbędne środki zmierzające do tego, aby proces produkcyjny zapewniał jednorodność wszystkich wyprodukowanych partii.

b) W przypadku poddawania badaniom partii jednostka notyfikowana upewnia się, że zbiorniki zostały wyprodukowane i sprawdzone zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz przeprowadza próbę hydrauliczną lub próbę pneumatyczną o równoważnym skutku, w stosunku do każdego zbiornika z partii przy ciśnieniu P_h równym 1,5 ciśnienia obliczeniowego, w celu sprawdzenia wytrzymałości zbiornika. Próba pneumatyczna podlega zatwierdzeniu według procedur bezpieczeństwa przez państwo członkowskie, w którym test jest przeprowadzana.

c) Ponadto jednostka notyfikowana przeprowadza badania na próbkach pobranych z reprezentatywnych próbek produkcyjnych lub ze zbiornika, według wyboru producenta, w celu sprawdzenia jakości spoin. Badania są przeprowadzane na spoinach wzdłużnych. Jeżeli

jednak zastosowano różne techniki spawania dla spoin wzdłużnych i obwodowych, to badania są powtarzane na spoinach obwodowych.

d) Dla zbiorników poddawanych metodzie doświadczalnej, o których mowa w § 13 ust. 6, badania próbek zastępuje się badaniem hydraulicznym na pięciu zbiornikach pobranych losowo z każdej partii w celu sprawdzenia, czy są one zgodne z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi § 13 ust. 6.

e) W przypadku zaakceptowanych partii jednostka notyfikowana umieszcza swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na każdym zbiorniku i sporządza pisemny certyfikat zgodności odnoszący się do przeprowadzonych badań i prób. Wszystkie zbiorniki w partii mogą zostać wprowadzone do obrotu, z wyjątkiem tych, które nie przeszły pomyślnie próby hydraulicznej lub pneumatycznej.

f) Jeśli partia zostaje odrzucona, jednostka notyfikowana wprowadza właściwe środki w celu uniemożliwienia wprowadzenia tej partii do obrotu. W przypadku częstego odrzucania partii jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.

g) Producent powinien być w stanie dostarczyć na żądanie właściwych organów certyfikat zgodności wydany przez jednostkę notyfikowaną, o którym mowa w lit. e).

2.3.2. Jednostka notyfikowana dostarcza państwu członkowskiemu, które ją notyfikowało, oraz – na wniosek – innym jednostkom notyfikowanym, innym państwom członkowskim i Komisji kopie sprawozdań z kontroli.

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

2.4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

2.4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu zbiornika zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszego rozporządzenia.

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

2.4.3. Kopię deklaracji zgodności UE powinna być udostępnia właściwym organom na ich wniosek.

2.5. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 2.4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

3. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę zbiorników w losowo wybranych odstępach czasu (moduł C2)

3.1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę zbiorników w losowo wybranych odstępach czasu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 3.2, 3.3 i 3.4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane zbiorniki są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające zastosowanie wymagania rozporządzenia.

3.2. Produkcja

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

3.2.2. Przed rozpoczęciem produkcji producent dostarcza wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) dokumentację techniczną, która powinna zawierać również:

– świadectwa zatwierdzenia stosowanych technologii spawania i uprawnień spawaczy lub operatorów spawalniczych,

– dokumenty kontroli materiałów zastosowanych do produkcji części i zespołów mających wpływ na wytrzymałość zbiornika,

– sprawozdanie z przeprowadzonych badań i prób;

b) certyfikat badania typu UE;

c) dokument opisujący procesy produkcji i wszystkie wcześniej określone systematyczne środki wprowadzane w celu zapewnienia zgodności zbiorników z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE;

Jednostka notyfikowana powinna zbadać te dokumenty przed datą rozpoczęcia produkcji w celu poświadczenia ich zgodności z certyfikatem badania typu UE.

3.2.3. Dokument, o którym mowa w pkt 3.2.2 lit. c), powinien zawierać:

a) opis środków wykorzystywanych do produkcji i kontroli, odpowiednich do konstrukcji zbiorników;

b) plan kontroli opisujący odpowiednie badania i próby, które powinny być przeprowadzone podczas produkcji, wraz z dotyczącymi ich procedurami oraz częstotliwość przeprowadzania tych badań i prób;

c) zobowiązanie do przeprowadzania badań i prób zgodnie z planem kontroli oraz do przeprowadzania próby hydraulicznej lub – za zgodą państwa członkowskiego – próby pneumatycznej na każdym wytworzonym zbiorniku przy ciśnieniu równym 1,5 ciśnienia obliczeniowego; za przeprowadzenie tych badań i prób odpowiedzialny powinien być wykwalifikowany personel, niezależny od personelu produkcyjnego; badania te powinny być przedmiotem sprawozdania;

d) adresy miejsc produkcji i składowania oraz datę rozpoczęcia produkcji.

3.3. Kontrole zbiorników

W celu weryfikacji jakości wewnętrznych kontroli zbiorników, jednostka notyfikowana przeprowadza kontrole, bądź zleca ich przeprowadzenie, na losowo wybranych próbach w losowych odstępach czasu określonych przez taką jednostkę, z uwzględnieniem m.in. złożoności technicznej zbiorników oraz skali produkcji. W celu kontroli zgodności zbiornika z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy, należy zbadać odpowiednią próbkę gotowych zbiorników, pobraną przez jednostkę notyfikowaną na miejscu przed wprowadzeniem zbiorników do obrotu, oraz przeprowadzić odpowiednie badania określone w odpowiednich częściach norm zharmonizowanych i/lub przeprowadzić próby równoważne określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych.

Jednostka notyfikowana powinna się również upewnić, czy producent faktycznie sprawdza seryjnie produkowane zbiorniki zgodnie z wymaganiami pkt 3.2.3 lit. c).

W przypadku, gdy próbka nie spełnia dopuszczalnego poziomu jakości, jednostka notyfikowana powinna podjąć odpowiednie środki.

Stosowana akceptacyjna procedura pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy proces wytwarzania danego zbiornika odbywa się w dopuszczalnych granicach z punktu widzenia zapewnienia zgodności zbiornika.

Jednostka notyfikowana dostarcza państwu członkowskiemu, które ją notyfikowało, oraz – na wniosek – innym jednostkom notyfikowanym, innym państwom członkowskim i Komisji kopie sporządzonych przez siebie sprawozdań z kontroli.

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

3.4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

3.4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu zbiornika zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowania wymagania rozporządzenia.

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

3.4.3. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się właściwym organom na ich wniosek.

3.5. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 3.4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

4. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C)

4.1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt

4.2 i 4.3 oraz zapewnia i oświadcza, że dane zbiorniki są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszego rozporządzenia mające do nich zastosowanie.

4.2. Produkcja

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

Przed rozpoczęciem produkcji producent dostarcza jednostce notyfikowanej, która wystawiła certyfikat badania typu UE, wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

a) świadectwa zatwierdzenia stosowanych technologii spawania i uprawnień spawaczy lub operatorów spawalniczych;

b) dokumenty kontroli materiałów zastosowanych do produkcji części i zespołów mających wpływ na wytrzymałość zbiornika;

c) sprawozdanie z przeprowadzonych badań i prób;

d) dokument opisujący procesy produkcji i wszystkie wcześniej określone systematyczne środki wprowadzane w celu zapewnienia zgodności zbiorników z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE.

Dokument taki powinien zawierać:

(i) opis środków wykorzystywanych do produkcji i kontroli, odpowiednich do konstrukcji zbiorników;

(ii) plan kontroli opisujący odpowiednie badania i próby, które powinny być przeprowadzone podczas produkcji, wraz z dotyczącymi ich procedurami oraz częstotliwość przeprowadzania tych badań i prób;

(iii) zobowiązanie do przeprowadzania badań i prób zgodnie z planem kontroli oraz do przeprowadzania próby hydraulicznej lub – za zgodą państwa członkowskiego – próby pneumatycznej na każdym wytworzonym zbiorniku przy ciśnieniu równym 1,5 ciśnienia obliczeniowego; za przeprowadzenie tych badań i prób odpowiedzialny powinien być wykwalifikowany personel, niezależny od personelu produkcyjnego; badania te powinny być przedmiotem sprawozdania;

(iv) adresy miejsc produkcji i składowania oraz datę rozpoczęcia produkcji.

Jednostka notyfikowana powinna zbadać te dokumenty przed datą rozpoczęcia produkcji w celu poświadczenia ich zgodności z certyfikatem badania typu UE.

4.3. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

4.3.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu zbiornika zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania rozporządzenia.

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

4.3.3. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się właściwym organom na ich wniosek.

4.4. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 4.3 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Załącznik nr 2

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (NR XXXX) (1)

1. Zbiornik/model zbiornika (wyrób, typ, numer partii lub serii):
2. Nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja zbiornika umożliwiająca odtworzenie jego historii; można dołączyć ilustrację, jeżeli jest to niezbędne do identyfikacji zbiornika).
5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
6. Przywołanie odpowiednich norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:
7. Jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) przeprowadziła ... (opis interwencji) i wydała certyfikat:
8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania):

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

TABELA ZGODNOŚCI

NR CELEX/ NR DYREKTYWY			
2014/29/UE			
TYTUŁ DYREKTYWY			
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/UE z dnia 26 lutego 2014 roku w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.3.2014, str. 45).			
INSTYTUCJA ODPOWIEDZIALNA ZA WDROŻENIE DYREKTYWY			
Ministerstwo Rozwoju w Warszawie			
AKT PRAWNY, NA MOCY, KTÓREGO WDRAŻANE SĄ PRZEPISY DYREKTYWY			
PRZEPIS DYREKTYWY	PRZEPIS POLSKI	INSTYTUCJA ODPOWIEDZIALNA ZA REALIZACJĘ	
Art. 1 pkt. 2	§ 2	Ministerstwo Rozwoju	
Art. 1 pkt. 1	§ 3 pkt. 1		
Art. 2	Art. 4 UOSZ		
Art. 3	Nie wymaga transpozycji		
Art. 4 pkt.1	§ 5 pkt.1		
Art. 4 pkt. 2	§ 5 pkt. 2		
Art. 5	Nie wymaga transpozycji		
Art.6	Art. 13 USOZ		
Art.7	Art. 14 USOZ		
Art.8	Art. 15 USOZ		
Art.9	Art. 16 USOZ		
Art.10	Art. 18 USOZ		
Art.11	Art. 19 USOZ		
Art.12	Art. 8 ust 1 USOZ		
Art. 13 pkt 1	§ 16		

	Art. 13 pkt. 2	§ 17	
	Art. 13 pkt. 3	§ 18	
	Art. 14	§ 19 oraz art. 9 USOZ	
	Art.15	Nie wymaga transpozycji	
	Art. 16 pkt. 1-4	§ 20 oraz art. 7 USOZ	
	Art.16 pkt. 5	Nie wymaga transpozycji	
	Art. 17	Nie wymaga transpozycji	
	Art.18	Art. 26 i 30 USOZ	
	Art.19	Nie wymaga transpozycji	
	Art.20	Nie wymaga transpozycji	
	Art. 21	Art. 25 USOZ	
	Art. 22	Art. 25 ust 2 USOZ	
	Art. 23	Art. 28 USOZ	
	Art.24	Art. 24 ust 1-4 USOZ	
	Art. 25	Nie wymaga transpozycji	
	Art. 26	Nie wymaga transpozycji	
	Art. 27	Art. 24 ust 5 i 6 USOZ	
	Art. 28	Nie wymaga transpozycji	
	Art. 29	Art. 27 ust 1-5 USOZ	
	Art. 30	Art. 27 ust. 6 USOZ	
	Art. 31	Art. 29 USOZ	
	Art. 32	Nie wymaga transpozycji	
	Art. 33	Nie wymaga transpozycji	
	Art. 34	Nie wymaga transpozycji	
	Art. 35	Rozdział 6 Systemu Nadzoru Rynku Oddział 2 Procedury kontroli w systemie nadzoru rynku Oddział 3 postępowanie administracyjne w systemie nadzoru rynku USOZ	
	Art. 36	Nie wymaga transpozycji	
	Art. 37	Art. 83 USOZ	
	Art. 38	Art. 73 USOZ	

	Art. 39	Nie wymaga transpozycji	
	Art. 40	Rozdział 7 Kary pieniężne USOZ	
	Art. 41	§ 22	
	Art. 42	Nie wymaga transpozycji	
	Art. 43	Nie wymaga transpozycji	
	Art. 44	§ 23	
	Art. 45	Nie wymaga transpozycji	
	Załącznik I	§ 7-15	
	Załącznik II	§ 16-19 oraz załącznik I	
	Załącznik III pkt. 1	§ 20	
	Załącznik III pkt. 2	§ 6	
	Załącznik III pkt. 3	§ 3 pkt. 2-10	
	Załącznik IV	Załącznik II	
	Załącznik V	Nie wymaga transpozycji	
	Załącznik VI	Nie wymaga transpozycji	

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju w sprawie wymagań dla prostych zbiorników ciśnieniowych został opracowany w celu wdrożenia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady (2014/29/WE) w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 969 z 29.03.2014, str. 45) - zwanej dalej dyrektywą SPVD 2014/29/WE.

Przyjęcie nowej dyrektywy SPVD 2014/29/WE i zastąpienie nią przepisów dotychczasowej dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/105/WE z dnia 16 września 2009 r. odnoszącej się do prostych zbiorników ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 264 z 8.10.2009, str. 12) - zwanej dalej dyrektywa SPVD 2009/105/WE - jest wynikiem jej dostosowania (wraz z innymi dyrektywami harmonizacji technicznej) do nowych ram prawnych (New Legislative Framework) zwanych dalej – NLF. NLF obejmują dwa wzajemnie uzupełniające się akty prawne: decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE ustanawiającej wspólne ramy wprowadzenia produktów do obrotu (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 82), oraz rozporządzenia (WE) nr 765/2008 w sprawie akredytacji i nadzoru rynku (Dz. Urz. UE L 218 z 18.08.2008, str. 30.).

Zastosowanie NLF w przepisach wykonawczych ma na celu ujednolicenie przepisów powszechnie stosowanych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym (definicje, obowiązki podmiotów gospodarczych i organów nadzoru rynku, wymagania w zakresie identyfikacji itd.), a w konsekwencji ułatwienie swobodnego przepływu wyrobów oraz istotny postęp w funkcjonowaniu unijnego jednolitego rynku. Wdrożenie NLF ma również zagwarantować wysoki stopień ochrony konsumentów, przy jednoczesnym zapewnieniu podmiotom gospodarczym łatwego w użyciu narzędzia umożliwiającego wykazanie zgodności danego wyrobu z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa, ułatwiając w ten sposób swobodny przepływ towarów.

Przykładem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego jest właśnie dyrektywa SPVD 2014/29/WE zapewniająca swobodny przepływ prostych zbiorników ciśnieniowych. Określono w niej wymagania bezpieczeństwa, które muszą być spełnione przez te zbiorniki przed ich udostępnieniem na rynku UE po raz pierwszy.

Część przepisów dyrektywy SPVD 2014/29/WE wspólnych dla unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego zostanie wdrożona przepisami ustawy o systemach oceny zgodności i

nadzoru rynku (Dz. Urz.) - zwanej dalej USOZ np. niektóre definicje, obowiązki producentów, importerów, dystrybutorów oraz upoważnionych przedstawicieli.

W ramach prac nad dyrektywą SPVD 2014/29/WE nie wprowadzono do niej zmian pod kątem rozwiązań specyficznych problemów sektorowych w stosunku do rozwiązań przewidzianych w dyrektywie SPVD 2009/105/WE, a jedynie dostosowano jej przepisy do wymagań wynikających z nowych ram prawnych.

W związku z powyższym rozporządzenie ma podobną strukturę, co rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 23 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla prostych zbiorników ciśnieniowych, które wdrażało dyrektywę SPVD 2009/105/WE.

Rozporządzenie określa:

- 1) zasadnicze wymagania dotyczące projektowania oraz wywarzania prostych zbiorników ciśnieniowych („zbiorników”) produkowanych seryjnie;
- 2) procedury oceny zgodności;
- 3) sposób oznakowania zbiorników;
- 4) wzór deklaracji zgodności.

Przepis § 2 podaje przykłady wyrobów, które nie podlegają przepisom przedmiotowego rozporządzenia: 1) zbiorniki zaprojektowane specjalnie do zastosowań jądrowych, których awaria może spowodować emisję radioaktywną 2) zbiorniki specjalnie przeznaczone do zainstalowania na statkach morskich lub powietrznych, lub przeznaczonych do ich napędu 3) gaśnice.

Przepisy § 3 definiują pojęcia, które mają zastosowanie wyłącznie w projektowanym akcie normatywnym. Pojęcia, których definicje znajdują się w dyrektywie SPVD 2014/29/WE, a które nie zostały wymienione w niniejszym projekcie są zawarte w USOZ lub rozporządzeniu (WE) nr 765/2008.

W § 3 pkt 1 podana została definicja prostego zbiornika ciśnieniowego. Niniejsza definicja określa, że prostym zbiornikiem ciśnieniowym jest dowolny spawany zbiornik o nadciśnieniu wewnętrznym wyższym od 0,5 bara, przeznaczony do przechowywania powietrza lub azotu, nieogrzewany płomieniem oraz spełniający łącznie następujące warunki:

- a) części i zespoły mające wpływ na wytrzymałość zbiornika poddawanego ciśnieniu są wykonane ze stali jakościowej niestopowej lub z aluminium niestopowego, lub ze stopów aluminium nieutwardzalnych przez starzenie;
- b) jest wykonany z następujących elementów:

- części walcowej o przekroju kołowym zamkniętej dnami wypukłymi o wypukłości skierowanej na zewnątrz lub dnami płaskimi będącymi figurami obrotowymi o tej samej osi co oś części walcowej;
 - z dwóch den wypukłych o wypukłości skierowanej na zewnątrz i będących figurami obrotowymi o tej samej osi;
- c) najwyższe ciśnienie robocze prostego zbiornika ciśnieniowego nie przekracza 30 barów, a iloczyn najwyższego ciśnienia roboczego i pojemności zbiornika ($PS \times V$) nie przekracza 10 000 barów x litr;
- d) najniższa temperatura robocza zbiornika nie jest niższa niż -50°C , a najwyższa temperatura robocza zbiornika nie jest wyższa niż 300°C dla zbiorników stalowych oraz 100°C dla zbiorników z aluminium lub jego stopów.

Przepis § 4 ustala dwie kategorie zbiorników. Do kategorii A zalicza się zbiorniki, dla których iloczyn $PS \times V$ jest większy niż 50 barów x litr. Do kategorii B zalicza się zbiornik, dla których iloczyn $PS \times V$ jest nie większy niż 50 barów x litr.

Przepis § 5 stanowi, że zbiorniki kategorii A mogą być udostępniane na rynku i oddawane do użytku tylko wtedy, gdy spełniają wymagania bezpieczeństwa zawarte w przedmiotowym rozporządzeniu. Z kolei zbiorniki kategorii B powinny być projektowane i wytwarzane zgodnie z uznaną praktyką inżynierską.

Przepis § 6 definiują wymagania dotyczące instrukcji dołączanej do zbiornika.

Rozdział 2 rozporządzenia (§ od 7 do 15) określa zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa w szczególności odnośnie: wymogów dotyczących materiałów przeznaczonych do wytwarzania zbiorników, sposobu projektowania zbiorników, parametrów techniczne, które powinny spełniać zbiorniki.

W rozdziale 3 (§ od 16 do 19) opisane zostały procedury oceny zgodności, którym podlegają poszczególne kategorie prostych zbiorników ciśnieniowych oraz wymogi dotyczące deklaracji zgodności.

Rozdział 4 (§ 20) ustanawia zasady dotyczące sposobu oznakowania prostych zbiorników ciśnieniowych

Rozdział 5 (§ od 21 do 23) zawiera przepisy końcowe. Zgodnie z ww. przepisami rozporządzenie wchodzi w życie w dniu 20 kwietnia 2016 r.

Załącznik nr 1 opisuje procedury dotyczące modułów, stosowanych do przeprowadzenia

oceny zgodności zabawki przed jej wprowadzeniem do obrotu: badanie typu UE moduł C1, moduł C2, moduł C.

Załącznik nr 2 określa wzór deklaracji zgodności UE

W dyrektywie SPVD 2014/29/WE zostały określone nowe procedury oceny zgodności, które producenci zobowiązani są stosować w celu wykazania, że ich proste zbiorniki ciśnieniowe spełniają wymagania bezpieczeństwa.

Dyrektywa SPVD 2014/29/WE wchodzi w życie 20 kwietnia 2016 r. W związku z powyższym, państwa członkowskie mają obowiązek przyjąć i opublikować przepisy wdrażające dyrektywę SPVD do 19 kwietnia 2016 r.

Mając powyższe na uwadze, projekt rozporządzenia wchodzi w życie z dniem 20 kwietnia 2016 r.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Rozwoju w sprawie wymagań dla prostych zbiorników ciśnieniowych Ministerstwo Rozwoju Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu	Data sporządzenia Źródło: Prawo UE, Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/WE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych Nr w wykazie prac:
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozporządzenie wdrażając przepisy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/29/WE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku prostych zbiorników ciśnieniowych - zwanej dalej dyrektywą SPVD 2014/29/WE - i ma na celu, przede wszystkim zapobieżenie zaistnieniu niespójności polskich przepisów z prawem unijnym.

Niespójność polskich przepisów z prawodawstwem unijnym w dużym stopniu utrudniałaby polskim podmiotom gospodarczym, które są zobowiązane do zapewnienia zgodności wyrobów z wymogami określonymi w poszczególnych dyrektywach sektorowych - w tym z dyrektywą SPVD 2014/29/WE, funkcjonowanie na rynku unijnym.

Ponadto niewdrożenie do krajowego prawodawstwa przepisów dyrektywy SPVD 2014/29/WE spowodowałoby, że krajowe jednostki oceniające zgodność nie mogłyby być notyfikowane. Z kolei brak krajowych jednostek notyfikowanych spowodowałby brak możliwości otrzymania przez przedsiębiorców certyfikatów zgodności w Polsce. W konsekwencji przedsiębiorcy musieliby dokonywać sprawdzenia zgodności prostych zbiorników ciśnieniowych z wymogami w zagranicznych jednostkach notyfikowanych, co zwiększyłoby koszty badań i spowodowałoby ogromne trudności z wprowadzeniem danego wyrobu do obrotu zarówno na rynku polskim jak i europejskim (część przepisów dyrektywy SPVD wspólnych dla unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, w tym zapisów dotyczących jednostek oceniających zgodność zostanie wdrożona przepisami ustawy o systemie oceny zgodności).

Dodatkowo brak dostosowania krajowych przepisów dotyczących prostych zbiorników ciśnieniowych do prawodawstwa unijnego uniemożliwiłby organom nadzoru rynku skuteczne przeciwdziałanie obrotowi wyrobami niespełniającymi wymagań sprowadzanymi w ramach wymiany wewnątrz unijnej lub z krajów trzecich.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Zapewnienie zgodności z prawem unijnym poprzez wydanie rozporządzenia Ministra Rozwoju

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Wszystkie zobowiązane kraje wdrażają przepisy unijne.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Producenci, dystrybutorzy i importerzy	Brak danych - dane podawane przez Główny Urząd Statystyczny nie są spójne z nazewnictwem stosowanym w dyrektywach sektorowych - w tym dyrektywie SPVD 2014/29/WE. W związku z powyższym nie ma możliwości uzyskania ww. danych dotyczących liczebności polskich producentów, dystrybutorów i importerów prostych zbiorników	Brak	Według analiz KE zapisy nowej dyrektywy SPVD 2014/29/WE nie generują istotnych kosztów dla podmiotów gospodarczych i jednostek notyfikowanych, ponieważ dyrektywa SPVD 2014/29/WE nie wprowadza nowych obciążeń w stosunku do rozwiązań przewidzianych w dyrektywie Parlamentu

pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Źródła finansowania	nie dotyczy											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych. Wprowadzone zmiany mają na celu przede wszystkim wdrożenie do polskiego prawodawstwa przepisów dyrektywy SPVD 2014/29/WE. Wprowadzone w niej zmiany, w stosunku do przepisów dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/105/WE z dnia 16 września 2009 r. odnoszącej się do prostych zbiorników ciśnieniowych nie będą generować kosztów dla sektora finansów publicznych ani skutkować uzyskiwaniem dodatkowych dochodów.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0					
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0					
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0					
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	nie dotyczy										
	sektor mikro- małych i średnich przedsiębiorstw	nie dotyczy										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	nie dotyczy										
Niemierzalne	duże przedsiębiorstwa	nie dotyczy										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	nie dotyczy										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	nie dotyczy										
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Według analiz KE przepisy dyrektywy SPVD 2014/29/WE nie będą generowały istotnych kosztów dla podmiotów gospodarczych i jednostek notyfikowanych, ponieważ podmioty, które już postępują w sposób zgodny z przepisami nie poniosą żadnych dodatkowych kosztów lub koszty takie będą nieistotne np. koszty administracyjne.											
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
☐ nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).					☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy							

☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
Komentarz:	
9. Wpływ na rynek pracy	
Niniejszy akt nie ma bezpośredniego wpływu na rynek pracy	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
Przepisy dyrektywy SPVD zaczną obowiązywać od dnia 20 kwietnia 2016 r. W związku z powyższym przepisy przedmiotowego rozporządzenia zaczną obowiązywać od dnia 20 kwietnia 2016 r.	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
Zważywszy, że projekt ma na celu zapewnienie spójności przepisów krajowych z prawem unijnym - nie przewiduje się ewaluacji	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROZWOJU¹⁾**

z dnia

w sprawie wymagań dla wag nieautomatycznych²⁾

Na podstawie art. 12 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

**Rozdział 1
Przepisy ogólne**

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania dla wag nieautomatycznych podlegających ocenie zgodności;
- 2) procedury oceny zgodności;
- 3) sposób dodatkowego oznakowania wag nieautomatycznych;
- 4) wzór deklaracji zgodności.

§ 2. Przepisy rozporządzenia stosuje się do wag nieautomatycznych, które służą:

- 1) do określania masy w obrocie handlowym;
- 2) do określania masy przy obliczaniu opłat, ceł, podatków, premii, opustów, kar, wynagrodzeń, odszkodowań lub podobnych świadczeń;
- 3) do określania masy w celu stosowania prawa oraz przy wydawaniu opinii w postępowaniach sądowych;
- 4) do określania masy pacjenta w praktyce medycznej w celu monitorowania, diagnozowania i leczenia;
- 5) do określania masy przy sporządzaniu lekarstw wydawanych na receptę w aptekach oraz przy analizach wykonywanych przez laboratoria medyczne i farmaceutyczne;

¹⁾ Minister Rozwoju kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rozwoju (Dz. U. z 2015 r., poz. 1895).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 107).

- 6) do określania ceny na podstawie masy przy sprzedaży konsumenckiej oraz przy paczkowaniu towarów.

§ 3. Ilekcioć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) błędach granicznych dopuszczalnych – należy przez to rozumieć określone wartości skrajne błędu;
- 2) dodającym urządzeniu tarującym – należy przez to rozumieć urządzenie tarujące bez zmiany zakresu ważenia dla ładunków netto;
- 3) działce elementarnej (d) – należy przez to rozumieć, wyrażoną w jednostkach miary masy, wartość różnicy między wartościami:
 - a) odpowiadającymi dwóm kolejnym wskazom podziałki, przy wskazaniu analogowym,
 - b) dwóch kolejnych wskazań, przy wskazaniu cyfrowym;
- 4) działce legalizacyjnej (e) – należy przez to rozumieć wartość, wyrażoną w jednostkach miary masy, stosowaną do badań, kontroli i klasyfikacji wag nieautomatycznych;
- 5) nośni ładunku – należy przez to rozumieć część wagi przeznaczoną do przyjmowania ładunku;
- 6) obciążeniu maksymalnym (Max) – należy przez to rozumieć maksymalną zdolność wagi do ważenia bez uwzględnienia granicy zakresu dodającego urządzenia tarującego;
- 7) obciążeniu minimalnym (Min) – należy przez to rozumieć wartość obciążenia, poniżej której wyniki ważenia mogą być obarczone nadmiernym błędem względnym;
- 8) odejmującym urządzeniu tarującym – należy przez to rozumieć urządzenie tarujące zmniejszające zakres ważenia dla ładunków netto;
- 9) pomocniczym urządzeniu wskazującym – należy przez to rozumieć urządzenie wskazujące, w którym wartość działki elementarnej jest mniejsza od wartości działki legalizacyjnej;
- 10) urządzeniu tarującym – należy przez to rozumieć urządzenie do nastawiania wskazania zerowego, gdy nośnia ładunku jest obciążona;
- 11) urządzeniu ważącym tarę – należy przez to rozumieć urządzenie tarujące, które zachowuje wartość tary i może ją wskazywać lub drukować, gdy waga jest obciążona lub nieobciążona;

- 12) urządzeniu wskazującym – należy przez to rozumieć część wagi nieautomatycznej, która wskazuje wynik ważenia;
- 13) urządzeniu wskazującym z większą rozdzielczością – należy przez to rozumieć urządzenie tymczasowo zmieniające wartość działki elementarnej na wartość mniejszą niż wartość działki legalizacyjnej;
- 14) ustawie – należy przez to rozumieć ustawę z dnia ... o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw;
- 15) wadze lub wadze nieautomatycznej – należy przez to rozumieć przyrząd pomiarowy służący do określania masy ciała oraz mogący służyć do określania innych, związanych z masą, wielkości, ilości, parametrów albo właściwości, wykorzystujący działanie na ciało siły grawitacji i wymagający interwencji operatora podczas ważenia;
- 16) wadze elektronicznej – należy przez to rozumieć wagę nieautomatyczną wyposażoną w urządzenia elektroniczne, spełniające określone funkcje, produkowane jako oddzielne zespoły, które mogą być badane niezależnie;
- 17) wadze kalkulacyjnej – należy przez to rozumieć wagę nieautomatyczną, która wyznacza należność na podstawie wskazanej masy i ceny jednostkowej;
- 18) wadze wielodziałkowej – należy przez to rozumieć wagę nieautomatyczną z jednym zakresem ważenia podzielonym na podzakresy, w których wartości działek są różne, a podzakresy ważenia wybierane są samoczynnie, odpowiednio do stosowanego wzrastającego i malejącego obciążenia;
- 19) wadze wielozakresowej – należy przez to rozumieć wagę nieautomatyczną z dwoma lub więcej zakresami ważenia z różnymi obciążeniami maksymalnymi i różnymi wartościami działek dla tej samej nośni ładunku, w której każdy zakres obejmuje obciążenia od zera do jego obciążenia maksymalnego;
- 20) zakresie ważenia – należy przez to rozumieć przedział między obciążeniem minimalnym a obciążeniem maksymalnym.

§ 4. Waga spełnia zasadnicze wymagania określone w rozdziale 2 rozporządzenia.

§ 5. Warunek, o którym mowa w § 4, nie dotyczy urządzeń stanowiących wyposażenie wagi lub podłączanych do wagi, jeżeli urządzenia te nie są używane lub nie są przeznaczone do zastosowań określonych w § 2.

§ 6. Jeżeli do wagi mają zastosowanie odrębne przepisy, które przewidują umieszczenie oznakowania CE, oznakowanie to może być umieszczone na wadze pod warunkiem, że waga ta spełnia również wymagania określone w tych przepisach.

§ 7. 1. Jeżeli waga jest wyposażona w kilka urządzeń wskazujących lub drukujących albo urządzenia takie są do wagi podłączone, jeżeli urządzenia te są używane lub są przeznaczone do zastosowań określonych w § 2, to urządzenia, które powtarzają wyniki operacji ważenia i nie mogą mieć wpływu na prawidłowe działanie wagi, nie podlegają zasadniczym wymaganiom, jeżeli:

- 1) wyniki ważenia są drukowane lub zapisywane prawidłowo i nieusuwalnie przez część wagi spełniającą zasadnicze wymagania;
- 2) wyniki te są dostępne dla obu stron, których pomiar dotyczy.

2. Urządzenia, o których mowa w ust. 1, spełniają zasadnicze wymagania, jeżeli waga jest stosowana przy sprzedaży konsumenckiej.

Rozdział 2

Zasadnicze wymagania dla wag

§ 8. Waga wskazuje wartość masy.

§ 9. 1. Konstrukcja i wykonanie wagi umożliwia wykonanie kontroli zgodności wagi z przepisami rozporządzenia.

2. Konstrukcja i wykonanie wagi umożliwia umieszczenie na niej oznakowania zgodności CE, dodatkowego oznakowania metrologicznego i wymaganych oznaczeń.

3. Oznakowania wagi są widoczne przy normalnym użytkowaniu wagi.

4. Usunięcie oznakowań i oznaczeń wagi nie jest możliwe bez ich uszkodzenia.

§ 10. Konstrukcja i wykonanie wagi zapewnia zachowanie właściwości metrologicznych wagi przy prawidłowym zainstalowaniu i prawidłowym użytkowaniu wagi w warunkach otoczenia, dla których jest przeznaczona.

§ 11. 1. Waga elektroniczna w przypadku występowania zakłócenia:

- 1) nie wskazuje odchyłeń znaczących albo
- 2) automatycznie wykrywa odchylenia znaczące i je wykazuje.

2. W przypadku automatycznego wykrycia odchylenia znaczącego waga elektroniczna włącza optyczny lub akustyczny sygnał ostrzegawczy, trwający do czasu podjęcia przez operatora czynności umożliwiających prawidłowe działania wagi albo ustąpienia odchylenia.

§ 12. 1. Waga spełnia trwale wymagania, o których mowa w § 8–10, w przewidywanym okresie jej użytkowania.

2. Elektroniczne urządzenia cyfrowe stosowane w wadze zapewniają odpowiednią kontrolę prawidłowego wykonywania pomiarów i urządzenia wskazującego oraz zapamiętywania i przekazywania danych.

3. Waga elektroniczna przy automatycznym wykryciu znaczącego błędu trwałości włącza optyczny lub akustyczny sygnał ostrzegawczy, trwający do czasu podjęcia przez operatora czynności umożliwiających prawidłowe działania wagi albo ustąpienia błędu.

§ 13. 1. Waga zasilana z baterii wskazuje, że napięcie jest niższe niż wymagana wartość minimalna.

2. W przypadku zmniejszenia napięcia poniżej wymaganej wartości minimalnej, waga zasilana z baterii działa prawidłowo albo wyłącza się automatycznie.

§ 14. Podłączenie do wagi elektronicznej urządzenia peryferyjnego poprzez odpowiedni interfejs nie wpływa na właściwości metrologiczne wagi.

§ 15. 1. Waga nie ma właściwości umożliwiających jej nieuczciwe użytkowanie i możliwość niezamierzonego niewłaściwego użycia wagi jest ograniczona.

2. Części składowe wagi, które nie są odłączane lub regulowane przez operatora, zabezpiecza się przed odłączeniem i regulowaniem.

§ 16. 1. Wskazania wagi są dokładnie, jednoznacznie i niewprowadzające w błąd, a urządzenie wskazujące umożliwia łatwy odczyt wskazań w normalnych warunkach użytkowania.

2. Wskazania wag wyrażone są w legalnych jednostkach miary masy.

3. Wskazania powyżej obciążenia maksymalnego powiększonego o wartość równą wartości dziewięciu działek legalizacyjnych nie są możliwe.

4. Pomocnicze urządzenia wskazujące mogą być stosowane wyłącznie na prawo od znaku dziesiętnego.

5. Urządzenie wskazujące z większą rozdzielczością może być używane tylko czasowo i podczas jego działania nie jest możliwe drukowanie.

6. Waga może wskazywać dodatkowe wartości, jeżeli zapewnione jest ich odróżnienie od ich wskazań podstawowych.

7. Wskazania na wydrukach są poprawne, właściwie identyfikowalne i jednoznaczne, a wydruki są wyraźne, czytelne, nieusuwalne i trwałe.

§ 17. 1. Waga, jeżeli jest to niezbędne, posiada:

1) urządzenie poziomujące do ustawiania wagi w jej pozycji odniesienia;

- 2) wskaźnik poziomu o czułości wystarczającej do prawidłowego ustawienia wagi.

2. Waga może posiadać:

- 1) urządzenia zerujące do dokładnego zerowania, którego działanie nie może powodować nieprawidłowych wyników pomiarów;
- 2) jedno lub więcej urządzeń tarujących, których działanie zapewnia dokładne zerowanie i prawidłowe ważenie netto;
- 3) urządzenie zadające tarę, którego działanie zapewnia poprawne wyznaczenie obliczonej wartości netto.

§ 18. 1. Waga o obciążeniu maksymalnym nie większym niż 100 kg stosowana przy sprzedaży konsumenckiej dodatkowo:

- 1) wskazuje wszystkie podstawowe informacje o ważeniu, w tym waga wskazująca należność wyraźnie wskazuje dokładną wartość obliczonej należności za nabywany produkt;
- 2) posiada konstrukcję zabezpieczającą przed nieprawidłowym obliczeniem należności, w przypadku nieprawidłowego działania wagi.

2. Waga, o której mowa w ust. 1, nie ma właściwości umożliwiających działanie wagi, w taki sposób, aby bezpośrednie lub pośrednie wskazania wagi nie były rozumiane łatwo i prosto.

3. Waga kalkulacyjna, o której mowa w ust. 1, wskazuje podstawowe informacje przez czas wystarczający do prawidłowego ich odczytania przez konsumenta.

4. Waga kalkulacyjna, o której mowa w ust. 1, poza ważeniem poszczególnych produktów i obliczaniem należności, może wykonywać inne funkcje, jeżeli wskazania na wydrukach związane z ważeniem, są wyraźne, jednoznaczne oraz czytelnie rozmieszczone na paragonach lub innych dokumentach wydawanych konsumentowi.

5. Waga, o której mowa w ust. 1, nie posiada:

- 1) pomocniczego urządzenia wskazującego;
- 2) urządzenia wskazującego z większą rozdzielczością.

6. Waga, o której mowa w ust. 1, może posiadać urządzenia dodatkowe inne niż określone w ust. 5, pod warunkiem, że urządzenia te nie mogą powodować nieuczciwego użytkowania wagi.

7. Na wadze wykonanej w sposób podobny do wag o obciążeniu maksymalnym nie większym niż 100 kg stosowanych przy sprzedaży konsumenckiej, która nie spełnia wymagań

określonych w ust. 1–6, umieszcza się w pobliżu urządzenia wskazującego nieusuwalne oznaczenie o treści: „Waga nie może być stosowana przy sprzedaży konsumenckiej”.

§ 19. 1. Waga etykietująca spełnia wymagania dla wag kalkulacyjnych stosowanych przy sprzedaży konsumenckiej.

2. Waga etykietująca uniemożliwia drukowanie etykiety cenowej poniżej obciążenia minimalnego.

§ 20. 1. Ustala się cztery klasy dokładności wag:

- 1) I – specjalna;
- 2) II – wysoka;
- 3) III – średnia;
- 4) IIII – zwykła.

2. Charakterystyki klas dokładności wag określa tabela nr 1 w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 21. 1. Wartość działki elementarnej i wartość działki legalizacyjnej wagi jest wyrażona w postaci:

$$1 \times 10^k, 2 \times 10^k \text{ lub } 5 \times 10^k \text{ jednostek miary masy,}$$

gdzie k jest dowolną liczbą całkowitą lub zerem.

2. Wartość działki legalizacyjnej wagi posiadającej pomocnicze urządzenie wskazujące, z zastrzeżeniem ust. 3:

- 1) wynosi 1×10^k g,
gdzie k jest dowolną liczbą całkowitą lub zerem, i
- 2) zawiera się w przedziale: $d < e \leq 10 d$.

3. Wartość działki legalizacyjnej wagi klasy dokładności I posiadającej pomocnicze urządzenie wskazujące, której wartość działki elementarnej jest mniejsza niż 10^{-4} g, wynosi 10^{-3} g.

4. Wartość działki elementarnej wagi nie posiadającej pomocniczego urządzenia wskazującego jest równa wartości działki legalizacyjnej.

§ 22. 1. Waga z jednym zakresem ważenia posiadająca pomocnicze urządzenie wskazujące jest wagą klasy dokładności I i II.

2. Obciążenie maksymalne wagi klasy dokładności I z jednym zakresem ważenia, której wartość działki elementarnej jest mniejsza niż 10^{-4} g, może być mniejsze niż 50 000 e.

§ 23. 1. Waga wielozakresowa posiada wyraźne oznaczenie zakresów ważenia.

2. Klasę dokładności każdego zakresu ważenia wagi wielozakresowej określa się zgodnie z tabelą nr 1 w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

3. Jeżeli zakresy ważenia wagi wielozakresowej należą do różnych klas dokładności, waga ta spełnia wymagania klasy dokładności, której wymagania są najwyższe.

§ 24. 1. Waga wielodziałkowa nie posiada pomocniczego urządzenia wskazującego.

2. Każdy podzakres ważenia wagi wielodziałkowej jest określony przez:

- 1) wartość działki legalizacyjnej – e_i , gdzie $e_{(i+1)} > e_i$,
- 2) obciążenie maksymalne – Max_i , gdzie $Max_r = Max$,
- 3) obciążenie minimalne $Mini$, gdzie $Mini = Max_{(i-1)}$ i $Min_1 = Min$,

gdzie:

i – oznacza numer podzakresu w postaci $i = 1, 2, \dots, r$,

r – jest liczbą podzakresów.

3. Obciążenia w wadze wielodziałkowej są obciążeniami netto, niezależnie od wartości zastosowanej tary.

4. Wszystkie podzakresy ważenia wag wielodziałkowych należą do jednej z klas określonych w tabeli nr 2 w załączniku nr 1 do rozporządzenia, która stanowi równocześnie klasę dokładności wagi.

§ 25. 1. Błąd wskazania wagi przy dokonywaniu oceny zgodności nie przekracza błędu granicznego dopuszczalnego określonego w tabeli nr 3 w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. W przypadku wskazania cyfrowego błąd wskazania wagi jest zwiększony o różnicę między wskazaniem cyfrowym a wynikiem wskazanym przez wagę, gdyby wskazanie to było analogowe.

3. Błędy graniczne dopuszczalne wagi odnoszą się do wartości netto i tary dla wszystkich możliwych obciążeń, z wyłączeniem ustawionych wstępnie wartości tary.

4. Błąd wskazania wagi w użytkowaniu równy jest dwukrotnej wartości błędu granicznego dopuszczalnego określonego w tabeli nr 3 w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

§ 26. 1. Wyniki ważenia wagi są powtarzalne i możliwe do odtworzenia przy użyciu innych urządzeń wskazujących oraz przy stosowaniu innych metod równoważenia.

2. Wpływ zmiany położenia obciążenia na nośni ładunku na wynik ważenia jest pomijalnie mały.

3. Waga reaguje na małe zmiany obciążenia.

§ 27. Wagi klasy dokładności II, III i IIII, które mogą być używane w położeniu pochylonym, są niewrażliwe na taki stopień pochylenia, jaki może wystąpić w normalnych warunkach użytkowania.

§ 28. Waga spełnia wymagania, o których mowa w § 25 i 26:

- 1) w zakresie temperatury użytkowania określonej przez producenta wagi albo w zakresie temperatur od -10°C do 40°C , jeżeli producent wagi nie określił temperatury użytkowania wagi, przy czym wartość przedziału tego zakresu nie powinna być mniejsza niż:
 - a) 5°C dla wag klasy dokładności I,
 - b) 15°C dla wag klasy dokładności II,
 - c) 30°C dla wag klasy dokładności III i IIII;
- 2) w zakresie wahań napięcia zasilania w normalnych granicach – w przypadku wag zasilanych napięciem o częstotliwości sieciowej;
- 3) w warunkach dużej wilgotności względnej przy górnej granicy zakresu temperatury użytkowania wagi – w przypadku wag elektronicznych, z wyłączeniem wag klasy dokładności I i II, których wartość działki legalizacyjnej jest mniejsza niż 1 g.

§ 29. Długotrwałe obciążenie wagi klasy dokładności II, III i IIII wpływa w sposób pomijalny na wskazania przy obciążeniu lub na wskazanie zera bezpośrednio po usunięciu obciążenia.

§ 30. W przypadku działania innych czynników wpływających niż określone w § 27–29, waga nadal działa prawidłowo albo wyłącza się automatycznie.

Rozdział 3

Procedury oceny zgodności

§ 31. Procedury oceny zgodności wagi określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

§ 32. Dokumenty i korespondencja dotyczące dokonywania oceny zgodności zgodnie z procedurami, o których mowa w § 32, sporządzane są w języku polskim lub w języku akceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.

§ 33. 1. Ocena zgodności wagi dokonywana jest na podstawie następujących procedur oceny:

- 1) badanie typu UE – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D;
- 2) badanie typu UE – moduł B – połączone z weryfikacją produktu – moduł F;
- 3) weryfikacja jednostkowa – moduł G.

2. Badanie typu UE nie jest obowiązkowe dla wag, w których nie są stosowane zespoły elektroniczne i w których w zespole pomiaru obciążenia nie jest stosowana sprężyna do zrównoważenia obciążenia.

3. W przypadku wag, o których mowa w ust. 2, stosuje się następujące procedury oceny zgodności:

- 1) zapewnienie jakości procesu produkcji – moduł D1;
- 2) weryfikacja produktu – moduł F1.

§ 34. Wyboru procedury oceny zgodności dokonuje producent.

§ 35. 1. Ocena zgodności dokonywana jest w miejscu użytkowania wagi, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Ocena zgodności dokonywana zgodnie z modułami D, D1, F, F1 lub G może następować w zakładzie producenta lub w dowolnym innym miejscu, jeżeli:

- 1) transport do miejsca użytkowania nie wymaga demontażu wagi;
- 2) oddanie do użytku wagi w miejscu użytkowania nie wymaga zmontowania wagi lub innych technicznych prac instalacyjnych, które mogłyby mieć wpływ na właściwości wagi;
- 3) konstrukcja wagi umożliwia dostosowanie jej wskazań do wartości siły grawitacji w miejscu użytkowania wagi albo właściwości wagi są niezależne od zmiany wartości siły grawitacji.

§ 36. 1. Jeżeli właściwości wagi są zależne od zmiany wartości siły grawitacji, dokonywanie oceny zgodności zgodnie z modułami D, D1, F, F1 lub G może następować w dwóch etapach, z których:

- 1) pierwszy etap obejmuje wszystkie badania i próby, których wynik nie jest zależny od wartości siły grawitacji;
- 2) drugi etap obejmuje wszystkie badania i próby, których wynik jest zależny od wartości siły grawitacji i jest przeprowadzany w miejscu użytkowania wagi.

§ 37. 1. Jeżeli zgodnie z wyborem producenta, ocena zgodności dokonywana jest w dwóch etapach, które przeprowadzane są przez różne podmioty, na wadze umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła pierwszy etap oceny zgodności.

2. Podmiot, który przeprowadził pierwszy etap oceny zgodności, wydaje dla każdej z wag certyfikat zawierający dane niezbędne do zidentyfikowania wagi i wyszczególnienie badań i prób, które zostały wykonane.

3. Podmiot, który przeprowadza drugi etap oceny zgodności, wykonuje badania i próby, które nie zostały wcześniej wykonane.

4. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przekazują na żądanie certyfikaty zgodności wydane przez jednostkę notyfikowaną.

5. Producent, który zastosował w pierwszym etapie oceny zgodności procedury zgodne z modułami D lub D1, w drugim etapie oceny zgodności może zastosować tę samą procedurę albo procedury zgodne z modułami F lub F1.

6. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się na wadze po przeprowadzeniu drugiego etapu oceny zgodności. Oznakowania te umieszcza się na wadze wraz z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej, która uczestniczyła w drugim etapie.

Rozdział 4

Sposób oznakowania wag

§ 38. 1. Na wadze zgodnej z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu umieszcza się oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne.

2. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne składa się z dużej litery „M” i dwóch ostatnich cyfr roku, w którym zostało ono umieszczone, otoczonych prostokątem. Wysokość prostokąta jest równa wysokości oznakowania CE.

§ 39. 1. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny na wadze lub jej tabliczce znamionowej.

2. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem wagi do obrotu.

3. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się bezpośrednio za oznakowaniem CE.

4. Za oznakowaniem CE i dodatkowym oznakowaniem metrologicznym umieszcza się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej lub numery identyfikacyjne jednostek notyfikowanych, jeżeli ocena zgodności dokonywana była w dwóch etapach.

5. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent albo jego upoważniony przedstawiciel zgodnie z zaleceniami jednostki notyfikowanej.

6. Za oznakowaniem CE, dodatkowym oznakowaniem metrologicznym i numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej umieszcza się znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

§ 40. 1. Na urządzeniach wchodzących w skład wagi lub do których waga jest podłączona, jeżeli urządzenia te nie są używane do zastosowań, o których mowa w § 2, umieszcza się w sposób wyraźnie widoczny i nieusuwalny, symbol ograniczający ich stosowanie.

2. Symbolem, o którym mowa w ust. 1, jest duża litera „M”, drukowana w kolorze czarnym na czerwonym tle o powierzchni kwadratowej o wymiarach co najmniej 25 mm × 25 mm, z dwoma przecinającymi się przekątnymi tworzącymi krzyż.

§ 41. 1. Na wadze umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny następujące oznaczenia:

- 1) nazwa producenta, nazwa handlowa lub znak towarowy,
- 2) oznaczenie klasy dokładności, zamieszczone w elipsie lub między dwoma liniami poziomymi, połączonymi dwoma półokręgami;
- 3) obciążenie maksymalne, w postaci „Max...”;
- 4) obciążenie minimalne, w postaci „Min...”;
- 5) wartość działki legalizacyjnej, w postaci „e = ...”;
- 6) numer typu, partii lub serii.

2. Jeżeli ma to zastosowanie, na wadze umieszcza się:

- 1) numer certyfikatu badania typu UE;
- 2) znak identyfikacyjny na każdej części wagi składającej się z oddzielnych, połączonych części;
- 3) wartość działki elementarnej, jeżeli jest różna od wartości działki legalizacyjnej, w postaci „d = ...”;
- 4) granica zakresu tarowania dodającego urządzenia tarującego, w postaci „T = + ...”;
- 5) granica zakresu tarowania odejmującego urządzenia tarującego, jeżeli jest różna od obciążenia maksymalnego, w postaci „T = - ...”;
- 6) wartość działki urządzenia ważącego tarę, jeżeli jest różna od wartości działki elementarnej, w postaci „dT = ...”;
- 7) maksymalne obciążenie bezpieczne, odpowiadające maksymalnemu obciążeniu statycznemu, którym waga może być obciążona bez spowodowania stałej

zmiany jej właściwości metrologicznych, jeżeli jest różne od obciążenia maksymalnego, w postaci „Lim...”;

- 8) specjalny zakres temperatury użytkowania wagi, w postaci „...°C/... °C”;
- 9) przełożenie między nośnią ładunku a obciążeniem.

3. Oznaczenia Max, Min, e oraz d są umieszczane dodatkowo w pobliżu miejsca wskazywania wyniku, jeżeli są one umieszczone także w innym miejscu.

§ 42. 1. Oznakowania i oznaczenia mogą być umieszczane na tabliczce znamionowej, która jest zabezpieczana przed jej usunięciem, chyba że nie może być ona usunięta bez jej uszkodzenia.

2. Na tabliczce znamionowej, która jest zabezpieczana przed jej usunięciem, jest miejsce do umieszczenia na niej cechy zabezpieczającej.

§ 43. Na urządzeniach pomiarowych obciążenia, które są albo mogą być podłączone do jednej lub więcej nośni ładunku, umieszcza się właściwe oznaczenia dotyczące tych nośni.

§ 44. 1. Na wadze przeznaczonej do zastosowań innych niż określone w § 2, umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny następujące oznaczenia:

- 1) nazwa producenta, nazwa handlowa i znak towarowy;
- 2) obciążenie maksymalne, w postaci „Max...”.

2. Na wadze, o której mowa w ust. 1, nie może być umieszczone oznakowanie CE.

Rozdział 5

Wzór deklaracji zgodności

§ 45. 1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnianie przez wagę wymagań określonych w dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 107).

2. Jeżeli do wagi stosuje się także przepisy innych aktów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego niż określony w ust. 1, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz odniesienia do publikacji tych aktów.

§ 46. 1. Wzór deklaracji zgodności określa załącznik nr 3.

2. Deklaracja zgodności sporządzana po dokonaniu oceny zgodności na podstawie określonej procedury oceny zgodności zawiera informacje, których obowiązek umieszczenia w deklaracji wynika z tej procedury.

3. Deklaracja zgodności jest stale aktualizowana.

Rozdział 6

Przepis końcowy

§ 47. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 kwietnia 2016 r.

MINISTER ROZWOJU

**Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Rozwoju
z dnia ... (poz. ...)**

ZAŁĄCZNIK Nr 1

CHARAKTERYSTYKI WAG

Tabela nr 1
Charakterystyki klas dokładności wag

Klasa	Wartość działki legalizacyjnej e	Obciążenie minimalne Min ^{*)}	Liczba działek legalizacyjnych n = Max/e	
		wartość minimalna	wartość minimalna	wartość maksymalna
I	$0,001 \text{ g} \leq e$	100 e (d) ^{**)}	50 000	-
II	$0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	20 e (d) ^{**)}	100	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	50 e (d) ^{**)}	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	20 e	100	10 000
	$5 \text{ g} \leq e$	20 e	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e$	10 e	100	1 000

^{*)} Obciążenie minimalne jest zmniejszone do 5 e dla wag klasy II i III stosowanych do określania opłat według taryf pocztowych.

^{**)} Dla wag o jednym zakresie ważenia posiadających pomocnicze urządzenie wskazujące.

Tabela nr 2
Charakterystyki podzakresów ważenia wag wielodziałkowych

Klasa	Wartość działki legalizacyjnej e	Obciążenie minimalne Min	Liczba działek legalizacyjnych	
		wartość minimalna	wartość minimalna ^{*)} $n = \text{Max}_i / e_{(i+1)}$	wartość maksymalna $n = \text{Max}_i / e_i$
I	$0,001 \text{ g} \leq e_i$	100 e _i	50 000	-
II	$0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	20 e _i	5 000	100 000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	50 e _i	5 000	100 000
III	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	20 e _i	500	10 000
III	$5 \text{ g} \leq e_i$	10 e _i	50	1 000

^{*)} Dla i = r stosuje się odpowiednią kolumnę tabeli 1, gdzie e jest zastąpione przez e_r.

Tabela nr 3

Błędy graniczne dopuszczalne wag

Obciążenie m				Błąd graniczny dopuszczalny
Klasa I	Klasa II	Klasa III	Klasa IIII	
$0 \leq m \leq 50\,000\text{ e}$	$0 \leq m \leq 5\,000\text{ e}$	$0 \leq m \leq 500\text{ e}$	$0 \leq m \leq 50\text{ e}$	$\pm 0,5\text{ e}$
$50\,000\text{ e} < m \leq 200\,000\text{ e}$	$5\,000\text{ e} < m \leq 20\,000\text{ e}$	$500\text{ e} < m \leq 2\,000\text{ e}$	$50\text{ e} < m \leq 200\text{ e}$	$\pm 1,0\text{ e}$
$200\,000\text{ e} < m$	$20\,000\text{ e} < m \leq 100\,000\text{ e}$	$2\,000\text{ e} < m \leq 10\,000\text{ e}$	$200\text{ e} < m \leq 1\,000\text{ e}$	$\pm 1,5\text{ e}$

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

1. Badanie typu UE - moduł B

1.1. Badanie typu UE jest częścią procedury oceny zgodności, poprzez którą jednostka notyfikowana bada projekt techniczny wagi oraz sprawdza i poświadcza, że projekt techniczny wagi spełnia wymagania określone w rozporządzeniu.

1.2. Badanie typu UE może być przeprowadzone w jeden z poniższych sposobów:

- 1) badanie wzoru egzemplarza wagi reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji wagi (typ produkcji);
- 2) ocenę adekwatności projektu technicznego wagi poprzez analizę dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 1.3.2. i 1.3.3., oraz badania reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji wzorów jednej lub większej liczby istotnych części wagi (połączenie typu produkcji i typu projektu);
- 3) ocenę adekwatności projektu technicznego wagi poprzez analizę dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 1.3.2. i 1.3.3., bez badania wzorów (typ projektu).

1.3.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel, zwany dalej „wnioskodawcą”, składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie badania typu UE.

1.3.2. Wniosek zawiera:

- 1) nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela, jego nazwę albo imię i nazwisko oraz adres;
- 2) pisemne oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną.

1.3.3. Jeżeli ma to zastosowanie, do wniosku dołącza się:

- 1) wzory reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może żądać dodatkowych wzorów, jeżeli jest to konieczne do przeprowadzenia badań;
- 2) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. Dowody te określają wszelkie dokumenty, które zastosowano, w szczególności w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych lub dokumentów normatywnych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

1.3.4. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka lub ryzyk.

1.3.5. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i zawiera opis projektu, wykonania i działania wagi w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zgodności.

1.3.6. We właściwym zakresie, dokumentacja techniczna zawiera co najmniej:

- 1) ogólny opis wagi;
- 2) projekt konstrukcji i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów;
- 3) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wagi;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, a także, w przypadku gdy zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań, w tym wykaz innych zastosowanych

odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

5) wyniki dokonanych obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;

6) sprawozdania z badań.

1.4. Jednostka notyfikowana w przypadku:

1) wagi – bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu dokonania oceny adekwatności projektu technicznego wagi;

2) wzorów wagi albo jej istotnych części:

a) sprawdza, czy wzory zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną oraz określa części wagi zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również części wagi, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi,

b) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie właściwych badań i prób w celu sprawdzenia, czy producent prawidłowo zastosował normy zharmonizowane, w przypadku gdy producent zastosował rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych,

c) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie właściwych badań i prób w celu sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne spełniają wymagania określone w rozporządzeniu, w przypadku, gdy rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane przez producenta,

d) uzgadnia z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia badań i prób.

1.5. Jednostka notyfikowana sporządza raport oceniający, który zawiera opis działań podjętych zgodnie z pkt 1.4 i ich wyniki. Jednostka notyfikowana może udostępniać treść raportu, w całości lub części, tylko za zgodą producenta, z wyłączeniem udostępnienia raportu dla jednostek notyfikujących w celu wykonania obowiązków jednostki notyfikowanej.

1.6.1. Jeżeli typ spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana sporządza certyfikat badania typu UE i przekazuje go wnioskodawcy. Certyfikat badania typu UE zawiera:

1) nazwę i adres producenta;

2) wnioski z badań;

3) warunki jego ważności, jeżeli jest to niezbędne;

4) dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu;

5) wykaz załączników.

1.6.2. Certyfikat badania typu UE i jego załączniki zawierają wszystkie istotne informacje umożliwiające przeprowadzenie oceny zgodności wyprodukowanych wag ze zbadanym typem oraz kontrolę wag w użytkowaniu.

1.6.3. Certyfikat badania typu UE jest ważny przez okres 10 lat od daty wydania, przy czym ważność ta może być przedłużana o kolejne okresy dziesięcioletnie.

1.6.4. Jeżeli w konstrukcji wagi dokonano zasadniczych zmian, w tym wynikających z zastosowania nowej technologii, ważność certyfikatu badania typu UE może być ograniczona do dwóch lat i przedłużona o trzy lata.

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

1.7. Jednostka notyfikowana analizuje wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już mających zastosowanie wymagań rozporządzenia, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają takiego badania, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

1.8.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu wagi, które mogą wpłynąć na zgodność wagi z wymaganiami lub warunkami ważności certyfikatu.

1.8.2. Wprowadzenie modyfikacji do zatwierdzonego typu wymaga dodatkowego zatwierdzenia sporządzanego jako uzupełnienie do wydanego certyfikatu badania typu UE.

1.9.1. Jednostka notyfikowana informuje właściwą jednostkę notyfikującą o wydanych certyfikatach badania typu UE i ich uzupełnieniach oraz o cofniętych certyfikatach badania typu UE.

1.9.2. Jednostka notyfikowana okresowo lub na żądanie udostępnia właściwej jednostce notyfikującej wykaz certyfikatów badania typu UE i ich uzupełnieniach, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

1.9.3. Jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE lub ich uzupełnieniach, których wydania odmówiono, które cofnięto, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

1.9.4. Jednostka notyfikowana na żądanie pozostałych jednostek notyfikowanych informuje o wydanych certyfikatach badania typu UE lub ich uzupełnieniach.

1.9.5. Komisja Europejska, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE i ich uzupełnień. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

1.9.6. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i uzupełnień certyfikatu, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres ważności certyfikatu badania typu UE.

1.10. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączniki i uzupełnienia do niego wraz z dokumentacją techniczną, dla celów kontrolnych, przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia wagi do obrotu.

2. Zgodność z typem na podstawie zapewnienia jakości procesu produkcji – moduł D

2.1. Zgodność z typem na podstawie zapewnienia jakości produkcji jest częścią procedury oceny zgodności, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania, o których mowa w pkt 2.2 i 2.5.1. – 2.5.4., oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że waga jest zgodna z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tej wagi.

2.2. Producent stosuje zatwierdzony system jakości produkcji, kontroli wyprodukowanych produktów i badań wag zgodnie z pkt 2.3.1. – 2.3.5.3., oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w pkt 2.4.1. – 2.4.4.3.

2.3.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości dla wag.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę albo imię i nazwisko oraz adres,
- b) oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,
- c) informacje dotyczące przewidywanej kategorii wagi,
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

2.3.2.1. System jakości zapewnia zgodność wag z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych wag.

2.3.2.2. Wszystkie elementy systemu, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta są udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji.

2.3.2.3. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.

2.3.2.4. Dokumentacja systemu jakości w szczególności zawiera opisy:

- 1) celów jakości i struktury organizacyjnej oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktu;
- 2) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań w zakresie produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, które będą stosowane;
- 3) badań i prób, które będą przeprowadzane przed wyprodukowaniem wagi, w trakcie oraz po zakończeniu procesu produkcji, oraz częstość ich przeprowadzania;
- 4) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły z kontroli i wyniki badań, danych dotyczących wzorcowań, protokołów dotyczących kwalifikacji odpowiednich pracowników;
- 5) metod monitorowania osiągania wymaganej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

2.3.3.1. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 2.3.2.1 – 2.3.2.4.

2.3.3.2. Jednostka notyfikowana uznaje, że oceniany system jakości jest zgodny z wymaganiami, o których mowa w pkt 2.3.2.1 – 2.3.2.4., w odniesieniu do części systemu jakości zgodnych z właściwymi specyfikacjami normy zharmonizowanej.

2.3.3.3. Zespół oceniający system jakości posiada doświadczenie w zakresie systemów zarządzania jakością. W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danej wagi i technologii danej wagi oraz znajomość wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą danej wagi.

2.3.3.4. Ocena systemu jakości obejmuje wizytę oceniającą u producenta.

2.3.3.5. Zespół oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 2.3.1 lit. e, w celu sprawdzenia zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności wagi z tymi wymaganiami.

2.3.3.6. Po zakończeniu oceny systemu jakości jednostka notyfikowana zawiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. W zawiadomieniu zamieszcza wnioski z oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

2.3.4. Producent wykonuje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnia jego utrzymanie w taki sposób, aby był on adekwatny i skuteczny.

2.3.5.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

2.3.5.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości nadal będzie spełniać wymagania, o których mowa w pkt 2.3.2.1. – 2.3.2.4., czy też jest wymagana jego ponowna ocena.

2.3.5.3. Jednostka notyfikowana zawiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. W zawiadomieniu jednostka notyfikowana zamieszcza wnioski z oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

2.4.1. Celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną, jest zapewnienie, że producent właściwie wykonuje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

2.4.2. Producent, w celach dokonania oceny, umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk produkcji, kontroli, badania i przechowywania wag oraz przekazuje wszelkie niezbędne informacje, w tym:

- 1) dokumentację systemu jakości;

2) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

2.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza u producenta okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy utrzymuje on i stosuje system jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raporty z przeprowadzonych audytów.

2.4.4.1. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać u producenta niezapowiedziane wizytacje.

2.4.4.2. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to konieczne, przeprowadzać badania wagi lub zlecać ich przeprowadzenie, w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości.

2.4.4.3. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań, jeżeli były wykonywane.

2.5.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, a także na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 2.3.1., jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wagi zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tej wagi.

2.5.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza deklarację zgodności dla każdego modelu wagi. Deklaracja zgodności identyfikuje model wagi, dla którego została sporządzona.

2.5.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności do celów kontroli, przez okres dziesięciu lat od dnia wprowadzenia wagi do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

2.6. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia wagi do obrotu, do celów kontroli:

- 1) dokumentację, o której mowa w pkt 2.3.1.;
- 2) dokumentację zatwierdzonych zmian systemu jakości;
- 3) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 2.3.5.3, 2.4.3. i 2.4.4.3.

2.7.1. Jednostka notyfikowana informuje właściwą jednostkę notyfikującą o wydanych i cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości.

2.7.2. Jednostka notyfikowana okresowo lub na żądanie udostępnia właściwej jednostce notyfikującej wykaz zatwierdzonych systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

3. Zapewnienie jakości produkcji - moduł D1

3.1. Zapewnienie jakości produkcji jest procedurą, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania określone w pkt 3.2.1., 3.3. i 3.6.1. – 3.6.4. oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że waga spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tej wagi.

3.2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną.

3.2.2. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności wagi z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

3.2.3. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i zawiera opis projektu, wykonania i działania wagi w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zgodności.

3.2.4. We właściwym zakresie, dokumentacja techniczna zawiera co najmniej:

- 1) ogólny opis wagi;
- 2) projekt konstrukcji i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów;
- 3) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wagi;

4) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, a także, w przypadku gdy zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

5) wyniki dokonanych obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;

6) sprawozdania z badań.

3.2.5. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje dokumentację techniczną, dla celów kontrolnych, przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia wagi do obrotu.

3.3. Producent stosuje zatwierdzony system jakości produkcji, kontroli wyprodukowanych produktów i badań wag zgodnie z 3.4.1–3.4.2.4., oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w pkt 3.5.1. – 3.5.4.3.

3.4.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości dla wag.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę albo imię i nazwisko oraz adres,

b) oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,

c) informacje dotyczące przewidywanej kategorii wagi,

d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,

e) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.2.1.

3.4.2.1. System jakości zapewnia zgodność wag z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych wag.

3.4.2.2. Wszystkie elementy systemu, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta są udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji.

3.4.2.3. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.

3.4.2.4. Dokumentacja systemu jakości w szczególności zawiera opisy:

1) celów jakości i struktury organizacyjnej oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktu;

2) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań w zakresie produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, które będą stosowane;

3) badań i prób, które będą przeprowadzane przed wyprodukowaniem wagi, w trakcie oraz po zakończeniu procesu produkcji, oraz częstość ich przeprowadzania;

4) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły z kontroli i wyniki badań, danych dotyczących wzorcowań, protokołów dotyczących kwalifikacji odpowiednich pracowników;

5) metod monitorowania osiągania wymaganej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

3.4.3.1. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.4.2.1 – 3.4.2.4.

3.4.3.2. Jednostka notyfikowana uznaje, że oceniany system jakości jest zgodny z wymaganiami, o których mowa w pkt 3.4.2.1 – 3.4.2.4., w odniesieniu do części systemu jakości zgodnych z właściwymi specyfikacjami normy zharmonizowanej.

3.4.3.3. Zespół oceniający system jakości posiada doświadczenie w zakresie systemów zarządzania jakością. W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danej wagi i technologii danej wagi oraz znajomość wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą danej wagi.

3.4.3.4. Ocena systemu jakości obejmuje wizytę oceniającą u producenta.

3.4.3.5. Zespół oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.2.1., w celu sprawdzenia zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności wagi z tymi wymaganiami.

3.4.3.6. Po zakończeniu oceny systemu jakości jednostka notyfikowana zawiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. W zawiadomieniu zamieszcza wnioski z oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

3.4.4. Producent wykonuje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnia jego utrzymanie w taki sposób, aby był on adekwatny i skuteczny.

3.4.5.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

3.4.5.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości nadal będzie spełniać wymagania, o których mowa w pkt 3.4.2.1. – 3.4.2.4., czy też jest wymagana jego ponowna ocena.

3.4.5.3. Jednostka notyfikowana zawiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. W zawiadomieniu jednostka notyfikowana zamieszcza wnioski z oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

3.5.1. Celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną, jest zapewnienie, że producent właściwie wykonuje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

3.5.2. Producent, w celach dokonania oceny, umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk produkcji, kontroli, badania i przechowywania wag oraz przekazuje wszelkie niezbędne informacje, w tym:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.2.1.;
- 3) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

3.5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza u producenta okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy utrzymuje on i stosuje system jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raporty z przeprowadzonych audytów.

3.5.4.1. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać u producenta niezapowiedziane wizytacje.

3.5.4.2. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to konieczne, przeprowadzać badania wagi lub zlecać ich przeprowadzenie, w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości.

3.5.4.3. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań, jeżeli były wykonywane.

3.6.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, a także na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.4.1., jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wagi spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tej wagi.

3.6.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza deklarację zgodności dla każdego modelu wagi. Deklaracja zgodności identyfikuje model wagi, dla którego została sporządzona.

3.6.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności do celów kontroli, przez okres dziesięciu lat od dnia wprowadzenia wagi do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

3.7. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia wagi do obrotu, do celów kontroli:

- 1) dokumentację, o której mowa w pkt 3.4.1.;

- 2) dokumentację zatwierdzonych zmian systemu jakości;
- 3) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.4.5.3, 3.5.3. i 3.5.4.3.

3.7.1. Jednostka notyfikowana informuje właściwą jednostkę notyfikującą o wydanych i cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości.

3.7.2. Jednostka notyfikowana okresowo lub na żądanie udostępnia właściwej jednostce notyfikującej wykaz zatwierdzonych systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

4. Zgodność z typem na podstawie weryfikacji produktu - moduł F

4.1. Zgodność z typem na podstawie weryfikacji produktu jest częścią procedury oceny zgodności, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania określone w pkt 4.2 i 4.6.1. – 4.6.4. oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że wagi będące przedmiotem postanowień, o których mowa w pkt 4.3.1., są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tych wag.

4.2. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanych wag z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych wag.

4.3.1. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, przeprowadza odpowiednie badania i próby lub zleca ich przeprowadzenie, w celu sprawdzenia zgodności wag z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych wag.

4.3.2. Badania i próby mające na celu sprawdzenie zgodności wag z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych wag, przeprowadzane są poprzez badanie i próbowanie każdego egzemplarza wagi zgodnie z pkt 4.4.1.– 4.4.3..

4.4.1. W celu sprawdzenia zgodności wag z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych wag, każdy egzemplarz wagi jest poddany indywidualnym badaniom i właściwym próbom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych lub próbom równoważnym określonych we właściwych specyfikacjach technicznych. W przypadku braku odpowiedniej normy zharmonizowanej jednostka notyfikowana określa, jakie próby należy przeprowadzić.

4.4.2. Jednostka notyfikowana sporządza certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań i prób oraz umieszcza na każdej zatwierdzonej wadze swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

4.4.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje certyfikaty zgodności do celów kontroli przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia wagi do obrotu.

4.5.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, a także na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4.3.1., jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wagi zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tej wagi.

4.5.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza deklarację zgodności dla każdego modelu wagi. Deklaracja zgodności identyfikuje model wagi, dla którego została sporządzona.

4.5.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności do celów kontroli, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia wagi do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

4.6. Za zgodą jednostki notyfikowanej i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na wagach podczas procesu produkcji.

5. Zgodność na podstawie weryfikacji produktu - moduł F1

5.1. Zgodność na podstawie weryfikacji produktu jest procedurą, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania określone w pkt 5.2.1., 5.3. i 5.7.1. – 5.7.4. oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że wagi sprawdzone zgodnie z pkt 5.4.1., spełniają wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tych wag.

5.2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną.

5.2.2. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności wagi z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

5.2.3. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i zawiera opis projektu, wykonania i działania wagi w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zgodności.

5.2.4. We właściwym zakresie, dokumentacja techniczna zawiera co najmniej:

- 1) ogólny opis wagi;
- 2) projekt konstrukcji i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów;
- 3) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wagi;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, a także, w przypadku gdy zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
- 5) wyniki dokonanych obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
- 6) sprawozdania z badań.

5.2.5. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje dokumentację techniczną, dla celów kontrolnych, przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia wagi do obrotu.

5.3. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanych wag z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych wag.

5.4.1. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, przeprowadza odpowiednie badania i próby lub zleca ich przeprowadzenie, w celu sprawdzenia zgodności wag z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych wag.

5.4.2. Badania i próby mające na celu sprawdzenie zgodności wag z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych wag, przeprowadzane są poprzez badanie i próbowanie każdego egzemplarza wagi zgodnie z pkt 5.5.1.– 5.5.3.

5.5.1. W celu sprawdzenia zgodności wag z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych wag, każda waga jest poddana indywidualnym badaniom i właściwym próbom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych albo próbom równoważnym określonych we właściwych specyfikacjach technicznych. W przypadku braku odpowiedniej normy zharmonizowanej jednostka notyfikowana określa, jakie próby należy przeprowadzić.

5.5.2. Jednostka notyfikowana sporządza certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań i prób oraz umieszcza na każdej zatwierdzonej wadze swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

5.5.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje certyfikaty zgodności do celów kontroli przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia wagi do obrotu.

5.6.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, a także na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.3.1., jej numer identyfikacyjny na każdym

egzemplarzu wagi spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tej wagi.

5.6.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza deklarację zgodności dla każdego modelu wagi. Deklaracja zgodności identyfikuje model wagi, dla którego została sporządzona.

5.6.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności do celów kontroli, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia wagi do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

5.7. Za zgodą jednostki notyfikowanej i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na wagach podczas procesu produkcji.

6. Zgodność na podstawie weryfikacji jednostkowej - moduł G

6.1. Zgodność na podstawie weryfikacji jednostkowej jest procedurą, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania określone w pkt 6.2.1. – 6.2.6., 6.3. i 6.5.1. – 6.5.4. oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że waga sprawdzona zgodnie z pkt 6.4.1., spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tej wagi.

6.2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną.

6.2.2. Producent udostępnia dokumentację techniczną jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 6.4.1.

6.2.3. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności wagi z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

6.2.4. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i zawiera opis projektu, wykonania i działania wagi w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zgodności.

6.2.4. We właściwym zakresie, dokumentacja techniczna zawiera co najmniej:

- 1) ogólny opis wagi;
- 2) projekt konstrukcji i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów;
- 3) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wagi;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, a także, w przypadku gdy zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
- 5) wyniki dokonanych obliczeń projektowych i przeprowadzonych badań;
- 6) sprawozdania z badań.

6.2.5. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje dokumentację techniczną, dla celów kontrolnych, przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia wagi do obrotu.

6.3. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanych wag z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych wag.

6.4.1. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i prób określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych albo prób równoważnych określonych we właściwych specyfikacjach technicznych, w celu sprawdzenia zgodności wag z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych wag. W przypadku braku odpowiedniej normy zharmonizowanej jednostka notyfikowana określa, jakie próby należy przeprowadzić.

6.4.2. Jednostka notyfikowana sporządza certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań i prób oraz umieszcza na zatwierdzonej wadze swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

6.4.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje certyfikaty zgodności do celów kontroli przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia wagi do obrotu.

6.5.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, a także na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 6.4.1., jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wagi spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tej wagi.

6.5.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza deklarację zgodności. Deklaracja zgodności identyfikuje wagę, dla której została sporządzona.

6.5.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności do celów kontroli, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia wagi do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

WZÓR DEKLARACJI ZGODNOŚCI

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (Nr XXXX)¹⁾

1. Model wagi/Waga (produkt, typ, partia lub numer fabryczny):
2. Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta albo jego upoważnionego przedstawiciela, jeżeli deklaracja zgodności sporządzana jest przez upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji²⁾:
5. Określony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
6. Odniesienia do odpowiednich norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:
7. Jednostka notyfikowana ... (*nazwa, numer*) przeprowadziła ... (*opis działania*) i wydała certyfikat:
8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania):

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

¹⁾ Nadanie numeru deklaracji zgodności nie jest obowiązkowe.

²⁾ Opis wagi pozwalający na jego identyfikację, w przypadku gdy jest to konieczne do identyfikacji wagi do deklaracji może być dołączyć obraz wagi.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 12 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt rozporządzenia określa:

- 1) wymagania dla wag nieautomatycznych podlegających ocenie zgodności;
- 2) procedury oceny zgodności;
- 3) sposób dodatkowego oznakowania wag nieautomatycznych;
- 4) wzór deklaracji zgodności.

Obecnie powyższe przedmioty z wyjątkiem wzoru deklaracji zgodności, unormowane są w rozporządzeniu Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla wag nieautomatycznych podlegających ocenie zgodności (Dz. U. z 2004 r. Nr 4, poz. 23), zwane dalej „rozporządzeniem”. Przepisy rozporządzenia wprowadzały do polskiego systemu prawnego postanowienia dyrektywy Rady 90/384/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wag nieautomatycznych, która została ujednolicona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/23/WE z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie wag nieautomatycznych. Dyrektywa 2009/23/WE została przekształcona i zastąpiona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 107), zwanej dalej „dyrektywą 2014/31/UE”.

Zgodnie z art. 44 dyrektywy 2014/31/UE, państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2 pkt 3–19, art. 6–17, art. 19–43 oraz załączników II, III i IV. Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Projekt rozporządzenia ma na celu wdrożenie postanowień dyrektywy 2014/31/UE, z wyjątkiem przedmiotu, których jest zawarty w przedmiocie projektu ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw.

Projekt rozporządzenia nie wprowadza zmian w zakresie:

- a) wymagań dla przyrządów pomiarowych podlegających ocenie zgodności,
- b) procedury oceny zgodności,
- c) sposób dodatkowego oznakowania przyrządów pomiarowych.

Wzór deklaracji zgodności oparty jest na wzorze zawartym w dyrektywie 2014/32/UE.

Zgodnie z projektem rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem 20 kwietnia 2016 r.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w trybie określonym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.). Projektowane rozporządzenie stanowi transpozycję prawa Unii Europejskiej i nie zawiera przepisów wykraczających poza zakres regulacji Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych. Wynik konsultacji społecznych przedstawiony zostanie w Ocenie Skutków Regulacji.

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Rozwoju w sprawie wymagań dla wag nieautomatycznych Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Rozwoju Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu	Data sporządzenia Źródło Art. 12 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku Nr w wykazie prac
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W dniu 29 marca 2014 r. opublikowana została dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/31/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wag nieautomatycznych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 107).

Zgodnie z art. 44 dyrektywy 2014/31/UE, państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2 pkt 3–19, art. 6–17, art. 19–43 oraz załączników II, III i IV. Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Projekt rozporządzenia ma na celu wdrożenie postanowień dyrektywy 2014/31/UE, z wyjątkiem przedmiotu, których jest zawarty w przedmiocie projektu ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt rozporządzenia jest zgodny z dyrektywą 2014/31/UE. Efektem wejścia w życie rozporządzenia będzie wykonanie zobowiązania wynikającego z art. 44 dyrektywy 2014/31/UE.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Państwa członkowskie UE zobowiązane są do wdrożenia dyrektywy 2014/31/UE. System prawny w państwach członkowskich UE w zakresie przedmiotu rozporządzenia, po wdrożeniu dyrektywy 2014/31/UE, będzie taki sam.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Przedsiębiorcy	35 000 tys.	OSR projektu ustawy z dnia ... o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw	Produkcja i użytkowanie wag nieautomatycznych, które podlegają obowiązkowi dokonania oceny zgodności przed ich wprowadzeniem do obrotu.
Jednostki oceniające zgodność	80	OSR projektu ustawy z dnia ... o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw	Udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności, która przeprowadza badania zgodności wyrobu z wymaganiami określonymi w dyrektywie i wystawia certyfikat zgodności.
Organy administracji miar	Główny Urząd Miar, 9 okręgowych i 58 obwodowych urzędów miar,	GUM	Wykonywanie prawnej kontroli metrologicznej wag nieautomatycznych oraz nadzoru rynku.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt zostanie przekazany do konsultacji publicznych.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Wydatki ogółem												
budżet państwa												
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Saldo ogółem												
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST												
pozostałe jednostki (oddzielnie)												
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2015 r.)	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa											
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw											
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe											
Niemierzalne												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
X nie dotyczy												
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy						
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:						☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:						

Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy	
Komentarz:			
9. Wpływ na rynek pracy			
10. Wpływ na pozostałe obszary			
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:		☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ informatyzacja ☐ zdrowie	
Omówienie wpływu			
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego			
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?			
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)			

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROZWOJU¹⁾**

z dnia

w sprawie wymagań dla przyrządów pomiarowych²⁾

Na podstawie art. 12 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. z ... poz. ...) zarządza się, co następuje:

**Rozdział 1
Przepisy ogólne**

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania dla przyrządów pomiarowych podlegających ocenie zgodności;
- 2) procedury oceny zgodności;
- 3) sposób oznakowania przyrządów pomiarowych;
- 4) wzór deklaracji zgodności.

§ 2. Rozporządzenie stosuje się do następujących rodzajów przyrządów pomiarowych i ich podzespołów:

- 1) wodomierzy,
- 2) gazomierzy i przeliczników do gazomierzy,
- 3) liczników energii elektrycznej czynnej,
- 4) ciepłomierzy i następujących ich podzespołów:
 - a) przetworników przepływu,
 - b) par czujników temperatury,
 - c) przeliczników,
- 5) instalacji pomiarowych do ciągłego i dynamicznego pomiaru ilości cieczy innych niż woda,
- 6) wag automatycznych:

¹⁾ Minister Rozwoju kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rozwoju (Dz. U. z 2015 r., poz. 1895).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 149).

- a) dla pojedynczych ładunków,
- b) porcjujących,
- c) odważających,
- d) przenośnikowych,
- e) wagonowych,
- 7) taksometrów,
- 8) miar materialnych,
- 9) naczyń wyszynkowych,
- 10) przyrządów do pomiaru:
 - a) długości,
 - b) pola powierzchni,
 - c) wielu wymiarów,

11) analizatorów spalin samochodowych

– jeżeli są udostępniane na rynku lub oddane do użytku w celu dokonywania pomiarów w ochronie zdrowia i życia, w ochronie środowiska, w ochronie bezpieczeństwa i porządku publicznego, w ochronie praw konsumenta, przy zabezpieczaniu interesu społecznego, przy pobieraniu podatków, ceł i innych należności budżetowych oraz w handlu.

§ 3. Ilekcroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) analizatorze spalin samochodowych – należy przez to rozumieć przyrząd pomiarowy przeznaczony do oznaczania, przy zawartości wilgoci właściwej dla badanej próbki, ułamków objętościowych następujących składników gazów spalinowych:
 - a) tlenku węgla (CO),
 - b) dwutlenku węgla (CO₂),
 - c) tlenu (O₂),
 - d) węglowodorów (HC)
- emitowanych przez silniki pojazdów mechanicznych o zapłonie iskrowym;
- 2) błędzie granicznym dopuszczalnym (MPE) – należy przez to rozumieć wartości skrajne błędu, określone w wymaganiach dla danego przyrządu pomiarowego;
- 3) cechach zabezpieczających – należy przez to rozumieć cechy nakładane w określonych miejscach na przyrządzie pomiarowym przeznaczone do jego zabezpieczenia, jeżeli jest to niezbędne, przed niedozwoloną modyfikacją, ponowną regulacją lub usunięciem części składowych przez osoby nieuprawnione;

- 4) certyfikacie badania typu WE i certyfikacie badania projektu WE – należy przez to rozumieć certyfikat zgodności, o którym mowa w art. 4 pkt 4 ustawy z dnia ... o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw;
- 5) ciepłomierzu – należy przez to rozumieć przyrząd pomiarowy przeznaczony do pomiaru ciepła, oddawanego przez ciecz będącą ciekłym nośnikiem ciepła w obiegu wymiany ciepła, wykonany jako przyrząd zespolony albo przyrząd składany złożony z następujących podzespołów: przetwornika przepływu, pary czujników temperatury i przelicznika, albo jako kombinacja tych dwóch rodzajów konstrukcji;
- 6) gazomierzu – należy przez to rozumieć przyrząd pomiarowy przeznaczony do pomiaru, zapamiętywania i wskazywania ilości (objętości lub masy) gazu, która przez niego przepłynęła;
- 7) instalacji pomiarowej – należy przez to rozumieć przyrząd pomiarowy przeznaczony do ciągłego i dynamicznego pomiaru ilości (objętości lub masy) cieczy innych niż woda, składający się z licznika oraz innych urządzeń niezbędnych do zapewnienia poprawnego pomiaru lub ułatwiających przeprowadzanie czynności pomiarowych;
- 8) klasie dokładności – należy przez to rozumieć klasę danego rodzaju przyrządów pomiarowych, które spełniają określone właściwości metrologiczne i których błędy zawarte są w określonych granicach; klasę dokładności oznacza się liczbą lub znakiem przyjętym umownie, nazywanym oznaczeniem klasy;
- 9) liczniku energii elektrycznej czynnej – należy przez to rozumieć przyrząd pomiarowy przeznaczony do pomiaru energii elektrycznej czynnej pobieranej w obwodzie elektrycznym;
- 10) materialnej mierze – należy przez to rozumieć urządzenie przeznaczone do odtwarzania lub dostarczania jednej lub wielu znanych wartości danej wielkości w sposób niezmienny podczas jego stosowania;
- 11) materialnej mierze długości – należy przez to rozumieć przyrząd zawierający wskazy podziałki, których odległości podane są w legalnych jednostkach miary długości;
- 12) naczyniu wyszynkowym – należy przez to rozumieć pojemnik pomiarowy przeznaczony do określania objętości cieczy sprzedawanej do bezpośredniej konsumpcji, z wyłączeniem produktów leczniczych;
- 13) podzespole – należy przez to rozumieć urządzenie działające niezależnie i tworzące w połączeniu z innymi podzespołami, z którymi jest kompatybilne, przyrząd pomiarowy albo współpracujące z przyrządem pomiarowym, z którym jest kompatybilne;

- 14) przeliczniku do gazomierza – należy przez to rozumieć podzespół współpracujący z gazomierzem, automatycznie przeliczający ilość gazu zmierzoną w warunkach pomiarowych na ilość gazu w warunkach bazowych;
- 15) przyrządzie do pomiaru długości – należy przez to rozumieć przyrząd pomiarowy służący do wyznaczania długości produktów typu lina, w szczególności produktów włókienniczych, taśm, kabli, podczas ruchu posuwowego produktu mierzonego;
- 16) przyrządzie do pomiaru pola powierzchni – należy przez to rozumieć przyrząd pomiarowy przeznaczony do wyznaczania pola powierzchni produktów o nieregularnych kształtach, w szczególności skór;
- 17) przyrządzie do pomiaru wielu wymiarów – należy przez to rozumieć przyrząd pomiarowy przeznaczony do wyznaczania długości, wysokości i szerokości najmniejszego prostokątnego równoległoscianu zawierającego produkt;
- 18) przyrządzie pomiarowym – należy przez to rozumieć przyrząd pomiarowy, o którym mowa w art. 4 pkt 5 ustawy z dnia 11 maja 2001 r. – Prawo o miarach (Dz. U. z 2013 r. poz. 1069);
- 19) sprzedaży konsumenckiej – należy przez to rozumieć sprzedaż, o której mowa w ustawie z dnia 30 maja 2014 r. o prawach konsumenta (Dz. U. poz. 827), przy której podstawą do ustalenia ceny jest wynik pomiaru dokonanego przyrządem pomiarowym;
- 20) taksometrze – należy przez to rozumieć przyrząd pomiarowy przeznaczony do pomiaru czasu trwania kursu pojazdu i obliczania długości przebytej drogi na podstawie sygnału dostarczanego przez nadajnik sygnału długości drogi oraz obliczania i wyświetlania opłaty należnej za kurs na podstawie obliczonej długości drogi lub zmierzonego czasu trwania kursu;
- 21) ustawie – należy przez to rozumieć ustawę z dnia ... o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw;
- 22) wadze automatycznej – należy przez to rozumieć przyrząd pomiarowy przeznaczony do pomiaru masy produktu bez udziału osoby obsługującej wagę, działający według założonego automatycznego cyklu określonego dla danej wagi;
- 23) wartości zmiany krytycznej – należy przez to rozumieć wartość, przy której zmiana wyniku pomiaru uważana jest za niepożądaną;
- 24) warunkach środowiskowych – należy przez to rozumieć warunki, w których przyrząd pomiarowy może być użytkowany;

- 25) warunkach znamionowych użytkowania – należy przez to rozumieć ustalone wartości wielkości mierzonej oraz wielkości wpływających, stanowiące normalne warunki pracy przyrządu;
- 26) wielkości mierzonej – należy przez to rozumieć określoną wielkość stanowiącą przedmiot pomiaru;
- 27) wielkości wpływającej – należy przez to rozumieć wielkość, niebędącą wielkością mierzoną, która ma jednak wpływ na wynik pomiaru;
- 28) wodomierzu – należy przez to rozumieć przyrząd pomiarowy przeznaczony do pomiaru, zapamiętywania i wskazywania objętości wody przepływającej przez przetwornik pomiarowy w warunkach pomiarowych;
- 29) zaburzeniu – należy przez to rozumieć wielkość wpływającą, mającą wartość zawartą w granicach określonych w odpowiednich wymaganiach, lecz poza warunkami znamionowymi użytkowania przyrządu pomiarowego; wielkość wpływająca jest zaburzeniem, jeżeli nie określono dla niej warunków znamionowych użytkowania.

§ 4. Jeżeli do przyrządu pomiarowego mają zastosowanie odrębne przepisy, które przewidują umieszczenie oznakowania CE, oznakowanie to może być umieszczone na przyrządzie pomiarowym pod warunkiem, że przyrząd ten spełnia również wymagania określone w tych przepisach.

§ 5. Przyrząd pomiarowy spełnia zasadnicze wymagania określone w rozdziale 2 rozporządzenia i wymagania określone dla danego rodzaju przyrządu pomiarowego w załącznikach nr 1–10 do rozporządzenia.

§ 6. Dopuszcza się prezentacje na targach, wystawach i innych pokazach przyrządów pomiarowych lub ich podzespołów, które nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniu, jeżeli w sposób widoczny i wyraźny będzie umieszczona na tych przyrządach informacja, że są one niezgodne z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu i nie będą udostępniane na rynku i oddane do użytku, dopóki producent nie doprowadzi ich do zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

Rozdział 2

Zasadnicze wymagania dla przyrządów pomiarowych

§ 7. 1. Przyrząd pomiarowy ma wysoki poziom ochrony metrologicznej zapewniający zaufanie zainteresowanych do wyników pomiaru dokonanego przyrządem pomiarowym.

2. Przyrząd pomiarowy jest zaprojektowany i wyprodukowany z zapewnieniem wysokiego poziomu jakości, przy uwzględnieniu techniki pomiarowej i bezpieczeństwa danych pomiarowych.

3. Rozwiązania przyjęte w konstrukcji przyrządu pomiarowego w celu spełnienia zasadniczych wymagań powinny uwzględniać przewidywany zakres zastosowań przyrządu i dającą się przewidzieć możliwość jego niewłaściwego użycia.

§ 8. 1. Błąd pomiaru wykonanego przyrządem pomiarowym w warunkach znamionowych użytkowania, przy niewystępowaniu zaburzeń, nie przekracza błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) określonego w załącznikach nr 1–10 do rozporządzenia.

2. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) przyrządu pomiarowego wyraża się jako dwustronną (dodatnią i ujemną) wartość odchylenia od wartości poprawnej pomiaru, o ile w załącznikach nr 1–10 do rozporządzenia nie określono inaczej.

§ 9. 1. Wymagania dotyczące działania poszczególnych rodzajów przyrządów pomiarowych w warunkach znamionowych ich użytkowania i przy występowaniu zaburzeń określają załączniki nr 1–10 do rozporządzenia.

2. W przypadku gdy przyrząd pomiarowy jest przeznaczony do stosowania w ciągłym i niezmiennym polu elektromagnetycznym, wynik badania przeprowadzonego w modulowanym amplitudowo polu elektromagnetycznym mieści się w zakresie błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).

§ 10. Producent, uwzględniając wymagania określone w załącznikach nr 1–10 do rozporządzenia, określa dla przyrządu pomiarowego:

- 1) warunki środowiskowe użytkowania:
 - a) klimatyczne,
 - b) mechaniczne,
 - c) elektromagnetyczne;
- 2) warunki zasilania;

- 3) inne wielkości wpływające, które mogą mieć wpływ na dokładność przyrządu pomiarowego.

§ 11. W zakresie warunków środowiskowych klimatycznych producent:

- 1) określa górną i dolną granicę temperatury spośród wartości określonych w poniższej tabeli, o ile w załącznikach nr 1–10 do rozporządzenia nie określono inaczej:

	Zakresy temperatury			
Górna granica temperatury	30°C	40°C	55°C	70°C
Dolna granica temperatury	5°C	-10°C	-25°C	-40°C;

- 2) wskazuje, czy przyrząd pomiarowy jest przeznaczony do użytkowania:
- a) przy kondensującej lub niekondensującej się parze wodnej,
 - b) w miejscach o charakterze zamkniętym lub otwartym.

§ 12. Rozróżnia się trzy klasy warunków środowiskowych mechanicznych dla przyrządów pomiarowych użytkowanych w miejscach narażonych na wibracje i wstrząsy mechaniczne o:

- 1) niskim poziomie – klasa M1;
- 2) znacznym lub wysokim poziomie – klasa M2;
- 3) wysokim lub bardzo wysokim poziomie – klasa M3.

§ 13. 1. Rozróżnia się trzy klasy warunków środowiskowych elektromagnetycznych dla przyrządów pomiarowych, o ile w załącznikach nr 1–10 do rozporządzenia nie określono inaczej:

- 1) użytkowanych w miejscach narażonych na zaburzenia elektromagnetyczne odpowiadające zaburzeniom, które mogą występować w budynkach mieszkalnych, usługowych i handlowych oraz zabudowaniach przemysłu drobnego – klasa E1;
- 2) użytkowanych w miejscach narażonych na zaburzenia elektromagnetyczne odpowiadające zaburzeniom, które mogą występować w pozostałych zabudowaniach przemysłowych – klasa E2;
- 3) zasilanych z akumulatora pojazdu – klasa E3.

2. Określając klasę warunków środowiskowych elektromagnetycznych, uwzględnia się następujące wielkości wpływające:

- 1) przerwy w napięciu;
- 2) krótkotrwałe spadki napięcia;

- 3) stany nieustalone w liniach zasilających lub sygnałowych;
- 4) wyładowania elektrostatyczne;
- 5) pola elektromagnetyczne o częstotliwości radiowej;
- 6) pola elektromagnetyczne przewodzone o częstotliwości radiowej, występujące w liniach zasilających lub sygnałowych;
- 7) skoki napięcia w liniach zasilających lub sygnałowych.

3. Przyrząd pomiarowy zaliczany do klasy E3 warunków środowiskowych elektromagnetycznych spełnia wymagania określone dla przyrządu pomiarowego zaliczonego do klasy E2 oraz wymagania w zakresie:

- 1) spadków napięcia spowodowanych rozruchem silników spalinowych;
- 2) stanów nieustalonych, spowodowanych odłączeniem rozładowanego akumulatora w czasie pracy silnika.

§ 14. Określając inne wielkości wpływające, które mogą mieć wpływ na dokładność przyrządu pomiarowego, uwzględnia się następujące wielkości wpływające, jeżeli są właściwe:

- 1) wahania napięcia;
- 2) zmiany częstotliwości sieci zasilającej;
- 3) pola magnetyczne o częstotliwości zasilania;
- 4) inne wielkości mogące wpłynąć w znaczący sposób na dokładność przyrządu pomiarowego.

§ 15. Przeprowadzając badania przyrządów pomiarowych podczas dokonywania oceny zgodności, należy mieć na względzie, że:

- 1) spełnianie wymagań, o których mowa w § 8 i 9, sprawdza się dla każdej odpowiedniej wielkości wpływającej;
- 2) spełnianie wymagań sprawdza się oddzielnie dla każdej wielkości wpływającej, przy względnie stałych wartościach odniesienia pozostałych wielkości wpływających, o ile w załącznikach nr 1–10 do rozporządzenia nie określono inaczej;
- 3) badania charakterystyk metrologicznych przeprowadza się podczas lub po oddziaływaniu wielkości wpływających, w zależności od tego, który z tych stanów odpowiada normalnej pracy przyrządu, przy której te wielkości mogą występować;
- 4) w zależności od przewidywanych warunków środowiskowych klimatycznych, w których przyrząd będzie użytkowany, należy zastosować odpowiednio badanie w stanie wilgotnego gorąca:

- a) stałego (bez kondensacji), gdy kondensacja nie występuje albo
- b) cyklicznego (z kondensacją), gdy kondensacja jest istotna lub gdy penetracja pary wodnej będzie przyspieszona przez respirację.

§ 16. Wyniki pomiarów tej samej wielkości mierzonej wykonywane:

- 1) w różnych miejscach lub przez różnych użytkowników albo
 - 2) w takich samych miejscach i przez tych samych użytkowników
- w takich samych pozostałych warunkach, są zbliżone, przy czym różnice pomiędzy wynikami poszczególnych pomiarów powinny być małe w stosunku do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) danego przyrządu pomiarowego.

§ 17. 1. Przyrząd pomiarowy jest tak zaprojektowany, aby:

- 1) był wystarczająco czuły, a jego próg pobudliwości wystarczająco niski dla zamierzonego zadania pomiarowego, z zastrzeżeniem ust. 2;
- 2) zachowywał odpowiednią stałość charakterystyk metrologicznych w czasie określonym przez producenta, po prawidłowym zainstalowaniu, utrzymaniu i stosowaniu zgodnie z instrukcją producenta w przewidzianych dla niego warunkach środowiskowych;
- 3) był zminimalizowany wpływ uszkodzenia mogącego spowodować niedokładny pomiar, o ile wystąpienie tego uszkodzenia nie jest oczywiste.

2. Przyrząd pomiarowy przeznaczony do pomiarów wielkości stałych w czasie powinien być nieczuły na ich niewielkie wahania albo odpowiednio na nie reagować.

§ 18. 1. Przyrząd pomiarowy nie ma właściwości umożliwiających fałszowanie wyników pomiarów, a możliwość jego niewłaściwego użycia jest zminimalizowana.

2. Przyrząd pomiarowy jest odpowiedni do jego zamierzonego użytkowania w przewidzianych warunkach i nie wymaga od użytkownika spełnienia nieuzasadnionych warunków, które muszą być spełnione w celu uzyskania poprawnych wyników pomiarów.

§ 19. Przyrząd pomiarowy jest trwały podczas użytkowania i wykonany z materiałów dostosowanych do warunków, w których ma być użytkowany.

§ 20. Błędy wskazań wodomierzy, ciepłomierzy, gazomierzy i liczników energii elektrycznej, stanowiących podstawę do rozliczeń między stronami pomiaru, przy wartości przepływu albo prądu elektrycznego przekraczającej zakresy określone w załącznikach nr 1–4 do rozporządzenia, nie powinny być ustawione w sposób nadmiernie preferujący jedną ze stron pomiaru.

§ 21. Przyrząd pomiarowy jest tak zaprojektowany, aby możliwa była kontrola poprawności dokonywanych pomiarów po jego wprowadzeniu do obrotu lub oddaniu do użytku. pracy podczas użytkowania, w szczególności poprzez zastosowanie w przyrządzie odpowiedniego urządzenia dodatkowego lub programu informatycznego umożliwiających taką kontrolę; procedura kontroli powinna być opisana w instrukcji obsługi przyrządu pomiarowego;

§ 22. Urządzenia dodatkowe, połączone bezpośrednio albo zdalnie do przyrządu pomiarowego, nie wpływają w sposób niedozwolony na jego charakterystyki metrologiczne.

§ 23. Części składowe przyrządu pomiarowego, istotne dla charakterystyk metrologicznych, są tak zaprojektowane, aby możliwe było ich zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych, a przewidziane środki zabezpieczające zapewniały pozostawienie dowodu ingerencji.

§ 24. 1. Oprogramowanie przyrządu pomiarowego istotne dla charakterystyk metrologicznych jest:

- 1) identyfikowalne, przy czym jego identyfikacja powinna być zapewniona przez sam przyrząd pomiarowy;
- 2) zabezpieczone przed przypadkowym lub celowym zafałszowaniem;
- 3) odporne na niedozwolony wpływ oprogramowania dodatkowego realizującego funkcje niezwiązane z pomiarem, jeżeli przyrząd pomiarowy jest wyposażony w takie oprogramowanie.

2. Zmiany w oprogramowaniu zapewniają pozostawienie dowodu ingerencji, który jest dostępny w uzasadnionym okresie.

3. Dane pomiarowe oraz istotne parametry metrologiczne przechowywane lub przesyłane przez przyrząd pomiarowy są zabezpieczone przed przypadkowym lub celowym zafałszowaniem.

§ 25. 1. Wartość działki elementarnej przyrządu pomiarowego wyraża się w postaci: 1×10^n , 2×10^n albo 5×10^n , gdzie n jest liczbą całkowitą lub zerem, o ile w załącznikach nr 1–10 do rozporządzenia nie określono inaczej.

2. Wskazania przyrządu pomiarowego wyraża się w legalnych jednostkach miary.

3. Jednostkę miary lub jej symbol umieszcza się obok wartości liczbowej.

4. Materialne miary oznacza się wartością nominalną lub podziałką z jednostką miary.

§ 26. 1. Wskazanie wyniku pomiaru przez przyrząd pomiarowy jest:

- 1) przedstawiane na urządzeniu wskazującym lub w formie czytelnego i trwałego wydruku;
- 2) wyraźne i jednoznaczne;
- 3) łatwe do odczytania w warunkach znamionowych użytkowania przyrządu pomiarowego.

2. Wskazanie wyniku pomiaru przez przyrząd pomiarowy następuje wraz z oznaczeniami i opisami informującymi użytkownika o ważności tego wyniku.

3. Inne poza określonymi w ust. 2 wskazania, mogą występować pod warunkiem, że nie utrudniają one odczytu wskazań wyniku pomiaru.

4. Przyrząd pomiarowy przeznaczony do stosowania przy sprzedaży konsumenckiej przedstawia wyniki pomiaru obu stronom transakcji.

§ 27. 1. Przyrząd pomiarowy, z zastrzeżeniem § 28 ust. 1, powinien zapisywać w sposób trwały wyniki pomiaru wraz z informacją identyfikującą każdą transakcję w przypadku, gdy:

- 1) pomiar nie jest możliwy do powtórzenia;
- 2) przyrząd pomiarowy jest przeznaczony do użytkowania podczas nieobecności jednej ze stron transakcji.

2. Po zakończeniu pomiaru jest dostępny trwały dowód zawierający wyniki pomiaru oraz informacje identyfikujące transakcję.

§ 28. 1. Wodomierze, ciepłomierze, gazomierze i liczniki energii elektrycznej powinny być wyposażone w urządzenia wskazujące, dostępne dla konsumenta bez konieczności użycia dodatkowych narzędzi, których wskazanie jest podstawą do ustalenia wysokości opłaty, niezależnie od tego, czy wynik pomiaru wykonany za ich pomocą może być odczytany zdalnie czy też nie.

2. Urządzenia wskazujące przyrządów pomiarowych, o których mowa w ust. 1, pokazujące całkowitą ilość dostarczonej wody, ciepła, gazu albo energii elektrycznej lub wartości, z których taka ilość może być wyznaczona, stanowiącą w całości lub częściowo podstawę do obliczania wysokości opłat, skonstruowane są w sposób uniemożliwiający skasowanie ich wskazań podczas użytkowania tych urządzeń.

§ 29. 1. Do przyrządu pomiarowego dołączana jest, sporządzona w języku polskim, instrukcja obsługi zawierająca sformułowane w sposób zrozumiały informacje o zasadach działania tego przyrządu, chyba że nie wymaga tego prostota przyrządu.

2. Instrukcja obsługi zawiera, w zakresie w jakim ma to zastosowanie dla danego rodzaju przyrządu pomiarowego:

- 1) określenie warunków znamionowych użytkowania przyrządu pomiarowego;
- 2) wskazanie:
 - a) klasy warunków środowiskowych mechanicznych i elektromagnetycznych,
 - b) górnej i dolnej granicy temperatury,
 - c) możliwości pracy przy występowaniu kondensacji pary wodnej,
 - d) możliwości stosowania przyrządu pomiarowego w miejscach zamkniętych lub otwartych;
- 3) instrukcję instalacji, konserwacji, napraw i dozwolonych regulacji przyrządu pomiarowego;
- 4) instrukcję właściwego działania i innych specjalnych warunków stosowania przyrządu pomiarowego;
- 5) określenie warunków kompatybilności z interfejsami, podzespołami lub innymi przyrządami pomiarowymi.

3. Grupy identycznych przyrządów pomiarowych stosowanych w tym samym miejscu oraz wodomierzy, ciepłomierzy, gazomierzy albo liczników energii elektrycznej nie muszą mieć indywidualnych instrukcji obsługi.

§ 30. Szczegółowe wymagania dla poszczególnych rodzajów przyrządów pomiarowych i, o ile ma to zastosowanie, ich podzespołów określają załączniki nr 1–10 do rozporządzenia.

Rozdział 3

Procedury oceny zgodności

§ 31. Przyrząd pomiarowy jest tak zaprojektowany, aby umożliwić bezpośrednią ocenę jego zgodności z wymaganiami rozporządzenia.

§ 32 1. Ocena zgodności przyrządu pomiarowego lub jego podzespołu dokonywana jest na podstawie jednej z procedur oceny zgodności właściwych dla danego rodzaju przyrządów pomiarowych.

2. Wyboru procedury zgodności dokonuje producent.

3. Ocena zgodności przyrządu pomiarowego i jego podzespołu może być dokonana niezależnie i oddzielnie.

§ 33. Procedury oceny zgodności przyrządu pomiarowego i jego podzespołu określa załącznik nr 11 do rozporządzenia.

§ 34. 1. Ocena zgodności danych rodzajów przyrządów pomiarowych i ich podzespołów dokonywana jest na podstawie następujących procedur oceny zgodności:

- 1) wodomierze:
 - a) badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D,
 - b) badanie typu – moduł B – połączone z weryfikacją wyrobu – moduł F,
 - c) pełne zapewnienie jakości i badanie projektu – moduł H1;
- 2) gazomierze i przeliczniki do gazomierzy:
 - a) badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D,
 - b) badanie typu – moduł B – połączone z weryfikacją wyrobu – moduł F,
 - c) pełne zapewnienie jakości i badanie projektu – moduł H1;
- 3) liczniki energii elektrycznej czynnej:
 - a) badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D,
 - b) badanie typu – moduł B – połączone z weryfikacją wyrobu – moduł F,
 - c) pełne zapewnienie jakości i badanie projektu – moduł H1;
- 4) ciepłomierze, przetworniki przepływu, pary czujników temperatury i przeliczniki:
 - a) badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D,
 - b) badanie typu – moduł B – połączone z weryfikacją wyrobu – moduł F,
 - c) pełne zapewnienie jakości i badanie projektu – moduł H1;
- 5) instalacje pomiarowe:
 - a) badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D,
 - b) badanie typu – moduł B – połączone z weryfikacją wyrobu – moduł F,
 - c) weryfikacja jednostkowa – moduł G,
 - d) pełne zapewnienie jakości i badanie projektu – moduł H1;
- 6) wagi automatyczne:
 - a) mechaniczne:
 - badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D,
 - badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości wyrobu – moduł E,
 - badanie typu – moduł B – połączone z weryfikacją wyrobu – moduł F,

- zapewnienie jakości procesu produkcji – moduł D1,
 - weryfikacji wyrobu – moduł F1,
 - weryfikacja jednostkowa – moduł G,
 - pełne zapewnienie jakości i badanie projektu – moduł H1,
 - b) elektromechaniczne:
 - badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D,
 - badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości wyrobu – moduł E
 - badanie typu – moduł B – połączone z weryfikacją wyrobu – moduł F,
 - weryfikacja jednostkowa – moduł G,
 - pełne zapewnienie jakości i badanie projektu – moduł H1,
 - c) elektroniczne lub zawierające oprogramowanie:
 - badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D,
 - badanie typu – moduł B – połączone z weryfikacją wyrobu – moduł F,
 - weryfikacja jednostkowa – moduł G,
 - pełne zapewnienie jakości i badanie projektu – moduł H1;
- 7) taksometry:
- a) badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D,
 - b) badanie typu – moduł B – połączone z weryfikacją wyrobu – moduł F,
 - c) pełne zapewnienie jakości i badanie projektu – moduł H1;
- 8) materialne miary długości:
- a) badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D,
 - b) zapewnienie jakości procesu produkcji – moduł D1,
 - c) weryfikacji wyrobu – moduł F1,
 - d) weryfikacja jednostkowa – moduł G,
 - e) pełne zapewnienie jakości – moduł H;
- 9) naczynia wyszynkowe:
- a) wewnętrzna kontrola procesu produkcji i nadzorowana kontrola wyrobów w losowych odstępach czasu – moduł A2,
 - b) badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D,

- c) badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości wyrobu – moduł E,
 - d) zapewnienie jakości procesu produkcji – moduł D1,
 - e) zapewnienie jakości kontroli i badania wyrobu – moduł E1,
 - f) weryfikacji wyrobu – moduł F1,
 - g) pełne zapewnienie jakości – moduł H;
- 10) przyrządy do pomiaru długości, przyrządy do pomiaru pola powierzchni skór i przyrządy do pomiaru wielu wymiarów:
- a) mechaniczne lub elektromechaniczne:
 - badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D,
 - badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości wyrobu – moduł E
 - badanie typu – moduł B – połączone z weryfikacją wyrobu – moduł F,
 - zapewnienie jakości procesu produkcji – moduł D1,
 - zapewnienie jakości kontroli i badania wyrobu – moduł E1,
 - weryfikacji wyrobu – moduł F1,
 - weryfikacja jednostkowa – moduł G,
 - pełne zapewnienie jakości – moduł H,
 - pełne zapewnienie jakości i badanie projektu – moduł H1,
 - b) elektroniczne lub zawierające oprogramowanie:
 - badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D,
 - badanie typu – moduł B – połączone z weryfikacją wyrobu – moduł F,
 - weryfikacja jednostkowa – moduł G,
 - pełne zapewnienie jakości i badanie projektu – moduł H1;
- 11) analizatory spalin samochodowych:
- a) badanie typu – moduł B – połączone z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D,
 - b) badanie typu – moduł B – połączone z weryfikacją wyrobu – moduł F,
 - c) pełne zapewnienie jakości i badanie projektu – moduł H1.

§ 35. 1. Dokumentację odnoszącą się do procedur oceny zgodności sporządza się w języku polskim lub w języku zaakceptowanym przez jednostkę notyfikowaną.

2. Informacje dotyczące użytkowania przyrządów pomiarowych powinny być sporządzone w języku polskim.

§ 36. Producent dostarcza jednostce notyfikowanej, o ile ma to zastosowanie, dokumentację techniczną sporządzoną dla przyrządu pomiarowego lub jego grupy, zwaną dalej „dokumentacją techniczną”.

§ 37. 1. Dokumentacja techniczna przedstawia w sposób zrozumiały konstrukcję, wykonanie oraz działanie przyrządu pomiarowego i umożliwia dokonanie oceny zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

2. Dokumentacja techniczna umożliwia:

- 1) określenie charakterystyk metrologicznych przyrządu pomiarowego;
- 2) wykazanie odtwarzalności właściwości metrologicznych wyprodukowanych przyrządów pomiarowych, prawidłowo wyregulowanych z zastosowaniem odpowiednich, przewidzianych przez producenta sposobów regulacji;
- 3) wykazanie integralności przyrządu pomiarowego;
- 4) ocenę oraz identyfikację typu lub przyrządu pomiarowego.

3. W dokumentacji technicznej zamieszcza się:

- 1) ogólny opis przyrządu pomiarowego;
- 2) schemat koncepcyjny, rysunki wykonawcze oraz plany, w szczególności części składowych, podzespołów i obwodów przyrządu pomiarowego;
- 3) opis procedur produkcyjnych, zapewniających produkcję przyrządów pomiarowych zgodną z założeniami;
- 4) jeśli ma to zastosowanie, opis urządzeń elektronicznych z rysunkami, wykresami, schematami przepływowymi oraz ogólnymi informacjami o zastosowanym oprogramowaniu, objaśniającym ich charakterystyki i działanie;
- 5) wyjaśnienia do zagadnień, o których mowa w pkt 2–4, wraz z opisem działania przyrządu pomiarowego;
- 6) wykaz norm zharmonizowanych lub dokumentów, o których mowa w art. 8 ust. 4 ustawy, zastosowanych częściowo lub w całości, a w przypadku niezastosowania tych norm lub dokumentów, opis przyjętych rozwiązań zapewniających spełnianie wymagań określonych w rozporządzeniu;
- 7) wyniki wykonanych obliczeń konstrukcyjnych oraz sprawdzeń;
- 8) wyniki odpowiednich badań, jeżeli są niezbędne do wykazania, że wzorzec przyrządu pomiarowego reprezentatywny dla przewidywanej produkcji lub przyrząd pomiarowy spełniają:

- a) wymagania określone w rozporządzeniu, w deklarowanych warunkach znamionowych użytkowania i przy wskazanych zaburzeniach spowodowanych warunkami środowiskowymi,
 - b) specyfikacje trwałości w przypadku gazomierzy, wodomierzy, ciepłomierzy oraz instalacji pomiarowych;
- 9) jeżeli ma to zastosowanie, certyfikaty badania typu WE lub certyfikaty badania projektu WE przyrządów pomiarowych, zawierających części identyczne z zastosowanymi w konstrukcji przyrządu pomiarowego będącego przedmiotem oceny zgodności.

4. Jeżeli odpowiedni program badań został przeprowadzony zgodnie z właściwymi normami zharmonizowanymi lub dokumentami, o których mowa w art. 8 ust. 4 ustawy, uznaje się, że wyniki badań, o których mowa w ust. 3 pkt 8, wykazują zgodność przyrządu pomiarowego z wymaganiami.

5. W dokumentacji technicznej producent wskazuje miejsca umieszczania na przyrządzie pomiarowym oznakowań i cech zabezpieczających oraz określa warunki jego kompatybilności z interfejsami i podzespołami, jeżeli będą stosowane.

Rozdział 4

Sposób oznakowania przyrządów pomiarowych

§ 38. 1. Na przyrządzie pomiarowym, co do którego stwierdzono zgodność z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, umieszcza się:

- 1) nazwę producenta i jego nazwę handlową lub znak towarowy;
- 2) znak CE i następujące po nim dodatkowe oznakowanie metrologiczne oraz jeżeli wynika to z procedury oceny zgodności, numer jednostki notyfikowanej;
- 3) oznaczenie dokładności, w szczególności poprzez wskazanie klasy dokładności, jeżeli wynika to z wymagań.

2. Na przyrządzie pomiarowym, o ile ma to zastosowanie, powinny być umieszczone za oznakowaniem, o którym mowa w ust. 1, dodatkowo:

- 1) informacje dotyczące warunków użytkowania przyrządu pomiarowego;
- 2) dane dotyczące zdolności pomiarowej przyrządu pomiarowego;
- 3) zakres pomiarowy przyrządu pomiarowego;
- 4) oznaczenie identyfikacyjne przyrządu pomiarowego;
- 5) numer certyfikatu badania typu WE lub certyfikatu badania projektu WE;

6) informacje o spełnianiu lub niespełnianiu przez urządzenia dodatkowe, dostarczające dane metrologiczne, wymagań określonych w rozporządzeniu.

3. Na przyrządzie pomiarowym mogą być umieszczane inne oznaczenia pod warunkiem, że nie pogorszą widoczności i czytelności oznakowania CE oraz dodatkowego oznakowania metrologicznego.

§ 39. Dodatkowe oznakowanie metrologiczne składa się z dużej litery M i dwóch ostatnich cyfr roku, w którym zostało umieszczone na przyrządzie pomiarowym, otoczonych prostokątem, którego wysokość powinna być równa wysokości oznakowania CE.

§ 40. 1. Wszystkie oznaczenia i napisy wynikające z wymagań są widoczne, czytelne, trwałe, jednoznaczne i niemożliwe do przeniesienia na inny przyrząd.

2. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej jest nieusuwalny albo ulega zniszczeniu przy usuwaniu.

§ 41. 1. Jeżeli przyrząd pomiarowy składa się z zestawu działających wspólnie urządzeń, które nie są podzespołami, oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się na głównym urządzeniu przyrządu.

2. Jeżeli przyrząd pomiarowy jest zbyt mały lub zbyt delikatny, aby umieścić na nim oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne lub inne informacje, oznakowanie przyrządu pomiarowego umieszcza się w dołączanej do przyrządu pomiarowego instrukcji obsługi i na opakowaniu, jeżeli jest ono przewidziane.

§ 42. 1. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne powinny być umieszczone na przyrządzie pomiarowym przez producenta lub na jego odpowiedzialność.

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

§ 43. 1. Oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne umieszcza się przed wprowadzeniem przyrządu pomiarowego do obrotu.

2. W uzasadnionych przypadkach oznakowanie CE i dodatkowe oznakowanie metrologiczne mogą być umieszczane podczas procesu produkcji przyrządów pomiarowych.

Rozdział 5

Wzór deklaracji zgodności

§ 44. 1. Deklaracja zgodności stwierdza, że wykazano spełnianie przez przyrząd pomiarowy lub jego podzespół wymagań określonych w Dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 149).

2. Jeżeli do przyrządu pomiarowego lub jego podzespołu stosuje się także przepisy innych aktów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego niż określony w ust. 1, sporządza się pojedynczą deklarację zgodności zawierającą wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz odniesienia do publikacji tych aktów.

§ 45. 1. Wzór deklaracji zgodności określa załącznik nr 12.

2. Deklaracja zgodności sporządzana po dokonaniu oceny zgodności na podstawie określonej procedury oceny zgodności zawiera informacje, których obowiązek umieszczenia w deklaracji wynika z tej procedury.

3. Deklaracja zgodności jest stale aktualizowana.

Rozdział 5

Przepis końcowy

§ 46. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 kwietnia 2016 r.

MINISTER ROZWOJU

**Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Rozwoju
z dnia ... (poz. ...)**

Załącznik Nr 1

WYMAGANIA DLA WODOMIERZY

1.1. Wymagania określone w rozdziale 2 rozporządzenia i niniejszym załączniku stosuje się do wodomierzy przeznaczonych do pomiaru objętości wody czystej, zimnej lub ciepłej, zużywanej w gospodarstwach domowych, usługach i handlu oraz w przemyśle drobnym.

1.2. Użyte w załączniku określenia oznaczają:

1) minimalny strumień objętości (Q_1) – najmniejszy strumień objętości wody, przy którym wskazania wodomierza mieszczą się w granicach błędu granicznego dopuszczalnego (MPE);

2) pośredni strumień objętości (Q_2) – strumień objętości wody między ciągłym a minimalnym strumieniem objętości, dzielący zakres strumienia objętości na dwa przedziały: górny i dolny, z których każdy posiada charakterystyczny błąd graniczny dopuszczalny (MPE);

3) ciągły strumień objętości (Q_3) – największy strumień objętości wody, przy którym wodomierz działa prawidłowo w warunkach znamionowych użytkowania (przy przepływie ciągłym lub przerywanym);

4) przeciążeniowy strumień objętości (Q_4) – największy strumień objętości wody, przy którym wodomierz może działać w sposób prawidłowy w krótkim okresie, bez uszkodzenia.

2. Producent określa warunki znamionowe użytkowania wodomierzy, w szczególności:

1) zakres strumieni objętości wody, przy czym wartości strumieni objętości wody spełniają następujące warunki:

a) $Q_3/Q_1 \geq 40$,

b) $Q_2/Q_1 = 1,6$,

c) $Q_4/Q_3 = 1,25$;

2) zakres temperatury wody, przy czym granice tego zakresu wynoszą:

a) od 0,1°C do co najmniej 30°C ,

b) od 30°C do co najmniej 90°C

– wodomierz może być przeznaczony do działania w obu tych zakresach;

3) zakres ciśnienia wody, który mieści się w granicach od 0,3 bara do co najmniej 10 barów przy Q_3 ;

4) źródło zasilania określając wartość nominalną źródła prądu przemiennego lub wartości graniczne źródła prądu stałego.

3.1. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE), dla objętości wody uzyskiwanej ze strumieni objętości pomiędzy pośrednim strumieniem objętości (Q_2) (włącznie) a przeciążeniowym strumieniem objętości (Q_4) wynosi:

1) 2% – dla wodomierzy przeznaczonych do pomiaru objętości wody o temperaturze nie wyższej niż 30°C ;

2) 3% – dla wodomierzy przeznaczonych do pomiaru objętości wody o temperaturze wyższej niż 30°C .

3.2. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wodomierza, dla objętości wody uzyskiwanej ze strumieni objętości między minimalnym strumieniem objętości (Q_1) a pośrednim strumieniem objętości (Q_2) (wyłącznie) wynosi 5%, niezależnie od temperatury wody.

3.3 Wodomierz nie wykazuje systematycznie błędów zbliżonych do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), a wskazania wodomierza nie faworyzują systematycznie jednej ze stron.

4.1. Skutek oddziaływania zaburzenia elektromagnetycznego na wodomierz jest taki, aby:

- 1) zmiana wyniku pomiaru nie była większa niż wartość zmiany krytycznej, o której mowa w pkt 4.3, albo
- 2) wskazanie wyniku pomiaru nie było interpretowane jako prawidłowy wynik, w szczególności chwilowe wahania nie mogą być interpretowane, zapamiętywane lub przesyłane jako wynik pomiaru.

4.2. Wodomierz po ustąpieniu zaburzenia elektromagnetycznego:

- 1) powraca do działania w granicach błędu granicznego dopuszczalnego (MPE);
- 2) zachowuje wszystkie funkcje pomiarowe;
- 3) umożliwia odzyskanie danych pomiarów wykonanych bezpośrednio przed wystąpieniem zaburzenia.

4.3. Wartość zmiany krytycznej jest wartością mniejszą z dwóch następujących wartości objętości odpowiadającej:

- 1) połowie wartości bezwzględnej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) dla górnego przedziału strumieni objętości, odniesionej do objętości mierzonej;
- 2) błędowi granicznemu dopuszczalnemu (MPE), odniesionej do objętości odpowiadającej przepływowi ciągłego strumienia objętości (Q_3) w czasie jednej minuty.

5. Po przeprowadzeniu badania trwałości z uwzględnieniem okresu wskazanego przez producenta wodomierz spełnia następujące warunki:

- 1) zmiana wyniku pomiaru, w porównaniu z jego początkowym wynikiem, nie przekracza:
 - a) 3% mierzonej objętości między minimalnym strumieniem objętości (Q_1) włącznie a pośrednim strumieniem objętości (Q_2) wyłącznie,
 - b) 1,5% mierzonej objętości między pośrednim strumieniem objętości (Q_2) włącznie a przeciążeniowym strumieniem objętości (Q_4) włącznie;
- 2) błąd wskazania objętości mierzonej nie przekracza:
 - a) $\pm 6\%$ mierzonej objętości między minimalnym strumieniem objętości (Q_1) włącznie a pośrednim strumieniem objętości (Q_2) wyłącznie,
 - b) $\pm 2,5\%$ mierzonej objętości między pośrednim strumieniem objętości (Q_2) włącznie a przeciążeniowym strumieniem objętości (Q_4) włącznie – dla wodomierzy przeznaczonych do pomiaru objętości wody o temperaturze w granicach od $0,1^\circ\text{C}$ do 30°C ,
 - c) $\pm 3,5\%$ mierzonej objętości między pośrednim strumieniem objętości (Q_2) włącznie a przeciążeniowym strumieniem objętości (Q_4) włącznie – dla wodomierzy przeznaczonych do pomiaru objętości wody o temperaturze w granicach od 30°C do 90°C .

6.1. Wodomierz jest skonstruowany w sposób umożliwiający działanie w każdym położeniu, o ile producent nie określił inaczej i nie zostało to wyraźnie oznaczone na wodomierzu.

6.2. Producent określa, czy wodomierz jest zaprojektowany do pomiaru przepływu wstecznego. W takim wypadku objętość przepływu wstecznego jest odejmowana od całkowitej objętości lub rejestrowana oddzielnie. Do przepływu normalnego i wstecznego stosuje się taki sam błąd graniczny dopuszczalny (MPE).

6.2.1. Wodomierz niezaprojektowany do pomiaru przepływu wstecznego zapobiega przepływowi wstecznemu albo wytrzymuje przypadkowy przepływ wsteczny bez uszkodzenia lub zmiany właściwości metrologicznych.

7. Objętość wody mierzona przez wodomierz jest wyrażana w metrach sześciennych.

WYMAGANIA DLA GAZOMIERZY I PRZELICZNIKÓW DO GAZOMIERZY

1. Przepisy ogólne

1.1. Wymagania określone w rozdziale 2 rozporządzenia i niniejszym załączniku stosuje się do gazomierzy i przeliczników do gazomierzy, przeznaczonych do stosowania w gospodarstwach domowych, usługach i handlu oraz w przemyśle drobnym.

1.2. Użyte w załączniku określenia oznaczają:

1) strumień objętości – objętość gazu, która przepłynęła przez gazomierz w jednostce czasu;

2) minimalny strumień objętości ($Q_{\min}$) – najmniejszy strumień objętości, przy którym wskazania gazomierza mieszczą się w granicach błędu granicznego dopuszczalnego (MPE);

3) maksymalny strumień objętości ($Q_{\max}$) – największy strumień objętości, przy którym wskazania gazomierza mieszczą się w granicach błędu granicznego dopuszczalnego (MPE);

4) przejściowy strumień objętości (Q_t) – strumień objętości, pomiędzy maksymalnym a minimalnym strumieniem objętości, dzielący zakres strumienia objętości na dwa przedziały: górny i dolny, z których każdy posiada charakterystyczny błąd graniczny dopuszczalny (MPE);

5) przeciążeniowy strumień objętości (Q_r) – największy strumień objętości, przy którym gazomierz może działać w sposób prawidłowy w krótkim okresie bez uszkodzenia;

6) warunki bazowe – warunki, do których przelicza się ilość gazu zmierzoną w warunkach pomiaru.

2. Wymagania dla gazomierzy

2.1. Gazomierze dzielą się na 2 klasy dokładności oznaczane jako: 1,0 i 1,5.

2.2. Producent określa warunki znamionowe użytkowania gazomierzy, w szczególności:

1) zakres strumieni objętości gazu, przy czym wartości tych strumieni spełniają co najmniej warunki określone w tabeli nr 1:

Tabela nr 1

Klasa gazomierza	$Q_{\max}/Q_{\min}$	$Q_{\max}/Q_t$	$Q_r/Q_{\max}$
1,5	≥ 150	≥ 10	1,2
1,0	≥ 20	≥ 5	1,2

2) zakres temperatury gazu, przy czym minimalny zakres wynosi 40°C ;

3) biorąc pod uwagę, że gazomierz powinien być zaprojektowany dla różnych rodzajów gazów oraz wartości ciśnień występujących w kraju przeznaczenia:

a) rodzinę gazów lub ich grupę,

b) maksymalne ciśnienie robocze, rozumiane jako różnica między ciśnieniem absolutnym gazu na wlocie do gazomierza a ciśnieniem atmosferycznym;

4) zakres temperatury dla warunków środowiskowych klimatycznych, przy czym minimalny zakres wynosi 50°C ;

5) wartość nominalną napięcia zasilania prądem przemiennym lub wartości graniczne napięcia zasilania prądem stałym.

2.3. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) gazomierza wskazującego objętość gazu w warunkach pomiarowych lub masę, w zależności od klasy dokładności, określa tabela nr 2:

Tabela nr 2

Klasa gazomierza	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)	
	$Q_{\min} \leq Q < Q_t$	$Q_t \leq Q \leq Q_{\max}$
1,5	3%	1,5%
1,0	2%	1%

2.3.1. Gazomierz nie wykazuje systematycznie błędów zbliżonych do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), a wskazania gazomierza nie faworyzują systematycznie jednej ze stron.

2.3.2. Dla gazomierza z korekcją temperatury, który wskazuje jedynie przeliczoną objętość gazu, w zakresie temperatur wynoszącym 30°C i symetrycznie rozłożonym wokół temperatury określonej przez producenta, mieszczącej się w przedziale między 15°C a 25°C, błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wzrasta o 0,5%. Poza tym zakresem dopuszcza się dodatkowy wzrost błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) o 0,5% na każde 10°C.

2.4. Skutek oddziaływania zaburzenia elektromagnetycznego na gazomierz jest taki, aby:

- 1) zmiana wyniku pomiaru nie jest większa niż wartość zmiany krytycznej, o której mowa w pkt 2.4.2, albo
- 2) wskazanie wyniku pomiaru nie jest interpretowane jako prawidłowy wynik, w szczególności jego chwilowe wahania nie są interpretowane, zapamiętywane lub przesyłane jako wynik pomiaru.

2.4.1. Gazomierz po ustąpieniu zaburzenia elektromagnetycznego:

- 1) powraca do działania w granicach błędu granicznego dopuszczalnego (MPE);
- 2) zachowuje wszystkie funkcje pomiarowe;
- 3) umożliwia odzyskanie danych pomiarów wykonanych bezpośrednio przed wystąpieniem zaburzenia.

2.4.2. Wartość zmiany krytycznej jest wartością mniejszą z dwóch następujących wartości odpowiadających:

- 1) połowie wartości bezwzględnej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) w górnym przedziale mierzonej objętości;
- 2) błędowi granicznemu dopuszczalnemu (MPE) zastosowanemu do ilości gazu przepływającego przez gazomierz w ciągu jednej minuty przy maksymalnym strumieniu objętości.

2.4.3. W warunkach instalacyjnych, określonych przez producenta, wpływ zaburzeń przepływu na wlocie i wylocie (przed i za gazomierzem) nie przekracza jednej trzeciej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).

2.5. Po przeprowadzeniu badania trwałości z uwzględnieniem okresu wskazanego przez producenta spełnione są następujące warunki:

- 1) dla gazomierzy klasy 1,5:
 - a) zmiana wyniku pomiaru, w porównaniu z wynikiem początkowym, dla strumieni objętości z zakresu od przejściowego strumienia objętości (Q_t) do maksymalnego strumienia objętości ($Q_{\max}$), nie przekracza 2%,
 - b) błąd wskazań nie przekracza wartości podwojonego błędu granicznego dopuszczalnego (MPE);
- 2) dla gazomierzy klasy 1,0:
 - a) zmiana wyniku pomiaru, w porównaniu z wynikiem początkowym, nie przekracza jednej trzeciej wartości błędu granicznego dopuszczalnego (MPE),
 - b) błąd wskazań nie przekracza błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).

2.6.1. Gazomierz zasilany z sieci elektrycznej (prądu przemiennego lub stałego), w celu zachowania funkcji pomiarowych w przypadku uszkodzenia głównego źródła zasilania, jest wyposażony w źródło awaryjnego zasilania lub ma zapewnioną możliwość podłączenia do dodatkowej sieci zasilającej.

2.6.2. Źródło zasilania gazomierza zapewnia przynajmniej pięcioletni okres jego działania. Upływ 90% okresu działania źródła zasilania jest sygnalizowany odpowiednim ostrzeżeniem.

2.6.3. Urządzenie wskazujące gazomierza ma odpowiednią liczbę cyfr zapewniającą, że ilość gazu, która przepłynęła w czasie 8 000 godzin przy maksymalnym strumieniu objętości ($Q_{\max}$), nie spowoduje powrotu wskazania do wartości początkowej.

2.7. Gazomierz jest:

- 1) tak skonstruowany, aby działał w każdej pozycji zadeklarowanej przez producenta w instrukcji instalacji;
- 2) wyposażony w element kontrolny umożliwiający przeprowadzenie badań w odpowiednim okresie.

2.8. Błędy wskazań gazomierza mieszczą się w zakresie błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) dla każdego kierunku przepływu gazu lub dla jednego wyraźnie oznaczonego kierunku.

2.9. Ilość gazu mierzona przez gazomierz jest wyrażana w metrach sześciennych lub kilogramach.

3. Wymagania dla przeliczników do gazomierzy

3.1. Producent określa warunki bazowe dla przeliczanych ilości gazu.

3.2. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) przeliczników do gazomierzy wynosi:

- 1) 0,5% – w temperaturze otoczenia $20^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$, przy wilgotności otoczenia $60\% \pm 15\%$ i przy nominalnych wartościach napięcia zasilania,
- 2) 1% – w warunkach znamionowych użytkowania, z zastrzeżeniem pkt 3,
- 3) 0,7% – dla przeliczników temperaturowych w warunkach znamionowych użytkowania – przy czym nie uwzględnia się błędu gazomierza.

3.2.1. Przelicznik do gazomierza nie wykazuje systematycznie błędów zbliżonych do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), a wskazania przelicznika do gazomierza nie faworyzują systematycznie jednej ze stron.

3.3. Przelicznik do gazomierzy elektroniczny wykrywa działanie poza zakresem użytkowania określonym przez producenta dla parametrów, które mają wpływ na dokładność pomiaru. W takim przypadku przelicznik zatrzymuje całkowanie przeliczanej ilości gazu i może sumować oddzielnie przeliczaną jego ilość w czasie działania poza zakresem użytkowania.

3.4. Przelicznik do gazomierzy elektroniczny umożliwia wskazanie wszystkich danych związanych z pomiarem, bez konieczności stosowania dodatkowego urządzenia.

3.5. Do przeliczników do gazomierzy, w zakresie nieuregulowanym w pkt 3.1–3.4, stosuje się odpowiednio wymagania dla gazomierzy.

WYMAGANIA DLA LICZNIKÓW ENERGII ELEKTRYCZNEJ CZYNNEJ

1.1. Wymagania określone w rozdziale 2 rozporządzenia i niniejszym załączniku stosuje się do liczników energii elektrycznej czynnej, zwanych dalej „licznikami”, przeznaczonych do stosowania w gospodarstwach domowych, usługach i handlu oraz w przemyśle drobnym.

1.2. W zależności od zastosowanej techniki pomiarowej liczniki mogą być stosowane w połączeniu z zewnętrznymi przekładnikami, które nie są objęte załącznikiem.

1.3. Użyte w załączniku symbole oznaczają:

- 1) **I** - prąd elektryczny płynący przez licznik;
- 2) **I_n** - prąd nominalny, dla którego zaprojektowano licznik przekładnikowy;
- 3) **I_{st}** - najniższa deklarowana wartość prądu I, przy której licznik rejestruje energię elektryczną czynną przy jednostkowym współczynniku mocy (w przypadku licznika wielofazowego przy obciążeniu symetrycznym);
- 4) **I_{min}** - wartość prądu I, powyżej której błąd licznika nie przekracza błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) (w przypadku licznika wielofazowego przy obciążeniu symetrycznym);
- 5) **I_{tr}** - wartość prądu I, powyżej której błąd licznika nie przekracza najmniejszego błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) odpowiadającego danej klasie dokładności licznika;
- 6) **I_{max}** - najwyższa wartość prądu I, przy której błąd licznika nie przekracza błędu granicznego dopuszczalnego (MPE);
- 7) **U** - napięcie sieci elektrycznej doprowadzane do licznika;
- 8) **U_n** - wyspecyfikowane napięcie nominalne licznika;
- 9) **f** - częstotliwość napięcia doprowadzonego do licznika;
- 10) **f_n** - wyspecyfikowana częstotliwość nominalna licznika;
- 11) **PF** - współczynnik mocy ($\cos \varphi$), cosinus przesunięcia fazowego φ pomiędzy prądem I a napięciem U.

2.1. Liczniki dzieli się na trzy klasy dokładności, oznaczane jako: A, B i C, które określa producent.

2.2. Producent określa warunki znamionowe użytkowania liczników, w szczególności:

- 1) wartości f_n , U_n , I_n , I_{st} , I_{min} , I_{tr} oraz I_{max} , odnoszące się do licznika, przy czym, przy poszczególnych wartościach prądu, licznik spełnia wymagania określone w tabeli nr 1:

Tabela nr 1

	Klasa A	Klasa B	Klasa C
Dla liczników bezpośrednich			
I_{st}	$\leq 0,05 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,5 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,3 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$	$\geq 50 \cdot I_{tr}$
Dla liczników pośrednich (przekładnikowych)			
I_{st}	$\leq 0,06 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,04 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,02 \cdot I_{tr}$
I_{min}	$\leq 0,4 \cdot I_{tr}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}^{1)}$	$\leq 0,2 \cdot I_{tr}$
I_n	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$	$= 20 \cdot I_{tr}$
I_{max}	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$	$\geq 1,2 \cdot I_n$

¹⁾ Liczniki indukcyjne klasy B spełniają warunek $I_{min} \leq 0,4 \cdot I_{tr}$.

2) zakresy napięcia, częstotliwości oraz współczynnika mocy, przy których licznik spełnia wymagania dotyczące błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), o których mowa w tabeli nr 2 – zakresy te pokrywają się z typowymi parametrami sieci zasilającej oraz:

a) zakresy napięć i częstotliwości wynoszą co najmniej:

$$- 0,9 \cdot U_n \leq U \leq 1,1 \cdot U_n,$$

$$- 0,98 \cdot f_n \leq f \leq 1,02 \cdot f_n,$$

b) zakres współczynnika mocy wynosi co najmniej od $\cos \varphi = 0,5$ indukcyjnego do $\cos \varphi = 0,8$ pojemnościowego.

3. Skutki powodowane różnymi wielkościami mierzonymi i wielkościami wpływającymi, oznaczonymi jako a, b, c..., ocenia się oddzielnie, przy wartościach nominalnych pozostałych wielkości mierzonych i wpływających, utrzymywanych w sposób stabilny.

4. Błąd pomiaru, który nie przekracza błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) licznika określonych w tabeli nr 2, oblicza się na podstawie danych, o których mowa w pkt 3, według wzoru: Błąd pomiaru = $a^2 + b^2 + c^2 \dots$.

5. 1. Jeżeli licznik jest użytkowany przy zmieniającym się prądzie obciążenia, błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wyrażone w procentach, w zależności od zakresu temperatur pracy, w których licznik jest użytkowany w warunkach znamionowych użytkowania, nie przekraczają wartości określonych w tabeli nr 2:

Tabela nr 2

	Zakres temperatur użytkowania											
	+5°C ... +30°C			-10°C ... +5°C lub +30°C ... +40°C			-25°C ... -10°C lub +40°C ... +55°C			-40°C ... -25°C lub +55°C ... +70°C		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Klasa dokładności licznika												
Liczniki jednofazowe; wielofazowe z obciążeniem symetrycznym												
$I_{\min} \leq I < I_{tr}$	3,5	2	1	5	2,5	1,3	7	3,5	1,7	9	4	2
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$	3,5	2	0,7	4,5	2,5	1	7	3,5	1,3	9	4	1,5
Liczniki wielofazowe z obciążeniem jednostronnym												
$I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$												
z wyjątkami	4	2,5	1	5	3	1,3	7	4	1,7	9	4,5	2
podanymi poniżej												

Dla liczników indukcyjnych wielofazowych, zakres prądu przy obciążeniu jednofazowym jest ograniczony do $5I_{tr} \leq I \leq I_{\max}$

5.2. Licznik nie wykazuje systematycznie błędów zbliżonych do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), a wskazania licznika nie faworyzują systematycznie jednej ze stron.

6.1. Licznik:

1) spełnia wymagania dla klasy E2 warunków środowiskowych elektromagnetycznych oraz dodatkowe wymagania określone w pkt 6.2–6.3.1;

2) jest zabezpieczony przed zmianą charakterystyk metrologicznych z powodu wystąpienia wyładowań atmosferycznych, jeżeli istnieje ryzyko ich wystąpienia lub gdy przeważające są napowietrzne linie zasilające.

6.2. Skutki oddziaływania długotrwałych zaburzeń elektromagnetycznych nie powodują zmiany dokładności licznika ponad wartość zmiany krytycznej. Wartości zmiany krytycznej w zależności od klasy dokładności licznika określa tabela nr 3:

Tabela nr 3

Rodzaj zaburzenia	Wartość zmiany krytycznej (w %) dla liczników klas dokładności		
	A	B	C
Odwrócona kolejność faz	1,5	1,5	0,3
Niezerównoważenie napięcia (stosuje się do liczników wielofazowych)	4	2	1
Zawartość harmoniczných w obwodach prądowych ¹⁾	1	0,8	0,5
DC (składowej stałej) i harmoniczných w obwodach prądowych ¹⁾	6	3	1,5
Szybkie elektryczne stany przejściowe	6	4	2
Pola magnetyczne; pole magnetyczne HF (promieniowane RF); zaburzenia przewodzone, wprowadzane przez pola o częstotliwości radiowej; oraz odporność na przebiegi oscylacyjne	3	2	1

¹⁾ W przypadku liczników indukcyjnych nie zdefiniowano wartości zmian krytycznych dla zawartości harmoniczných w obwodach prądowych oraz dla DC (składowej stałej) i harmoniczných w obwodzie prądowym.

6.3. Skutek oddziaływania przejściowego zaburzenia elektromagnetycznego na licznik, mogącego spowodować chwilowe pogorszenie lub utratę jego funkcji lub działania, jest taki, aby podczas i bezpośrednio po wystąpieniu zaburzenia żadne z wyjść przeznaczonych do sprawdzania dokładności licznika nie wytwarzało impulsów ani sygnałów odpowiadających energii w liczbie większej niż wartość zmiany krytycznej, a licznik ten w odpowiednim okresie po ustąpieniu zaburzenia:

- 1) powrócił do działania w granicach błędu granicznego dopuszczalnego (MPE);
- 2) zachował funkcje pomiarowe;
- 3) umożliwił odzyskanie danych pomiarów wykonanych bezpośrednio przed wystąpieniem zaburzenia;
- 4) nie wykazywał zmian w zarejestrowanej energii większych niż wartość zmiany krytycznej, która wyrażona w kWh, wynosi:

$$m \cdot U_n \cdot I_{\max} \cdot 10^{-6}$$

gdzie:

m - oznacza liczbę systemów pomiarowych licznika,

U_n - wyrażone w woltach,

$I_{\max}$ - wyrażone w amperach.

6.3.1. Dla przetężeń wartość zmiany krytycznej wynosi 1,5%.

7. Dodatni błąd licznika poniżej znamionowego napięcia użytkowania nie przekracza 10%.

8. Urządzenie wskazujące całkowitą energię ma odpowiednią liczbę cyfr, która zapewni wskazanie wartości odpowiadającej pełnemu obciążeniu licznika ($I = I_{\max}$, $U = U_n$, $PF = 1$) w czasie 4 000 godzin i nie spowoduje powrotu do wartości początkowej, a wskazanie nie może być skasowane w trakcie użytkowania.

9. W przypadku zaniku napięcia w sieci elektrycznej zmierzona ilość energii jest możliwa do odczytu przez okres co najmniej 4 miesiące.

10. Przy biegu jałowym, jeżeli przez licznik podłączony do napięcia nie przepływa prąd elektryczny (tory prądowe licznika są otwarte), licznik nie rejestruje energii przy dowolnym napięciu w zakresie od $0,8 U_n$ do $1,1 U_n$.

11. Licznik rozpoczyna i kontynuuje rejestrację energii przy U_n , $PF = 1$ (licznik wielofazowy przy obciążeniu symetrycznym) i $I = I_{st}$.
12. Ilość energii mierzona przez licznik jest wyrażana w kilowatogodzinach (kWh) lub w megawatogodzinach (MWh).

WYMAGANIA DLA CIEPŁOMIERZY

1.1 Wymagania określone w rozdziale 2 rozporządzenia i niniejszym załączniku stosuje się do ciepłomierzy i ich podzespołów przeznaczonych do stosowania w gospodarstwach domowych, usługach i handlu oraz w przemyśle drobnym.

1.2. Użyte w załączniku określenia i symbole oznaczają:

- 1) przelicznik – podzespół ciepłomierza odbierający sygnały pary czujników temperatury i przetwornika przepływu, przetwarzający je oraz obliczający i wskazujący wartość liczbową ciepła przekazanego w obiegu wymiany ciepła;
- 2) parę czujników temperatury – podzespół ciepłomierza wytwarzający sygnały wyjściowe będące funkcją temperatury nośnika ciepła na wejściu i na wyjściu obiegu wymiany ciepła;
- 3) przetwornik przepływu – podzespół ciepłomierza wytwarzający sygnał wyjściowy będący funkcją objętości, masy, strumienia objętości lub strumienia masy nośnika ciepła, mierzonych na wejściu albo na wyjściu obiegu wymiany ciepła;
- 4) θ - temperaturę ciekłego nośnika ciepła;
- 5) θ_{in} - wartość temperatury θ na wejściu obiegu wymiany ciepła;
- 6) θ_{out} - wartość temperatury θ na wyjściu obiegu wymiany ciepła;
- 7) $\Delta\theta$ - różnicę temperatury $\theta_{in} - \theta_{out}$, $\Delta\theta \geq \theta$;
- 8) θ_{max} - górną granicę θ , przy której ciepłomierz działa poprawnie, bez przekroczenia błędu granicznego dopuszczalnego (MPE);
- 9) θ_{min} - dolną granicę θ , przy której ciepłomierz działa poprawnie, bez przekroczenia błędu granicznego dopuszczalnego (MPE);
- 10) $\Delta\theta_{max}$ - górną granicę $\Delta\theta$, przy której ciepłomierz działa poprawnie, bez przekroczenia błędu granicznego dopuszczalnego (MPE);
- 11) $\Delta\theta_{min}$ - dolną granicę $\Delta\theta$, przy której ciepłomierz działa poprawnie, bez przekroczenia błędu granicznego dopuszczalnego (MPE);
- 12) q - strumień objętości lub strumień masy ciekłego nośnika ciepła;
- 13) q_s - największą wartość q dopuszczalną w krótkich okresach, przy której ciepłomierz działa poprawnie;
- 14) q_p - największą wartość q dopuszczalną podczas działania ciągłego, przy której ciepłomierz działa poprawnie;
- 15) q_i - najmniejszą wartość q dopuszczalną dla ciepłomierza, przy której działa on poprawnie;
- 16) P - moc cieplną wymiany ciepła;
- 17) P_s - największą wartość mocy cieplnej dopuszczalną dla ciepłomierza, przy której działa on poprawnie.

2. Producent określa warunki znamionowe użytkowania ciepłomierzy, w szczególności dla:

- 1) temperatury cieczy - θ_{max} , θ_{min} ;
 - 2) różnicy temperatury - $\Delta\theta_{max}$, $\Delta\theta_{min}$ - przy czym $\Delta\theta_{max}/\Delta\theta_{min} \geq 10$; $\Delta\theta_{min} = 3\text{ K}$, 5 K albo 10 K ;
 - 3) ciśnienia cieczy będącego największym nadciśnieniem wewnętrznym, przy którym ciepłomierz może działać w sposób ciągły przy górnej granicy temperatury;
 - 4) strumieni objętości lub strumieni masy cieczy - q_s , q_p , q_i , - przy czym $q_p/q_i \geq 10$;
 - 5) mocy cieplnej P_s .
3. Ciepłomierze dzielą się na 3 klasy dokładności oznaczane jako: 1, 2 i 3.

4.1. Błędy graniczne dopuszczalne względne (MPE) ciepłomierza zespolonego wyrażone w procentach wartości poprawnej, w zależności od klasy dokładności, oblicza się według wzoru:

$$E = E_f + E_t + E_c$$

– gdzie błędy E_f , E_t , E_c określa się zgodnie z pkt 8.2–8.4.

4.2. Ciepłomierz zespolony nie wykazuje systematycznie błędów zbliżonych do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), a wskazania ciepłomierza zespolonego nie faworyzują systematycznie jednej ze stron.

5.1. Ciepłomierz zespolony jest odporny na wpływ statycznego pola magnetycznego i pola elektromagnetycznego o częstotliwości sieci.

5.2. Skutek oddziaływania przejściowego zaburzenia elektromagnetycznego na ciepłomierz jest taki, aby:

1) zmiana wyniku pomiaru nie była większa niż wartość zmiany krytycznej określona w pkt 5.3 albo

2) wskazanie wyniku pomiaru nie jest interpretowane jako prawidłowy wynik.

5.3. Wartość zmiany krytycznej dla ciepłomierza zespolonego jest równa wartości bezwzględnej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) tego ciepłomierza.

6. Po przeprowadzeniu badania trwałości, z uwzględnieniem okresu ustalonego przez producenta, następujące podzespoły ciepłomierza spełniają poniższe warunki:

1) przetworniki przepływu – zmiana wyniku pomiaru w porównaniu z początkowym jego wynikiem, nie przekracza wartości zmiany krytycznej;

2) czujniki temperatury – zmiana wyniku pomiaru w porównaniu z początkowym wynikiem pomiaru, nie powinna przekraczać $0,1^{\circ}\text{C}$.

7. Niezależnie od oznaczeń, o których mowa w § 38 rozporządzenia, na ciepłomierzu umieszcza się informacje dotyczące:

1) klasy dokładności;

2) granic strumienia objętości lub strumienia masy;

3) granic temperatury;

4) granic różnicy temperatury;

5) miejsca montażu przetwornika przepływu – zasilanie albo powrót;

6) oznaczenia kierunku przepływu.

8.1. Wymagania dla podzespołów określone w pkt 8.2–8.7 dotyczą podzespołów ciepłomierza produkowanych przez tego samego lub różnych producentów.

8.2. Błąd graniczny dopuszczalny względny (MPE) przetwornika przepływu odnoszący się do relacji między wartością wskazaną a wartością poprawną zależności między sygnałem wyjściowym przetwornika przepływu a masą lub objętością w zależności od klasy dokładności wynosi dla:

1) klasy 1: $E_f = (1 + 0,01 q_p/q) \%$, ale nie więcej niż 5%;

2) klasy 2: $E_f = (2 + 0,02 q_p/q) \%$, ale nie więcej niż 5%;

3) klasy 3: $E_f = (3 + 0,05 q_p/q) \%$, ale nie więcej niż 5%.

8.3. Błąd graniczny dopuszczalny względny (MPE) pary czujników temperatury odnoszący się do relacji między wartością wskazaną a wartością poprawną zależności między sygnałem wyjściowym pary czujników temperatury a różnicą temperatury wynosi:

$$E_t = (0,5 + 3 \cdot \Delta\theta_{\min}/\Delta\theta) \%$$

8.4. Błąd graniczny dopuszczalny względny (MPE) przelicznika odnoszący się do relacji między wartością wskazaną a wartością poprawną ciepła wynosi:

$$E_c = (0,5 + \Delta\theta_{\min}/\Delta\theta) \%$$

8.5. Wartość zmiany krytycznej dla podzespołu ciepłomierza jest równa odpowiedniej wartości bezwzględnej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) tego podzespołu, o którym mowa odpowiednio w pkt 8.2–8.4.

8.6. Jeżeli ciepłomierz składa się z podzespołów, w zakresie nieuregulowanym w pkt 8.2–8.5 stosuje się do nich odpowiednio wymagania dla ciepłomierzy.

8.7. Na następujących podzespołach ciepłomierza umieszcza się informacje dotyczące:

- 1) na przetworniku przepływu:
 - a) klasy dokładności,
 - b) granic strumienia objętości lub strumienia masy,
 - c) granic temperatury,
 - d) stałej przetwarzania, w szczególności wyrażonej w litr/impuls, lub odpowiedniego sygnału wyjściowego,
 - e) oznaczenia kierunku przepływu;
- 2) na parze czujników temperatury:
 - a) identyfikacji rodzaju czujników, w szczególności Pt 100,
 - b) granic temperatury,
 - c) granic różnicy temperatury;
- 3) na przeliczniku:
 - a) rodzaju czujników temperatury,
 - b) granic temperatury,
 - c) granic różnicy temperatury,
 - d) wymaganej stałej przetwarzania, w szczególności wyrażonej w litr/impuls, lub odpowiedniego sygnału wejściowego pochodzącego z przetwornika przepływu,
 - e) miejsca montażu przetwornika przepływu – zasilanie albo powrót.

WYMAGANIA DLA INSTALACJI POMIAROWYCH

1. Wymagania określone w rozdziale 2 rozporządzenia i niniejszym załączniku stosuje się do instalacji pomiarowych.

1.1. Użyte w załączniku określenia oznaczają:

- 1) licznik – przyrząd przeznaczony do ciągłego pomiaru, zapamiętywania i przedstawiania ilości cieczy przepływającej w warunkach pomiaru przez przetwornik pomiarowy w zamkniętym i całkowicie wypełnionym przewodzie;
- 2) liczydło – część licznika otrzymującą sygnały wyjściowe z przetwornika pomiarowego lub od współpracującego przyrządu pomiarowego i przedstawiającą wyniki pomiaru;
- 3) współpracujący przyrząd pomiarowy – przyrząd służący do pomiaru określonych wielkości charakteryzujących ciecz, podłączony do liczydła w celu dokonania poprawki lub przeliczenia;
- 4) przelicznik – część liczydła, która uwzględniając wielkości charakteryzujące ciecz, w szczególności temperaturę i gęstość, zmierzone za pomocą wchodzących w jego skład współpracujących przyrządów pomiarowych lub przechowywane w pamięci, automatycznie przelicza:
 - a) objętość cieczy zmierzoną w warunkach pomiaru na objętość cieczy w warunkach bazowych lub na jej masę lub
 - b) masę cieczy zmierzoną w warunkach pomiaru na objętość cieczy w warunkach pomiaru lub na objętość cieczy w warunkach bazowych;
- 5) warunki bazowe – warunki, do których przelicza się ilość cieczy zmierzoną w warunkach pomiaru;
- 6) odmierzac paliwa – instalację pomiarową przeznaczoną do tankowania pojazdów silnikowych, małych łodzi i małych samolotów;
- 7) układ samoobsługowy – układ umożliwiający samodzielne używanie instalacji pomiarowej w celu nabywania cieczy na własny użytek;
- 8) urządzenie samoobsługowe – urządzenie, które jest częścią układu samoobsługowego i które pozwala jednej lub więcej instalacjom pomiarowym działać w tym układzie;
- 9) dawka minimalna ($V_{\min}$) – najmniejszą ilość cieczy, której pomiar jest metrologicznie akceptowany dla instalacji pomiarowej;
- 10) wskazanie bezpośrednie – wskazanie objętości lub masy cieczy odpowiadające wynikowi pomiaru potwierdzające, że licznik jest faktycznie przygotowany do pomiaru; wskazanie bezpośrednie może być przeliczone na inną wielkość z zastosowaniem przelicznika;
- 11) instalacja pomiarowa przerywalna – instalację pomiarową, w której strumień cieczy może być łatwo i szybko zatrzymany;
- 12) instalacja pomiarowa nieprzerywalna – instalację pomiarową, w której strumień cieczy nie może być łatwo i szybko zatrzymany;
- 13) zakres strumienia objętości – zakres pomiędzy strumieniem objętości minimalnym ($Q_{\min}$) a strumieniem objętości maksymalnym ($Q_{\max}$).

1.2. W zależności od zastosowania instalacji pomiarowej przez określenie „objętość i L” użyte w niniejszym załączniku należy odpowiednio rozumieć „masę i kg”.

2. Instalacje pomiarowe dzieli się na 5 klas dokładności, które określa tabela nr 1:

Tabela nr 1

Klasa dokładności	Rodzaje instalacji pomiarowych ¹⁾
0,3	Instalacje pomiarowe w rurociągach
	Instalacje pomiarowe niewymienione w pozostałych rubrykach tabeli, w szczególności:
	– odmierzacze paliw (z wyjątkiem gazów ciekłych),
0,5	– instalacje pomiarowe, zamontowane na cysternach samochodowych, do cieczy o małej lepkości ($< 20 \text{ mPa} \cdot \text{s}$),
	– instalacje pomiarowe do napełniania (opróżniania) statków, cystern kolejowych i samochodowych ²⁾ ,
	– instalacje pomiarowe do mleka,
	– instalacje pomiarowe do tankowania samolotów,
	Instalacje pomiarowe do gazów ciekłych pod ciśnieniem, mierzonych w temperaturze równej lub wyższej niż -10°C .
1,0	Instalacje pomiarowe zaliczane do klasy 0,3 lub 0,5 stosowane do cieczy, których:
	– temperatura jest niższa niż -10°C lub wyższa niż 50°C ,
	– lepkość dynamiczna jest większa niż $1.000 \text{ mPa} \cdot \text{s}$,
	– maksymalny strumień objętości jest nie większy niż 20 L/h .
	Instalacje pomiarowe do dwutlenku węgla w stanie ciekłym.
1,5	Instalacje pomiarowe do gazów ciekłych pod ciśnieniem, mierzonych w temperaturze niższej niż -10°C (innych niż ciecze kriogeniczne).
2,5	Instalacje pomiarowe do cieczy kriogenicznych (temperatura niższa niż -153°C).

¹⁾ Producent może przyjąć wyższą klasę dokładności niż określono w tabeli dla danego rodzaju instalacji pomiarowej.

²⁾ Jeżeli podczas napełniania (opróżniania) statków, cystern kolejowych i samochodowych nakładany jest podatek od olejów mineralnych, to dla stosowanych instalacji pomiarowych może być przyjęta klasa dokładności 0,3.

3. Producent określa warunki znamionowe użytkowania instalacji pomiarowej, w szczególności:

- 1) zakres strumienia objętości, przy czym:
 - a) zakres ten powinien być zawarty w zakresie strumienia objętości każdego elementu tej instalacji, w tym licznika,
 - b) licznik i instalacja pomiarowa powinny spełniać wymagania określone w tabeli nr 2:

Tabela nr 2

Rodzaj instalacji pomiarowej	Rodzaj cieczy	Minimalna wartość stosunku $Q_{\text{max}} / Q_{\text{min}}$
Odmierzacze paliw	Paliwa z wyjątkiem gazów ciekłych	10 : 1
	Gazy ciekłe	5 : 1
Instalacje pomiarowe do cieczy kriogenicznych	Ciecze kriogeniczne	5 : 1
Instalacje pomiarowe w rurociągach	Wszystkie ciecze	Odpowiednia do warunków

i instalacje pomiarowe do napełniania
statków

użytkowania

Wszystkie
pomiarowe

pozostałe

instalacje

Wszystkie cieczy

4 : 1

2) właściwości cieczy, do której pomiarów przeznaczona jest instalacja pomiarowa, z określeniem nazwy cieczy lub jej rodzaju lub jej odpowiednich charakterystyk, w tym zakresów: temperatury, ciśnienia, gęstości i lepkości;

3) nominalną wartość napięcia zasilającego prądu przemiennego lub granice napięcia zasilającego prądu stałego;

4) warunki bazowe przeliczanych wartości.

4.1. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) instalacji pomiarowej oraz licznika dla wskazań objętości cieczy równych lub większych od 2 litrów, w zależności od klasy dokładności, określa tabela nr 3:

Tabela nr 3

	Klasa dokładności				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
(A) Instalacje pomiarowe	0,3%	0,5%	1,0%	1,5%	2,5%
(B) Liczniki	0,2%	0,3%	0,6%	1,0%	1,5%

4.2. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) instalacji pomiarowej oraz licznika dla wskazań objętości cieczy mniejszych od 2 litrów określa tabela nr 4:

Tabela nr 4

Mierzona objętość V	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)
$V < 0,1 \text{ L}$	czterokrotność wartości określonej w tabeli nr 3 w odniesieniu do 0,1 L
$0,1 \text{ L} \leq V < 0,2 \text{ L}$	czterokrotność wartości określonej w tabeli nr 3
$0,2 \text{ L} \leq V < 0,4 \text{ L}$	dwukrotność wartości określonej w tabeli nr 3 w odniesieniu do 0,4 L
$0,4 \text{ L} \leq V < 1 \text{ L}$	dwukrotność wartości określonej w tabeli nr 3
$1 \text{ L} \leq V < 2 \text{ L}$	wartość określona w tabeli nr 3 w odniesieniu do 2 L

4.3. Wielkość błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) instalacji pomiarowej oraz licznika, bez względu na to, jaka może być mierzona ilość cieczy, określa się jako większą z dwóch następujących wartości:

1) bezwzględnej wartości błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) określonej w tabeli nr 3 lub 4;

2) bezwzględnej wartości błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) określonej dla dawki minimalnej ($V_{\min}$), oznaczanej jako $E_{\min}$.

4.3.1. Dla dawki minimalnej ($V_{\min}$) równej lub większej od 2 litrów:

1) $E_{\min}$ powinna spełniać warunek: $E_{\min} \geq 2R$, gdzie R jest działką elementarną urządzenia wskazującego;

2) $E_{\min}$ oblicza się według wzoru:

$E_{\min} = 2V_{\min} \cdot A/100$, gdzie A jest wartością liczbową określoną w wierszu A w tabeli nr 3.

4.3.2. Dla dawki minimalnej ($V_{\min}$) mniejszej od 2 litrów stosuje się warunek, o którym mowa w pkt 4.3.1 ppkt 1, natomiast $E_{\min}$ jest równe dwukrotności wartości określonej w tabeli nr 4, wyznaczonej z zastosowaniem wartości określonych w wierszu A w tabeli nr 3.

4.4. W przypadku wskazania przeliczonego błędy graniczne dopuszczalne (MPE) instalacji pomiarowej są równe wartościom określonym w wierszu A w tabeli nr 3.

4.5. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) przeliczonych wskazań spowodowane przez przelicznik wynoszą $\pm(A-B)$, gdzie A i B są wartościami określonymi w wierszach A i B w tabeli nr 3.

4.6. Dla części przelicznika, które mogą być sprawdzane oddzielnie:

- 1) błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wskazań ilości cieczy stosowanych do obliczeń, w tym przeliczeń, dodatnie lub ujemne, dla liczydła są równe jednej dziesiątej błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) określonych w wierszu A w tabeli nr 3;
- 2) błędy wskazań współpracujących przyrządów pomiarowych nie mogą być większe od wartości określonych w tabeli nr 5:

Tabela nr 5					
Błąd graniczny dopuszczalny pomiaru	Klasa dokładności instalacji pomiarowej				
	0,3	0,5	1,0	1,5	2,5
Temperatura	± 0,3°C	± 0,5°C			± 1,0°C
Ciśnienie	mniejsze niż 1 MPa: ± 50 kPa				
	od 1 MPa do 4 MPa: ± 5%				
	większe niż 4 MPa: ± 200 kPa				
Gęstość	± 1 kg/m ³	± 2 kg/m ³			± 5 kg/m ³

3) wartości określone w tabeli nr 5 stosuje się do wskazania wielkości charakteryzujących ciecz, wyświetlanego przez przelicznik;

4) w zakresie dokładności funkcji obliczeniowych – błąd graniczny dopuszczalny (MPE) dla obliczenia każdej wielkości charakteryzującej ciecz, dodatni lub ujemny, jest równy 2/5 wartości określonych w tabeli nr 5.

4.7. Instalacja pomiarowa nie wykazuje systematycznie błędów zbliżonych do błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), a wskazania instalacji pomiarowej nie faworyzują systematycznie jednej ze stron.

5. 1. Skutek oddziaływania zaburzenia elektromagnetycznego na instalację pomiarową jest taki, aby:

- 1) zmiana wyniku pomiaru nie była większa niż wartość zmiany krytycznej, o której mowa w pkt 5.2, albo
- 2) wskazanie wyniku pomiaru przedstawia chwilową zmianę, która nie jest odczytywana, zapamiętywana lub przesyłana jako wynik pomiaru; w przypadku instalacji przerywalnej może to oznaczać brak możliwości dokonania jakiegokolwiek pomiaru, albo
- 3) przy zmianie wyniku pomiaru większej niż wartość zmiany krytycznej możliwe było przywrócenie wyniku pomiaru tuż sprzed wystąpienia wartości zmiany krytycznej, a instalacja pomiarowa zamknęła przepływ.

5.2. Wartość zmiany krytycznej jest wartością większą spośród dwóch następujących:

- 1) jednej piątej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) odniesionej do mierzonej ilości;
- 2) $E_{\min}$.

6. Po przeprowadzeniu badań trwałości, z uwzględnieniem okresu ustalonego przez producenta, zmiana wyniku pomiaru w porównaniu z początkowym wynikiem pomiaru nie przekracza wartości określonych w wierszu B w tabeli nr 3.

7.1. Wskazania różnych urządzeń wchodzących w skład instalacji pomiarowej, dla każdej ilości zmierzonej w ramach tego samego pomiaru, nie powinny różnić się więcej niż o:

- 1) jedną działkę elementarną, gdy urządzenia te mają takie same działki;
- 2) największą działkę elementarną, gdy urządzenia te mają różne działki.

7.1.1. W przypadku układu samoobsługowego działki elementarne głównego urządzenia wskazującego instalacji pomiarowej i urządzenia samoobsługowego są takie same, a wyniki pomiaru wskazane przez te urządzenia nie różnią się między sobą.

7.2. Zmiana ilości mierzonej w normalnych warunkach użytkowania instalacji pomiarowej nie jest możliwa, chyba że jest ona łatwo widoczna.

7.3. Dowolna ilość powietrza lub gazu, która nie jest łatwo wykrywalna w cieczy, nie powoduje, z zastrzeżeniem pkt 7.3.1, zmiany błędu wskazania o więcej niż:

- 1) 0,5% dla cieczy innych niż ciecze spożywcze i dla cieczy o lepkości nie większej niż $1 \text{ mPa} \cdot \text{s}$;
- 2) 1% dla cieczy spożywczych i dla cieczy o lepkości większej niż $1 \text{ mPa} \cdot \text{s}$.

7.3.1. Dopuszczalna zmiana błędu wskazania nie jest mniejsza niż 1% dawki minimalnej.

7.3.2. Wartość, o której mowa w pkt 7.3.1, ma zastosowanie także w przypadku występowania kieszeni powietrznych lub gazowych.

8. Instalacja pomiarowa przeznaczona do stosowania przy sprzedaży konsumenckiej spełnia następujące warunki:

- 1) jest wyposażona w urządzenie do kasowania wskazań;
- 2) nie jest możliwa zmiana ilości mierzonej;
- 3) przedstawienie ilości mierzonej będącej podstawą transakcji jest stałe do czasu akceptacji wyniku pomiaru przez strony biorące udział w transakcji;
- 4) jest instalacją przerywalną;
- 5) dowolna ilość powietrza lub gazu w cieczy nie powoduje zmiany błędu wskazania większej niż wartości określone w pkt 7.3.

9. Odmierzacz paliw spełnia następujące warunki:

- 1) wskazania odmierzacza paliw nie są możliwe do skasowania podczas pomiaru;
- 2) rozpoczęcie nowego pomiaru nie jest możliwe do czasu skasowania wskazania pomiaru;
- 3) jeżeli instalacja pomiarowa wyposażona jest w liczydło należności, to różnica między należnością wskazaną a należnością obliczoną na podstawie ceny jednostkowej i wskazanej ilości nie jest większa niż należność odpowiadająca $E_{\min}$; różnica ta nie musi być jednak mniejsza niż wartość najmniejszej jednostki monetarnej.

10. Instalacja pomiarowa jest wyposażona w:

- 1) awaryjne źródło zasilania umożliwiające zachowanie wszystkich jej funkcji pomiarowych w przypadku awarii głównego źródła zasilania, lub
- 2) urządzenia do zachowania i przedstawienia wyników pomiaru w celu umożliwienia zakończenia trwającej transakcji i w urządzenia zatrzymujące przepływ cieczy w momencie wystąpienia awarii głównego źródła zasilania.

11. Ilość cieczy mierzona przez instalacje pomiarowe może być wyrażana w mililitrach, centymetrach sześciennych, litrach, metrach sześciennych, gramach, kilogramach lub tonach.

WYMAGANIA DLA WAG AUTOMATYCZNYCH

1. Przepisy ogólne

1.1. Wymagania określone w rozdziale 2 rozporządzenia i niniejszym załączniku stosuje się do wag automatycznych, zwanych dalej „wagami”, przeznaczonych do wyznaczania masy ciała poprzez wykorzystanie działania grawitacji na to ciało.

1.2. Użyte w załączniku określenia oznaczają:

- 1) waga dla pojedynczych ładunków – wagę wyznaczającą masę produktu luzem w postaci uformowanych oddzielnych ładunków lub pojedynczych ładunków;
- 2) waga kontrolująca – wagę dla pojedynczych ładunków, która rozdziela produkty o różnej masie na dwie lub więcej grup według wartości różnicy ich masy i wartości nastawy;
- 3) waga porcjująca – wagę napełniającą pojemnik ustaloną i potencjalnie stałą masą produktu pozostającego luzem;
- 4) waga odważająca – wagę wyznaczającą masę produktu luzem przez rozdzielenie go na osobne ładunki, wyznaczenie i zsumowanie masy poszczególnych ładunków, a następnie połączenie wszystkich ładunków ponownie w masę produktu luzem;
- 5) waga przenośnikowa – wagę, która wyznacza masę produktu luzem umieszczonego na przenośniku taśmowym, bez rozdzielania go i przerywania ruchu taśmy;
- 6) waga wagonowa – wagę wyposażoną w nośnię ładunku zawierającą szyny, po których są przetaczane pojazdy szynowe.

1.3. Producent określa warunki znamionowe użytkowania wagi, w szczególności:

- 1) zakres pomiarowy wartości wielkości mierzonej, podając obciążenie minimalne i maksymalne wagi;
- 2) w zakresie źródła zasilania:
 - a) nominalną wartość napięcia prądu przemiennego lub granice zmienności napięcia, w przypadku zasilania prądem przemiennym,
 - b) nominalną i minimalną wartość napięcia prądu stałego lub graniczne wartości napięcia prądu stałego, w przypadku zasilania prądem stałym;
- 3) zakres temperatury użytkowania, przy czym minimalny zakres wynosi 30°C , o ile w niniejszym załączniku nie określono inaczej;
- 4) warunki użytkowania w przypadku występowania oddziaływań mechanicznych, dla wag przewidzianych do stosowania w warunkach szczególnych przeciążeń mechanicznych;
- 5) wydajność ważenia, jeżeli ma zastosowanie;
- 6) cechy produktu ważonego, jeżeli mają zastosowanie.

1.3.1. Do wag nie stosuje się podziału na klasy warunków środowiskowych mechanicznych, o którym mowa w § 12 rozporządzenia.

1.4. Zakres pochylenia, obciążenia i wydajność ważenia są ograniczone tak, aby w warunkach znamionowych użytkowania wagi jej błędy graniczne dopuszczalne (MPE) nie zostały przekroczone.

1.5. Waga jest wyposażona w odpowiednie urządzenia podające produkty, aby umożliwić ważenie z dokładnością nieprzekraczającą błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) podczas normalnego ich działania.

1.6. Panel sterowniczy wagi jest zrozumiały i łatwy w obsłudze.

1.7. Poprawność działania wyświetlacza wagi jest możliwa do sprawdzenia przez osobę obsługującą wagę.

1.8. Waga jest wyposażona w urządzenie zerujące umożliwiające jej działanie z dokładnością nieprzekraczającą błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) podczas jej normalnego działania.

1.9. Gdy waga zapewnia możliwość wydruku, każdy wynik pomiaru przekraczający zakres pomiarowy powinien być zidentyfikowany jako taki.

2. Wymagania dla wag dla pojedynczych ładunków

2.1. Wagi dla pojedynczych ładunków dzielą się na kategorie oznaczane jako X lub Y zgodnie z określeniem producenta.

2.1.1. Kategorię X stosuje się do wag kontrolujących przeznaczonych do kontrolowania towarów paczkowanych.

2.1.2. Kategorię Y stosuje się do wszystkich pozostałych wag automatycznych dla pojedynczych ładunków.

2.2. Kategorie wag X i Y dzielą się na następujące klasy dokładności:

1) XI, XII, XIII i XIII;

2) Y(I), Y(II), Y(a) i Y(b).

2.2.1. Klasę dokładności wagi określa producent.

2.2.2. Klasa dokładności XIII może być oznaczana jako XIV.

2.2.3. Klasy dokładności, o których mowa w pkt 2.2 ppkt 1, uzupełnia się współczynnikiem (x), określającym mnożnik granicznej dopuszczalnej wartości odchylenia standardowego błędu (s), przy czym wartość współczynnika (x) nie może być większa niż 2. Wartość współczynnika (x) wyraża się w postaci 1×10^k , 2×10^k lub 5×10^k , gdzie k jest liczbą całkowitą ujemną lub zerem.

2.3. Graniczne dopuszczalne wartości błędu średniego dla wag kategorii X oraz błędy graniczne dopuszczalne dla wag kategorii Y, przy automatycznym ważeniu ładunku o masie m zawartej w zakresie ważenia wagi, określa tabela nr 1:

Tabela nr 1

Masa ładunku netto (m) wyrażona w działkach legalizacyjnych (e)								Graniczne dopuszczalne wartości błędu średniego	Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)
XI	Y(I)	XII	Y(II)	XIII	Y(a)	XIII	Y(b)	X	Y
0<		0<		0<		0<		$\pm 0,5 e$	$\pm 1 e$
$m \leq 50000$		$m \leq 5000$		$m \leq 500$		$m \leq 50$			
50000<		5000<		500<		50<		$\pm 1,0 e$	$\pm 1,5 e$
$m \leq 200000$		$m \leq 20000$		$m \leq 2000$		$m \leq 200$			
200000< m		20000<		2000<		200<		$\pm 1,5 e$	$\pm 2 e$
		$m \leq 100000$		$m \leq 10000$		$m \leq 1000$			

– gdzie działka legalizacyjna (e) oznacza wartość wyrażoną w jednostkach miary masy i stosowaną do badań, kontroli i klasyfikacji wag.

2.4. Graniczna dopuszczalna wartość odchylenia standardowego błędu (s), przy automatycznym ważeniu określonej liczby ładunków o masie m , dla wag klasy X (x) stanowi iloczyn współczynnika (x) i wartości określonej w tabeli nr 2:

Tabela nr 2

Masa ładunku netto (m) w gramach	Graniczne dopuszczalne wartości odchylenia standardowego błędu (s) dla wag klasy X(1)
$m \leq 50$	0,48%
$50 < m \leq 100$	0,24 g
$100 < m \leq 200$	0,24%
$200 < m \leq 300$	0,48 g

$300 < m \leq 500$	0,16%
$500 < m \leq 1000$	0,8 g
$1000 < m \leq 10000$	0,08%
$10000 < m \leq 15000$	8 g
$15000 < m$	0,053%

dla wag klas XI i XII (x) < 1

dla wag klasy XIII (x) ≤ 1

dla wag klasy XIII (x) > 1

2.5. Wartości działek legalizacyjnych (e) i liczbę działek legalizacyjnych wag dla pojedynczych ładunków, w zależności od klasy dokładności, dla:

1) wag jednodziałkowych – określa tabela nr 3:

Tabela nr 3

Klasa dokładności	Wartość działki legalizacyjnej (e)	Liczba działek legalizacyjnych $n = \text{Max}/e$	
		minimalna	maksymalna
XI	Y(I) $0,001 \text{ g} \leq e$	50000	-
XII	Y(II) $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$	100	100000
	$0,1 \text{ g} \leq e$	5000	100000
XIII	Y(a) $0,1 \text{ g} \leq e \leq 2 \text{ g}$	100	10000
	$5 \text{ g} \leq e$	500	10000
XIII	Y(b) $5 \text{ g} \leq e$	100	1000

2) wag wielodziałkowych – określa tabela nr 4:

Tabela nr 4

Klasa dokładności	Wartości działki legalizacyjnej (e)	Liczba działek legalizacyjnych $n = \text{Max}/e$	
		minimalna ¹⁾ $n = \text{Max}_i/e_{(i+1)}$	maksymalna $n = \text{Max}_i/e_i$
XI	Y(I) $0,001 \text{ g} \leq e_i$	50000	-
XII	Y(II) $0,001 \text{ g} \leq e_i \leq 0,05 \text{ g}$	5000	100000
	$0,1 \text{ g} \leq e_i$	5000	100000
XIII	Y(a) $0,1 \text{ g} \leq e_i$	500	10000
XIII	Y(b) $5 \text{ g} \leq e_i$	50	1000

¹⁾ Dla $i = r$ wartość działki legalizacyjnej e zastępuje się wartością działki e_r .

– przy czym: $i = 1, 2, \dots, r$, gdzie: i – podzakres, r – całkowita liczba podzakresów.

2.6. Dla wag dla pojedynczych ładunków kategorii Y obciążenie minimalne jest nie mniejsze niż:

- 1) $100 e$ – dla wag klasy Y(I);
- 2) $20 e$ przy $0,001 \text{ g} \leq e \leq 0,05 \text{ g}$ – dla wag klasy Y(II);
- 3) $50 e$ przy $e \geq 0,1 \text{ g}$ – dla wag klasy Y(II);
- 4) $20 e$ – dla wag klasy Y(a);
- 5) $10 e$ – dla wag klasy Y(b);

- 6) 5 e – dla wag dowolnej klasy stosowanych do sortowania.
- 2.7. Nastawy dynamiczne działają w zakresie obciążeń określonych przez producenta.
- 2.7.1. Jeżeli waga dla pojedynczych ładunków jest wyposażona w korektory dynamiki, które kompensują dynamiczne oddziaływania ładunku w ruchu, to waga ta nie działa poza swoim zakresem pomiarowym i jest możliwe jej zabezpieczenie.
- 2.8. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wag dla pojedynczych ładunków spowodowane oddziaływaniem czynników wpływających są równe:
- 1) dla wag kategorii X wartościom określonym w:
 - a) tabelach nr 1 i 2 – przy ważeniu automatycznym,
 - b) tabeli nr 1 – przy ważeniu statycznym (nieautomatycznym);
 - 2) dla wag kategorii Y wartościom określonym:
 - a) w tabeli nr 1 – przy ważeniu automatycznym,
 - b) w tabeli nr 1 dla wag kategorii X – przy ważeniu statycznym (nieautomatycznym).
- 2.9. Wartość zmiany krytycznej, przy wystąpieniu zaburzenia, jest równa jednej działce legalizacyjnej.
- 2.10. Minimalny zakres temperatury użytkowania wag dla pojedynczych ładunków w zależności od klasy dokładności wynosi:
- 1) 5°C – dla klas XI i Y(I);
 - 2) 15°C – dla klas XII i Y(II).
- 3. Wymagania dla wag porcjujących**
- 3.1.1. Producent określa:
- 1) klasę odniesienia Ref (x),
 - 2) użytkową klasę dokładności X (x).
- 3.1.2. Wadze danego typu wyznacza się klasę odniesienia Ref (x) odpowiadającą możliwie najwyższej klasie dokładności dla danego typu wagi.
- 3.1.3. Każdemu egzemplarzowi wagi po zainstalowaniu wyznacza się jedną lub kilka klas dokładności X (x), z uwzględnieniem rodzajów ważonych produktów.
- 3.1.4. W użytkowej klasie dokładności X (x), oznaczenie X dotyczy systemu odnoszącego się do dokładności ładunku, współczynnik (x) określa mnożnik wartości maksymalnego dopuszczalnego odchylenia dla wag klas X(1) określonych w tabeli nr 5, przy czym wartość współczynnika (x) nie może być większa niż 2 i wyraża się w postaci 1×10^k , 2×10^k , 5×10^k – gdzie k jest ujemną liczbą całkowitą lub zerem.
- 3.1.5. Klasę odniesienia Ref (x) stosuje się przy ważeniu statycznym.
- 3.2. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wag porcjujących przy ważeniu statycznym dla klasy odniesienia Ref (x), w warunkach znamionowych użytkowania, wynoszą 0,312 wartości maksymalnego dopuszczalnego odchylenia każdej porcji od wartości średniej z tych porcji, o którym mowa w tabeli nr 5, pomnożonej przez współczynnik (x).
- 3.3. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wag porcjujących, w których porcja może być utworzona z więcej niż jednego ładunku (wagi sumujące lub selektywne), przy ważeniu statycznym odpowiadają dokładności wymaganej dla porcji, zgodnie z pkt 3.4 (nie są sumą maksymalnych dopuszczalnych odchyłeń poszczególnych ładunków).
- 3.4. Maksymalne dopuszczalne odchylenie każdej porcji od wartości średniej z tych porcji dla wag klasy X(1) określa tabela nr 5:

Tabela nr 5

Wartość masy porcji m w gramach	Maksymalne dopuszczalne odchylenie każdej porcji od średniej z tych porcji dla wag klasy X(1)
$m \leq 50$	7,2%
$50 < m \leq 100$	3,6 g

$100 < m \leq 200$	3,6%
$200 < m \leq 300$	7,2 g
$300 < m \leq 500$	2,4%
$500 < m \leq 1000$	12 g
$1000 < m \leq 10000$	1,2%
$10000 < m \leq 15000$	120 g
$15000 < m$	0,8%

Uwaga: Obliczone odchylenie każdej porcji od wartości średniej z porcji może uwzględniać wpływ umownej masy kawałka materiału.

3.5. Dla wag porcjujących, w których możliwe jest nastawianie masy porcji, maksymalna różnica pomiędzy wartością nastawioną a średnią masą porcji nie przekracza 0,312 wartości maksymalnego dopuszczalnego odchylenia każdej porcji od wartości średniej z tych porcji, o którym mowa w tabeli nr 5.

3.6. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wag porcjujących spowodowane oddziaływaniem czynników wpływających są równe błędom, o których mowa w pkt 3.2 i 3.3.

3.7. Wartość zmiany krytycznej przy wystąpieniu zaburzenia jest równa błędom granicznym dopuszczalnym (MPE) przy ważeniu statycznym, o których mowa w pkt 3.2 i 3.3, obliczonym dla nominalnej porcji minimalnej lub wartości zmiany, która dałaby równoważny wynik dla porcji w przypadku, gdy składa się ona z wielu ładunków. Obliczoną wartość zmiany krytycznej zaokrągla się do najbliższej wyższej wartości będącej wielokrotnością działki elementarnej (d).

3.8. Producent określa wartość nominalnej porcji minimalnej, rozumianej jako wartość masy porcji składającej się z co najmniej dwóch ładunków, poniżej której błąd ważenia może przekroczyć określone błędy graniczne dopuszczalne (MPE); dla porcji składającej się z jednego ładunku wartość ta jest równa obciążeniu minimalnemu.

4. Wymagania dla wag odważających

4.1. Wagi odważające dzielą się na 4 klasy dokładności oznaczane jako: 0,2; 0,5; 1 i 2.

4.2. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wag odważających określa tabela nr 6:

Tabela nr 6

Klasa dokładności Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) zsumowanego ładunku

0,2	$\pm 0,10\%$
0,5	$\pm 0,25\%$
1	$\pm 0,50\%$
2	$\pm 1,00\%$

4.3. Wartość działki sumowania (d_t) jest zawarta w przedziale:

$$0,01\% \text{ Max} \leq d_t \leq 0,2\% \text{ Max}$$

– gdzie Max oznacza obciążenie maksymalne wagi.

4.4. Minimalna masa sumowana ($\Sigma_{\min}$) jest nie mniejsza niż masa ładunku, dla której błędy graniczne dopuszczalne (MPE) są równe działce sumowania (d_t), i nie mniejsza niż minimalna masa ładunku określone przez producenta.

4.5. Wagi odważające, które nie są tarowane po każdym usunięciu ładunku, są wyposażone w urządzenie zerujące.

4.6. Wagi odważające są wyposażone w blokadę automatycznego działania, gdy zmiana wskazania zerowego osiągnie wartość:

- 1) $1 d_t$ – dla wag z automatycznym urządzeniem zerującym;
 - 2) $0,5 d_t$ – dla wag z półautomatycznym lub nieautomatycznym urządzeniem zerującym.
- 4.7. Podczas cyklu automatycznego ważenia zmiana nastawienia masy porcji i uruchamianie funkcji zerujących przez osobę obsługującą wagę są zablokowane.
- 4.8. W wagach odważających wyposażonych w urządzenie drukujące zerowanie urządzenia sumującego jest zablokowane do czasu zakończenia wydruku wyniku sumowania. Wydruk wyniku sumowania następuje, gdy automatyczny cykl ważenia zostanie przerwany.
- 4.9. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wag odważających spowodowane oddziaływaniem czynników wpływających określa tabela nr 7:

Tabela nr 7

Masa ładunku (m) wyrażona w działkach sumowania (d_t)	Błąd graniczny dopuszczalny
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d_t$
$500 < m \leq 2000$	$\pm 1,0 d_t$
$2000 < m \leq 10000$	$\pm 1,5 d_t$

4.10. Wartość zmiany krytycznej przy wystąpieniu zaburzenia wynosi jedną działkę sumowania (d_t) dla dowolnego wskazania wyniku ważenia i dowolnego zapamiętanego wyniku sumowania.

5. Wymagania dla wag przenośnikowych

- 5.1. Wagi przenośnikowe dzielą się na 3 klasy dokładności oznaczane jako: 0,5; 1 i 2.
- 5.2. Producent określa dla wagi przenośnikowej:
 - 1) zakres pomiarowy;
 - 2) stosunek między minimalną masą ładunku netto na pomoście wagi a obciążeniem maksymalnym;
 - 3) minimalną masę sumowaną;
 - 4) prędkość przesuwu taśmy, przy czym dla wag przenośnikowych o stałej prędkości przesuwu taśmy i wag o zmiennej prędkości przesuwu taśmy ustawianej ręcznie prędkość ta nie zmienia się więcej niż o 5% wartości nominalnej; ładunek nie powinien mieć innej prędkości przesuwu niż taśma.
- 5.3. Minimalna masa sumowana ($\Sigma_{\min}$) wagi przenośnikowej, w zależności od klasy dokładności, nie jest mniejsza niż:
 - 1) $800 d$ dla klasy 0,5,
 - 2) $400 d$ dla klasy 1,
 - 3) $200 d$ dla klasy 2– gdzie d oznacza wartość działki elementarnej głównego urządzenia wskazującego sumowanie.
- 5.4. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wag przenośnikowych, w zależności od klasy dokładności, określa tabela nr 8:

Tabela nr 8

Klasa dokładności	Błędy graniczne dopuszczalne zsumowanego ładunku
0,5	$\pm 0,25\%$
1	$\pm 0,5\%$
2	$\pm 1,0\%$

- 5.5. Wyzerowanie głównego urządzenia sumującego wagi przenośnikowej nie jest możliwe.

5.6. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wag przenośnikowych spowodowane oddziaływaniem czynników wpływających, dla ładunku nie mniejszego niż minimalna masa sumowana $\Sigma_{\min}$, wynoszą 0,7 odpowiedniej wartości określonej w tabeli nr 8, zaokrąglonej do najbliższej wyższej wartości działki sumowania (d).

5.7. Wartość zmiany krytycznej przy wystąpieniu zaburzenia jest równa 0,7 odpowiedniej wartości określonej w tabeli nr 8, przy ładunku równym minimalnej masie sumowanej $\Sigma_{\min}$, dla wyznaczonej klasy wagi przenośnikowej, zaokrąglonej w górę do najbliższej wartości działki sumowania (d).

6. Wymagania dla wag wagonowych

6.1. Wagi wagonowe dzielą się na 4 klasy dokładności oznaczane jako: 0,2; 0,5; 1 i 2.

6.2. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wag wagonowych przy ważeniu w ruchu pojedynczego wagonu lub składu wagonów określa tabela nr 9:

Tabela nr 9

Klasa dokładności	Błędy graniczne dopuszczalne (MPE)
0,2	$\pm 0,1\%$
0,5	$\pm 0,25\%$
1	$\pm 0,5\%$
2	$\pm 1,0\%$

6.3. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wag wagonowych przy ważeniu w ruchu wagonu spiętego lub rozpiętego są równe największej z następujących wartości:

- 1) obliczonej według tabeli nr 9 i zaokrąglonej do wartości najbliższej działki elementarnej;
- 2) obliczonej według tabeli nr 9 i zaokrąglonej do najbliższej wartości działki elementarnej, dla obciążenia równego 35% maksymalnej masy wagonu, podanej w oznaczeniach naniesionych na wadze;
- 3) jednej działki elementarnej (d).

6.4. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wag wagonowych przy ważeniu w ruchu składu wagonów są równe największej z następujących wartości:

- 1) obliczonej według tabeli nr 9 i zaokrąglonej do najbliższej wartości działki elementarnej;
- 2) obliczonej według tabeli nr 9, dla obciążenia pojedynczego wagonu równego 35% maksymalnej masy wagonu podanej w oznaczeniach naniesionych na wadze, pomnożonego przez liczbę wagonów kontrolnych (nieprzekraczającą 10) w składzie wagonów i zaokrąglonej do najbliższej wartości działki elementarnej;
- 3) jednej działki elementarnej (d) dla każdego wagonu w składzie, lecz nieprzekraczającej wartości 10 d.

6.5. Podczas ważenia w ruchu wagonów spiętych błędy nie więcej niż 10% wyników ważenia, uzyskanych na podstawie jednego lub więcej przejazdów składu, mogą przekraczać błędy graniczne dopuszczalne (MPE), o których mowa w pkt 6.3, ale nie więcej niż dwukrotnie.

6.6. Wartości działki elementarnej w zależności od klasy dokładności wag wagonowych określa tabela nr 10:

Tabela nr 10

Klasa dokładności	Wartość działki elementarnej (d)
0,2	$d \leq 50 \text{ kg}$

0,5	$d \leq 100 \text{ kg}$
1	$d \leq 200 \text{ kg}$
2	$d \leq 500 \text{ kg}$

6.7. Obciążenie minimalne jest nie mniejsze niż 1 tona i nie większe niż minimalna masa wagonu podzielona przez liczbę ważeń cząstkowych.

6.8. Minimalna masa wagonu jest nie mniejsza niż wartość 50 działek elementarnych.

6.9. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) wag wagonowych spowodowane oddziaływaniem czynników wpływających określa tabela nr 11:

Tabela nr 11

Masa ładunku (m) w działkach elementarnych (d)	Błędy graniczne dopuszczalne
$0 < m \leq 500$	$\pm 0,5 d$
$500 < m \leq 2000$	$\pm 1,0 d$
$2000 < m \leq 10000$	$\pm 1,5 d$

6.10. Wartość zmiany krytycznej przy wystąpieniu zaburzenia jest równa wartości działki elementarnej.

WYMAGANIA DLA TAKSOMETRÓW

1. Wymagania określone w rozdziale 2 rozporządzenia i niniejszym załączniku stosuje się do taksometrów.
2. Użyte w załączniku określenia oznaczają:
 - 1) opłata – całkowitą wartość należności za kurs wynikającą z ustalonej opłaty początkowej za wynajęcie taksówki i długości przebytej drogi lub czasu trwania kursu; opłata nie zawiera opłaty dodatkowej należnej za dodatkowe usługi;
 - 2) prędkość graniczna – wartość prędkości uzyskaną w wyniku podzielenia wartości taryfy za czas trwania kursu przez wartość taryfy za długość przebytej drogi;
 - 3) zwykły tryb obliczania S (pojedyncze zastosowanie taryfy) – obliczanie opłaty na podstawie taryfy za czas trwania kursu poniżej prędkości granicznej oraz na podstawie taryfy za długość przebytej drogi z prędkością powyżej prędkości granicznej;
 - 4) zwykły tryb obliczania D (podwójne zastosowanie taryfy) – obliczanie opłaty na podstawie jednoczesnego stosowania taryfy za czas trwania kursu i taryfy za długość przebytej drogi w ciągu całego kursu;
 - 5) położenie pracy – tryb pracy, w którym taksometr realizuje różne funkcje z zakresu swoich możliwych działań. Położenia pracy są rozróżniane za pomocą następujących wskazań:
 - a) WOLNY – położenie pracy, przy którym wyłączone jest obliczanie opłaty,
 - b) TARYFA – położenie pracy, przy którym następuje obliczenie opłaty na podstawie ewentualnej opłaty początkowej oraz taryfy za długość przebytej drogi lub czasu trwania kursu,
 - c) KASA – położenie pracy, przy którym jest wskazywana opłata należna za kurs i co najmniej jest wyłączone obliczanie opłaty na podstawie czasu trwania kursu.
- 3.1. Taksometr jest tak zaprojektowany, aby:
 - 1) obliczał długość przebytej drogi i mierzył czas trwania kursu;
 - 2) w położeniu pracy TARYFA obliczał i wyświetlał opłatę wzrastającą skokowo o wartość nie mniejszą niż 0,01 zł, a w położeniu pracy KASA wyświetlał ostateczną wartość opłaty.
- 3.2. Taksometr:
 - 1) umożliwia stosowanie zwykłych trybów obliczania S i D, przy czym jeden z tych trybów powinien być możliwy do wybrania poprzez odpowiednie ustawienie podlegające zabezpieczeniu;
 - 2) zapewnia przekazywanie przez właściwie zabezpieczony interfejs lub interfejsy:
 - a) informacji o położeniu pracy WOLNY, TARYFA lub KASA,
 - b) danych liczników sumujących, o których mowa w pkt 11.1,
 - c) informacji ogólnych: stałej nadajnika sygnału długości drogi, daty zabezpieczenia, symbolu identyfikującego taksówkę, czasu rzeczywistego, danych identyfikujących taryfę,
 - d) informacji o opłatach za kurs: opłacie całkowitej, opłacie, obliczeniu opłaty, opłacie dodatkowej, a także o dacie, czasie początkowym i końcowym kursu oraz długości przebytej drogi,
 - e) informacji o parametrach taryfy lub taryf.
- 4.1. Jeżeli odrębne przepisy wymagają, aby do interfejsu lub interfejsów taksometru były podłączone inne urządzenia, gdy urządzenie takie nie zostało podłączone albo działa nieprawidłowo, następuje automatyczne blokowanie działania taksometru za pomocą zabezpieczonego ustawienia.
- 4.2. Jeżeli do taksometru ma być podłączony nadajnik sygnału długości drogi, taksometr umożliwia dopasowanie go do stałej tego nadajnika i zabezpieczenie tego dopasowania.

4.2.1. Producent taksometru określa warunki kompatybilności taksometru i nadajnika sygnału długości drogi.

5. Do taksometrów ma zastosowanie klasa warunków środowiskowych mechanicznych M3 i klasa warunków środowiskowych elektromagnetycznych E3, o których mowa w § 12 i 13 rozporządzenia.

6. Producent określa warunki znamionowe użytkowania taksometrów, w szczególności:

- 1) zakres temperatur dla warunków środowiskowych klimatycznych, przy czym minimalny zakres powinien wynosić 80°C ;
- 2) wartości graniczne napięcia zasilania prądem stałym.

7.1. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) taksometru niezainstalowanego w taksówce wynoszą dla:

- 1) przedziału czasu: $\pm 0,1\%$, lecz nie mniej niż 0,2 s;
- 2) długości przebytej drogi: $\pm 0,2\%$, lecz nie mniej niż ± 4 m;
- 3) obliczania opłaty: $\pm 0,1\%$, lecz nie mniej niż wartość minimalna, z uwzględnieniem zaokrąglenia, odpowiadająca najmniej znaczącej cyfrze wskazania opłaty.

7.2. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) są przekraczane w przypadku wystąpienia zaburzenia elektromagnetycznego.

7.3. Taksometr jest tak zaprojektowany, aby wymagania w zakresie błędów granicznych dopuszczalnych (MPE) były spełnione przez rok normalnego użytkowania, bez konieczności przeprowadzania regulacji.

8. W przypadku spadku napięcia zasilania poniżej dolnej granicy zakresu określonego przez producenta, taksometr:

- 1) działa prawidłowo albo wznowia poprawną pracę bez utraty danych dostępnych przed spadkiem napięcia, jeżeli spadek ten miał charakter chwilowy, w szczególności z powodu ponownego uruchomienia silnika, lub
- 2) przerywa bieżący pomiar i powróci do położenia pracy WOLNY, jeżeli spadek napięcia wystąpił przez dłuższy okres.

9.1. Jeżeli stosowana jest opłata dodatkowa należna za dodatkowe usługi, wprowadzana ręcznie przez kierowcę, to jest ona wyłączona z wyświetlanej opłaty; w takim przypadku taksometr może chwilowo wyświetlać opłatę łącznie z wartością dopłaty.

9.2. Jeżeli opłata jest obliczana według zwykłego trybu obliczania D, taksometr może mieć dodatkowy tryb wyświetlania, w którym będą wyświetlane w czasie rzeczywistym tylko dane o całkowitej długości przebytej drogi oraz czasie trwania kursu.

9.3. Taksometr umożliwia pasażerowi właściwą identyfikację wszystkich wyświetlanych wartości. Odczyt tych wartości oraz ich identyfikacja są łatwe w warunkach jazdy w dzień i w nocy.

10.1. Jeżeli wybór funkcji użytkowej ze wstępnie zaprogramowanego zestawu funkcji lub swobodne ustawianie danych mogą mieć wpływ na wartość opłaty lub na środki, które mają za zadanie zapobiegać nadużyciom, to istnieje możliwość zabezpieczenia ustawień taksometru oraz wprowadzonych danych.

10.2. Dostępne w taksometrze możliwości zabezpieczenia umożliwiają oddzielne zabezpieczanie ustawień.

10.3. Przepisy § 24 ust. 1 i 2 rozporządzenia stosuje się odpowiednio do taryf.

11.1. Taksometr jest wyposażony w niedające się wyzerować liczniki sumujące dla następujących wartości:

- 1) całkowitej długości drogi przebytej przez taksówkę,
- 2) całkowitej długości drogi przebytej podczas wynajęcia taksówki,
- 3) liczby wszystkich wynajęć taksówki,
- 4) sumy wszystkich opłat dodatkowych należnych za dodatkowe usługi,
- 5) sumy opłat za kursy

– przy czym wartości zsumowane zawierają wartości zarejestrowane w warunkach utraty zasilania, o których mowa w pkt 8.

11.2. W przypadku odłączenia zasilania taksometr zapewnia przechowanie zsumowanych wartości przez rok oraz umożliwia ich odczyt i przeniesienie na inny nośnik danych.

11.3. Wyświetlanie zsumowanych wartości nie może wprowadzać w błąd pasażerów.

12. Dopuszcza się automatyczną zmianę taryfy, która może następować w zależności od:

- 1) długości przebytej drogi;
- 2) czasu trwania kursu;
- 3) godziny;
- 4) daty;
- 5) dnia tygodnia.

13. Jeżeli właściwości taksówki są istotne dla prawidłowego działania taksometru, taksometr jest wyposażony w środki umożliwiające zabezpieczenie podłączenia taksometru do taksówki, w której jest zainstalowany.

14.1. Taksometr po zainstalowaniu w taksówce zapewnia podczas wykonywania sprawdzeń, możliwość oddzielnego sprawdzenia dokładności pomiaru czasu, długości przebytej drogi oraz dokładności wykonywanych obliczeń.

14.2. Konstrukcja taksometru oraz opracowana przez producenta instrukcja instalacji taksometru, zapewniają wyeliminowanie możliwości wprowadzenia do taksometru zainstalowanego zgodnie z instrukcją, zmiany sygnału odpowiadającego długości przebytej drogi w celu oszustwa.

15.1. Taksometr jest wyposażony w zegar czasu rzeczywistego umożliwiający utrzymywanie godziny i daty, przy czym jeden lub oba te parametry mogą być wykorzystywane do automatycznej zmiany taryfy.

15.2. Zegar spełnia następujące wymagania:

- 1) dokładność utrzymywania czasu 0,02%;
- 2) możliwość korekcji zegara nie więcej niż 2 minuty na tydzień, przy czym zmiana czasu z letniego na zimowy i odwrotnie jest przeprowadzana automatycznie;
- 3) podczas kursu nie jest możliwa ręczna lub automatyczna korekcja czasu.

16. Wartości długości przebytej drogi oraz czasu trwania kursu, wyświetlane lub drukowane, są wyrażane w przypadku:

- 1) długości przebytej drogi – w kilometrach;
- 2) czasu trwania kursu – w sekundach, minutach lub godzinach w zależności od potrzeb, przy czym należy mieć na uwadze zachowanie niezbędnej rozdzielczości i potrzebę zapobieżenia nieporozumieniom.

WYMAGANIA DLA MATERIALNYCH MIAR DŁUGOŚCI I NACZYŃ WYSZYNKOWYCH

1. Wymagania dla materialnych miar długości

1.1. Wymagania określone w rozdziale 2 rozporządzenia i w pkt 1.1–1.7 niniejszego załącznika stosuje się do materialnych miar długości, zwanych dalej „przymiarami”.

1.2. Błąd pomiaru przymiarów z taśmami o długości równej lub większej niż 5 m, z wyłączeniem przymiarów sztywnych i półsztywnych, nie przekracza wartości błędu granicznego dopuszczalnego (MPE), w warunkach w których taśma przymiaru jest rozciągana siłą 50 N albo siłą o innej wartości określonej przez producenta i oznaczonej na taśmie.

1.3. Temperatura odniesienia wynosi 20°C, o ile producent nie określił inaczej i nie oznaczył jej wartości na przymiarze.

1.4.1. Przymiary dzieli się na 5 klas dokładności oznaczanych jako: I, II, III, D, S, przy czym klasy D i S są to klasy specjalne stosowane do przymiarów wstęgowych:

- 1) z obciążnikiem – klasa D;
- 2) łączonych przeznaczonych do zbiorników – klasa S.

1.4.2. Przymiary wstęgowe z obciążnikiem mogą być wykonywane także jako przymiary klasy dokładności I albo II.

1.5.1. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE), dodatni lub ujemny, długości pomiędzy dwoma niesąsiadującymi ze sobą wskazami podziałki przymiaru, wyrażony w mm, oblicza się według wzoru:

$(a + bL)$

– gdzie L oznacza wartość długości zaokrągloną w górę do następnej całkowitej liczby metrów, a i b – wartości określone w tabeli nr 1.

1.5.2. Jeżeli końcową działkę podziałki przymiaru ogranicza powierzchnia, błąd graniczny dopuszczalny (MPE) dla każdej długości rozpoczynającej się od tego punktu powiększa się o wartość c określoną w tabeli nr 1:

Tabela nr 1

Klasa dokładności	a (mm)	b	c (mm)
I	0,1	0,1	0,1
II	0,3	0,2	0,2
III	0,6	0,4	0,3
D - do 30 m włącznie ¹⁾	1,5	0	0
S - dla każdych 30 m długości, kiedy taśma przymiaru jest rozłożona na płaskiej powierzchni	1,5	0	0

¹⁾ Jeżeli nominalna długość taśmy przymiaru przekracza 30 m, uwzględnia się dodatkowy błąd graniczny dopuszczalny (MPE) o wartości 0,75 mm dla każdych kolejnych 30 m długości taśmy.

1.5.3. W przypadku, o którym mowa w pkt 1.4.2, dla każdej długości między dwoma wskazami podziałki, z których jeden znajduje się na obciążniku, drugi na taśmie, jeżeli wartość obliczona zgodnie z pkt 1.5.1, jest mniejsza niż 0,6 mm, błąd graniczny dopuszczalny (MPE) wynosi $\pm 0,6$ mm.

1.5.4. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) pomiędzy dwoma kolejnymi wskazami podziałki przymiaru (działki „i”) oraz maksymalne różnice między dwoma kolejnymi działkami przymiaru, w zależności od klasy dokładności, określa tabela nr 2:

Tabela nr 2

Długość działki i	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) oraz maksymalna różnica między dwoma kolejnymi działkami przymiaru w mm w zależności od klasy dokładności		
	I	II	III
$i \leq 1 \text{ mm}$	0,1	0,2	0,3
$1 \text{ mm} < i \leq 1 \text{ cm}$	0,2	0,4	0,6

1.5.5. Jeżeli przymiar jest przymiarem składanym, to błędy dodatkowe wynikające z połączenia dwóch członów nie przekraczają wartości:

- 1) 0,3 mm – dla przymiarów klasy dokładności II;
- 2) 0,5 mm – dla przymiarów klasy dokładności III.

1.6.1 Do wytwarzania przymiarów używa się materiałów, które zapewniają, że w temperaturze otoczenia zawartej w granicach $\pm 8^\circ\text{C}$ od temperatury odniesienia zmiany długości przymiaru nie przekraczają wartości błędów granicznych dopuszczalnych (MPE).

1.6.2. Wymagania, o którym mowa w pkt 1.6.1., nie stosuje się do przymiarów klas dokładności S i D, dla których producent określa konieczność uwzględnienia w wynikach pomiaru poprawek na rozszerzalność termiczną, jeżeli jest to niezbędne.

1.6.3. Przymiary wytwarzane z materiałów, których wymiary mogą zmieniać się istotnie pod wpływem szerokiego zakresu zmian wilgotności względnej, mogą należeć wyłącznie do klasy dokładności II albo III.

1.7. Na przymiarze powinna być oznaczona wartość długości nominalnej. Podziałka milimetrowa jest ocyfrowana co centymetr, a dla przymiarów o wartości działki większej od 2 cm wszystkie wskaźy podziałki są ocyfrowane.

2. Wymagania dla naczyń wyszynkowych

2.1. Wymagania określone w rozdziale 2 rozporządzenia i w pkt 2.2.–2.8. niniejszego załącznika stosuje się do naczyń wyszynkowych.

2.2. Do naczyń wyszynkowych nie stosuje się wymagania umieszczania na nich informacji o ich dokładności.

2.3. Użyte określenia oznaczają:

- 1) naczynie z kresą – naczynie wyszynkowe z naniesioną kresą oznaczającą pojemność nominalną;
- 2) naczynie krawędziowe – naczynie wyszynkowe, którego objętość wewnętrzna jest równa pojemności nominalnej;
- 3) naczynie przenoszone – naczynie wyszynkowe, z którego ciecz przelewana jest do innych naczyń bezpośrednio przed konsumpcją;
- 4) pojemność nominalna – wewnętrzną objętość naczynia krawędziowego lub wewnętrzną objętość do znaku napełnienia naczynia z kresą.

2.4.1. Pomiar objętości dokonywany jest w temperaturze odniesienia równej 20°C .

2.4.2. Pomiar objętości dokonywany jest w pozycji, w której naczynie wyszynkowe swobodnie stoi na poziomej powierzchni (pozycja poprawnego wskazania).

2.5. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) naczyń wyszynkowych w temperaturze odniesienia i w pozycji poprawnego wskazania nie przekraczają wartości określonych w tabeli nr 3:

Tabela nr 3

	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)	
	naczynie z kresą	naczynie krawędziowe
Naczynia przenoszone o pojemności nominalnej:		
< 100 ml	$\pm 2 \text{ ml}$	- 0 + 4 ml
$\geq 100 \text{ ml}$	$\pm 3\%$	- 0 + 6%
Naczynia wyszynkowe do bezpośredniego podawania cieczy do konsumpcji o pojemności nominalnej:		
< 200 ml	$\pm 5\%$	- 0 + 10%
$\geq 200 \text{ ml}$	$\pm (5 \text{ ml} + 2,5\%)$	- 0 + 10 ml + 5%

2.6. Naczynia wyszynkowe są wykonane z materiałów wystarczająco sztywnych i stabilnych wymiarowo, w sposób zapewniający wskazanie objętości w granicach błędu granicznego dopuszczalnego (MPE).

2.7. Naczynia przenoszone są wykonane w sposób zapewniający:

- 1) zmianę poziomu, o co najmniej 2 mm od krawędzi lub od znaku napełnienia przy zmianie napełnienia równej błędowi granicznemu dopuszczalnemu (MPE);
- 2) brak utrudnień podczas wylewania mierzonej cieczy.

2.8.1. Na naczyniu wyszynkowym:

- 1) oznaczona jest w sposób wyraźny i trwały, deklarowana pojemność nominalna;
- 2) mogą być umieszczone w sposób wyraźnie widoczny, oznaczenia maksymalnie trzech objętości w taki sposób, aby nie zasłaniały innych oznaczeń;

2.8.2. Znaki, o którym mowa w pkt 2.8.1. są wystarczająco wyraźne i trwałe, aby zapewnić, że błędy graniczne dopuszczalne (MPE) nie będą przekraczane podczas użytkowania naczyń wyszynkowych.

WYMAGANIA DLA PRZYRZĄDÓW DO POMIARU DŁUGOŚCI, POŁA POWIERZCHNI ORAZ WIELU WYMIARÓW

1. Przepisy ogólne

1.1. Wymagania określone w rozdziale 2 rozporządzenia i w niniejszym załączniku stosuje się do przyrządów do pomiaru długości i przyrządów do pomiaru pola powierzchni oraz przyrządów do pomiaru wielu wymiarów.

1.2. Skutek oddziaływania zaburzenia elektromagnetycznego na przyrządy do pomiaru długości i przyrządy do pomiaru pola powierzchni oraz przyrządy do pomiaru wielu wymiarów jest taki, aby:

- 1) zmiana wyniku pomiaru nie jest większa od wartości zmiany krytycznej, o której mowa w pkt 1.3, albo
- 2) nie jest możliwe wykonanie jakiegokolwiek pomiaru, albo
- 3) chwilowa zmiana wyniku pomiaru nie jest możliwa do interpretowania, zapamiętania lub przesłania jako prawidłowy wynik albo
- 4) zmiana wyniku pomiaru jest na tyle duża, że zostanie zauważona przez strony pomiaru.

1.3. Wartość zmiany krytycznej jest równa wartości jednej działki.

2. Wymagania dla przyrządów do pomiaru długości

2.1. Przyrządy do pomiaru długości dzieli się na 3 klasy dokładności oznaczane jako: I, II i III.

2.2. Błędy graniczne dopuszczalne (MPE) przyrządów do pomiaru długości określa tabela nr 1:

Tabela nr 1

Klasa dokładności	Błąd graniczny dopuszczalny (MPE)
I	0,125%, ale nie mniej niż 0,005 L_m
II	0,25%, ale nie mniej niż 0,01 L_m
III	0,5%, ale nie mniej niż 0,02 L_m

– gdzie L_m oznacza najmniejszą dającą się zmierzyć długość, określoną przez producenta, dla której przyrząd został przewidziany do użytku.

2.3.1. Przyrządy do pomiaru długości muszą zapewniać pomiar produktu rozłożonego prosto na odpowiednim podłożu, w stanie nierozciągniętym, zgodnie z przewidzianą rozciągliwością, dla której przyrządy te zostały zaprojektowane.

2.3.2. Dla produktów włókienniczych określa się właściwy współczynnik K , uwzględniający rozciągliwość produktu i siłę obciążenia na jednostkę powierzchni produktu mierzonego. Współczynnik, K oblicza się według następującego wzoru:

$$K = \varepsilon \cdot (G_A + 2,2 \text{ N/m}^2)$$

– gdzie ε oznacza wydłużenie względne próbki produktu o szerokości 1 m pod działaniem siły rozciągającej 10 N, G_A – siłę obciążenia na jednostkę powierzchni próbki produktu w N/m^2 .

2.3.2.1. Wymiary mierzone i współczynnik K , jeżeli ma on zastosowanie, zawierają się w zakresie pomiarowym określonym dla danego przyrządu do pomiaru długości przez producenta.

2.3.2.2. Zakresy współczynnika K w zależności od rozciągliwości produktu włókienniczego określa tabela nr 2:

Tabela nr 2

Grupa	Zakres współczynnika K	Produkt włókienniczy o:
I	$0 < K < 2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	niskiej rozciągliwości
II	$2 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	średniej rozciągliwości
III	$8 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K < 24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2$	wysokiej rozciągliwości
IV	$24 \times 10^{-2} \text{ N/m}^2 < K$	bardzo wysokiej rozciągliwości

2.4. Producent określa dla przyrządu do pomiaru długości:

- 1) zakres jego prędkości, w którym musi mieścić się prędkość mierzonego produktu, gdy nie jest on transportowany przez przyrząd;
- 2) ograniczenia ze względu na grubość, stan powierzchni i sposób podawania mierzonego produktu, jeżeli jest to istotne dla wykonywania pomiarów.

3. Wymagania dla przyrządów do pomiaru pola powierzchni

3.1.1. Zakres wymiarów mierzonych dla przyrządów do pomiaru pola powierzchni zawiera się w zakresie pomiarowym określonym przez producenta.

3.1.2. Producent określa ograniczenia dla przyrządów do pomiaru pola powierzchni ze względu na prędkość przesuwu mierzonego produktu, jego grubość i stan powierzchni, jeżeli jest to istotne dla wykonywania pomiarów.

3.2. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) przyrządów do pomiaru pola powierzchni wynosi 1,0% wartości mierzonej, ale nie mniej niż 1 dm^2 .

3.3. W przypadku pociągnięcia do tyłu lub zatrzymania mierzonego produktu nie jest możliwe wystąpienie błędu pomiaru albo wyświetlacz przyrządu do pomiaru pola powierzchni nie powinien wskazywać wyniku pomiaru.

3.4.1. Wartość działki przyrządów do pomiaru pola powierzchni wynosi 1 dm^2 .

3.4.2. Przyrządy do pomiaru pola powierzchni mają dodatkową działkę o wartości $0,1 \text{ dm}^2$ dla celów sprawdzenia przyrządu.

4. Wymagania dla przyrządów do pomiaru wielu wymiarów

4.1. Zakres wymiarów mierzonych dla przyrządów do pomiaru wielu wymiarów zawiera się w zakresie pomiarowym określonym przez producenta.

4.2. Dolną granicę minimalnego wymiaru dla wszystkich wartości działek przyrządu do pomiaru wielu wymiarów określa tabela nr 3:

Tabela nr 3

Działka (d)	Minimalny wymiar (mm) (dolna granica)
$d \leq 2 \text{ cm}$	10 d
$2 \text{ cm} < d \leq 10 \text{ cm}$	20 d
$d > 10 \text{ cm}$	50 d

4.3. Prędkość przesuwu mierzonego produktu dla przyrządu do pomiaru wielu wymiarów zawiera się w granicach określonych przez producenta.

4.4. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) przyrządów do pomiaru wielu wymiarów wynosi $\pm 1,0 \text{ d}$.

WYMAGANIA DLA ANALIZATORÓW SPALIN SAMOCHODOWYCH

1. Wymagania określone w rozdziale 2 rozporządzenia i w niniejszym załączniku stosuje się do analizatorów spalin samochodowych, zwanych dalej „analizatorami”, stosowanych podczas kontroli i konserwacji użytkowanych pojazdów mechanicznych.

2.1. Zawartość węglowodorów (HC) wyraża się jako stężenie n-heksanu (C_6H_{14}) zmierzone za pomocą technik pomiarowych wykorzystujących absorpcję w bliskiej podczerwieni.

2.2. Ułamki objętościowe składników gazowych wyraża się jako procentowe (% obj.) w przypadku CO , CO_2 i O_2 oraz jako milionowe części jednośc (ppm obj.) w przypadku HC.

2.3. Analizator na podstawie wartości ułamków objętościowych składników gazów spalinowych oblicza dodatkowo wartość lambda λ , będącą wielkością bezwymiarową przedstawiającą sprawność spalania silnika w zależności od stosunku zawartości powietrza do zawartości paliwa w gazach spalinowych.

3. Analizatory dzielą się na dwie klasy dokładności oznaczane jako: 0 i I. Minimalne zakresy pomiarowe, w zależności od mierzonego parametru, dla klas dokładności określa tabela nr 1:

Tabela nr 1

Parametr	Minimalne zakresy pomiarowe dla klas 0 i I
ułamek CO	od 0 do 5% obj.
ułamek CO_2	od 0 do 16% obj.
ułamek HC	od 0 do 2000 ppm obj.
ułamek O_2	od 0 do 21% obj.
lambda λ	od 0,8 do 1,2

4.1. Producent określa warunki znamionowe użytkowania analizatorów, w szczególności:

1) zakres temperatury dla warunków środowiskowych klimatycznych, przy czym minimalny zakres wynosi $35^{\circ}C$;

2) wartość nominalną napięcia i częstotliwości zasilania prądem przemiennym lub wartości graniczne napięcia zasilania prądem stałym;

3) minimalną (p_{min}) i maksymalną (p_{max}) wartość ciśnienia atmosferycznego w zależności od klasy dokładności, przy czym $p_{min} \leq 860$ hPa, $p_{max} \geq 1060$ hPa.

4.2. Do analizatorów ma zastosowanie klasa warunków środowiskowych mechanicznych M1, o której mowa w § 12 rozporządzenia.

5.1. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) analizatora oraz rodzaje błędów (bezwzględne i względne) w warunkach znamionowych użytkowania określa tabela nr 2, przy czym ustalenie wartości błędu granicznego dopuszczalnego jako wartości większej lub równej następuje na podstawie porównania wartości błędu bezwzględnego z wartością błędu względnego odniesionego do wartości wzorcowej:

Tabela nr 2

Parametr	Rodzaj błędu	Klasa dokładności 0	Klasa dokładności I
ułamek CO	bezwzględny (ułamek objętościowy) (% obj.)	$\pm 0,03$	$\pm 0,06$
	względny (%)	± 5	± 5

ułamek CO ₂	bezwzględny (ułamek objętościowy) (% obj.)	± 0,5	± 0,5
	względny (%)	± 5	± 5
ułamek HC	bezwzględny (ułamek objętościowy) (ppm obj.)	± 10	± 12
	względny (%)	± 5	± 5
ułamek O ₂	bezwzględny (ułamek objętościowy) (% obj.)	± 0,1	± 0,1
	względny (%)	± 5	± 5

5.2. Błąd graniczny dopuszczalny (MPE) obliczenia lambda λ wynosi 0,3%. Umowną wartość prawdziwą lambda oblicza się na podstawie **następującego równania**:

$$\lambda = \frac{[\text{CO}_2] + \frac{[\text{CO}]}{2} + [\text{O}_2] + \left(\frac{H_{cv}}{4} \cdot \frac{3,5}{3,5 + \frac{[\text{CO}]}{[\text{CO}_2]}} - \frac{O_{cv}}{2} \right) \cdot ([\text{CO}_2] + [\text{CO}])}{\left(1 + \frac{H_{cv}}{4} - \frac{O_{cv}}{2} \right) \cdot ([\text{CO}_2] + [\text{CO}] + K1 \cdot [\text{HC}])}$$

– gdzie poszczególne symbole oznaczają:

[CO], [CO₂], [O₂], [HC] – wartości ułamków objętościowych składników gazowych (% obj.),
 K1 - współczynnik konwersji wyniku pomiaru wykonanego metodą NDIR na wynik pomiaru wykonanego metodą FID; wartość współczynnika określa producent analizatora,
 H_{cv} - stosunek liczby atomów wodoru do liczby atomów węgla w paliwie [1,89],
 O_{cv} - stosunek liczby atomów tlenu do liczby atomów węgla w paliwie [0,016].

5.3. Do obliczeń lambda λ wykorzystuje się wartości wskazane przez analizator.

6.1. Skutek oddziaływania zaburzeń elektromagnetycznych na analizator jest następujący:

1) zmiana wyniku pomiaru nie jest większa niż wartość zmiany krytycznej, o której mowa w pkt 6.2, albo

2) sposób wskazania wyniku pomiaru uniemożliwia uznanie tego wyniku za prawidłowy.

6.2. Dla każdego z ułamków objętościowych mierzonych przez analizator wartość zmiany krytycznej jest równa błędowi granicznemu dopuszczalnemu (MPE) danego parametru.

7.1. Rozdzielczość wskazań analizatora wyrażona ułamkiem objętościowym jest równa wartościom określonym w tabeli nr 3 albo wartościom wyższym o jeden rząd wielkości:

Tabela nr 3

	CO	CO ₂	O ₂	HC
Klasy dokładności 0 i I	0,01% obj.	0,1% obj.	0,01% obj. dla wartości mierzonej nie większej niż 4% obj., 1 ppm obj. w pozostałych przypadkach 0,1% obj.	

7.2. Wartość lambda λ jest wskazana z rozdzielczością 0,001.

8. Powtarzalność analizatora jest taka, aby odchylenie standardowe eksperymentalne obliczone na podstawie wyników serii 20 pomiarów nie przekraczało jednej trzeciej wartości bezwzględnej błędu granicznego dopuszczalnego (MPE) określonego odpowiednio dla każdego właściwego ułamka objętościowego gazu.

9. Czas reakcji analizatora jest taki, aby w przypadku pomiaru:

1) CO, CO₂ i HC – analizator wskazał 95% wartości końcowej w czasie nie dłuższym niż 15 s po zmianie z gazu zerowego na wzorcowy;

2) O₂ – analizator wskazał wartość mniejszą niż 0,1% obj. nie później niż po upływie 60 s po zmianie z powietrza na mieszaninę gazową niezawierającą tlenu.

10. Składniki spalin inne niż składniki, których wartości są mierzone, nie powodują zmiany wyników pomiarów większej niż połowa wartości bezwzględnej odpowiednich błędów granicznych dopuszczalnych (MPE), gdy występują w następujących maksymalnych ułamkach objętościowych:

1) 6% obj. CO;

2) 16% obj. CO₂;

3) 10% obj. O₂;

4) 5% obj. H₂;

5) 0,3% obj. NO;

6) 2000 ppm obj. HC w przeliczeniu na n-heksan;

7) para wodna do stanu nasycenia.

11.1. Analizator jest wyposażony w urządzenia do regulacji:

1) punktu zerowego,

2) wskazań przy użyciu gazu wzorcowego,

3) wewnętrznej.

11.2. Urządzenia do regulacji punktu zerowego i do regulacji wewnętrznej działają automatycznie.

11.3. W przypadku urządzeń do regulacji działających automatycznie lub półautomatycznie wykonanie pomiaru jest niemożliwe przed przeprowadzeniem regulacji.

12. Analizator:

1) wykrywa pozostałości węglowodorów w układzie przetłaczania gazów; wykonanie pomiaru jest niemożliwe, jeżeli pozostałość węglowodorów przekracza przed pomiarem 20 ppm obj.;

2) jest wyposażony w urządzenie służące do automatycznego rozpoznawania nieprawidłowego działania czujnika kanału tlenu, spowodowanego jego zużyciem lub przerwą w obwodzie elektrycznym;

3) umożliwia wybór odpowiednich współczynników do obliczania λ , bez niejednoznaczności co do właściwego wzoru, jeżeli jest przystosowany do pracy z różnymi paliwami.

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

1. Wewnętrzna kontrola produkcji – moduł A

1.1. Wewnętrzna kontrola produkcji jest procedurą, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania określone w pkt 1.2–1.5. oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że przyrząd pomiarowy spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

1.2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną.

1.2.2. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

1.2.3. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i zawiera opis projektu, wykonania i działania przyrządu pomiarowego w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zgodności.

1.3. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych przyrządów z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 1.2.1. i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów.

1.4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

1.4.2. Producent sporządza deklarację zgodności dla modelu przyrządu pomiarowego. Deklaracja zgodności identyfikuje przyrząd pomiarowy, dla którego została sporządzona.

1.4.3. Producent przechowuje deklarację zgodności wraz z dokumentacją techniczną do celów kontroli, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

1.5. Kopię deklaracji zgodności dołącza się do przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. W przypadku dostarczania jednemu użytkownikowi dużej liczby przyrządów pomiarowych, kopia deklaracji zgodności może być dołączana do grupy lub partii przyrządów pomiarowych.

1.6. Obowiązki producenta określone w pkt 1.4.1.–1.5 mogą być wykonywane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez upoważnionego przedstawiciela producenta, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

2. Wewnętrzna kontrola produkcji z okresowym sprawdzaniem przyrządu pomiarowego – moduł A2

2.1. Wewnętrzna kontrola produkcji z okresowym sprawdzaniem przyrządu pomiarowego jest procedurą, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania określone w pkt 2.2.2.–2.5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że przyrząd pomiarowy spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

2.2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną.

2.2.2. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

2.2.3. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i zawiera opis projektu, wykonania i działania przyrządu pomiarowego w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zgodności.

2.3. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych przyrządów z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2.2.1. i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów.

2.4.1. W zależności od producenta, akredytowana jednostka własna producenta albo określona przez producenta jednostka notyfikowana:

- 1) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie sprawdzenia przyrządu w określonych przez siebie losowych odstępach czasu, w celu sprawdzenia jakości wewnętrznej kontroli przyrządu biorąc pod uwagę między innymi techniczną złożoność przyrządu oraz wielkość produkcji;
- 2) bada odpowiednią próbkę przyrządów pomiarowych, pobraną przez jednostkę u producenta przed wprowadzeniem przyrządów do obrotu oraz przeprowadza odpowiednie testy określone we właściwej normie zharmonizowanej lub właściwym dokumencie normatywnym albo równoważne testy określone w innych właściwych specyfikacjach technicznych, w celu sprawdzenia zgodności przyrządów z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów;
- 3) określa testy, które powinny być przeprowadzone, w przypadku braku właściwej normy zharmonizowanej lub właściwego dokumentu zharmonizowanego;
- 4) podejmuje odpowiednie działania w przypadku, gdy określona liczba egzemplarzy przyrządu pomiarowego w próbce nie ma wymaganego poziomu jakości.

2.4.2. W przypadku, gdy testy są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na przyrządach pomiarowych, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej.

2.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

2.5.2. Producent sporządza deklarację zgodności dla modelu przyrządu pomiarowego. Deklaracja zgodności identyfikuje przyrząd pomiarowy, dla którego została sporządzona.

2.5.3. Producent przechowuje deklarację zgodności wraz z dokumentacją techniczną do celów kontroli, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

2.6. Kopię deklaracji zgodności dołącza się do przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. W przypadku dostarczania jednemu użytkownikowi dużej liczby przyrządów pomiarowych, kopia deklaracji zgodności może być dołączana do grupy lub partii przyrządów pomiarowych.

2.7. Obowiązki producenta określone w pkt 2.5.1.–2.6 mogą być wykonywane w jego imieniu i na jego odpowiedzialność przez upoważnionego przedstawiciela producenta, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

3. Badanie typu UE – moduł B

3.1. Badanie typu UE jest częścią procedury oceny zgodności, poprzez którą jednostka notyfikowana bada projekt techniczny przyrządu pomiarowego oraz sprawdza i poświadcza, że projekt techniczny przyrządu pomiarowego spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

3.2.1. Badanie typu UE może być przeprowadzone w jeden z poniższych sposobów:

- 1) badanie wzoru egzemplarza przyrządu pomiarowego reprezentatywnego dla przewidywanej produkcji przyrządu pomiarowego (typ produkcji);
- 2) ocenę adekwatności projektu technicznego przyrządu pomiarowego poprzez analizę dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3.3.2. i 3.3.3., oraz badania reprezentatywnych dla przewidywanej produkcji wzorów jednej lub większej liczby istotnych części przyrządu (połączenie typu produkcji i typu projektu);
- 3) ocenę adekwatności projektu technicznego przyrządu pomiarowego poprzez analizę dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, bez badania wzorów (typ projektu).

3.2.2. Jednostka notyfikowana określa sposób przeprowadzenia badań i wzory przyrządy pomiarowego lub jego części, które mają być objęte badaniami.

3.3.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel, zwany dalej „wnioskodawcą”, składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie badania typu UE.

3.3.2. Wniosek zawiera:

- 1) nazwę i adres producenta oraz, jeżeli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela, jego nazwę albo imię i nazwisko oraz adres;
- 2) pisemne oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną.

3.3.3. Jeżeli ma to zastosowanie, do wniosku dołącza się:

- 1) wzory reprezentatywne dla przewidywanej produkcji przyrządu pomiarowego. Jednostka notyfikowana może żądać dodatkowych wzorów, jeżeli jest to konieczne do przeprowadzenia badań;
- 2) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. Dowody te określają wszelkie dokumenty, które zastosowano, w szczególności w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych lub dokumentów normatywnych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

3.3.4. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

3.3.5. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i zawiera opis projektu, wykonania i działania przyrządu pomiarowego w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zgodności.

3.4. Jednostka notyfikowana w przypadku:

- 1) przyrządu pomiarowego – bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu dokonania oceny adekwatności projektu technicznego przyrządu pomiarowego;
- 2) wzorów przyrządu pomiarowego albo jego istotnych części:
 - a) sprawdza, czy wzory zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną oraz określa części przyrządu pomiarowego zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami odpowiednich norm zharmonizowanych lub dokumentów normatywnych, jak również części przyrządu pomiarowego, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi,
 - b) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie właściwych badań i prób w celu sprawdzenia, czy producent prawidłowo zastosował normy zharmonizowane lub dokumenty normatywne, w przypadku gdy producent zastosował rozwiązania określone we właściwych normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych,
 - c) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie właściwych badań i prób w celu sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez producenta spełniają wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu, w przypadku rozwiązania określone we właściwych normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych nie zostały zastosowane przez producenta,
 - d) uzgadnia z wnioskodawcą miejsce przeprowadzenia badań i prób;
- 3) innych części przyrządu pomiarowego – bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu dokonania oceny adekwatności projektu technicznego innych części przyrządu pomiarowego.

3.5. Jednostka notyfikowana sporządza raport oceniający, który zawiera opis działań podjętych zgodnie z pkt 3.4 i ich wyniki. Jednostka notyfikowana może udostępniać treść

raportu, w całości lub części, tylko za zgodą producenta, z wyłączeniem udostępnienia raportu dla jednostek notyfikujących w celu wykonania obowiązków jednostki notyfikowanej.

3.6.1. Jeżeli typ spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana sporządza certyfikat badania typu UE i przekazuje go wnioskodawcy. Certyfikat badania typu UE zawiera:

- 1) nazwę i adres producenta;
- 2) wnioski z badań;
- 3) warunki jego ważności, jeżeli jest to niezbędne;
- 4) dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu;
- 5) wykaz załączników.

3.6.2. Certyfikat badania typu UE i jego załączniki zawierają wszystkie istotne informacje umożliwiające przeprowadzenie oceny zgodności wyprodukowanych przyrządów pomiarowych ze zbadanym typem oraz kontrolę przyrządów pomiarowych w użytkowaniu. W szczególności informacje umożliwiające przeprowadzenie oceny zgodności wyprodukowanych przyrządów pomiarowych ze zbadanym typem z uwzględnieniem powtarzalności ich właściwości metrologicznych, gdy przyrządy te są właściwie wyregulowane przy użyciu odpowiednich środków, obejmują:

- 1) charakterystyki metrologiczne typu przyrządu pomiarowego;
- 2) środki wymagane do zapewnienia integralności przyrządu (zabezpieczenia, identyfikacja oprogramowania itp.);
- 3) informacje o innych częściach niezbędne do identyfikacji przyrządu i do sprawdzenia na podstawie oględzin zewnętrznych jego zgodności z typem;
- 4) jeżeli ma to zastosowanie, inne szczególne informacje niezbędne do sprawdzenia charakterystyk wyprodukowanych przyrządów;
- 5) w przypadku podzespołu – wszystkie informacje potrzebne do stwierdzenia kompatybilności z innymi podzespołami lub przyrządami pomiarowymi.

3.6.3. Certyfikat badania typu UE jest ważny przez okres 10 lat od daty wydania, przy czym ważność ta może być przedłużana o kolejne okresy dziesięcioletnie.

3.7. Jednostka notyfikowana analizuje wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już mających zastosowanie wymagań rozporządzenia, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają takiego badania, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

3.8.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu przyrządu pomiarowego, które mogą wpłynąć na zgodność przyrządu pomiarowego z wymaganiami lub warunkami ważności certyfikatu.

3.8.2. Wprowadzenie modyfikacji do zatwierdzonego typu wymaga dodatkowego zatwierdzenia sporządzanego jako uzupełnienie do wydanego certyfikatu badania typu UE.

3.9.1. Jednostka notyfikowana informuje właściwą jednostkę notyfikującą o wydanych certyfikatach badania typu UE i ich uzupełnieniach, o cofniętych certyfikatach badania typu UE.

3.9.2. Jednostka notyfikowana okresowo lub na żądanie udostępnia właściwej jednostce notyfikującej wykaz certyfikatów badania typu UE i ich uzupełnieniach, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

3.9.3. Komisja Europejska, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE i ich uzupełnień. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

3.9.4. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i uzupełnień certyfikatu, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres ważności certyfikatu badania typu UE.

3.10. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączniki i uzupełnienia do niego wraz z dokumentacją techniczną, dla celów kontrolnych, przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu.

4. Zgodność z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji – moduł C

4.1. Zgodność z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji jest częścią procedury oceny zgodności, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania określone w pkt 4.2–4.3.4., oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że przyrząd pomiarowy jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

4.2. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanych przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów.

4.3.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

4.3.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza deklarację zgodności dla każdego modelu przyrządu pomiarowego. Deklaracja zgodności identyfikuje przyrząd pomiarowy, dla którego została sporządzona.

4.3.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności do celów kontroli, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

4.3.4. Kopię deklaracji zgodności dołącza się do przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. W przypadku dostarczania jednemu użytkownikowi dużej liczby przyrządów pomiarowych, kopia deklaracji zgodności może być dołączana do grupy lub partii przyrządów pomiarowych.

5. Zgodność z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji z okresowym sprawdzaniem przyrządu pomiarowego – moduł C2

5.1. Zgodność z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji z okresowym sprawdzaniem przyrządu pomiarowego jest częścią procedury oceny zgodności, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania określone w pkt 5.1.1 i 5.2 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że przyrząd pomiarowy jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

5.2. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanych przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów.

5.3.1. W zależności od producenta, akredytowana jednostka własna producenta albo określona przez producenta jednostka notyfikowana:

- 1) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie sprawdzenia przyrządu w określonych przez siebie losowych odstępach czasu, w celu sprawdzenia jakości wewnętrznej kontroli przyrządu biorąc pod uwagę między innymi techniczną złożoność przyrządu oraz wielkość produkcji;
- 2) bada odpowiednią próbkę przyrządów pomiarowych, pobraną przez jednostkę u producenta przed wprowadzeniem przyrządów do obrotu oraz przeprowadza odpowiednie

testy określone we właściwej normie zharmonizowanej lub właściwym dokumencie normatywnym albo równoważne testy określone w innych właściwych specyfikacjach technicznych, w celu sprawdzenia zgodności przyrządów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu;

3) podejmuje odpowiednie działania w przypadku, gdy przyrządy pomiarowe w próbie nie mają wymaganego poziomu jakości.

5.3.2. Sposób pobierania próbek przyrządów pomiarowych ma na celu ustalenie, czy proces produkcji danego przyrządu odbywa się w dopuszczalnych granicach z punktu widzenia zapewnienia zgodności przyrządu.

5.3.3. W przypadku, gdy testy są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent umieszcza podczas procesu produkcji numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej na przyrządach pomiarowych, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej.

5.4.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

5.4.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza deklarację zgodności dla każdego modelu przyrządu pomiarowego. Deklaracja zgodności identyfikuje przyrząd pomiarowy, dla którego została sporządzona.

5.4.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności do celów kontroli, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

5.4.4. Kopię deklaracji zgodności dołącza się do przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. W przypadku dostarczania jednemu użytkownikowi dużej liczby przyrządów pomiarowych, kopia deklaracji zgodności może być dołączana do grupy lub partii przyrządów pomiarowych.

6. Zgodność z typem na podstawie zapewnienia jakości procesu produkcji – moduł D

6.1. Zgodność z typem na podstawie zapewnienia jakości produkcji jest częścią procedury oceny zgodności, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania, o których mowa w pkt 6.2, oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że przyrząd pomiarowy jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

6.2. Producent stosuje zatwierdzony system jakości produkcji, kontroli wyprodukowanych produktów i badań przyrządu pomiarowego zgodnie z pkt 6.3.1.–6.3.5.3. , oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w pkt 6.4.1.–6.4.4.3.

6.3.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości dla przyrządów pomiarowych. Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- b) oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,
- c) informacje dotyczące przewidywanych kategorii przyrządów pomiarowych,
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

6.3.2.1. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

6.3.2.2. Wszystkie elementy systemu, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta są udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji.

6.3.2.3. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.

6.3.2.4. Dokumentacja systemu jakości w szczególności zawiera opisy:

- 1) celów jakości i struktury organizacyjnej oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości przyrządów pomiarowych;
- 2) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań w zakresie produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, które będą stosowane;
- 3) badań i prób, które będą przeprowadzane przed wyprodukowaniem przyrządu pomiarowego, w trakcie oraz po zakończeniu procesu produkcji, oraz częstość ich przeprowadzania;
- 4) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły z kontroli i wyniki badań, danych dotyczących wzorcowań, protokołów dotyczących kwalifikacji odpowiednich pracowników;
- 5) metod monitorowania osiągania wymaganej jakości przyrządu pomiarowego oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

6.3.3.1. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 6.3.2.1–6.3.2.4.

6.3.3.2. Jednostka notyfikowana uznaje, że oceniany system jakości jest zgodny z wymaganiami, o których mowa w pkt 6.3.2.1–6.3.2.4., w odniesieniu do części systemu jakości zgodnych z właściwymi specyfikacjami normy zharmonizowanej.

6.3.3.3. Zespół oceniający system jakości posiada doświadczenie w zakresie systemów zarządzania jakością. W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i technologii danego przyrządu oraz znajomość wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą danego przyrządu.

6.3.3.4. Ocena systemu jakości obejmuje wizytę oceniającą u producenta.

6.3.3.5. Zespół oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 6.3.1 lit. e, w celu sprawdzenia zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności przyrządu z tymi wymaganiami.

6.3.3.6. Po zakończeniu oceny systemu jakości jednostka notyfikowana zawiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. W zawiadomieniu zamieszcza wnioski z oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

6.3.4. Producent wykonuje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnia jego utrzymanie w taki sposób, aby był on adekwatny i skuteczny.

6.3.5.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

6.3.5.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości nadal będzie spełniać wymagania, o których mowa w pkt 6.3.2.1–6.3.2.4., czy też jest wymagana jego ponowna ocena.

6.3.5.3. Jednostka notyfikowana zawiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. W zawiadomieniu jednostka notyfikowana zamieszcza wnioski z oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

6.4.1. Celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną, jest zapewnienie, że producent właściwie wykonuje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

6.4.2. Producent, w celach dokonania oceny, umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk produkcji, kontroli, badania i przechowywania przyrządów pomiarowych oraz przekazuje wszelkie niezbędne informacje, w tym:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

6.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza u producenta okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy utrzymuje on i stosuje system jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raporty z przeprowadzonych audytów.

6.4.4.1. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać u producenta niezapowiedziane wizytacje.

6.4.4.2. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to konieczne, przeprowadzać badania przyrządu pomiarowego lub zlecać ich przeprowadzenie, w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości.

6.4.4.3. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań, jeżeli były wykonywane.

6.5.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, a także na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 6.3.1., jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

6.5.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza deklarację zgodności dla każdego modelu przyrządu pomiarowego. Deklaracja zgodności identyfikuje przyrząd pomiarowy, dla którego została sporządzona.

6.5.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności do celów kontroli, przez okres dziesięciu lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

6.5.4. Kopię deklaracji zgodności dołącza się do przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. W przypadku dostarczania jednemu użytkownikowi dużej liczby przyrządów pomiarowych, kopia deklaracji zgodności może być dołączana do grupy lub partii przyrządów pomiarowych.

6.6. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu, do celów kontroli:

- 1) dokumentację, o której mowa w pkt 6.3.1.;
- 2) dokumentację zatwierdzonych zmian systemu jakości;
- 3) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 6.3.5.3, 6.4.3. i 6.4.4.3.

6.7.1. Jednostka notyfikowana informuje właściwą jednostkę notyfikującą o wydanych i cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości.

6.7.2. Jednostka notyfikowana okresowo lub na żądanie udostępnia właściwej jednostce notyfikującej wykaz zatwierdzonych systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

7. Zapewnienie jakości produkcji – moduł D1

7.1. Zapewnienie jakości produkcji jest procedurą, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania określone w pkt 7.2.1., 7.3. i 7.6.1.–7.6.4. oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że przyrząd pomiarowy spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

7.2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną.

7.2.2. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

7.2.3. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i zawiera opis projektu, wykonania i działania przyrządu pomiarowego w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zgodności.

7.2.4. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje dokumentację techniczną, dla celów kontrolnych, przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu.

7.3. Producent stosuje zatwierdzony system jakości produkcji, kontroli wyprodukowanych produktów i badań przyrządu pomiarowego zgodnie z 7.4.1–7.4.2.4., oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w pkt 7.5.1.–7.5.4.3.

7.4.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości dla przyrządów pomiarowych. Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- b) oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,
- c) informacje dotyczące przewidywanych kategorii przyrządów pomiarowych,
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- e) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt. 7.2.1.

7.4.2.1. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

7.4.2.2. Wszystkie elementy systemu, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta są udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji.

7.4.2.3. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.

7.4.2.4. Dokumentacja systemu jakości w szczególności zawiera opisy:

- 1) celów jakości i struktury organizacyjnej oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości przyrządów pomiarowych;
- 2) odpowiednich procesów produkcji, kontroli jakości i technik zapewnienia jakości oraz systematycznych działań, które będą stosowane;
- 3) badań i prób, które będą przeprowadzane przed wyprodukowaniem przyrządu pomiarowego, w trakcie oraz po zakończeniu procesu produkcji, oraz częstość ich przeprowadzania;
- 4) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły z kontroli i wyniki badań, danych dotyczących wzorcowań, protokołów dotyczących kwalifikacji odpowiednich pracowników;
- 5) metod monitorowania osiągania wymaganej jakości przyrządu pomiarowego oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

7.4.3.1. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 7.4.2.1–7.4.2.4.

7.4.3.2. Jednostka notyfikowana uznaje, że oceniany system jakości jest zgodny z wymaganiami, o których mowa w pkt 7.4.2.1–7.4.2.4., w odniesieniu do części systemu jakości zgodnych z właściwymi specyfikacjami normy zharmonizowanej.

7.4.3.3. Zespół oceniający system jakości posiada doświadczenie w zakresie systemów zarządzania jakością. W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i technologii

danego przyrządu oraz znajomość wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą danego przyrządu.

7.4.3.4. Ocena systemu jakości obejmuje wizytę oceniającą u producenta.

7.4.3.5. Zespół oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 7.2.1., w celu sprawdzenia zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności przyrządu z tymi wymaganiami.

7.4.3.6. Po zakończeniu oceny systemu jakości jednostka notyfikowana zawiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. W zawiadomieniu zamieszcza wnioski z oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

7.4.4. Producent wykonuje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnia jego utrzymanie w taki sposób, aby był on adekwatny i skuteczny.

7.4.5.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

7.4.5.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości nadal będzie spełniać wymagania, o których mowa w pkt 7.4.2.1.–7.4.2.4., czy też jest wymagana jego ponowna ocena.

7.4.5.3. Jednostka notyfikowana zawiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. W zawiadomieniu jednostka notyfikowana zamieszcza wnioski z oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

7.5.1. Celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną, jest zapewnienie, że producent właściwie wykonuje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

7.5.2. Producent, w celach dokonania oceny, umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk produkcji, kontroli, badania i przechowywania przyrządów pomiarowych oraz przekazuje wszelkie niezbędne informacje, w tym:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 7.2.1.;
- 3) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

7.5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza u producenta okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy utrzymuje on i stosuje system jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raporty z przeprowadzonych audytów.

7.5.4.1. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać u producenta niezapowiedziane wizytacje.

7.5.4.2. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to konieczne, przeprowadzać badania przyrządu pomiarowego lub zlecać ich przeprowadzenie, w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości.

7.5.4.3. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań, jeżeli były wykonywane.

7.6.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, a także na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 7.4.1., jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

7.6.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza deklarację zgodności dla każdego modelu przyrządu pomiarowego. Deklaracja zgodności identyfikuje przyrząd pomiarowy, dla którego została sporządzona.

7.6.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności do celów kontroli, przez okres dziesięciu lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

7.6.4. Kopię deklaracji zgodności dołącza się do przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. W przypadku dostarczania jednemu użytkownikowi dużej liczby przyrządów pomiarowych, kopia deklaracji zgodności może być dołączana do grupy lub partii przyrządów pomiarowych.

7.7. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu, do celów kontroli:

- 1) dokumentację, o której mowa w pkt 7.4.1.;
- 2) dokumentację zatwierdzonych zmian systemu jakości;
- 3) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 7.4.5.3, 7.5.3. i 7.5.4.3.

7.7.1. Jednostka notyfikowana informuje właściwą jednostkę notyfikującą o wydanych i cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości.

7.7.2. Jednostka notyfikowana okresowo lub na żądanie udostępnia właściwej jednostce notyfikującej wykaz zatwierdzonych systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

8. Zgodność z typem na podstawie zapewnienia jakości przyrządu – moduł E

8.1. Zgodność z typem na podstawie zapewnienia jakości przyrządu jest częścią procedury oceny zgodności, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania, o których mowa w pkt 8.2, oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że przyrząd pomiarowy jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

8.2. Producent stosuje zatwierdzony system jakości kontroli wyprodukowanych produktów i badań przyrządu pomiarowego zgodnie z pkt 8.3.1.–8.3.5.3., oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w pkt 8.4.1.–8.4.4.3.

8.3.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości dla przyrządów pomiarowych. Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- b) oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,
- c) informacje dotyczące przewidywanych kategorii przyrządów pomiarowych,
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

8.3.2.1. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

8.3.2.2. Wszystkie elementy systemu, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta są udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji.

8.3.2.3. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.

8.3.2.4. Dokumentacja systemu jakości w szczególności zawiera opisy:

- 1) celów jakości i struktury organizacyjnej oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości przyrządów pomiarowych;

- 2) badań i prób, które będą przeprowadzane po zakończeniu procesu produkcji;
- 3) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły z kontroli i wyniki badań, danych dotyczących wzorcowań, protokołów dotyczących kwalifikacji odpowiednich pracowników;
- 4) metod monitorowania osiągania wymaganej jakości przyrządu pomiarowego oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

8.3.3.1. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 8.3.2.1–8.3.2.4.

8.3.3.2. Jednostka notyfikowana uznaje, że oceniany system jakości jest zgodny z wymaganiami, o których mowa w pkt 8.3.2.1–8.3.2.4., w odniesieniu do części systemu jakości zgodnych z właściwymi specyfikacjami normy zharmonizowanej.

8.3.3.3. Zespół oceniający system jakości posiada doświadczenie w zakresie systemów zarządzania jakością. W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i technologii danego przyrządu oraz znajomość wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczy danego przyrządu.

8.3.3.4. Ocena systemu jakości obejmuje wizytę oceniającą u producenta.

8.3.3.5. Zespół oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 8.3.1 lit. e, w celu sprawdzenia zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności przyrządu z tymi wymaganiami.

8.3.3.6. Po zakończeniu oceny systemu jakości jednostka notyfikowana zawiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. W zawiadomieniu zamieszcza wnioski z oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

8.3.4. Producent wykonuje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnia jego utrzymanie w taki sposób, aby był on adekwatny i skuteczny.

8.3.5.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

8.3.5.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości nadal będzie spełniać wymagania, o których mowa w pkt 8.3.2.1–8.3.2.4., czy też jest wymagana jego ponowna ocena.

8.3.5.3. Jednostka notyfikowana zawiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. W zawiadomieniu jednostka notyfikowana zamieszcza wnioski z oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

8.4.1. Celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną, jest zapewnienie, że producent właściwie wykonuje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

8.4.2. Producent, w celach dokonania oceny, umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk produkcji, kontroli, badania i przechowywania przyrządów pomiarowych oraz przekazuje wszelkie niezbędne informacje, w tym:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

8.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza u producenta okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy utrzymuje on i stosuje system jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raporty z przeprowadzonych audytów.

8.4.4.1. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać u producenta niezapowiedziane wizytacje.

8.4.4.2. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to konieczne, przeprowadzać badania przyrządu pomiarowego lub zlecać ich przeprowadzenie, w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości.

8.4.4.3. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań, jeżeli były wykonywane.

8.5.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, a także na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 8.3.1., jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

8.5.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza deklarację zgodności dla każdego modelu przyrządu pomiarowego. Deklaracja zgodności identyfikuje przyrząd pomiarowy, dla którego została sporządzona.

8.5.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności do celów kontroli, przez okres dziesięciu lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

8.5.4. Kopię deklaracji zgodności dołącza się do przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. W przypadku dostarczania jednemu użytkownikowi dużej liczby przyrządów pomiarowych, kopia deklaracji zgodności może być dołączana do grupy lub partii przyrządów pomiarowych.

8.6. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu, do celów kontroli:

- 1) dokumentację, o której mowa w pkt 8.3.1.;
- 2) dokumentację zatwierdzonych zmian systemu jakości;
- 3) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 8.3.5.3, 8.4.3. i 8.4.4.3.

8.7.1. Jednostka notyfikowana informuje właściwą jednostkę notyfikującą o wydanych i cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości.

8.7.2. Jednostka notyfikowana okresowo lub na żądanie udostępnia właściwej jednostce notyfikującej wykaz zatwierdzonych systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

9. Zapewnienie jakości kontroli i badania wyprodukowanego przyrządu – moduł E1

9.1. Zapewnienie jakości kontroli i badania wyprodukowanego przyrządu jest procedurą, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania określone w pkt 8.2.1., 8.3. i 8.6.1.–8.6.4. oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że przyrząd pomiarowy spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

9.2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną.

9.2.2. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

9.2.3. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i zawiera opis projektu, wykonania i działania przyrządu pomiarowego w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zgodności.

9.2.4. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje dokumentację techniczną, dla celów kontrolnych, przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu.

9.3. Producent stosuje zatwierdzony system jakości kontroli wyprodukowanych produktów i badań przyrządu pomiarowego zgodnie z 9.4.1–9.4.2.4., oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w pkt 9.5.1.–9.5.4.3.

9.4.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości dla przyrządów pomiarowych. Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- b) oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,
- c) informacje dotyczące przewidywanych kategorii przyrządów pomiarowych,
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- e) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt. 9.2.1.

9.4.2.1. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

9.4.2.2. Wszystkie elementy systemu, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta są udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji.

9.4.2.3. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.

9.4.2.4. Dokumentacja systemu jakości w szczególności zawiera opisy:

- 1) celów jakości i struktury organizacyjnej oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości przyrządów pomiarowych;
- 2) badań i prób, które będą przeprowadzane po zakończeniu procesu produkcji;
- 3) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły z kontroli i wyniki badań, danych dotyczących wzorcowań, protokołów dotyczących kwalifikacji odpowiednich pracowników;
- 4) metod monitorowania osiągania wymaganej jakości przyrządu pomiarowego oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

9.4.3.1. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 9.4.2.1–9.4.2.4.

9.4.3.2. Jednostka notyfikowana uznaje, że oceniany system jakości jest zgodny z wymaganiami, o których mowa w pkt 9.4.2.1–9.4.2.4., w odniesieniu do części systemu jakości zgodnych z właściwymi specyfikacjami normy zharmonizowanej.

9.4.3.3. Zespół oceniający system jakości posiada doświadczenie w zakresie systemów zarządzania jakością. W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i technologii danego przyrządu oraz znajomość wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą danego przyrządu.

9.4.3.4. Ocena systemu jakości obejmuje wizytę oceniającą u producenta.

9.4.3.5. Zespół oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 9.2.1., w celu sprawdzenia zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności przyrządu z tymi wymaganiami.

9.4.3.6. Po zakończeniu oceny systemu jakości jednostka notyfikowana zawiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. W zawiadomieniu zamieszcza wnioski z oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

9.4.4. Producent wykonuje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnia jego utrzymanie w taki sposób, aby był on adekwatny i skuteczny.

9.4.5.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

9.4.5.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w pkt 9.4.2.1.–9.4.2.4., czy też jest wymagana jego ponowna ocena.

9.4.5.3. Jednostka notyfikowana zawiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. W zawiadomieniu jednostka notyfikowana zamieszcza wnioski z oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

9.5.1. Celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną, jest zapewnienie, że producent właściwie wykonuje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

9.5.2. Producent, w celach dokonania oceny, umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk produkcji, kontroli, badania i przechowywania przyrządów pomiarowych oraz przekazuje wszelkie niezbędne informacje, w tym:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 9.2.1.;
- 3) zapisy dotyczące jakości, takie jak: protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

9.5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza u producenta okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy utrzymuje on i stosuje system jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raporty z przeprowadzonych audytów.

9.5.4.1. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać u producenta niezapowiedziane wizytacje.

9.5.4.2. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to konieczne, przeprowadzać badania przyrządu pomiarowego lub zlecać ich przeprowadzenie, w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości.

9.5.4.3. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań, jeżeli były wykonywane.

9.6.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, a także na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 9.4.1., jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

9.6.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza deklarację zgodności dla każdego modelu przyrządu pomiarowego. Deklaracja zgodności identyfikuje przyrząd pomiarowy, dla którego została sporządzona.

9.6.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności do celów kontroli, przez okres dziesięciu lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

9.6.4. Kopię deklaracji zgodności dołącza się do przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. W przypadku dostarczania jednemu użytkownikowi dużej liczby przyrządów pomiarowych, kopia deklaracji zgodności może być dołączana do grupy lub partii przyrządów pomiarowych.

9.7. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu, do celów kontroli:

- 1) dokumentację, o której mowa w pkt 9.4.1.;
- 2) dokumentację zatwierdzonych zmian systemu jakości;
- 3) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 9.4.5.3, 9.5.3. i 9.5.4.3.

9.8.1. Jednostka notyfikowana informuje właściwą jednostkę notyfikującą o wydanych i cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości.

9.8.2. Jednostka notyfikowana okresowo lub na żądanie udostępnia właściwej jednostce notyfikującej wykaz zatwierdzonych systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

10. Zgodność z typem na podstawie weryfikacji produktu – moduł F

10.1. Zgodność z typem na podstawie weryfikacji produktu jest częścią procedury oceny zgodności, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania określone w pkt 10.2., 10.5.1. i 10.6.1.–10.6.4., oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że przyrząd pomiarowy będący przedmiotem postanowień, o których mowa w pkt 10.3.1., jest zgodny z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

10.2. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanych przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów.

10.3.1. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, przeprowadza odpowiednie badania i próby lub zleca ich przeprowadzenie, w celu sprawdzenia zgodności przyrządu pomiarowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

10.3.2. Badania i próby mające na celu sprawdzenie spełniania właściwych wymagań przeprowadzane są zgodnie z wyborem producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, jako badanie i próbowanie każdego egzemplarza przyrządu pomiarowego, o którym mowa w pkt 10.4.1.– 10.4.3., albo badanie i próbowanie losowo wybranych egzemplarzy z zastosowaniem metody statystycznej, o której mowa w pkt 10.5.1–10.5.8.

10.4.1. W celu sprawdzenia zgodności przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów, każdy egzemplarz przyrządu pomiarowego jest poddany indywidualnym badaniom i właściwym próbom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych albo próbom równoważnym określonych we właściwych specyfikacjach technicznych. W przypadku braku odpowiedniej normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego jednostka notyfikowana określa, jakie próby należy przeprowadzić.

10.4.2. Jednostka notyfikowana sporządza certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań i prób oraz umieszcza na każdym zatwierdzonym przyrządzie pomiarowym swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

10.4.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje certyfikaty zgodności do celów kontroli przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu.

10.5.1. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały jednorodność każdej wyprodukowanej partii przyrządów pomiarowych oraz przedstawia do weryfikacji wyprodukowane przyrządy pomiarowe w postaci jednorodnej partii.

10.5.2. Z każdej partii pobiera się losowo próbkę produktów zgodnie z wymaganiami określonymi w pkt 10.5.4.

10.5.3. W celu sprawdzenia zgodności przyrządów pomiarowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów, oraz ustalenia, czy daną partię należy przyjąć, czy odrzucić, każdy egzemplarz przyrządu pomiarowego z próbki jest poddany indywidualnym badaniom i właściwym próbom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych albo próbom równoważnym określonych we właściwych specyfikacjach technicznych. W przypadku braku odpowiedniej normy zharmonizowanej lub

dokumentu normatywnego jednostka notyfikowana określa, jakie próby należy przeprowadzić.

10.5.4. Kontrola statystyczna opiera się na systemie pobierania próbek, który powinien zapewniać:

- 1) poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu przyjęcia 95% o frakcji niezgodności mniejszej niż 1%;
- 2) graniczną jakość odpowiadającą prawdopodobieństwu przyjęcia 5% o frakcji niezgodności mniejszej niż 7%.

10.5.5. Jeżeli partia przyrządów pomiarowych jest przyjęta, jednostka notyfikowana sporządza certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań i prób oraz umieszcza na każdym zatwierdzonym przyrządzie pomiarowym swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

10.5.6. W przypadku przyjęcia partii wszystkie przyrządy pomiarowe w partii uznaje się za zatwierdzone, z wyjątkiem tych przyrządów pomiarowych z próbki, które nie są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów.

10.5.7. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje certyfikaty zgodności do celów kontroli przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu.

10.5.8. Jeżeli partia przyrządów pomiarowych jest odrzucona, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania w celu zapobieżenia wprowadzenia do obrotu tej partii. W przypadku częstego odrzucania partii jednostka notyfikowana może zawiesić stosowanie kontroli statystycznej i podjąć odpowiednie działania.

10.6.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, a także na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 10.3.1., jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

10.6.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza deklarację zgodności dla każdego modelu przyrządu pomiarowego. Deklaracja zgodności identyfikuje przyrząd pomiarowy, dla którego została sporządzona.

10.6.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności do celów kontroli, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

10.6.4. Kopię deklaracji zgodności dołącza się do przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. W przypadku dostarczania jednemu użytkownikowi dużej liczby przyrządów pomiarowych, kopia deklaracji zgodności może być dołączana do grupy lub partii przyrządów pomiarowych.

10.7. Za zgodą jednostki notyfikowanej i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na przyrządach pomiarowych podczas procesu produkcji.

11. Weryfikacja produktu – moduł F1

11.1. Weryfikacja produktu jest procedurą, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania określone w pkt 11.2.1., 11.3., 11.6.1. i 11.7.1.–11.7.4. oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że przyrząd pomiarowy będący przedmiotem postanowień, o których mowa w pkt 11.4.1., spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

11.2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną.

11.2.2. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

11.2.3. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i zawiera opis projektu, wykonania i działania przyrządu pomiarowego w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zgodności.

11.2.4. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje dokumentację techniczną, dla celów kontrolnych, przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu.

11.3. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanych przyrządów pomiarowych z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów.

11.4.1. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, przeprowadza odpowiednie badania i próby lub zleca ich przeprowadzenie, w celu sprawdzenia zgodności przyrządu pomiarowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

11.4.2. Badania i próby mające na celu sprawdzenie spełniania właściwych wymagań przeprowadzane są zgodnie z wyborem producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, jako badanie i próbowanie każdego egzemplarza przyrządu pomiarowego, o którym mowa w pkt 11.5.1.–11.5.3., albo badanie i próbowanie losowo wybranych egzemplarzy z zastosowaniem metody statystycznej, o której mowa w pkt 11.6.1–11.6.8.

11.5.1. W celu sprawdzenia zgodności przyrządów pomiarowych z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów, każdy egzemplarz przyrządu pomiarowego jest poddany indywidualnym badaniom i właściwym próbom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych albo próbom równoważnym określonych we właściwych specyfikacjach technicznych. W przypadku braku odpowiedniej normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego jednostka notyfikowana określa, jakie próby należy przeprowadzić.

11.5.2. Jednostka notyfikowana sporządza certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań i prób oraz umieszcza na każdym zatwierdzonym przyrządzie pomiarowym swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

11.5.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje certyfikaty zgodności do celów kontroli przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu.

11.6.1. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces produkcji zapewniał jednorodność każdej wyprodukowanej partii przyrządów pomiarowych oraz przedstawia do weryfikacji wyprodukowane przyrządy pomiarowe w postaci jednorodnej partii.

11.6.2. Z każdej partii pobiera się losowo próbkę produktów zgodnie z wymaganiami określonymi w pkt 11.6.4.

11.6.3. W celu sprawdzenia zgodności przyrządów pomiarowych z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów, oraz ustalenia, czy daną partię należy przyjąć, czy odrzucić, każdy egzemplarz przyrządu pomiarowego z próbki jest poddany indywidualnym badaniom i właściwym próbom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych albo próbom równoważnym określonych we właściwych specyfikacjach technicznych. W przypadku braku odpowiedniej normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego jednostka notyfikowana określa, jakie próby należy przeprowadzić.

11.6.4. Kontrola statystyczna opiera się na systemie pobierania próbek, który powinien zapewniać:

1) poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu przyjęcia 95% o frakcji niezgodności mniejszej niż 1%;

2) graniczną jakość odpowiadającą prawdopodobieństwu przyjęcia 5% o frakcji niezgodności mniejszej niż 7%.

11.6.5. Jeżeli partia przyrządów pomiarowych jest przyjęta, jednostka notyfikowana sporządza certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań i prób oraz umieszcza na każdym zatwierdzonym przyrządzie pomiarowym swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

11.6.6. W przypadku przyjęcia partii wszystkie przyrządy pomiarowe w partii uznaje się za zatwierdzone, z wyjątkiem tych przyrządów pomiarowych z próbki, które nie są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów.

11.6.7. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje certyfikaty zgodności do celów kontroli przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu.

11.6.8. Jeżeli partia przyrządów pomiarowych jest odrzucona, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania w celu zapobieżenia wprowadzenia do obrotu tej partii. W przypadku częstego odrzucania partii jednostka notyfikowana może zawiesić stosowanie kontroli statystycznej i podjąć odpowiednie działania.

11.7.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, a także na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 11.4.1., jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

11.7.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza deklarację zgodności dla każdego modelu przyrządu pomiarowego. Deklaracja zgodności identyfikuje przyrząd pomiarowy, dla którego została sporządzona.

11.7.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności do celów kontroli, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

11.7.4. Kopię deklaracji zgodności dołącza się do przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. W przypadku dostarczania jednemu użytkownikowi dużej liczby przyrządów pomiarowych, kopia deklaracji zgodności może być dołączana do grupy lub partii przyrządów pomiarowych.

11.8. Za zgodą jednostki notyfikowanej i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na przyrządach pomiarowych podczas procesu produkcji.

12. Zgodność na podstawie weryfikacji jednostkowej – moduł G

12.1. Zgodność na podstawie weryfikacji jednostkowej jest procedurą, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania określone w pkt 12.2.1., 12.3. i 12.5.1.–12.5.4. oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że przyrząd pomiarowy będący przedmiotem postanowień, o których mowa w pkt 12.4.1., spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

12.2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną.

12.2.2. Producent udostępnia dokumentację techniczną jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 12.4.1.

12.2.3. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

12.2.4. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i zawiera opis projektu, wykonania i działania przyrządu pomiarowego w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zgodności.

12.2.5. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje dokumentację techniczną, dla celów kontrolnych, przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu.

12.3. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanych przyrządów pomiarowych z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów.

12.4.1. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela, przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i prób określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych lub dokumentach normatywnych albo prób równoważnych określonych we właściwych specyfikacjach technicznych, w celu sprawdzenia zgodności przyrządów pomiarowych z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów. W przypadku braku odpowiedniej normy zharmonizowanej lub dokumentu normatywnego jednostka notyfikowana określa, jakie próby należy przeprowadzić.

12.4.2. Jednostka notyfikowana sporządza certyfikat zgodności dotyczący przeprowadzonych badań i prób oraz umieszcza na każdym zatwierdzonym przyrządzie pomiarowym swój numer identyfikacyjny lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

12.4.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje certyfikaty zgodności do celów kontroli przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu.

12.5.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, a także na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 12.4.1., jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

12.5.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza deklarację zgodności. Deklaracja zgodności identyfikuje przyrząd pomiarowy, dla którego została sporządzona.

12.5.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności do celów kontroli, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

12.5.4. Kopię deklaracji zgodności dołącza się do przyrządu pomiarowego.

13. Zgodność na podstawie pełnego zapewnienia jakości – moduł H

13.1. Zgodność na podstawie pełnego zapewnienia jakości jest procedurą, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania określone w pkt 13.3. i 13.6.1.–13.6.4. oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że przyrząd pomiarowy spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

13.2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną dla jednego modelu każdej kategorii przyrządów pomiarowych, które mają być produkowane.

13.2.2. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

13.2.3. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i zawiera opis projektu, wykonania i działania przyrządu pomiarowego w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zgodności.

13.3. Producent stosuje zatwierdzony system jakości projektowania, produkcji i kontroli wyprodukowanych produktów oraz badań przyrządu pomiarowego zgodnie z 13.4.1.–13.4.5.3., oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w pkt 13.5.1.–13.5.4.3.

13.4.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości dla przyrządów pomiarowych. Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- b) oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,
- c) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- d) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt. 13.2.1.

13.4.2.1. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów.

13.4.2.2. Wszystkie elementy systemu, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta są udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji.

13.4.2.3. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.

13.4.2.4. Dokumentacja systemu jakości w szczególności zawiera opisy:

- 1) celów jakości i struktury organizacyjnej oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do projektu i jakości przyrządów pomiarowych;
- 2) specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które będą stosowane, a jeżeli odpowiednie normy zharmonizowane lub dokumenty normatywne nie są w całości zastosowane, środków, które będą stosowane w celu zapewnienia spełnienia przez przyrząd pomiarowy wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu, poprzez zastosowanie innych odpowiednich specyfikacji technicznych;
- 3) technik, procesów i systematycznych działań dotyczących kontroli i weryfikacji projektu, jakie będą stosowane podczas projektowania przyrządów pomiarowych należących do danej kategorii przyrządów pomiarowych
- 4) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;
- 5) badań i prób, które będą przeprowadzane przed wyprodukowaniem przyrządu pomiarowego, w trakcie oraz po zakończeniu procesu produkcji, oraz częstość ich przeprowadzania;
- 6) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły z kontroli i wyniki badań, danych dotyczących wzorcowań, protokołów dotyczących kwalifikacji odpowiednich pracowników;
- 7) metod monitorowania osiągania wymaganej jakości projektu i produkcji oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

13.4.3.1. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 13.4.2.1–13.4.2.4.

13.4.3.2. Jednostka notyfikowana uznaje, że oceniany system jakości jest zgodny z wymaganiami, o których mowa w pkt 13.4.2.1–13.4.2.4., w odniesieniu do części systemu jakości zgodnych z właściwymi specyfikacjami normy zharmonizowanej.

13.4.3.3. Zespół oceniający system jakości posiada doświadczenie w zakresie systemów zarządzania jakością. W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i technologii danego przyrządu oraz znajomość wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą danego przyrządu.

13.4.3.4. Ocena systemu jakości obejmuje wizytę oceniającą u producenta.

13.4.3.5. Zespół oceniający dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 13.2.1., w celu sprawdzenia zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich

wymagań rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności przyrządu z tymi wymaganiami.

13.4.3.6. Po zakończeniu oceny systemu jakości jednostka notyfikowana zawiadamia producenta lub upoważnionego przedstawiciela o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. W zawiadomieniu zamieszcza wnioski z oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

13.4.4. Producent wykonuje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnia jego utrzymanie w taki sposób, aby był on adekwatny i skuteczny.

13.4.5.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

13.4.5.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości nadal będzie spełniać wymagania, o których mowa w pkt 13.4.2.1.–13.4.2.4., czy też jest wymagana jego ponowna ocena.

13.4.5.3. Jednostka notyfikowana zawiadamia producenta o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. W zawiadomieniu jednostka notyfikowana zamieszcza wnioski z oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

13.5.1. Celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną, jest zapewnienie, że producent właściwie wykonuje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

13.5.2. Producent, w celach dokonania oceny, umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk produkcji, kontroli, badania i przechowywania przyrządów pomiarowych oraz przekazuje wszelkie niezbędne informacje, w tym:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) zapisy dotyczące jakości przewidziane w systemie jakości w części projektu, takie jak: wyniki analiz, obliczeń oraz badań;
- 3) zapisy dotyczące jakości przewidziane w systemie jakości w części produkcji, takie jak: protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

13.5.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza u producenta okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy utrzymuje on i stosuje system jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raporty z przeprowadzonych audytów.

13.5.4.1. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać u producenta niezapowiedziane wizytacje.

13.5.4.2. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to konieczne, przeprowadzać badania przyrządu pomiarowego lub zlecać ich przeprowadzenie, w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości.

13.5.4.3. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań, jeżeli były wykonywane.

13.6.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, a także na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 13.4.1., jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

13.6.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza deklarację zgodności dla każdego modelu przyrządu pomiarowego. Deklaracja zgodności identyfikuje przyrząd pomiarowy, dla którego została sporządzona.

13.6.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności do celów kontroli, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

13.6.4. Kopię deklaracji zgodności dołącza się do przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. W przypadku dostarczania jednemu użytkownikowi dużej liczby przyrządów pomiarowych, kopia deklaracji zgodności może być dołączana do grupy lub partii przyrządów pomiarowych.

13.7. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu, do celów kontroli:

- 1) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 13.2.1.;
- 2) dokumentację systemu jakości, o której mowa w pkt 13.4.1.;
- 3) dokumentację zatwierdzonych zmian systemu jakości, o których mowa w pkt 13.4.5.1–13.4.5.3;
- 4) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 13.4.5.3, 13.5.3. i 13.5.4.3.

13.8.1. Jednostka notyfikowana informuje właściwą jednostkę notyfikującą o wydanych i cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości.

13.8.2. Jednostka notyfikowana okresowo lub na żądanie udostępnia właściwej jednostce notyfikującej wykaz zatwierdzonych systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

14. Zgodność na podstawie pełnego zapewnienia jakości i badania projektu – moduł H1

14.1. Zgodność na podstawie pełnego zapewnienia jakości i badania projektu jest procedurą, poprzez którą producent wykonuje zobowiązania określone w pkt 13.2.1. i 14.7.1.–14.7.4. oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że przyrząd pomiarowy spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

14.2.1. Producent stosuje zatwierdzony system jakości projektowania, produkcji i kontroli wyprodukowanych produktów oraz badań przyrządu pomiarowego zgodnie z 14.3.1–14.4.2.4., oraz podlega nadzorowi, o którym mowa w pkt 14.5.1.–14.5.4.3.

14.2.2. Projekt techniczny przyrządu pomiarowego badany jest w zakresie, o którym mowa w pkt 14.5.

14.3.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości dla przyrządów pomiarowych. Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- b) oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej,
- c) informacje dotyczące przewidywanych kategorii przyrządów pomiarowych,
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości.

14.4.2.1. System jakości zapewnia zgodność przyrządów pomiarowych z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tych przyrządów.

14.4.2.2. Wszystkie elementy systemu, wymagania i postanowienia przyjęte przez producenta są udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, w formie pisemnych polityk, procedur i instrukcji.

14.4.2.3. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.

14.4.2.4. Dokumentacja systemu jakości w szczególności zawiera opisy:

- 1) celów jakości i struktury organizacyjnej oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do projektu i jakości przyrządów pomiarowych;
- 2) specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które będą stosowane, a jeżeli odpowiednie normy zharmonizowane lub dokumenty normatywne nie są w całości

zastosowane, środków, które będą stosowane w celu zapewnienia spełnienia przez przyrząd pomiarowy wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu, poprzez zastosowanie innych odpowiednich specyfikacji technicznych;

3) technik, procesów i systematycznych działań dotyczących kontroli i weryfikacji projektu, jakie będą stosowane podczas projektowania przyrządów pomiarowych należących do danej kategorii przyrządów pomiarowych

4) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;

5) badań i prób, które będą przeprowadzane przed wyprodukowaniem przyrządu pomiarowego, w trakcie oraz po zakończeniu procesu produkcji, oraz częstość ich przeprowadzania;

6) zapisów dotyczących jakości, takich jak: protokoły z kontroli i wyniki badań, danych dotyczących wzorcowań, protokołów dotyczących kwalifikacji odpowiednich pracowników;

7) metod monitorowania osiągania wymaganej jakości projektu i produkcji oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

14.4.3.1. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 14.4.2.1–14.4.2.4.

14.4.3.2. Jednostka notyfikowana uznaje, że oceniany system jakości jest zgodny z wymaganiami, o których mowa w pkt 14.4.2.1–14.4.2.4., w odniesieniu do części systemu jakości zgodnych z właściwymi specyfikacjami normy zharmonizowanej.

14.4.3.3. Zespół oceniający system jakości posiada doświadczenie w zakresie systemów zarządzania jakością. W skład zespołu oceniającego wchodzi co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego przyrządu i technologii danego przyrządu oraz znajomość wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą danego przyrządu.

14.4.3.4. Ocena systemu jakości obejmuje wizytę oceniającą u producenta.

14.4.3.5. Po zakończeniu oceny systemu jakości jednostka notyfikowana zawiadamia producenta lub upoważnionego przedstawiciela o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. W zawiadomieniu zamieszcza wnioski z oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

14.4.4. Producent wykonuje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnia jego utrzymanie w taki sposób, aby był on adekwatny i skuteczny.

14.4.5.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

14.4.5.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości nadal będzie spełniać wymagania, o których mowa w pkt 14.4.2.1.–14.4.2.4., czy też jest wymagana jego ponowna ocena.

14.4.5.3. Jednostka notyfikowana zawiadamia producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela o podjętej decyzji dotyczącej dokonanej oceny. W zawiadomieniu jednostka notyfikowana zamieszcza wnioski z oceny wraz z uzasadnieniem decyzji.

14.4.5.4. Jednostka notyfikowana informuje właściwą jednostkę notyfikującą o wydanych i cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości.

14.4.5.5. Jednostka notyfikowana okresowo lub na żądanie udostępnia właściwej jednostce notyfikującej wykaz zatwierdzonych systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

14.5.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa wniosek o badanie projektu do jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 14.3.1.

14.5.2. Wniosek sporządzony jest w sposób umożliwiający zrozumienie projektu, produkcji oraz działania przyrządu oraz dokonania oceny zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą danego przyrządu pomiarowego.

14.5.3. Wniosek zawiera:

- 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- 2) oświadczenie, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 3) dokumentację techniczną;
- 4) dane uzupełniające dotyczące projektu technicznego.

14.5.4. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności przyrządu z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

14.5.5. Dokumentacja techniczna zawiera opis projektu i działania przyrządu pomiarowego w zakresie niezbędnym do dokonania oceny zgodności.

14.5.6. Dane uzupełniające dotyczące projektu technicznego określają każdy dokument, który został zastosowany przez producenta, w szczególności jeżeli odpowiednie normy zharmonizowane lub dokumenty normatywne nie zostały zastosowane w całości, oraz zawierają, jeżeli jest to niezbędne, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez właściwe laboratorium producenta lub inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

14.5.7. Jeżeli projekt spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą danego przyrządu pomiarowego, jednostka notyfikowana sporządza certyfikat badania projektu UE i przekazuje go producentowi. Certyfikat badania projektu UE zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badania, warunki jego ważności, jeżeli istnieją takie, oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu.

14.5.8. Do certyfikatu badania projektu UE może być dołączony załącznik lub załączniki.

14.5.9. Certyfikat badania projektu UE i jego załączniki zawierają wszystkie istotne informacje umożliwiające na dokonanie oceny zgodności wyprodukowanych przyrządów pomiarowych z badanym projektem oraz kontroli podczas ich użytkowania, z uwzględnieniem powtarzalności ich właściwości metrologicznych, gdy przyrządy są właściwie wyregulowane, a w szczególności:

- 1) charakterystyki metrologiczne przyrządu pomiarowego;
- 2) środki wymagane do zapewnienia integralności przyrządu (zabezpieczenia, identyfikacja oprogramowania);
- 3) informacje o innych elementach niezbędne do identyfikacji przyrządu i do sprawdzenia na podstawie oględzin zewnętrznych jego zgodności z projektem;
- 4) jeżeli ma to zastosowanie, inne szczególne informacje niezbędne do sprawdzenia charakterystyk wyprodukowanych przyrządów;
- 5) w przypadku podzespołów – wszystkie informacje niezbędne do zapewnienia kompatybilności z innymi podzespołami lub przyrządami pomiarowymi.

14.5.10. Jednostka notyfikowana sporządza raport oceniający, który zawiera opis podjętych działań podjętych i ich wyniki. Jednostka notyfikowana może udostępnić zawartość tego raportu, w całości lub w części, tylko za zgodą producenta; jednostka przechowuje raport do celów kontrolnych.

14.5.11. Certyfikat badania projektu UE jest ważny przez okres 10 lat od daty wydania, przy czym ważność ta może być przedłużana o kolejne okresy dziesięcioletnie.

14.5.12. W przypadku gdy projekt nie spełnia wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą danego przyrządu pomiarowego, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania projektu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

14.5.13. Jednostka notyfikowana analizuje wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już mających zastosowanie wymagań rozporządzenia, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego

badania. Jeżeli wymagają takiego badania, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

14.5.14. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu, które mogą wpłynąć na zgodność przyrządu pomiarowego z wymaganiami lub warunkami ważności certyfikatu.

14.5.15. Wprowadzenie modyfikacji do zatwierdzonego projektu wymaga dodatkowego zatwierdzenia sporządzanego jako uzupełnienie do wydanego certyfikatu badania projektu UE.

14.5.16. Jednostka notyfikowana informuje właściwą jednostkę notyfikującą o wydanych certyfikatach badania projektu UE i ich uzupełnieniach, o cofniętych certyfikatach badania projektu UE.

14.5.17. Jednostka notyfikowana okresowo lub na żądanie udostępnia właściwej jednostce notyfikującej wykaz certyfikatów badania projektu UE i ich uzupełnieniach, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

14.5.18. Komisja Europejska, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania projektu UE i ich uzupełnień. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.

14.5.19. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE, załączników i uzupełnień certyfikatu, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres ważności certyfikatu badania typu UE.

14.5.20. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE, załączniki i uzupełnienia do niego wraz z dokumentacją techniczną, dla celów kontrolnych, przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu.

14.6.1. Celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną, jest zapewnienie, że producent właściwie wykonuje zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

14.6.2. Producent, w celach dokonania oceny, umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk produkcji, kontroli, badania i przechowywania przyrządów pomiarowych oraz przekazuje wszelkie niezbędne informacje, w tym:

- 1) dokumentację systemu jakości;
- 2) zapisy dotyczące jakości przewidziane w systemie jakości w części projektu, takie jak: wyniki analiz, obliczeń oraz badań;
- 3) zapisy dotyczące jakości przewidziane w systemie jakości w części produkcji, takie jak: protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań oraz protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

14.6.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza u producenta okresowo audyty w celu sprawdzenia, czy utrzymuje on i stosuje system jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi raporty z przeprowadzonych audytów.

14.6.4.1. Jednostka notyfikowana może przeprowadzać u producenta niezapowiedziane wizytacje.

14.6.4.2. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli jest to konieczne, przeprowadzać badania przyrządu pomiarowego lub zlecać ich przeprowadzenie, w celu sprawdzenia, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości.

14.6.4.3. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły wizytacji i przeprowadzonych badań, jeżeli były wykonywane.

14.7.1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel umieszcza oznakowanie CE oraz dodatkowe oznakowanie metrologiczne, a także na odpowiedzialność jednostki

notyfikowanej, o której mowa w pkt 14.3.1., jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu przyrządu pomiarowego spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego przyrządu.

14.7.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel sporządza deklarację zgodności dla każdego modelu przyrządu pomiarowego. Deklaracja zgodności identyfikuje przyrząd pomiarowy, dla którego została sporządzona i zawiera numer certyfikatu badania projektu.

14.7.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje deklarację zgodności do celów kontroli, przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie organów kontroli.

14.7.4. Kopię deklaracji zgodności dołącza się do przyrządu pomiarowego wprowadzanego do obrotu. W przypadku dostarczania jednemu użytkownikowi dużej liczby przyrządów pomiarowych, kopia deklaracji zgodności może być dołączana do grupy lub partii przyrządów pomiarowych.

14.8. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel przechowuje przez okres co najmniej 10 lat od dnia wprowadzenia przyrządu pomiarowego do obrotu, do celów kontroli:

- 1) dokumentację systemu jakości, o której mowa w pkt 14.3.1.;
- 2) dokumentację zatwierdzonych zmian systemu jakości, o których mowa w pkt 14.4.5.1–14.4.5.3;
- 3) decyzje, raporty i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 14.4.5.3, 14.6.3. i 14.6.4.3.

WZÓR DEKLARACJI ZGODNOŚCI

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (Nr XXXX)¹⁾

1. Model przyrządu/Przyrząd (produkt, typ, partia lub numer fabryczny):

2. Imię i nazwisko lub nazwa i adres producenta albo jego upoważnionego przedstawiciela, deklaracja zgodności sporządzana jest przez upoważnionego przedstawiciela:

3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.

4. Przedmiot deklaracji²⁾:

5. Określony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

6. Odniesienia do odpowiednich norm zharmonizowanych lub odpowiednich dokumentów normatywnych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:

7. Jednostka notyfikowana³⁾ ... (*nazwa, numer*) przeprowadziła ... (*opis działania*) i wydała certyfikat:

8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania):

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

¹⁾ Nadanie numeru deklaracji zgodności nie jest obowiązkowe.

²⁾ Opis przyrządu pozwalający na jego identyfikację, w przypadku gdy jest to konieczne do identyfikacji przyrządu do deklaracji należy dołączyć obraz przyrządu.

³⁾ Jeżeli jednostka notyfikowana uczestniczyła w procesie oceny zgodności.

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 12 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”.

Projekt rozporządzenia określa:

- 1) wymagania dla przyrządów pomiarowych podlegających ocenie zgodności,
- 2) procedury oceny zgodności,
- 3) sposób dodatkowego oznakowania przyrządów pomiarowych,
- 4) wzór deklaracji zgodności.

Obecnie powyższe przedmioty z wyjątkiem wzoru deklaracji zgodności, unormowane są w rozporządzeniu Ministra Gospodarki z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla przyrządów pomiarowych (Dz. U. z 2007 r. Nr 3, poz. 27 i z 2010 r. Nr 163, poz. 1103), zwane dalej „rozporządzeniem”. Przepisy rozporządzenia wprowadzały do polskiego systemu prawnego postanowienia dyrektywy 2004/22/WE z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie przyrządów pomiarowych (Dz. Urz. UE L 2004 nr 135 str. 1, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 149), zwanej dalej „dyrektywą 2004/22/WE”. Dyrektywa 2004/22/WE została przekształcona i zastąpiona dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 149), zwanej dalej „dyrektywą 2014/32/UE”.

Zgodnie z art. 51 dyrektywy 2014/32/UE, państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 4 pkt 5–22, art. 8–11, art. 13, 14, 19 i 21, art. 22 ust. 1, 3, 5 i 6, art. 23–45, art. 49 i 50 oraz z załącznikiem II. Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Projekt rozporządzenia ma na celu wdrożenie postanowień dyrektywy 2014/32/UE, z wyjątkiem przedmiotu, których jest zawarty w przedmiocie projektu ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw.

Projekt rozporządzenia nie wprowadza zmian w zakresie:

- a) wymagań dla przyrządów pomiarowych podlegających ocenie zgodności (z wyjątkiem zmiany wynikającej z dyrektywy delegowanej KOMISJI (UE) 2015/13 z dnia 31 października 2014 r. zmieniająca załącznik III do dyrektywy Parlamentu

Europejskiego i Rady 2014/32/UE w odniesieniu do zakresu strumieni objętości wody w przypadku wodomierzy),

b) procedury oceny zgodności,

c) sposób dodatkowego oznakowania przyrządów pomiarowych.

Wzór deklaracji zgodności oparty jest na wzorze zawartym w dyrektywie 2014/32/UE.

Zgodnie z projektem rozporządzenie powinno wejść w życie z dniem 20 kwietnia 2016 r.

Projekt rozporządzenia nie podlega notyfikacji w trybie określonym w rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.). Projektowane rozporządzenie stanowi transpozycję prawa Unii Europejskiej i nie zawiera przepisów wykraczających poza zakres regulacji Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia zostanie przekazany do konsultacji publicznych. Wynik konsultacji społecznych przedstawiony zostanie w Ocenie Skutków Regulacji.

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Rozwoju w sprawie wymagań dla przyrządów pomiarowych Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Rozwoju Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu	Data sporządzenia Źródło Art. 12 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku Nr w wykazie prac
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

W dniu 29 marca 2014 r. opublikowana została Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/32/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku przyrządów pomiarowych (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 149), która stanowi wersję przekształconą dyrektywy 2004/22/WE z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie przyrządów pomiarowych (Dz. Urz. UE L 2004 nr 135 str. 1, Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 13, t. 34, str. 149).

Zgodnie z art. 51 dyrektywy 2014/32/UE, państwa członkowskie przyjmują i publikują do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 4 pkt 5–22, art. 8–11, art. 13, 14, 19 i 21, art. 22 ust. 1, 3, 5 i 6, art. 23–45, art. 49 i 50 oraz z załącznikiem II. Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Projekt rozporządzenia ma na celu wdrożenie postanowień dyrektywy 2014/32/UE, z wyjątkiem przedmiotu, których jest zawarty w przedmiocie projektu ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Projekt rozporządzenia jest zgodny z dyrektywą 2014/32/UE. Efektem wejścia w życie rozporządzenia będzie wykonanie zobowiązania wynikającego z art. 51 dyrektywy 2014/32/UE.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Państwa członkowskie UE zobowiązane są do wdrożenia dyrektywy 2014/32/UE. System prawny w państwach członkowskich UE w zakresie przedmiotu rozporządzenia, po wdrożeniu dyrektywy 2014/32/UE, będzie taki sam.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Gospodarstwa domowe	13 600 tys.	GUS	Użytkowanie przyrządów pomiarowych, które podlegają obowiązkowi dokonania oceny zgodności przed ich wprowadzeniem do obrotu.
Przedsiębiorcy	35 000 tys.	OSR projektu ustawy z dnia ... o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw	Produkcja i użytkowanie przyrządów pomiarowych, które podlegają obowiązkowi dokonania oceny zgodności przed ich wprowadzeniem do obrotu.
Jednostki oceniające zgodność	80	OSR projektu ustawy z dnia ... o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw	Udział jednostki notyfikowanej w ocenie zgodności, która przeprowadza badania zgodności wyrobu z wymaganiami określonymi w dyrektywie i wystawia certyfikat zgodności.
Organy administracji miar	Główny Urząd Miar, 9 okręgowych i 58 obwodowych urzędów miar,	GUM	Wykonywanie prawnej kontroli metrologicznej wag nieautomatycznych oraz nadzoru rynku.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt zostanie przekazany do konsultacji publicznych.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych													
(ceny stałe z 2015 r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Wydatki ogółem													
budżet państwa													
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Saldo ogółem													
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST													
pozostałe jednostki (oddzielnie)													
Źródła finansowania													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe													
		Skutki											
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)					
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2015 r.)	duże przedsiębiorstwa												
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw												
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe												
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa												
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw												
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe												
Niemierzalne													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń													
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu													
X nie dotyczy													
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).						☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy							

☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:		☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy	
Komentarz:			
9. Wpływ na rynek pracy			
10. Wpływ na pozostałe obszary			
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:		☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ informatyzacja ☐ zdrowie	
Omówienie wpływu			
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego			
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?			
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)			

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROZWOJU¹⁾

z dnia

w sprawie wymagań dla dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów²

Na podstawie art. 12 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:

1) wymagania dotyczące:

- a) dźwigów stale obsługujących budynki i budowle, poruszających się po ustalonym torze,
- b) elementów bezpieczeństwa do dźwigów, o których mowa w lit. a;

2) procedury oceny zgodności;

3) wzór deklaracji zgodności.

§ 2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:

- 1) urządzeń podnoszących, których prędkość nie przekracza 0,15 m/s;
- 2) dźwigów budowlanych;
- 3) urządzeń transportu linowego, w tym kolei linowych;
- 4) dźwigów specjalnie zaprojektowanych i wykonanych do celów obronności i bezpieczeństwa państwa;

¹⁾ Minister Rozwoju kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rozwoju (Dz. U. z 2015 r. poz. 1895).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 2014/33/WE z dnia 26 lutego 2014 r.. Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów (Dz. U. UE L z dnia 29 marca 2014 r.).

- 5) urządzeń podnoszących, z których można prowadzić prace;
- 6) górniczych urządzeń wyciągowych;
- 7) urządzeń podnoszących przeznaczonych do podnoszenia artystów podczas występów artystycznych;
- 8) urządzeń podnoszących stanowiących wyposażenie środków transportu;
- 9) urządzeń podnoszących połączonych z maszynami i używanych wyłącznie jako urządzenia umożliwiające dostęp do miejsc pracy, w tym punktów konserwacyjnych i kontrolnych maszyny;
- 10) kolei zębatych;
- 11) schodów i chodników ruchomych.

§ 3 W przypadku dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów, dla których zagrożenia, o których mowa w niniejszym rozporządzeniu, są całkowicie lub częściowo ujęte w szczegółowych aktach prawa, niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania lub przestaje mieć zastosowanie w przypadku takich dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów i takich zagrożeń, do których stosują się te szczegółowe akty prawa.

§ 4. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) dźwig – urządzenie podnoszące obsługujące określone poziomy, wyposażone w podstawę ładunkową poruszającą się wzdłuż sztywnych prowadnic, lub poruszającą się po ustalonym torze, nawet jeżeli nie porusza się wzdłuż sztywnych prowadnic, nachylonych do poziomu pod kątem większym niż 15°, przeznaczone do transportu osób, osób i towarów albo wyłącznie towarów, jeżeli podstawa ładunkowa jest dostępna, to znaczy, że osoba może na nią wejść bez trudności, oraz jest wyposażona w elementy sterownicze umieszczone wewnątrz podstawy ładunkowej lub w zasięgu osoby będącej wewnątrz podstawy ładunkowej;
- 2) element bezpieczeństwa – element, o którym mowa w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 3) wzorzec dźwigu – dźwig reprezentatywny, którego dokumentacja techniczna ukazuje sposób, w jaki będą spełniane zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa, określone w rozporządzeniu, w dźwigach, które odpowiadają wzorcowi dźwigu określonego przez parametry obiektywne i które zawierają identyczne elementy bezpieczeństwa do dźwigów;
- 4) podstawa ładunkowa – część dźwigu, w której zajmują miejsca osoby lub są umieszczane towary w celu ich podnoszenia lub opuszczania;

- 5) upoważniony przedstawiciel – upoważniony przedstawiciel producenta lub instalatora;
- 6) oznakowanie CE – oznakowanie, poprzez które **instalator lub producent** wskazuje, że dźwig lub element bezpieczeństwa do dźwigów spełnia mające zastosowanie wymagania określone w **unijnym** prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.

§ 5. 1. Dźwigi mogą być wprowadzone do obrotu i oddawane do użytku tylko wtedy, gdy są zgodne z rozporządzeniem, jeśli będą właściwie zainstalowane i konserwowane oraz używane zgodnie z przeznaczeniem.

2. Elementy bezpieczeństwa do dźwigów mogą być udostępniane na rynku i oddawane do użytku tylko wtedy, gdy są zgodne z rozporządzeniem, jeśli będą właściwie zamontowane i konserwowane oraz używane zgodnie z przeznaczeniem.

§ 6. 1. Dźwigi muszą spełniać zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa wymienione w rozporządzeniu.

2. Elementy bezpieczeństwa do dźwigów muszą spełniać zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa wymienione w rozporządzeniu oraz umożliwiać dźwigom, w których są zamontowane, spełnienie tych wymagań.

§ 7. 1. Osoba odpowiedzialna za prowadzone prace w budynku lub w budowlach oraz instalujący dźwig informują się wzajemnie w zakresie niezbędnym do właściwego działania i bezpiecznego użytkowania dźwigu oraz podejmują w tym celu odpowiednie działania.

2. W szybie dźwigowym nie mogą się znajdować jakiegokolwiek rury, przewody elektryczne lub osprzęt inne niż niezbędne do działania i bezpieczeństwa dźwigu.

§ 8. 1. Dopuszcza się możliwość prezentacji dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów niezgodnych z niniejszym rozporządzeniem na targach handlowych, wystawach lub pokazach, pod warunkiem że widoczne oznaczenia jasno wskazują, że nie są one zgodne i nie będą wprowadzone do obrotu ani udostępniane na rynku do chwili ich doprowadzenia do zgodności.

2. Podczas pokazów dźwigów lub elementów bezpieczeństwa do dźwigów podejmowane są odpowiednie środki w celu zapewnienia bezpieczeństwa osób.

§ 9. Dźwigi i elementy bezpieczeństwa do dźwigów podlegają oznakowaniu CE.

§ 10. 1. Oznakowanie CE umieszcza się wewnątrz każdej kabiny dźwigu oraz na każdym elemencie bezpieczeństwa do dźwigów.

2. W przypadku gdy nie jest możliwe umieszczenie oznakowania CE na elemencie bezpieczeństwa do dźwigów, umieszcza się je na etykiecie trwale przymocowanej do tego elementu.

§ 11. 1. Za oznakowaniem CE na elemencie bezpieczeństwa do dźwigu podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej w którąkolwiek z procedur oceny zgodności określonych w § 26.

2. Za oznakowaniem CE na dźwigu podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej zaangażowanej w którąkolwiek z procedur oceny zgodności określonych w § 27.

Rozdział 2

Zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące dźwigów oraz elementów bezpieczeństwa do dźwigów

§ 12. 1. Zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa mają zastosowanie tylko wtedy gdy istnieje odpowiadające im ryzyko w odniesieniu do dźwigu lub elementu bezpieczeństwa do dźwigów, użytkowanych zgodnie z przeznaczeniem określonym przez instalatora lub producenta.

2. W przypadku gdy ze względu na istniejący stan techniki spełnienie celów jakie stawiają zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa nie jest możliwe, dźwig lub elementy bezpieczeństwa do dźwigów projektuje się i wykonuje w sposób zapewniający zbliżenie do spełnienia tych celów.

3. Producent i instalator przeprowadzają ocenę ryzyka, identyfikując wszystkie czynniki ryzyka, którym mogą podlegać ich wyroby. Wyroby te projektuje się i wykonuje z uwzględnieniem dokonanej oceny.

§ 13. 1. Podstawą ładunkową w każdym dźwigu musi być kabina.

2. Kabina dźwigu musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby zapewniała przestrzeń oraz wytrzymałość odpowiadającą maksymalnej dopuszczalnej liczbie osób i udźwigowi nominalnemu, ustalonym przez instalatora.

3. W przypadku dźwigu przeznaczonego do transportu osób kabina, o ile pozwalają na to wymiary dźwigu, musi być zaprojektowana i wykonana w taki sposób, aby jej konstrukcja nie uniemożliwiała i nieutrudniała dostępu i użytkowania osobom niepełnosprawnym oraz pozwalała na odpowiednie jej przystosowanie w celu umożliwienia tym osobom korzystania z

niej.

§ 14. 1. Sposoby zawieszenia i sposoby podparcia kabiny, jej połączenia i elementy mocujące muszą być tak dobrane i zaprojektowane, aby zapewnić odpowiedni ogólny poziom bezpieczeństwa i zminimalizować ryzyko spadku kabiny, uwzględniając warunki użytkowania, użyte materiały i warunki produkcji.

2. W przypadku zawieszenia kabiny za pomocą lin lub łańcuchów stosuje się co najmniej dwie niezależne liny lub dwa niezależne łańcuchy, przy czym każdą linę lub każdy łańcuch wyposaża się we własny układ zamocowania.

3. Lin i łańcuchów, o których mowa w ust. 2, nie łączy się ani nie splata, z wyjątkiem przypadków gdy jest to konieczne w celu zamocowania lub uformowania pętli.

§ 15. Dźwigi muszą być zaprojektowane, wykonane i zainstalowane w taki sposób, aby w przypadku przekroczenia udźwigu nominalnego ich normalne uruchomienie było niemożliwe.

§ 16. 1. Dźwigi wyposaża się w ograniczniki prędkości.

2. Przepisu ust. 1 nie stosuje się, gdy konstrukcja układu napędowego uniemożliwia osiągnięcie nadmiernej prędkości.

3. Dźwigi szybkie wyposaża się w urządzenia do nadzorowania i ograniczania prędkości.

§ 17. Dźwigi z napędem ciernym muszą być zaprojektowane w sposób zapewniający stabilność lin nośnych na kole ciernym i kołach linowych.

§ 18. 1. Dźwigi osobowe wyposaża się w indywidualne zespoły napędowe.

2. Wymagania te nie mają zastosowania do dźwigów, w których przeciwwaga zastąpiona jest drugą kabiną.

3. Instalator musi zapewnić, aby dostęp do zespołu napędowego i urządzeń towarzyszących, z wyjątkiem przypadków konserwacji i awarii, nie był możliwy.

§ 19. 1. Elementy sterownicze dźwigów przeznaczonych do korzystania przez osoby niepełnosprawne będące bez opieki muszą być w odpowiedni sposób zaprojektowane i umiejscowione.

2. Funkcje elementów sterowniczych dźwigów muszą być oznaczone w sposób zrozumiały.

3. Obwody sterowania wezwaniami w grupie dźwigów mogą być wspólne lub połączone

wzajemnie.

4. Wyposażenie elektryczne dźwigów instaluje się i łączy w taki sposób, aby:

- 1) uniemożliwić pomylenie z obwodami, które nie mają bezpośredniego połączenia z dźwigiem;
- 2) zasilanie energią mogło być włączane i odłączane pod obciążeniem dźwigu;
- 3) ruch dźwigu był zależny od elektrycznych urządzeń zabezpieczających, znajdujących się w odrębnym elektrycznym obwodzie bezpieczeństwa;
- 4) uszkodzenie instalacji elektrycznej nie powodowało sytuacji niebezpiecznych.

§ 20. 1. Dźwig musi być tak zaprojektowany i wykonany, aby przestrzeń, w której porusza się kabina, była zabezpieczona przed dostępem, z wyjątkiem wykonywania prac konserwatorskich oraz usuwania awarii; przed wejściem osoby do tej przestrzeni normalna praca dźwigu musi być uniemożliwiona.

2. Dźwig musi być zaprojektowany i skonstruowany tak, aby zapobiegać ryzyku zgniecenia osób, gdy kabina znajduje się w jednej z pozycji ekstremalnych. Cel ten uważa się za osiągnięty, jeżeli poza obrębem położenia krańcowych zostanie zapewniona wolna przestrzeń lub schron.

3. W szczególnych przypadkach można zastosować inne odpowiednie środki pozwalające na uniknięcie ryzyka określonego w ust. 2; stosowanie tych środków ma na celu umożliwienie wydania przez organ właściwej jednostki dozoru technicznego w rozumieniu ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorze technicznym (Dz. U. z 2013, poz. 963, z późn. zm.) wstępnej akceptacji, zwłaszcza dla budynków istniejących, w których zastosowanie rozwiązania wymienionego w ust. 2 nie jest możliwe.

4. Wejścia i wyjścia z kabiny na przystankach wyposaża się w drzwi przystankowe o odpowiedniej odporności mechanicznej, stosownie do przewidywanych warunków użytkowania dźwigu, przy czym:

- 1) urządzenie ryglujące drzwi podczas normalnej pracy dźwigu musi zapobiegać:
 - a) celowemu lub przypadkowemu uruchomieniu kabiny, jeżeli nie wszystkie drzwi przystankowe są zamknięte i zaryglowane,
 - b) otwarciu drzwi przystankowych podczas ruchu kabiny, jak również otwarciu drzwi przystankowych gdy kabina znajduje się poza określoną strefą przystankową;
- 2) w określonych strefach są dozwolone ruchy korekcji dojazdu przy otwartych drzwiach, pod warunkiem kontrolowania prędkości dźwigu podczas dojazdu.

§ 21. 1. W celu zapobiegania powstawaniu ryzyka dla osób znajdujących się w kabinie, kabinę dźwigową całkowicie obudowuje się ścianami o pełnej wysokości, podłogą i sufitem, z wyjątkiem otworów wentylacyjnych, oraz drzwiami o pełnej wysokości.

2. Drzwi kabinowe projektuje się i instaluje w taki sposób, aby kabina nie mogła poruszać się, gdy drzwi nie są zamknięte, oraz aby zatrzymywała się, jeżeli drzwi zostaną otwarte z wyjątkiem wykonywania ruchów dojazdowych przy otwartych drzwiach, z zastrzeżeniem § 20 ust. 2 pkt 2,.

3. Drzwi kabinowe muszą pozostawać zamknięte i być zaryglowane podczas postoju kabiny, między przystankami, jeżeli występuje ryzyko wypadnięcia pomiędzy kabinę a szyb lub gdy dźwig nie ma szybu.

4. Dźwig wyposaża się w urządzenia, które, w przypadku odłączenia zasilania lub uszkodzenia którejś z części składowych, zapobiegają swobodnemu spadkowi lub niekontrolowanemu ruchowi kabiny,

5. Urządzenie zapobiegające swobodnemu spadkowi musi być niezależne od elementów zawieszenia kabiny. Urządzenie to musi być w stanie zatrzymać kabinę obciążoną udźwigiem nominalnym przy maksymalnej prędkości przewidzianej przez instalatora, przy czym zatrzymanie nie może wywoływać opóźnienia szkodliwego dla przebywających w kabinie, bez względu na warunki obciążenia.

6. Pomiędzy dnem szybu a spodem kabiny muszą być zainstalowane zderzaki; w tym przypadku wolną przestrzeń, o której mowa w § 20 ust. 1 pkt 2, mierzy się przy całkowicie ściśniętych zderzakach.

7. Wymagania, o których mowa w ust. 6, nie mają zastosowania do dźwigów, których kabina nie może się znaleźć w wolnej przestrzeni, o której mowa w § 20 ust. 2, ze względu na konstrukcję układu napędowego.

8. Dźwigi muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby ich uruchomienie było niemożliwe, jeżeli urządzenie, o którym mowa w ust. 4, nie jest gotowe do działania.

§ 22. 1. Drzwi przystankowe i kabinowe napędzane mechanicznie, działające osobno lub łącznie, muszą być wyposażone w urządzenie zapobiegające ryzyku zgniecenia podczas ich ruchu.

2. Drzwi przystankowe, w przypadku gdy są uwzględnione w ochronie przeciwpożarowej budynku, włącznie z tymi, które mają części szklane, muszą być ognioodporne w kategoriach zachowania postaci i swoich własności w odniesieniu do izolacji (ognioszczelność) oraz przewodzenia ciepła (promieniowanie termiczne).

3. Przeciwwagi muszą być tak zainstalowane, aby uniknąć ryzyka ich kolizji z kabiną lub spadku na kabinę.

4. Dźwigi muszą być wyposażone w środki umożliwiające uwolnienie oraz ewakuację osób uwięzionych w kabinie.

5. Kabinę muszą być wyposażone w środki dwustronnej łączności umożliwiające stały kontakt ze służbami ratowniczymi.

6. Dźwigi projektuje się i wykonuje w taki sposób, aby w przypadku wzrostu temperatury zespołu napędowego ponad wartość maksymalną, ustaloną przez instalatora, nie realizowały nowych poleceń i mogły zakończyć rozpoczętą jazdę.

7. Kabinę:

- 1) projektuje się i wykonuje w sposób zapewniający osobom w niej przebywającym wystarczającą wentylację, nawet w przypadku przedłużającego się postoju;
- 2) odpowiednio oświetla się podczas jej użytkowania, także przy otwartych drzwiach, oraz wyposaża się w oświetlenie awaryjne.

8. Środki łączności, o których mowa w ust. 5, i oświetlenie awaryjne kabiny, o którym mowa w ust. 7 pkt 2, projektuje się i wykonuje w sposób zapewniający ich funkcjonowanie bez podstawowego zasilania. Czas ich działania musi być wystarczająco długi, aby możliwe było podjęcie czynności ratowniczych.

9. W dźwigach, z których można korzystać w przypadku pożaru, obwody sterowania projektuje się i wykonuje w taki sposób, aby można było uniemożliwić zatrzymywanie się dźwigu na określonych poziomach oraz przekazać pierwszeństwo sterowania dźwigiem ekipom ratowniczym.

§ 23. 1. W każdej kabinie umieszcza się na widocznym miejscu tabliczkę, zawierającą informację o udźwigu nominalnym wyrażonym w kilogramach i maksymalnej liczbie przewożonych pasażerów, oraz informacje wymagane dla maszyn, określone w rozporządzeniu Ministra Gospodarki z dnia 21 października 2008 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla maszyn (Dz. U. Nr 199, poz. 1228).

2. W przypadku dźwigu zaprojektowanego w sposób umożliwiający osobom uwięzionym w kabinie wydostanie się z niej bez pomocy z zewnątrz, w kabinie dźwigu, w widocznym miejscu, zamieszcza się odpowiednie instrukcje sformułowane w sposób zrozumiały.

§ 24. 1. Do elementów bezpieczeństwa do dźwigów dołącza się instrukcje, tak aby na tej

podstawie skutecznie i bezpiecznie przeprowadzić montaż, połączenia, regulację i konserwację elementów bezpieczeństwa do dźwigów.

2. Do dźwigu dołącza się instrukcje. Instrukcje muszą zawierać co najmniej:

- 1) instrukcje zawierające rysunki i schematy niezbędne do prawidłowego użytkowania dźwigu, dotyczącą konserwacji, badań, napraw, sprawdzeń okresowych dźwigu oraz działań ewakuacyjnych;
- 2) książkę dźwigu, w której odnotowuje się naprawy oraz sprawdzenia okresowe.

§ 25. 1. Dźwigi, oprócz zasadniczych wymagań określonych w niniejszym rozporządzeniu, muszą spełniać zasadnicze wymagania dotyczące bezpieczeństwa kompleksowego określone w § 10–12 rozporządzenia, o którym mowa w § 23 ust. 1.

2. W przypadku wystąpienia ryzyk nieobjętych zasadniczymi wymaganiami, o których mowa w § 12–24, do dźwigów mają zastosowanie odpowiednie zasadnicze wymagania dotyczące bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określone w rozporządzeniu, o którym mowa w § 23 ust. 1.

Rozdział 3

Procedury oceny zgodności dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów

§ 26. Elementy bezpieczeństwa do dźwigów poddaje się jednej z poniższych procedur oceny zgodności:

- a) wzorzec elementu bezpieczeństwa do dźwigów poddaje się badaniu typu UE dla elementów do dźwigów – (moduł B), zgodnie z pkt. 1, oraz zapewnia się zgodność elementu bezpieczeństwa do dźwigów z typem poprzez losowe sprawdzenie elementu bezpieczeństwa do dźwigów w oparciu o kontrolę wyrywkową zgodności z typem dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów – (moduł C2), zgodnie z pkt. 7,
- b) wzorzec elementu bezpieczeństwa do dźwigów poddaje się badaniu typu UE dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów – (moduł B), zgodnie z pkt. 1, oraz element bezpieczeństwa do dźwigów poddaje się zgodności z typem w oparciu o zapewnianie jakości produktu dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów – (moduł E), zgodnie z pkt 4,
- c) zapewnia się zgodność elementu bezpieczeństwa do dźwigów w oparciu o pełne zapewnienie jakości dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów – (moduł H), zgodnie z pkt. 5

– o których mowa w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

§ 27. 1. Dźwigi poddaje się jednej z poniższych procedur oceny zgodności:

- 1) jeśli zostały one zaprojektowane i wyprodukowane według wzorca dźwigu, który przeszedł badanie typu UE dźwigów – (moduł B), zgodnie z pkt. 2:
 - (i) kontrola końcowa dla dźwigów, zgodnie z pkt. 3,
 - (ii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu dla dźwigów – (moduł E), zgodnie z pkt. 8,
 - (iii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produkcji dla dźwigów – (moduł D), zgodnie z pkt. 10,
- 2) jeśli zostały one zaprojektowane i wyprodukowane w ramach systemu pełnego zapewnienia jakości, zgodnie z pkt. 9:
 - (i) kontrola końcowa dla dźwigów, zgodnie z pkt. 3,
 - (ii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu dla dźwigów – (moduł E), zgodnie z pkt. 8,
 - (iii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produkcji dla dźwigów – (moduł D), zgodnie z pkt. 10,
- 3) zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową dla dźwigów – (moduł G), zgodnie z pkt. 6,
- 4) zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu dla dźwigów – (moduł H1), zgodnie z pkt. 9

– o których mowa w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. W przypadkach, o których mowa w ust. 1 lit. a) i b), gdy osoba odpowiedzialna za projekt i produkcję dźwigu i osoba odpowiedzialna za instalację i testy dźwigu nie są tymi samymi osobami, ta pierwsza dostarcza tej drugiej wszystkie konieczne dokumenty i informacje, aby umożliwić jej zapewnienie właściwej i bezpiecznej instalacji i testów dźwigu.

3. Wszystkie dopuszczalne różnice między wzorcem dźwigu a dźwigami stanowiącymi partię dźwigów pochodzących od wzorca dźwigu jasno określa się (przy pomocy wartości maksymalnych i minimalnych) w dokumentacji technicznej.

4. W celu spełnienia zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu dopuszcza się wykazanie podobieństwa rodziny urządzeń poprzez obliczenia lub na podstawie rysunków projektowych.

§ 28. W przypadku dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów spełniających

normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu, objęte tymi normami lub ich częściami.

Rozdział 4

Wzór deklaracji zgodności

§ 29. Deklaracja zgodności UE, określona w art. 9 ustawy z dnia ... o systemie oceny zgodności, musi

- 1) mieć układ zgodny ze wzorem określonym w załączniku nr 3 do rozporządzenia;
- 2) zawierać elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w punktach 3 do 10 załącznika nr 2 do rozporządzenia;
- 3) być tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym dźwigi i elementy bezpieczeństwa do dźwigów wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.

Rozdział 5

Przepisy końcowe

§ 30. Traci moc rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 8 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 263, poz. 2198, z późn. zm.) ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r.

§ 31. 1. Dźwigi i elementy bezpieczeństwa do dźwigów wprowadzone do obrotu do dnia 19 kwietnia 2016 r. podlegają przepisom o których mowa w § 30.

2. Certyfikaty i decyzje wydane przez jednostki notyfikowane na mocy przepisów, o których mowa w § 30 zachowują ważność na mocy niniejszego rozporządzenia.

§ 32. 1. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 19 kwietnia 2016 r., za wyjątkiem przepisów niezbędnych do wykonania przepisów wskazanych w art. 45 ust. 1 dyrektywy

dźwigowej implementowanych niniejszym rozporządzeniem, które stosuje się od 20 kwietnia 2016 r.

MINISTER ROZWOJU

**Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Rozwoju
z dnia ... (poz. ...)**

Załącznik nr 1

**ELEMENTY BEZPIECZEŃSTWA DO DŹWIGÓW,
o których mowa w § 1 ust. 1 pkt 1 lit. a oraz ust. 2 rozporządzenia**

1. Urządzenia ryglujące drzwi przystankowe.
2. Urządzenia zapobiegające spadkowi, o których mowa w § 21 ust. 4 rozporządzenia, które uniemożliwiają swobodny spadek kabiny lub jej niekontrolowany ruch.
3. Ograniczniki prędkości.
4. Zderzaki:
 - 4.1. Zderzaki z akumulacją energii:
 - 1) z charakterystyką nieliniową lub
 - 2) z tłumieniem ruchu powrotnego.
 - 4.2. Zderzaki rozpraszające energię.
5. Urządzenia zabezpieczające w siłownikach hydraulicznych układów napędowych, jeżeli spełniają rolę urządzeń zapobiegających spadkowi.
6. Elektryczne urządzenia zabezpieczające w postaci obwodów bezpieczeństwa, zawierających elementy elektroniczne.

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

1. Badanie typu UE dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów – (moduł B)

- 1.1 Badanie typu UE dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny elementu bezpieczeństwa do dźwigów oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez element bezpieczeństwa do dźwigów mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu, a także umożliwienie spełnienia tych wymagań przez dźwig, do którego część ta jest właściwie zamontowana.
- 1.2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w jednej, wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta, a także – jeśli wniosek jest składany; przez upoważnionego przedstawiciela – jego nazwę i adres
- b) miejsce produkcji elementu bezpieczeństwa do dźwigów;
- c) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- d) dokumentację techniczną;
- e) reprezentatywny egzemplarz elementu bezpieczeństwa do dźwigów lub szczegóły dotyczące miejsca, gdzie może on być zbadany. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia kolejnych egzemplarzy, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu testów;
- f) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. W dowodach tych wymienia się wszelkie dokumenty, w tym inne odpowiednie specyfikacje techniczne, które zastosowano, w szczególności w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki testów przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego

odpowiedzialność.

- 1.3. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności elementu bezpieczeństwa do dźwigów z warunkami, o których mowa w pkt 1.1, oraz zawiera odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie elementu bezpieczeństwa do dźwigów.

Dokumentacja techniczna, w stosownych przypadkach zawiera następujące elementy:

- a) opis elementu bezpieczeństwa do dźwigów wraz z zakresem jego użytkowania (w szczególności wartości dopuszczalne prędkości, obciążenia i mocy) i warunkami (w szczególności środowiska wybuchowe i narażenia na pierwiastki);
- b) rysunki i schematy projektowe lub wykonawcze;
- c) wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania elementu bezpieczeństwa do dźwigów;
- d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a w przypadku gdy te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu umożliwienia spełnienia przez element bezpieczeństwa do dźwigów warunków, o których mowa w pkt 1.1, łącznie z wykazem innych odpowiednich zastosowanych specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
- e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, wykonanych lub zleconych przez producenta;
- f) sprawozdania z testów;
- g) egzemplarz instrukcji dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów;
- h) kroki podjęte w toku produkcji w celu zapewnienia, aby seryjnie produkowane elementy bezpieczeństwa do dźwigów odpowiadały zbadanemu elementowi bezpieczeństwa do dźwigów.

1.4. Jednostka notyfikowana:

- a) bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego elementu bezpieczeństwa do dźwigów;

- b) uzgadnia ze składającym wniosek miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy;
- c) weryfikuje, czy dana próbka (dane próbki) zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;
- d) przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;
- e) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu skontrolowania czy, w przypadku gdy specyfikacje określone w odpowiednich normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne, umożliwiają spełnienie przez element bezpieczeństwa do dźwigów warunków, o których mowa w pkt 1.1.

Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje przeprowadzone badania, weryfikacje i testy oraz ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich obowiązków wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

- 1.5. W przypadku gdy typ elementu bezpieczeństwa do dźwigów spełnia warunki, o których mowa w pkt 1.1, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badania typu UE, wszelkie warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu.

Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

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

W przypadku gdy typ elementu bezpieczeństwa do dźwigów nie spełnia warunków, o których mowa w pkt 1.1, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu

badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentacji technicznej i sprawozdania z oceny, przez 15 lat od daty wydania tego certyfikatu.

1.6. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już warunków, o których mowa w pkt 1.1, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają one dalszego badania, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

1.7. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność elementu bezpieczeństwa do dźwigów z warunkami, o których mowa w pkt 1.1, lub warunkami ważności certyfikatu badania typu UE.

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

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

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

1.9. Komisja, państwa członkowskie i pozostałe jednostki notyfikowane mogą na żądanie otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub aneksów do nich. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań, weryfikacji i testów przeprowadzonych przez

jednostkę notyfikowaną.

1.10. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu do obrotu elementu bezpieczeństwa do dźwigów.

1.11. Upoważniony przedstawiciel

Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 1.2, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 1.7 i 1.10, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

2. Badanie typu UE dla dźwigów – (moduł B)

2.1. Badanie typu UE dla dźwigów to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny wzorca dźwigu lub dźwigu, dla którego nie przewiduje się rozszerzeń lub wariantów, oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny wzorca dźwigu lub dźwig mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu.

Badanie typu UE dla dźwigu obejmuje badanie reprezentatywnego egzemplarza gotowego dźwigu.

2.2. Instalator lub jego upoważniony przedstawiciel składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres instalatora, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – jego nazwę i adres;
- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) dokumentację techniczną;
- d) szczegóły dotyczące miejsca, w którym egzemplarz dźwigu może być zbadany. Egzemplarz dźwigu poddany badaniu zawiera elementy końcowe i jest w stanie obsłużyć przynajmniej trzy poziomy (górny, środkowy i dolny);
- e) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego; w dowodach tych wymienia się wszelkie wykorzystane dokumenty, w tym inne odpowiednie specyfikacje techniczne, w szczególności w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich

norm zharmonizowanych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki testów przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium instalatora lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

2.3. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności dźwigu z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu.

W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera następujące elementy:

- a) opis wzorca dźwigu, wskazujący jasno wszystkie dopuszczalne różnice w stosunku do wzorca dźwigu;
- b) rysunki i schematy projektowe i wykonawcze;
- c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania dźwigu;
- d) wykaz zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa wziętych pod uwagę;
- e) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa rozporządzenia, łącznie z wykazem innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych, w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
- f) kopie deklaracji zgodności UE dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów, zamontowanych do dźwigu;
- g) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, wykonanych lub zleconych przez instalatora;
- h) sprawozdania z testów;
- i) egzemplarz instrukcji, o których mowa w § 24 ust. 2 rozporządzenia;
- j) kroki podjęte w toku produkcji w celu zapewnienia, aby produkowane seryjnie dźwigi odpowiadały zasadniczym wymaganiom określonym w rozporządzeniu.

2.4. Jednostka notyfikowana:

- a) bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego wzorca dźwigu lub dźwigu, dla którego nie przewiduje się rozszerzeń lub wariantów;
- b) uzgadnia z instalatorem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy;
- c) bada egzemplarz dźwigu w celu sprawdzenia, czy został wyprodukowany zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;
- d) przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy instalator zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;
- e) przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu skontrolowania czy, w przypadku gdy specyfikacje określone w odpowiednich normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez instalatora stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne, spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa rozporządzenia.

2.5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje przeprowadzone badania, weryfikacje i testy oraz ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich obowiązków wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą instalatora.

2.6. W przypadku gdy typ spełnia zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu, mające zastosowanie do danego dźwigu, jednostka notyfikowana wydaje instalatorowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres instalatora, wnioski z badania typu UE, wszelkie warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu.

Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

Certyfikat badania typu UE oraz załączniki do niego zawierają wszystkie

informacje konieczne do umożliwienia – podczas kontroli końcowej – oceny zgodności dźwigów z zatwierdzonym typem.

W przypadku gdy typ nie spełnia zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym instalatora, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i aneksów do niego, a także dokumentację techniczną i sprawozdania z oceny, przez 15 lat od daty wydania tego certyfikatu.

2.7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają one dalszego badania, jednostka notyfikowana informuje o tym instalatora.

2.8. Instalator informuje jednostkę notyfikowaną o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu, w tym o zmianach nieuwzględnionych w pierwotnej dokumentacji technicznej, mogących wpływać na zgodność dźwigu z zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu lub warunkami ważności certyfikatu badania typu UE.

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

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

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

żądanie, o tych certyfikatach i wszelkich aneksach do nich, które wydała.

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

2.11. Instalator przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników, w tym jego aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu dźwigu do obrotu.

2.12. Upoważniony przedstawiciel

Upoważniony przedstawiciel instalatora może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 2.2, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 2.8 i 2.11, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

3. Kontrola końcowa dla dźwigów.

3.1. Kontrola końcowa to część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana upewnia się i poświadcza, że dźwig będący przedmiotem certyfikatu badania typu UE lub zaprojektowany i wyprodukowany zgodnie z zatwierdzonym systemem jakości spełnia zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu.

3.2. Instalator podejmie wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, aby instalowany dźwig spełniał mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu oraz był zgodny z jednym z poniższych:

- a) zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE;
- b) dźwigiem zaprojektowanym i wyprodukowanym zgodnie z systemem jakości określonym w pkt. 9 oraz certyfikatem badania projektu UE, jeżeli projekt nie jest całkowicie zgodny z normami zharmonizowanymi.

3.3. Kontrola końcowa

Jednostka notyfikowana wybrana przez instalatora przeprowadza kontrolę końcową dźwigu, który ma zostać wprowadzony do obrotu, w celu sprawdzenia zgodności dźwigu z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu.

3.3.1. Instalator składa wniosek o przeprowadzenie kontroli końcowej w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej oraz przedkłada jednostce notyfikowanej

następujące dokumenty:

- a) plan kompletnego dźwigu;
- b) plany i schematy konieczne do kontroli końcowej, w szczególności schematy obwodów sterowych;
- c) egzemplarz instrukcji, o których mowa w § 24 ust 2 rozporządzenia;
- d) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

Jednostka notyfikowana nie może wymagać szczegółowych planów ani dokładnych informacji, które nie są konieczne do sprawdzenia zgodności dźwigu.

Przeprowadza się odpowiednie badania i testy określone w odpowiedniej normie zharmonizowanej (normach zharmonizowanych) lub testy równoważne, w celu sprawdzenia zgodności dźwigu z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu.

3.3.2. Badania te obejmują co najmniej jedno z poniższych:

- a) badanie dokumentów, o których mowa w pkt 3.3.1, pod względem zgodności dźwigu z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE zgodnie z pkt 2;
- b) badanie dokumentów, o których mowa w pkt 3.3.1, pod względem zgodności dźwigu z dźwigiem zaprojektowanym i wyprodukowanym zgodnie z systemem jakości określonym w pkt 9, a także z certyfikatem badania projektu UE, jeżeli projekt nie jest całkowicie zgodny z normami zharmonizowanymi.

3.3.3. Testy dźwigu obejmują co najmniej:

- a) działanie dźwigu zarówno nieobciążonego, jak i przy obciążeniu maksymalnym, dla zapewnienia prawidłowości instalacji i działania urządzeń zabezpieczających (łączników krańcowych, urządzeń zamykających itp.);
- b) działanie dźwigu zarówno nieobciążonego, jak i przy obciążeniu maksymalnym, dla zapewnienia prawidłowości funkcjonowania urządzeń zabezpieczających w przypadku braku zasilania;
- c) testy statyczne pod obciążeniem równym 1,25 udźwigu nominalnego.

Udźwig nominalny powinien być taki, jak określony w § 23 ust.1 rozporządzenia.

Po tych testach jednostka notyfikowana sprawdza, czy nie wystąpiło odkształcenie lub uszkodzenie, które mogłoby osłabić działanie dźwigu.

3.4. Jeżeli dźwig spełnia zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana umieszcza lub zleca umieszczenie

swego numeru identyfikacyjnego za oznakowaniem CE oraz wydaje certyfikat kontroli końcowej, w którym wymienia się przeprowadzone badania i testy.

Jednostka notyfikowana wypełnia odpowiednie strony w książce dźwigu, o której mowa w § 24 ust. 2 rozporządzenia .

Jeżeli jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu kontroli końcowej, określa ona szczegółowo powody odmowy i wskazuje działania naprawcze, które należy podjąć.

W przypadku gdy instalator dźwigu występuje ponownie z wnioskiem o kontrolę końcową, zwraca się do tej samej jednostki notyfikowanej.

3.5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

3.5.1. Instalator umieszcza oznakowanie CE w kabinie każdego dźwigu spełniającego zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa rozporządzenia oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.3.1, jej numer identyfikacyjny za oznakowaniem CE w kabinie każdego dźwigu.

3.5.2. Instalator sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego dźwigu i przechowuje kopię deklaracji zgodności UE wraz z certyfikatem kontroli końcowej do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu dźwigu do obrotu. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

3.6. Komisja i państwa członkowskie mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów kontroli końcowej.

3.7. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki instalatora określone w pkt 3.3.1 i 3.5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

4. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów – (moduł E)

4.1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu w odniesieniu do elementów bezpieczeństwa do dźwigów to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana dokonuje oceny systemu jakości producenta w celu zapewnienia, aby elementy bezpieczeństwa do dźwigów były produkowane i monitorowane zgodnie z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE, spełniały mające zastosowanie wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu oraz umożliwiały dźwigowi, w którym są prawidłowo zamontowane, spełnienie tych

wymagań.

4.2. Obowiązki producenta

Producent stosuje zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli końcowej i testowania elementów bezpieczeństwa do dźwigów zgodnie z pkt 4.3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.4.

4.3. System jakości

4.3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych elementów bezpieczeństwa do dźwigów.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – jego nazwę i adres;
- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) adres pomieszczeń, w których przeprowadzane są kontrola końcowa oraz testy elementów bezpieczeństwa do dźwigów;
- d) wszystkie istotne informacje dotyczące elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które mają być produkowane;
- e) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- f) dokumentację techniczną zatwierdzonego elementu bezpieczeństwa do dźwigów i kopię certyfikatu lub certyfikatów badania typu UE.

4.3.2. W ramach systemu jakości każdy element bezpieczeństwa do dźwigów podlega kontroli oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odpowiednich normach zharmonizowanych, lub testy równoważne w celu zapewnienia jej zgodności z warunkami, o których mowa w pkt 4.1. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości;
- b) struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktu;
- c) badań i testów, które będą przeprowadzane po zakończeniu procesu wytwarzania;
- d) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości; oraz

- e) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

4.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 4.3.2. Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie technologii danego dźwigu, a także znajomość zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku I.

Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 4.3.1 lit. f), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odpowiednich wymagań rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność elementów bezpieczeństwa do dźwigów z tymi wymaganiami.

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

4.3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

4.3.5. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 4.3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

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

4.4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

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

4.4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc końcowej kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- b) dokumentację techniczną;
- c) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

4.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4.4. Dodatkowo jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane wizyty w zakładzie producenta, w których odbywają się kontrole końcowe i testowanie elementów bezpieczeństwa do dźwigów.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać testy produktów lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono testy, sprawozdanie z testów.

4.5. **Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE**

4.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4.3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu elementu bezpieczeństwa do dźwigów spełniającym warunki, o których mowa w pkt 4.1.

4.5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego elementu bezpieczeństwa do dźwigów i przechowuje jej kopię do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu tego elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje element bezpieczeństwa do dźwigów, dla którego została sporządzona.

4.6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu elementu bezpieczeństwa do dźwigów producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

- a) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 4.3.1 lit. f);
- b) dokumentację, o której mowa w pkt 4.3.1 lit. e);
- c) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 4.3.5;
- d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 4.3.5 akapit trzeci oraz pkt 4.4.3. i 4.4.4.

4.7. Każda jednostka notyfikowana informuje odpowiedni organ notyfikujący o wydanych lub

cofniętych decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz decyzji o zatwierdzeniu, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

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

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

4.8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 4.3.1, 4.3.5, 4.5 i 4.6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

5. Zgodność z typem w oparciu o pełne zapewnienie jakości dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów – (moduł H)

5.1. Zgodność z typem w oparciu o pełne zapewnienie jakości elementów bezpieczeństwa do dźwigów to procedura oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana dokonuje oceny systemu jakości producenta w celu zapewnienia, aby elementy bezpieczeństwa do dźwigów były projektowane, produkowane, kontrolowane i testowane w taki sposób, aby spełniały mające zastosowanie wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu oraz umożliwiały dźwigowi, w którym są prawidłowo zamontowane, spełnienie tych wymagań.

5.2. Obowiązki producenta

Producent stosuje zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektowania, produkcji, kontroli końcowej i testowania elementów bezpieczeństwa do dźwigów zgodnie z pkt 4.3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.4.

5.3. System jakości

5.3.1. Producent składa wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej. Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – jego nazwę i adres,
- b) adres pomieszczeń, w których odbywa się projektowanie, produkcja, kontrole i

- testy elementów bezpieczeństwa do dźwigów,
- c) wszystkie istotne informacje dotyczące elementów bezpieczeństwa do dźwigów, które mają być produkowane,
 - d) dokumentację techniczną opisaną w pkt. 1.3 dla jednego wzorca z każdej kategorii elementu bezpieczeństwa do dźwigów, które mają być produkowane,
 - e) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - f) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

5.3.2. System jakości zapewnia zgodność elementów bezpieczeństwa do dźwigów z warunkami, o których mowa w pkt 5.1. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do projektu i jakości produktu;
- b) specyfikacji technicznych projektu, łącznie z normami, które będą stosowane, a także, w przypadku gdy odpowiednie normy zharmonizowane nie zostaną w pełni zastosowane, opis środków, w tym innych odpowiednich specyfikacji technicznych, które zostaną przyjęte w celu zapewnienia spełnienia warunków, o których mowa w pkt 5.1;
- c) technik kontroli projektu i weryfikacji projektu oraz procesów i działań systematycznych, które będą stosowane przy projektowaniu elementów bezpieczeństwa do dźwigów;
- d) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;
- e) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;
- f) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.
- g) środków monitorowania, czy osiągnięto wymaganą jakość projektu i produktu, a także skuteczność działania systemu jakości.

5.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 5.3.2. Domniemywa ona zgodność z tymi

wymaganiami w odniesieniu do elementów systemów jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie technologii danego dźwigu, a także znajomość zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 5.3.1 lit. d), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność elementów bezpieczeństwa do dźwigów z tymi wymaganiami.

Producenta oraz w stosownych przypadkach jego upoważnionego przedstawiciela powiadamia się o decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

5.3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

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

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 5.3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

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

5.4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

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

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

- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- b) zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, testów itp.;

- c) dokumentację techniczną wyprodukowanych elementów bezpieczeństwa do dźwigów;
- d) zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

5.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

5.4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty w zakładzie producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać testy produktów lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono testy, sprawozdanie z testów.

5.5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

5.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu elementu bezpieczeństwa do dźwigów spełniającym warunki, o których mowa w pkt 5.1.

5.5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego elementu bezpieczeństwa do dźwigów i przechowuje jej kopię do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu tego elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje element bezpieczeństwa do dźwigów, dla którego została sporządzona.

5.6. Przez okres kończący się 10 lat po wprowadzeniu do obrotu elementu bezpieczeństwa do dźwigów producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

- a) dokumentację, o której mowa w pkt 5.3.1 lit. e);
- b) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 5.3.1 lit. d);
- c) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 5.3.5 akapit pierwszy;
- d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 5.3.5 akapit trzeci oraz pkt 5.4.3 i 5.4.4.

5.7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub

cofniętych decyzjach o zatwierdzeniu pełnych systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz decyzji o zatwierdzeniu, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

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

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

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię decyzji o zatwierdzeniu, załączników i aneksów do niej, a także dokumentacji technicznej, przez 15 lat od daty wydania tego certyfikatu.

5.8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta określone w pkt 5.3.1, 5.3.5, 5.5 i 5.6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

6. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową dźwigów – (moduł G)

6.1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana ocenia, czy dźwig spełnia mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu.

6.2. Obowiązki instalatora

6.2.1. Instalator podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność dźwigu z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu.

6.2.2. Instalator występuje z wnioskiem do jednej, wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej o weryfikację jednostkową.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres instalatora, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – jego nazwę i adres;
- b) miejsce, gdzie dźwig jest zainstalowany;
- c) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej

jednostce notyfikowanej;

d) dokumentację techniczną;

6.3. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności dźwigu z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu.

Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

- a) opis dźwigu;
- b) rysunki i schematy projektowe i wykonawcze;
- c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania dźwigu;
- d) wykaz uwzględnionych zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa;
- e) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa rozporządzenia, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
- f) kopie certyfikatów badania typu UE dla elementu bezpieczeństwa do dźwigów, zamontowanych w dźwigu;
- g) wyniki obliczeń projektowych, wykonanych lub zleconych przez instalatora;
- h) sprawozdania z testów;
- i) egzemplarz instrukcji, o których mowa w § 24 ust. 2.

6.4. Weryfikacja

Jednostka notyfikowana wybrana przez instalatora bada dokumentację techniczną i dźwig oraz przeprowadza odpowiednie testy określone w odpowiednich normach zharmonizowanych, lub testy równoważne, aby sprawdzić zgodność z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu. Testy te obejmują co najmniej testy określone w pkt 3.3.3.

Jeśli dźwig spełnia zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności,

odnoszący się do przeprowadzonych testów.

Jednostka notyfikowana wypełnia odpowiednie strony książki dźwigu, o której mowa w **§ 24 ust. 2 rozporządzenia**.

Jeżeli jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu zgodności, podaje szczegółowe powody odmowy i wskazuje działania naprawcze, które należy podjąć. Jeżeli instalator ponownie wnioskuje o weryfikację jednostkową, występuje on z wnioskiem do tej samej jednostki notyfikowanej.

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

6.5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

6.5.1. Instalator umieszcza oznakowanie CE w kabinie każdego dźwigu spełniającego zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa rozporządzenia oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 6.2.2, jej numer identyfikacyjny za oznakowaniem CE w kabinie każdego dźwigu.

6.5.2. Instalator sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego dźwigu i przechowuje kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu dźwigu do obrotu. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6.6. Instalator przechowuje do dyspozycji organów krajowych dokumentację techniczną i egzemplarz certyfikatu zgodności przez okres 10 lat od dnia wprowadzenia dźwigu do obrotu.

6.7. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki instalatora określone w pkt 6.2.2 i 6.6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

7. Kontrola wyrywkowa zgodności z typem dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów – (moduł C 2).

7.1. Kontrola wyrywkowa zgodności z typem to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana przeprowadza kontrole elementów bezpieczeństwa do dźwigów w celu zapewnienia, aby były one zgodne z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE, a także spełniały mające zastosowanie wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa zawarte w rozporządzeniu oraz umożliwią dźwigowi, w którym są prawidłowo zamontowane, spełnienie tych wymagań.

7.2. **Produkcja**

Producent podejmuje wszelkie konieczne środki w celu zapewnienia, aby proces produkcyjny i jego monitorowanie zapewniały spełnienie przez wyprodukowane elementy bezpieczeństwa do dźwigów warunków, o których mowa w pkt 7.1.

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

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – jego nazwę i adres;
- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) wszelkie istotne informacje o wyprodukowanych elementach bezpieczeństwa do dźwigów;
- d) adres pomieszczeń, w których można pobrać próbkę elementów bezpieczeństwa do dźwigów.

7.4. Jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie kontroli elementów bezpieczeństwa do dźwigów w losowych odstępach czasu. Odpowiednia próbka gotowych elementów bezpieczeństwa do dźwigów, pobrana w miejscu produkcji przez jednostkę notyfikowaną, zostaje zbadana oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub testy równoważne określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych w celu sprawdzenia, czy elementy bezpieczeństwa do dźwigów spełniają warunki, o których mowa w pkt 7.1. W przypadku kiedy jeden element lub większa ilość elementów bezpieczeństwa do dźwigów nie jest zgodna z wymaganiami, jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie środki.

Punkty brane pod uwagę przy sprawdzaniu elementów bezpieczeństwa do dźwigów zostaną określone we wzajemnym porozumieniu wszystkich jednostek notyfikowanych odpowiedzialnych za tę procedurę, przy uwzględnieniu zasadniczych właściwości elementów bezpieczeństwa do dźwigów.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów.

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

7.5. **Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE**

7.5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 7.3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu elementu bezpieczeństwa do dźwigów spełniającym warunki, o których mowa w pkt 7.1.

7.5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego elementu bezpieczeństwa do dźwigów i przechowuje jej kopię do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu tego elementu bezpieczeństwa do dźwigów do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje element bezpieczeństwa do dźwigów, dla którego została sporządzona.

7.6. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonywać obowiązków producenta określonych w pkt 7.2.

8. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu dla dźwigów – (moduł E).

8.1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana dokonuje oceny systemu jakości instalatora w celu zapewnienia, aby dźwigi były zgodne z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE lub z dźwigiem zaprojektowanym i wyprodukowanym w ramach pełnego systemu jakości zatwierdzonego zgodnie z pkt. 9 oraz spełniały mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu.

8.2. Obowiązki instalatora

Instalator stosuje zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli końcowej i testowania dźwigu zgodnie z pkt 8.3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 8.4.

8.3. System jakości

8.3.1. Instalator składa wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres instalatora, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – jego nazwę i adres;
- b) wszystkie istotne informacje dotyczące dźwigów, które mają być instalowane;

- c) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- d) dokumentację techniczną dźwigów, które mają być instalowane;
- e) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

8.3.2. W ramach systemu jakości każdy dźwig podlega badaniu oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w normach zharmonizowanych, lub testy równoważne w celu zapewnienia zgodności dźwigu z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu.

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

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości;
- b) struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktu;
- c) badań i testów, które będą przeprowadzone przed wprowadzeniem do obrotu, obejmujących co najmniej testy określone w pkt 3.3.3;
- d) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości;
- e) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

8.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 8.3.2. Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemów jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie technologii danego dźwigu, a także znajomość zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie instalatora dźwigu oraz wizytę w miejscu zainstalowania dźwigu.

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

8.3.4. Instalator zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak

zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

8.3.4.1. Instalator informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu.

8.3.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 8.3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Instalatora oraz w stosownych przypadkach jego upoważnionego przedstawiciela powiadamia się o decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z oceny oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

Jednostka notyfikowana umieszcza lub zapewnia umieszczenie swojego numeru identyfikacyjnego za oznakowaniem CE.

8.4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

8.4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że instalator należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

8.4.2. Do celów oceny instalator umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc instalowania, kontroli i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- b) dokumentację techniczną;
- c) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

8.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że instalator utrzymuje i stosuje system jakości oraz przekazuje instalatorowi sprawozdanie z audytu.

8.4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty w miejscu instalacji dźwigu.

Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać testy produktów lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości oraz dźwig funkcjonują prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje instalatorowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono testy, sprawozdanie z testów.

8.5. Przez 10 lat od wprowadzenia do obrotu ostatniego dźwigu instalator przechowuje do

dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:

- a) dokumentację, o której mowa w pkt 8.3.1 lit. c);
- b) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 8.3.1 lit. d);
- c) informacje dotyczące zatwierdzonych zmian, o których mowa w pkt 8.3.4.1;
- d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 8.3.4.2 akapit drugi oraz pkt 8.4.3 i 8.4.4.

8.6. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz decyzji o zatwierdzeniu, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

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

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

8.7. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

8.7.1. Instalator umieszcza oznakowanie CE w kabinie każdego dźwigu spełniającego zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa rozporządzenia oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 8.3.1, jej numer identyfikacyjny za oznakowaniem CE w kabinie każdego dźwigu.

8.7.2. Instalator sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego dźwigu i przechowuje kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu dźwigu do obrotu. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

8.8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki instalatora określone w pkt 8.3.1, 8.3.4.1, 8.5 i 8.7 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

9. Zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu dla dźwigów – (moduł H1).

9.1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości z badaniem projektu dla dźwigów to

procedura oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana dokonuje oceny systemu jakości instalatora oraz, w stosownych przypadkach, projektu dźwigów w celu zapewnienia, aby dźwigi spełniały mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu.

9.2. Obowiązki instalatora

Instalator stosuje zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektowania, produkcji, montażu, instalacji, kontroli końcowej i testowania dźwigu zgodnie z pkt 9.3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 9.4. Adekwatność projektu technicznego dźwigu jest zbadana zgodnie z pkt 9.3.3.

9.3. System jakości

9.3.1. Instalator składa wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres instalatora, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – jego nazwę i adres;
- b) wszystkie istotne informacje dotyczące dźwigów, które mają zostać zainstalowane, w szczególności informacje umożliwiające zrozumienie związku między projektem i działaniem dźwigu;
- c) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- d) dokumentację techniczną opisaną w pkt 2.3;
- e) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

9.3.2. System jakości zapewnia spełnianie przez dźwigi zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu. Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez instalatora dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów jakości, planów, podręczników i zapisów dotyczące jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do projektu i jakości produktu;
- b) specyfikacji technicznych projektu, łącznie z normami, które będą stosowane, a także, w przypadku gdy odpowiednie normy zharmonizowane nie zostaną w pełni zastosowane, opis środków, łącznie z innymi odpowiednimi specyfikacjami

- technicznymi, które zostaną przyjęte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu;
- c) technik kontroli projektu i weryfikacji projektu, procesów oraz działań systematycznych, które będą stosowane przy projektowaniu dźwigu;
 - d) badań i testów, które będą przeprowadzone przy przyjmowaniu dostaw materiałów, części składowych i podzespołów;
 - e) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań w zakresie montażu, instalacji, kontroli jakości, zapewnienia jakości produkcji, które będą stosowane;
 - f) badań i testów, które będą przeprowadzone przed instalacją (kontrola warunków instalacji: szyb, maszynownia itd.), w trakcie instalacji i po niej (włączając co najmniej testy określone w pkt 3.3.3);
 - g) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;
 - h) środków monitorowania, czy osiągnięto wymaganą jakość projektu i produktu, a także skuteczność działania systemu jakości.

9.3.3. Badanie projektu

9.3.3.1. Jeżeli projekt nie jest całkowicie zgodny z normami zharmonizowanymi, jednostka notyfikowana ustala, czy odpowiada on zasadniczym wymaganiom w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonym w rozporządzeniu, a jeśli tak, wydaje instalatorowi certyfikat badania projektu UE, określając ważność certyfikatu i podając szczegóły wymagane do identyfikacji zatwierdzonego projektu.

9.3.3.2. W przypadku gdy projekt nie spełnia mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania projektu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony projekt może nie spełniać już zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają takiego dalszego badania, jednostka notyfikowana informuje o tym instalatora.

9.3.3.3. Instalator informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego projektu mogących wpływać na zgodność z zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa

określonymi w rozporządzeniu lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia – wydanego przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE – w formie dodatku do oryginalnego certyfikatu badania projektu UE.

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

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

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

9.3.3.5. Instalator przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu dźwigu.

9.3.4. *Ocena systemu jakości*

Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 9.3.2. Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemów jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie technologii danego dźwigu, a także znajomość zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie instalatora dźwigu i wizytę w miejscu zainstalowania dźwigu.

Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 9.3.1 lit. d) w celu weryfikacji zdolności instalatora do zidentyfikowania mających zastosowanie zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających

zgodność dźwigu z tymi wymaganiami.

Instalatora lub w stosownych przypadkach jego upoważnionego przedstawiciela powiadamia się o decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z oceny oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

9.3.5. Instalator zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

Instalator informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach w tym systemie.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości wciąż spełnia wymagania, o których mowa w pkt 9.3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Instalatora lub w stosownych przypadkach jego upoważnionego przedstawiciela powiadamia się o decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z oceny oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

Jednostka notyfikowana umieszcza lub zapewnia umieszczenie swojego numeru identyfikacyjnego za oznakowaniem CE.

9.4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

9.4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że instalator należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

9.4.2. Do celów oceny instalator umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, produkcji, montażu, instalacji, kontroli, testowania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- b) zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, testów;
- c) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części systemu jakości dotyczącej odbioru dostaw i instalacji, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

9.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że instalator utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje instalatorowi sprawozdanie z audytu.

9.4.4. Dodatkowo jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane wizyty w

zakładzie instalatora lub w miejscu zainstalowania dźwigu. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać testy lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje instalatorowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono testy, sprawozdanie z testów.

9.5. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia dźwigu do obrotu instalator przechowuje do dyspozycji organów krajowych:

- a) dokumentację, o której mowa w pkt 9.3.1 lit. c);
- b) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 9.3.1 lit. d);
- c) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 9.3.5 akapit drugi;
- d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 9.3.5 akapit czwarty oraz pkt 9.4.3 i 9.4.4.

9.6. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych decyzjach lub decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz decyzji o zatwierdzeniu, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

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

Jednostka notyfikowana przechowuje kopię wydanej decyzji o zatwierdzeniu, załączników i aneksów do nich, a także dokumentację techniczną przez 15 lat od daty wydania.

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

9.7. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

9.7.1. Instalator umieszcza oznakowanie CE w kabinie każdego dźwigu spełniającego zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa rozporządzenia oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 9.3.1, jej numer identyfikacyjny za oznakowaniem CE w kabinie każdego dźwigu.

9.7.2. Instalator sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego dźwigu i przechowuje kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu dźwigu do obrotu. Kopię deklaracji zgodności UE

udostępnia się na żądanie właściwym organom.

9.8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki instalatora określone w pkt 9.3.1, 9.3.3.3, 9.3.3.5, 9.5 i 9.7 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

10. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produkcji dla dźwigów – (moduł D).

10.1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produkcji dla dźwigów to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana dokonuje oceny systemu jakości instalatora w celu zapewnienia, aby instalowane dźwigi były zgodne z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE lub z dźwigiem zaprojektowanym i wyprodukowanym w ramach systemu jakości zatwierzonego zgodnie z pkt.9, a także spełniały mające zastosowanie zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu.

10.2. Obowiązki instalatora

Instalator stosuje zatwierdzony system jakości w odniesieniu do produkcji, montażu, instalacji, kontroli końcowej i testowania dźwigu zgodnie z pkt 10.3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 10.4.

10.3. System jakości

10.3.1. Instalator składa wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres instalatora, a także – jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela – także jego nazwę i adres;
- b) wszystkie istotne informacje dotyczące dźwigów, które mają być instalowane;
- c) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- d) dokumentację techniczną dźwigów, które mają być instalowane;
- e) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

10.3.2. System jakości zapewnia zgodność dźwigów z mającymi zastosowanie zasadniczymi wymaganiami w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonymi w rozporządzeniu.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez instalatora dokumentuje się w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji.

Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktu;
- b) technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;
- c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed instalacją, w jej czasie i po instalacji;
- d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników;
- e) środków monitorowania osiągnięcia żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

10.3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 10.3.2. Domniemywa ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.

Zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie technologii danego dźwigu, a także znajomość zasadniczych wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa określonych w rozporządzeniu.

Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie instalatora dźwigu i wizytę w miejscu zainstalowania dźwigu.

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

10.3.4. Instalator zobowiązuje się do wypełniania obowiązków wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał adekwatny i skuteczny.

10.3.4.1. Instalator informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości o wszelkich zamierzonych zmianach systemu.

10.3.4.2. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie wciąż spełniać wymagania, o których mowa w pkt 10.3.2, czy też konieczna jest jego ponowna ocena.

Instalatora lub w stosownych przypadkach jego upoważnionego przedstawiciela

powiadamia się o decyzji. Powiadomienie zawiera wnioski z oceny oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

Jednostka notyfikowana umieszcza lub zapewnia umieszczenie swojego numeru identyfikacyjnego za oznakowaniem CE.

10.4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

10.4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że instalator należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości

10.4.2. Do celów oceny instalator umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, montażu, instalacji, kontroli, testowania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:

- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- b) dokumentację techniczną;
- c) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników.

10.4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że instalator utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje instalatorowi sprawozdanie z audytu.

10.4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty w zakładzie instalatora. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać testy lub zapewniać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje instalatorowi sprawozdanie z wizyty oraz, jeżeli przeprowadzono testy, sprawozdanie z testów.

10.5. Przez okres kończący się 10 lat po dacie wprowadzenia dźwigu do obrotu instalator przechowuje do dyspozycji organów krajowych:

- a) dokumentację, o której mowa w pkt 10.3.1 lit. c);
- b) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 10.3.1 lit. d);
- c) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 10.3.4.1;
- d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 10.3.4.2 akapit drugi oraz pkt 10.4.3 i 10.4.4.

10.6. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych decyzjach o zatwierdzeniu systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz decyzji o zatwierdzeniu,

których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

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

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

10.7. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

10.7.1. Instalator umieszcza oznakowanie CE w kabinie każdego dźwigu spełniającego zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa rozporządzenia oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 10.3.1, jej numer identyfikacyjny za oznakowaniem CE w kabinie każdego dźwigu.

10.7.2. Instalator sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego dźwigu i przechowuje kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu dźwigu do obrotu. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

10.8. Upoważniony przedstawiciel

Obowiązki instalatora określone w pkt 10.3.1, 10.3.4.1, 10.5 i 10.7 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Załącznik Nr 3

1 Treść deklaracji zgodności UE dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów.

Deklaracja zgodności UE dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów zawiera następujące informacje:

- a) nazwę przedsiębiorstwa i adres producenta;
- b) w stosownych przypadkach nazwę przedsiębiorstwa i adres upoważnionego przedstawiciela;
- c) opis elementu bezpieczeństwa do dźwigów, oznakowanie typu lub serii oraz numer seryjny (jeśli istnieje); można dołączyć ilustrację, w przypadku gdy jest to konieczne do identyfikacji elementu bezpieczeństwa do dźwigów;
- d) działanie zabezpieczające elementu bezpieczeństwa do dźwigów, jeśli nie wynika z opisu;
- e) rok produkcji elementu bezpieczeństwa do dźwigów;
- f) wszystkie odpowiednie przepisy, które spełnia element bezpieczeństwa do dźwigów;
- g) oświadczenie, że element bezpieczeństwa do dźwigów jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego;
- h) w stosownych przypadkach odniesienie lub odniesienia do zastosowanych norm zharmonizowanych;
- i) w stosownych przypadkach nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła badanie typu UE elementu bezpieczeństwa do dźwigów określone w pkt. 1 załącznika nr 2 do rozporządzenia oraz dane certyfikatu badania typu UE wydanego przez tę jednostkę notyfikowaną;
- j) w stosownych przypadkach nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła procedurę kontroli wrywkowej zgodności z typem dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów określoną pkt. 7 załącznika nr 2 do rozporządzenia;
- k) w stosownych przypadkach nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która zatwierdziła system jakości stosowany przez producenta zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w pkt. 4 lub 5 załącznika nr 2 do rozporządzenia;
- l) nazwisko i stanowisko osoby upoważnionej do podpisania deklaracji w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela;
- m) miejsce i datę podpisania;
- n) podpis.

2 Treść deklaracji zgodności UE dla dźwigów.

Deklarację zgodności UE dla dźwigów sporządza się w tym samym języku, co instrukcje, o których mowa w § 24. 2 rozporządzenia.

Deklaracja zawiera następujące informacje:

- a) nazwę przedsiębiorstwa i adres instalatora;
- b) w stosownych przypadkach, nazwę przedsiębiorstwa oraz adres upoważnionego przedstawiciela;
- c) opis dźwigu, oznaczenie typu lub serii, numer seryjny i miejsce zainstalowania dźwigu;
- d) rok zainstalowania dźwigu;
- e) wszystkie odpowiednie przepisy, które spełnia dźwig;
- f) oświadczenie, że dźwig jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego;
- g) w stosownych przypadkach odniesienie lub odniesienia do zastosowanych norm zharmonizowanych;
- h) w stosownych przypadkach nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła badanie typu UE dla dźwigów określone w pkt. 2 załącznika 2 do rozporządzenia oraz dane certyfikatu badania typu UE wydanego przez tę jednostkę notyfikowaną;
- i) w stosownych przypadkach nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła procedurę zgodności w oparciu o weryfikację jednostkową dla dźwigów zgodnie z pkt. 6 załącznika nr 2 do rozporządzenia;
- j) w stosownych przypadkach nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła kontrolę końcową dla dźwigów zgodnie z pkt. 3 załącznika nr 2 do rozporządzenia;
- k) w stosownych przypadkach nazwę, adres i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, stosowany przez instalatora, zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w pkt. 8, 9 lub 10 załącznika nr 2 do rozporządzenia;
- l) nazwisko i stanowisko osoby upoważnionej do podpisania deklaracji w imieniu instalatora lub jego upoważnionego przedstawiciela;
- m) miejsce i datę podpisania;
- n) podpis.

UZASADNIENIE

Aktualny stan

Dnia 26 lutego 2014 r. została przyjęta przez Parlament Europejski i Radę dyrektywa 2014/33/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów. Dyrektywa została opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej L 96 str. 251 z dnia 29 marca 2014 r. i weszła w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu. Dyrektywa ta uchyla dyrektywę 95/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dźwigów, ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r. Zgodnie z art. 45 i 48 tej dyrektywy państwa członkowskie muszą do dnia 19 kwietnia 2016 r. odpowiednio implementować jej przepisy i stosować je od 20 kwietnia 2016 r. Państwa członkowskie mają obowiązek przekazać Komisji Europejskiej tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą (art. 45 ust. 2).

Przyjęcie dyrektywy 2014/33/UE jest wynikiem dostosowania dyrektywy 95/16/WE do nowych ram prawnych (NLF¹⁾). Przepisy NLF obejmują dwa wzajemnie uzupełniające się akty prawne: decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 768/2008/WE²⁾ w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającą decyzję Rady 93/465/EWG (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 82), oraz rozporządzenie (WE) Nr 765/2008³⁾ ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 18.08.2008, str. 30). Procedurze dostosowania do przepisów NLF poddano większość dyrektyw implementowanych przepisami i na podstawie upoważnienia ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz.1645, z późn. zm.).

Dotychczas obowiązujące przepisy dyrektywy 95/16/WE wprowadzono do prawa krajowego odpowiednio przepisami ww. ustawy o systemie oceny zgodności oraz przepisami rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 8 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 263, poz. 2198, z późn. zm.), wydanymi na podstawie art. 9 tej ustawy. Ww. przepisy krajowe nie są dostosowane do przepisów NLF oraz do przepisów dyrektywy 2014/33/UE w zakresie w jakim zostały one dostosowane do NLF.

¹⁾ NLF – z ang. New Legislative Framework

²⁾ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:pl:PDF>

³⁾ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:pl:PDF>

Potrzeba i cel wydania aktu implementującego przepisy dyrektywy 2014/33/WE do prawa krajowego.

Potrzeba wydania rozporządzenia wynika z konieczności zapewnienia aktualności i zgodności prawa polskiego z prawem UE poprzez implementację przepisów dyrektywy 2014/33/UE, zastępującej dyrektywę 95/16/WE, do prawa krajowego. Przepisy dyrektywy implementowane są odpowiednio przepisami niniejszego projektu rozporządzenia i projektem ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw, której art. 12 zobowiązuje Ministra właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności do wydania odpowiednich przedmiotowych przepisów wykonawczych. Ustawa ta zastąpi dotychczasową ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r., poz. 1645 z późn. zm.).

Bezpośrednim celem wydania krajowej regulacji jest wywiązanie się Polski z obowiązku nałożonego artykułem 45 dyrektywy 2014/33/WE, zobowiązującego państwa członkowskie do przyjęcia i publikacji do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania art. 2 pkt 4–21, art. 7–14, 17 i 18, art. 19 ust. 5, art. 20–44, art. 45 ust. 1, art. 47 i 48 oraz załącznika II część A lit. f), k), l) i m), załącznika II część B lit. e), k), l) i m), załącznika IV część A pkt 2 lit. e), pkt 3 lit. c), d) i f), pkt 4 lit. b)–e), pkt 5–9, załącznika IV część B pkt 2 lit. e), pkt 3 lit. c), e) i h), pkt 4 lit. c)–e), pkt 6 ust. 2, 3 i 4, pkt 7–10, załącznika V pkt 3.2 lit. b), pkt 5 i 6, załącznika VI pkt 3.1 lit. a), b) i c), pkt 3.3 ust. 4 i 5, pkt 4.3 i 7, załącznika VII pkt 3.1 lit. a), b), d) i f), pkt 3.3, 4.2 i 7, załącznika VIII pkt 3 lit. c), e) i h) i pkt 4, załącznika IX pkt 3 lit. a)–d), załącznika X pkt 3.1 lit. a) i e), pkt 3.4 i 6, załącznika XI pkt 3.1 lit. a), b), c) i e), pkt 3.3.4, 3.3.5, 3.4 i 3.5, pkt 5 lit. b), pkt 6, załącznika XII pkt 3.1 lit. a), pkt 3.3 i 6. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków i stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Zgodnie z art. 48 dyrektywy 2014/33/UE od dnia 19 kwietnia 2016 r. stosuje się również art. 1, art. 2 pkt 1–4, art. 3–6, 15 i 16, art. 19 ust. 1–4, art. 44, art. 45 ust. 2, art. 49 oraz załącznik I, załącznik II część A lit. a)–e) i g)–j), załącznik II część B lit. a), c), d) i f)–j), załącznik III, załącznik IV część A pkt 1, pkt 2 lit. a)–d), pkt 3 lit. a)–b), e), g) i h), pkt 4 lit. a), pkt 10, załącznik IV część B pkt 1, pkt 2 lit. a)–d), pkt 3 lit. a), b), d), f), g), i) oraz j), pkt 4 lit. a) i b), pkt 6 ust. 1, pkt 11, załącznik V pkt 1–3.1, pkt 3.2 lit. a), pkt 3.3–4, załącznik VI pkt 1 i 2, pkt 3.1 lit. d)–f), pkt 3.2, pkt 3.3 ust. 1–3, pkt 3.4–4.2 i 6, załącznik VII pkt 1 i 2, pkt 3.1 lit. c) i e), pkt 3.2, 3.4, 4.1 i 4.3–6, załącznik VIII pkt 1 i 2, pkt 3 lit. a), b), e), f) i h), pkt 5 i 6, załącznik IX pkt 1, 2 i 4–6, załącznik X pkt 1 i 2, pkt 3.1 lit. b), c) i d), pkt 3.2, 3.3, 4 i 5, załącznik XI pkt 1 i 2, pkt 3.1 lit. d), pkt 3.2, 3.3.1 i 4, pkt 5 lit. a), c) i d), załącznik XII

pkt 1 i 2, pkt 3.1 lit. b, c) i d), pkt 3.2, 3.4, 4 i 5 stosuje się od dnia 19 kwietnia 2016 r. Dyrektywa, zgodnie z jej art. 29, jest skierowana do państw członkowskich.

Nieimplementowanie przepisów dyrektywy 2014/33/UE spowodowałoby nałożenie na Polskę kar unijnych przewidzianych za niedopełnienie obowiązku implementacji przepisów prawa unijnego. Jednocześnie mogłoby spowodować utrudnienia w wypełnianiu obowiązków nadzoru rynku oraz działalności podmiotów udostępniających wyroby podlegające przepisom ww. dyrektywy.

Cel ten jest realizowany poprzez wydanie nowej ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku zawierającej przepisy ustawowe i wspólne przepisy dyrektyw wymienionych w projekcie ustawy zmienionych przepisami NLF, w tym odpowiednie przepisy dyrektywy 2014/33/UE oraz poprzez wydanie niniejszego projektu rozporządzenia Ministra Rozwoju w sprawie wymagań dla dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów zawierającego przepisy ww. dyrektywy nie uwzględnione w ustawie, zgodnie z upoważnieniem art. 10⁴⁾ ww. projektu ustawy. Sposób implementacji przepisów przedmiotowej dyrektywy z podziałem na przepisy ustawy i rozporządzenia przedstawiono w załączonej tabeli zbieżności.

Różnice między dotychczasowym a proponowanym stanem prawnym

Różnice pomiędzy dotychczasowym, a proponowanym stanem prawa polskiego dotyczącym sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia wynikają z różnic pomiędzy dyrektywą 95/16/WE, a zastępującą ją dyrektywą 2014/33/UE. Różnice tych dyrektyw wynikają z zastosowania do przepisów dyrektywy 95/16/WE ww. przepisów NLF z 2008 r. Przepisy NLF wprowadzają wspólne dla dyrektyw nowe podejście do obowiązków podmiotów gospodarczych, wymagań dla jednostek notyfikowanych i organów notyfikujących, akredytacji jednostek i nadzoru rynku. Różnice te jako wspólne dla wszystkich dyrektyw poddanych zmianom przepisami NLF są uwzględnione w projekcie ustawy. Zmiany przepisów wykonawczych przedmiotowego projektu rozporządzenia Ministra Gospodarki mają głównie charakter porządkowy zapewniający ich zgodność z ustawą przy jednoczesnym zachowaniu zgodności z przepisami dyrektywy 2014/33/UE.

⁴⁾ Art. 10. Minister właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności określi, w drodze rozporządzeń:

- 1) wymagania dla wyrobów podlegających ocenie zgodności określonych w dyrektywach nowego podejścia,
 - 2) procedury oceny zgodności,
 - 3) sposób dodatkowego oznakowania wyrobów, oraz
 - 4) wzór deklaracji zgodności
- biorąc pod uwagę rodzaje wyrobów oraz stopień stwarzanych przez nie zagrożeń, a także inne wymagania zawarte w dyrektywach nowego podejścia.

Wyjaśnienia dotyczące różnic projektowanego rozporządzenia i obowiązującego rozporządzenia Ministra Gospodarki

Zgodnie z art. 12 projektu ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (z 11 stycznia 2016 r.), będącym podstawą wydania rozporządzenia, Minister właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, w tym przypadku Minister Rozwoju, ma określić wymagania dla wyrobów podlegających ocenie zgodności określonych w dyrektywie 2014/33/UE; procedury oceny zgodności; sposób dodatkowego oznakowania; wzór deklaracji zgodności – biorąc pod uwagę rodzaje wyrobów oraz stopień stwarzanych przez nie zagrożeń, a także inne wymagania zawarte w tej dyrektywie. W przypadku sprzętu elektrycznego, w dyrektywie 2014/33/UE nie określono dodatkowego oznakowania poza oznakowaniem CE. Ponieważ w ocenie zgodności dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów bierze udział jednostka notyfikowana, za oznakowaniem CE stosuje się również numer jednostki notyfikowanej.

Przepisy rozporządzenia, pogrupowano na rozdziały grupujące przepisy ogólne, odpowiednio przepisy wymienione w § 1 pkt 1–3, które określa rozporządzenie, oraz przepisy końcowe.

Zakres rozporządzenia nie ulega zmianie. Ocenie zgodności z wymaganiami rozporządzenia podlegają dźwigi poruszających się po ustalonym torze, stale obsługujące budynki i budowle oraz elementy bezpieczeństwa do dźwigów (§ 1), przy czym przepisy rozporządzenia nie stosuje się do urządzeń wykazanych w § 2.

Rozdziałowi 2 rozporządzenia, grupującemu wymagania dla dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów nadano tytuł „Zasadnicze wymagania w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa dotyczące dźwigów oraz elementów bezpieczeństwa do dźwigów”. Tekst wymagań został poddany nowej redakcji, zgodnej z dyrektywą 2014/33/UE.

W rozdziale 3 zgrupowano ogólne przepisy dotyczące procedury oceny zgodności dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów. W § 26 wskazano procedury oceny zgodności dotyczące elementów bezpieczeństwa do dźwigów, a w § 27 procedury oceny zgodności dźwigów szczegółowo opisane w załączniku 2 do rozporządzenia. § 28 wskazano na domniemanie zgodności dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów z wymaganiami rozporządzenia w zakresie w jakim spełniają one odpowiednie wymagania norm zharmonizowanych.

W rozdziale 4 w § 29 określono wzór deklaracji zgodności UE, ze wskazaniem na załącznik 3 do rozporządzenia, podającego elementy jakie ma zawierać deklaracja zgodności

UE określona w art. 9 ustawy. W dyrektywie 2014/33/UE zmodyfikowano elementy deklaracji zgodności.

Rozdział 5 rozporządzenia zawiera przepisy przejściowe.

W § 30 ustalono, że przepisy dotychczas obowiązującego ww. rozporządzenia Ministra Gospodarki tracą moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r. (zgodnie z postanowieniem art. 47 dyrektywy 2014/33/UE, stwierdzającym, że dyrektywa 95/16/WE traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r.).

§ 31 zapewnia zastosowanie do dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów wprowadzonych do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisów dotychczasowego rozporządzenia wymienionego w § 30 (zgodnie z postanowieniem art. 44 dyrektywy 2014/33/UE).

Zgodnie z § 32, rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 kwietnia 2016 r. za wyjątkiem przepisów niezbędnych do wykonania przepisów wskazanych w art. 45 ust. 1 dyrektywy dźwigowej implementowanych niniejszym rozporządzeniem, które stosuje się od 20 kwietnia 2016 r.

Załącznik nr 1 do rozporządzenia podaje listę elementów bezpieczeństwa do dźwigów.

Załącznik nr 2 do rozporządzenia określa procedury oceny zgodności dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów.

Załącznik nr 3 rozporządzenia określa treść deklaracji zgodności dla elementów bezpieczeństwa do dźwigów i treść deklaracji zgodności dla dźwigów.

Przewidywane skutki prawne związane z wejściem w życie przepisów implementujących przepisy dyrektywy 2014/35/UE.

Skutki związane z wejściem w życie przepisów implementujących przepisy dyrektyw zmienionych przepisami NLF, w tym przepisów dyrektywy 2014/35/UE, zostały przedstawione w Uzasadnieniu do projektu ustawy z dnia 30 maja 2015 r. o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw, której art. 10 jest podstawą wydania przepisów rozporządzenia.

Z uwagi na fakt, że przepisy NLF nie mają wpływu na wymagania stawiane wyrobom, oraz że są implementowane ustawą, to projekt rozporządzenia nie wprowadza zmian wymagań stawianych wyrobom.

Proponowany termin wejścia w życie rozporządzenia wynika z potrzeby wywiązania się z przepisów art. 45 i art. 46 dyrektywy 2014/33/UE. W związku z powyższym do terminu wejścia w życie przepisów przedmiotowego rozporządzenia nie mogą być zastosowania

przepisy § 1 i § 2 ust. 1 Uchwały Nr 20 Rady Ministrów z dnia 18 lutego 2014 r. w sprawie zaleceń ujednolicenia terminów wejścia w życie niektórych aktów normatywnych (M.P. poz. 205).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbinglej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt⁵⁾ zostanie udostępniony do wiadomości publicznej w Biuletynie Informacji Publicznej.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.) przedmiotowy projekt nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Dyrektywa 2014/33/UE ma znaczenie dla Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w związku z tym jej zakres powinien obejmować Europejski Obszar Gospodarczy.

⁵⁾ Projekt z dnia 23.06.2015 wersja 1.0.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Rozwoju w sprawie wymagań dla dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów. Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Rozwoju Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Jerzy Zawadzki – Główny Specjalista, tel.: 22 693 59 71, e-mail Jerzy.Zawadzki@mg.gov.pl	Data sporządzenia 15.01.2016 r. Źródło: Dyrektywa Komisji Europejskiej 2014/33/UE Nr w wykazie prac
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

PROBLEM:

Potrzeba wydania nowego aktu wykonawczego wynika z zaistnienia nowej sytuacji prawnej spowodowanej zmianą przepisów Unii Europejskiej, która wymaga głównie zmian odpowiednich przepisów ustawowych. Przedmiotowy projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju w sprawie wymagań dla dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów nie zmienia wymagań dla tych wyrobów określonych przepisami dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 8 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 263, poz. 2198, z późn. zm.). Również ww. wymagane zmiany ustawowe nie zmieniają wymagań stawianych przedmiotowym dźwigom i elementom bezpieczeństwa do dźwigów.

Z dniem 19 kwietnia 2016 r., krajowe przepisy odnoszące się do udostępniania na rynku dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów, w tym przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz.1645, z późn. zm.) oraz ww. rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 8 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 263, poz. 2198, z późn. zm.) przestaną być zgodne z przepisami Unii Europejskiej.

Aktualnie procedowany jest projekt ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, dostosowany do aktualnych przepisów Unii Europejskiej, który ma zastąpić ww. ustawę oraz uchylić przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 1, art. 10 ust. 1, art. 37 ust. 3 i 4 i art. 39b uchylanej ustawy, w tym przepisy ww. rozporządzenia Ministra Gospodarki. Przepisy art. 12 ww. projektu ustawy zobowiązują Ministra właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności (w zakresie przedmiotowych dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów właściwym jest Minister Rozwoju) do określenia, w drodze rozporządzeń: wymagania dla wyrobów podlegających ocenie zgodności określonych w dyrektywach nowego podejścia; procedury oceny zgodności; sposób dodatkowego oznakowania wyrobów; oraz wzór deklaracji zgodności – biorąc pod uwagę rodzaje wyrobów oraz stopień stwarzanych przez nie zagrożeń, a także inne wymagania zawarte w dyrektywach nowego podejścia.

PRZYCZYNA:

Ww. sytuacja w zakresie przedmiotowych dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów wynika z zastąpienia aktualnie obowiązującej dyrektywy 95/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dźwigów, z którą są zgodne ww. przepisy krajowe, dyrektywą 2014/33/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów dostosowaną do nowych ram prawnych (NLF¹⁾).

Przepisy NLF obejmują dwa wzajemnie uzupełniające się akty prawne: decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 768/2008/WE²⁾ w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającą decyzję Rady 93/465/EWG (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 82), oraz rozporządzenie (WE) Nr 765/2008³⁾ ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylającą rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 18.08.2008, str. 30). Procedurze dostosowania do przepisów NLF poddano większość dyrektyw implementowanych przepisami ww. ustawy i na podstawie upoważnienia jej przepisów.

Obecnie obowiązujące ww. przepisy krajowe nie są dostosowane do NLF i dyrektywy 2014/33/UE. Przepisy NLF mają być podstawowo implementowane ww. projektem ustawy.

¹⁾ NLF – z ang. New Legislative Framework

²⁾ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:pl:PDF>

³⁾ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:pl:PDF>

Art. 45 ww. dyrektywy 2014/33/UE zobowiązuje państwa członkowskie, w tym Polskę, do odpowiedniego implementowania jej przepisów do dnia 19 kwietnia 2016 r., a art. 45 i 48 do stosowania przepisów tej dyrektywy od 20 kwietnia 2016 r. Państwa członkowskie mają obowiązek przekazać Komisji Europejskiej tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej dyrektywą 2014/33/UE (art. 45 ust 2).

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Zapewnienie zgodności z prawem Unii Europejskiej zostanie zrealizowane poprzez implementację przepisów ww. dyrektywy podlegających implementacji do prawa krajowego, zgodnie z obowiązkiem wynikającym z przepisów art. 45 i 48 dyrektywy 2014/33/UE, w części przepisami ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw (tzw. przepisów ustawowych oraz wspólnych przepisów dyrektyw objętych tą ustawą – implementacja tych ustawowych i wspólnych dla tych dyrektyw przepisów jest procedowana oddzielnie w ramach procedowania ww. projektu ustawy), a w pozostałej części przepisami przedmiotowego projektu rozporządzenia Ministra Rozwoju, zgodnie z załączoną tabelą zgodności dotyczącą implementacji przepisów dyrektywy 2014/33/UE.

Oczekiwany efekt rozporządzenia Ministra Rozwoju będzie wywiązanie się Polski jako państwa członkowskiego Unii Europejskiej z obowiązku implementacji do prawa krajowego przepisów dyrektywy 2014/33/UE w zakresie określonym art. 10 ustawy – zgodnie z ww. tabelą zgodności. Pozostały zakres podlega implementacji projektem ustawy. W ramach projektu rozporządzenia nie przewidziano narzędzi interwencji. Rozwiązania takie należą do regulacji ustawowych.

Projektowana regulacja zastąpi z dniem wejścia w życie, tzn. z dniem 20 kwietnia 2014 r., aktualnie obowiązujące przepisy rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 8 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla dźwigów i ich elementów bezpieczeństwa (Dz. U. Nr 263, poz. 2198, z późn. zm.) wydane na podstawie ustawy o systemie oceny zgodności z dnia (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.), którymi implementowano do prawa krajowego dotychczas obowiązujące przepisy dyrektywy 95/16/WE.

Wydanie przepisów przedmiotowego projektu, z uwzględnieniem publikacji odrębnie procesowanego ww. projektu ustawy zapewni zgodność przepisów krajowych z przepisami dyrektywy 2014/33/UE oraz ich stosowanie z dniem 20 kwietnia 2016 r., w tym wywiązanie się z obowiązków wynikających z art. 45 i 48 tej dyrektywy.

Wydanie przepisów przedmiotowego projektu rozporządzenia zapewni również wywiązanie się Ministra Rozwoju z obowiązku wynikającego z przepisów art. 10 ww. projektu ustawy.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Wszystkie zobowiązane kraje wdrażają przepisy unijne aktami prawnymi.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Przedsiębiorcy – instalatorzy dźwigów oraz ich upoważnieni przedstawiciele, producenci elementów bezpieczeństwa do dźwigów oraz ich upoważnieni przedstawiciele, importerzy i dystrybutorzy.	Niezależnie od wielkości Brak danych o liczbie podmiotów.	Zgodnie z informacją rozdziału II dyrektywy 2014/33/UE.	Wymagania projektu rozporządzenia dotyczące wyrobów nie ulegają zmianie. Wymagania, w tym zmienione wymagania, dotyczące podmiotów gospodarczych określa rozdział 3 ww. oddzielnie procesowanego projektu ustawy.
Jednostka akredytująca Polskie Centrum Akredytacji (PCA)	1	ustawa	Wymagania projektu rozporządzenia dotyczące wyrobów nie ulegają zmianie. PCA będzie stosowała nowe rozporządzenie według niniejszego projektu lub bezpośrednio dyrektywę 2014/33/UE w procesie akredytacji jednostek oceniających wyroby podlegające przepisom
Jednostki notyfikowane RP	2 jednostki	Według wykazu NANDO	Wymagania projektu

	notyfikowane do obecnie obowiązującej dyrektywy 95/16/WE	Komisji Europejskiej	rozporządzenia dotyczące wyrobów nie ulegają zmianie. Wydanie rozporządzenia według przedmiotowego projektu nie powinno mieć wpływu, w tym zakresie, na wynik oceny wyrobów. Zgodnie z art. 20 dyrektywy 2014/33/UE jednostki podlegają nowej notyfikacji do tej dyrektywy.
Organy administracji publicznej	Minister Rozwoju	1.ustawa, w tym art. 12 ustawy 2.Dyrektywa 2014/33/UE	Obowiązek implementacji przepisów dyrektywy. Udział w pracach organów unijnych w zakresie dyrektywy.
	Organy nadzoru rynku: UOKiK, IH, PIP	Według ustawy.	Konieczność zastosowania nowych przepisów przedmiotowego rozporządzenia i nowej ustawy.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Konsultacje były prowadzone na szczeblu unijnym przez KE w trakcie prac nad projektem wniosku KE KOM(2011) 770 wersja ostateczna, z dnia 21.11.2011). Wniosek ten, oprócz projektu przedmiotowej dyrektywy, zawiera również wynik konsultacji przeprowadzonych przez KE. Powodem przedstawienia wniosku było głównie dostosowanie przepisów obowiązującej dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 95/16/WE z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących dźwigów (z późn. zm.), do rozwiązań ujętych w nowych ramach prawnych (NLF⁴). Przepisy NLF obejmują dwa wzajemnie uzupełniające się akty prawne: decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 768/2008/WE⁵ ustanawiającej wspólne ramy wprowadzenia produktów do obrotu (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 82), oraz rozporządzenie (WE) Nr 765/2008⁶ w sprawie akredytacji i nadzoru rynku (Dz. Urz. UE L 218 z 18.08.2008, str. 30).

W założeniu KE, wejście w życie przedmiotowych przepisów, powinno doprowadzić do poprawy poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi. Powinno pozytywnie wpłynąć na aktywność podmiotów gospodarczych oraz przyczynić się do zwiększenia odpowiedzialności podmiotów gospodarczych w odniesieniu do wytworzonych wyrobów i świadczonych usług, poprawiając funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

W odniesieniu do wniosku KE zostało również opracowane stanowisko Rządu RP z uwzględnieniem konsultacji m.in. z Urzędem Dozoru Technicznego, Transportowym Dozorem Technicznym, Wojskowym Dozorem Technicznym, Głównym Nadzorem Budowlanym, Polskim Stowarzyszeniem Producentów Dźwigów, Polską Federacją Zarządów Nieruchomości, Stowarzyszeniem Elektryków Polskich, Stowarzyszeniem Inżynierów i Techników Mechaników Polskich oraz. Bussines Center Club, Pracodawcami RP, Polską Konfederacją Pracodawców Prywatnych – Lewiatan, Związkiem Rzemiosła Polskiego, jak również Niezależnym Samorządnym Związkiem Zawodowym „Solidarność”, Ogólnopolskim Porozumieniem Związków Zawodowych oraz Forum Związków Zawodowych.

Wniosek KE był przedmiotem prac PE, Parlamentów krajowych i Rady Unii Europejskiej, w Grupie Roboczej Rady ds. harmonizacji technicznej G.07, w której uczestniczyli m.in. przedstawiciele wszystkich państw członkowskich, w tym Polski. Ministerstwo Gospodarki uczestnicząc w posiedzeniach ww. Grupy Roboczej konsultowało na bieżąco treść przepisów projektu dyrektywy i propozycji ich zmian, zgłaszanych m.in. przez PE i państwa członkowskie, z instytucjami współpracującymi z MG (zgodnie z wykazem Instytucji i przedstawicieli Polski w pracach grup roboczych i komitetów Rady Unii Europejskiej oraz z MAiC, UOKiK, PCA, PKN, UDT)

Przepisy przedmiotowej dyrektywy są wynikiem ww. prac.

Projekt rozporządzenia również zostanie przekazany w ramach konsultacji do organizacji i instytucji zainteresowanych przedmiotową problematyką, m.in. do ww. podmiotów biorących udział w krajowej konsultacji ww. wniosku KE. Konsultacje te będą mogły mieć wpływ na jakość implementacji przepisów i na świadomość tych przepisów w

⁴ NLF – New Legislative Framework

⁵ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:pl:PDF>

⁶ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:pl:PDF>

przedmiotowym zakresie. Nie będą natomiast już miały wpływu na implementowane przepisy.

Stosownie do przepisu art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]												
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)	
Dochody ogółem		0												
budżet państwa		0												
JST		0												
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0												
Wydatki ogółem		0												
budżet państwa		0												
JST		0												
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0												
Saldo ogółem		0												
budżet państwa		0												
JST		0												
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0												
Źródła finansowania	Nie dotyczy													
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Zmiana przepisów krajowych będzie prowadzona w ramach posiadanych przez administrację środków finansowych (budżetu). Jednocześnie organy obecnie nadzorujące przestrzeganie postanowień obowiązującej dyrektywy będą prowadziły analogiczne działania w oparciu o przepisy nowej dyrektywy. W przypadku opóźnienia wdrożenia dyrektywy do prawa polskiego może zostać nałożona na Polskę kara pieniężna w wysokości nieprzekraczającej kwoty wskazanej przez Komisję (minimalna stawka ryczałtu wynosi 3 610 000 Euro). Ponadto, poza ryczałtem, Trybunał Sprawiedliwości może nałożyć na Polskę okresową karę pieniężną. Jednak przewiduje się nie zastosowanie tych kar w związku z przedmiotowym projektem rozporządzenia, z uwagi na planowanie wydania odpowiednich przepisów dyrektywy 2014/33/UE przepisami projektowanego rozporządzenia i ww. projektem ustawy w obowiązującym terminie.												
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe														
		Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)						
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	0												
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0												
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0												
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-												
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-												
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-												
Niemierzalne	Przedsiębiorcy													

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Wymagania dotyczące wyrobów projektowanego rozporządzenia nie różnią się od wymagań obecnie obowiązującego ww. rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 8 grudnia 2005 r. uchylanego przepisami § 30. niniejszego projektu. Dyrektywa 2014/33/UE nie zwiększa wymagań dla dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów. W związku z tym, producenci nie będą ponosić zwiększonych kosztów. Przedmiotowe przepisy są zharmonizowane w Unii Europejskiej. Zastosowanie tych przepisów umożliwia funkcjonowanie podmiotów na wspólnym rynku Unii z zapewnieniem takich samych warunków dla wszystkich podmiotów.
--	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
Komentarz:	

9. Wpływ na rynek pracy

Brak

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
--	--	---

Omówienie wpływu	Wymagania dotyczące wyrobów projektowanego rozporządzenia nie różnią się od wymagań obecnie obowiązującego ww. rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 8 grudnia 2005 r. uchylanego przepisami § 30 niniejszego projektu. Poprawy efektów nadzoru rynku można oczekiwać na podstawie przepisów ww. projektu ustawy, co może mieć pozytywny efekt na ograniczenie liczby wyrobów (dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów) nie spełniających wymagań, a przez to poprawę zdrowia oraz środowiska.
------------------	--

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego

Rozporządzenie zostanie opublikowane przed 19 kwietnia 2016 r. i wejdzie w życie 20 kwietnia 2016 r.

12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?

W odniesieniu do wyrobów podlegających rozporządzeniu prowadzone są działania organów nadzoru rynku. Prezes UOKiK pełniący rolę organu monitorującego, opracowuje corocznie raport dotyczący funkcjonowania systemu kontroli wyrobów. Miernikami są dane statystyczne dotyczące działań i środków podejmowanych przez organy nadzoru rynku.

Jednocześnie zgodnie z art. 42 dyrektywy, Komisję Europejską wspomaga Komitet ds. Dźwigów, będący komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011, złożony z przedstawicieli państw członkowskich. Komisja na bieżąco zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów Unii. Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.

Dodatkowo w Polsce prowadzone są również niezależne działania wspomagające podmioty zainteresowane przepisami dyrektywy, w tym przepisami implementującymi jej przepisy do prawa krajowego, zorganizowane w ramach Centrum Bezpieczeństwa Technicznego (CBT). Coroczne prace CBT prowadzone są pod patronatem Ministra Rozwoju przez

Naczelną Organizację Techniczną NOT, Urząd Dozoru Technicznego (UDT) i Politechnikę Warszawską (PW).
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)
Brak.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROZWOJU¹⁾

z dnia
**w sprawie wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych
do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej²⁾**

Na podstawie art. 12 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania dotyczące projektowania oraz wytwarzania urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem;
- 2) procedury oceny zgodności;
- 3) sposób oznakowania urządzeń i systemów ochronnych;
- 4) zasady oznakowania zgodności.

§ 2. Przepisy rozporządzenia mają zastosowanie do następujących wyrobów, zwanych dalej „wyrobami”:

- 1) urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej;
- 2) sprzętu zabezpieczającego, sterującego i regulacyjnego przeznaczonego do użytku poza atmosferą potencjalnie wybuchową, który wymagany jest lub przyczynia się do bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych wobec zagrożeń wybuchowych;

¹⁾ Minister Rozwoju kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rozwoju (Dz. U. z 2015 r., poz. 1895).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 2014/34/UE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej (Dz. Urz. UE L 96 z dnia 29 marca 2014 r.).

- 3) komponentów, które mają być częścią urządzeń i systemów ochronnych, o których mowa w pkt 1.

§ 3. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:

- 1) wyrobów medycznych przeznaczonych do użytku w środowisku medycznym;
- 2) urządzeń i systemów ochronnych, gdy zagrożenie wybuchowe wynika wyłącznie z obecności materiałów wybuchowych lub substancji chemicznie niestabilnych;
- 3) urządzeń przeznaczonych do użytku domowego i stosowanych do celów niezarobkowych, gdy atmosfera potencjalnie wybuchowa może powstać rzadko, wyłącznie w wyniku przypadkowego wycieku paliwa gazowego;
- 4) środków ochrony osobistej określonych w rozporządzeniu wydanym na podstawie art. ... ustawy z dnia ... o systemie oceny zgodności;
- 5) statków pełnomorskich i pływających jednostek przybrzeżnych, wraz z urządzeniami znajdującymi się na ich pokładzie;
- 6) środków transportu, tj. pojazdów i ich przyczep przeznaczonych wyłącznie do pasażerskiego transportu lotniczego, drogowego, kolejowego lub wodnego oraz środków transportu w zakresie, w jakim są one przeznaczone do powietrznego, drogowego, kolejowego lub wodnego transportu towarów, za wyjątkiem środków transportu przeznaczonych do używania w atmosferze potencjalnie wybuchowej;
- 7) produktów zaprojektowanych i wykonanych na użytek sił zbrojnych lub Policji oraz innych służb, do których zadań należy zapewnienie przestrzegania prawa i porządku publicznego.

§ 4. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) urządzenia – maszyny, aparaturę, sprzęt stały lub ruchomy, komponenty sterujące i oprzyrządowanie oraz należące do nich systemy wykrywania i zapobiegania, które oddzielnie lub połączone ze sobą są przeznaczone do wytwarzania, przesyłania, magazynowania, pomiaru, regulacji i przetwarzania energii lub do przekształcania materiałów, a które, przez ich własne potencjalne źródła zapłonu, są zdolne do spowodowania wybuchu;
- 2) systemy ochronne – sprzęt inny niż komponenty urządzeń, którego zadaniem jest natychmiastowe powstrzymanie powstającego wybuchu lub ograniczenie skutecznego zasięgu płomienia i ciśnienia wybuchu i który udostępniany jest na

- ryнку oddzielnie do stosowania autonomicznego;
- 3) komponenty – części i podzespoły istotne dla bezpiecznego funkcjonowania urządzeń i systemów ochronnych, lecz bez funkcji autonomicznych;
 - 4) atmosfera wybuchowa – mieszanina z powietrzem, w warunkach atmosferycznych, substancji palnych w postaci gazu, oparów, mgły lub pyłu, w której po nastąpieniu zapłonu spalanie rozprzestrzenia się na całą niespaloną mieszaninę;
 - 5) atmosfera potencjalnie wybuchowa – atmosfera, która w zależności od warunków lokalnych i ruchowych może stać się wybuchowa;
 - 6) grupa I urządzeń – urządzenia przeznaczone do stosowania w wyrobiskach podziemnych kopalń i w częściach instalacji powierzchniowych tych kopalń, zagrożonych występowaniem gazu kopalnianego lub pyłu palnego, i obejmuje kategorie urządzeń M 1 i M 2 określone w załączniku I;
 - 7) grupa II urządzeń – urządzenia przeznaczone do stosowania w innych miejscach zagrożonych występowaniem atmosfery wybuchowej i obejmuje kategorie urządzeń 1, 2 i 3 określone w załączniku I;
 - 8) kategoria urządzeń – podział urządzeń na kategorie, w ramach każdej grupy urządzeń, wymienione w załączniku I, określające wymagany poziom zabezpieczenia, jaki należy zapewnić;
 - 9) użytkowanie zgodnie z przeznaczeniem – użycie produktu zalecane przez producenta przez przypisanie urządzenia do szczególnej grupy i kategorii urządzeń lub przez dostarczenie wszelkich informacji wymaganych dla zapewnienia bezpiecznego funkcjonowania systemu ochronnego, sprzętu lub komponentu.

Rozdział 2

Ocena zgodności wyrobu

§ 5. W przypadku braku norm zharmonizowanych należy oprzeć się na istniejących krajowych normach i specyfikacjach technicznych, uznanych za istotne lub związane z właściwym wdrożeniem zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II do rozporządzenia.

§ 6. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II do rozporządzenia.

§ 7. Deklaracja zgodności UE zawiera elementy określone w odpowiednich procedurach oceny zgodności opisanych w załącznikach III–IX do rozporządzenia. Jej układ jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku X do rozporządzenia.

§ 8. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu z wymaganiami określonymi w niniejszym rozporządzeniu.

Rozdział 3

Procedury oceny zgodności

§ 9. Procedury, których należy przestrzegać przy ocenie zgodności urządzeń i w razie potrzeby sprzętu, o którym mowa w § 2 pkt 2, ustala się następująco:

- 1) w odniesieniu do grupy urządzeń I i II, kategorii urządzeń M 1 i 1 – procedurę badania typu UE określoną w załączniku III do rozporządzenia, w połączeniu z jedną z poniższych procedur:
 - a) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji, określoną w załączniku IV do rozporządzenia,
 - b) zgodność z typem w oparciu o weryfikację wyrobu, określoną w załączniku V do rozporządzenia;
- 2) w odniesieniu do grupy urządzeń I i II, kategorii urządzeń M 2 i 2:
 - a) w przypadku silników spalinowych wewnętrznego spalania i urządzeń elektrycznych tych grup i kategorii – procedurę badania typu UE określoną w załączniku III do rozporządzenia, w połączeniu z jedną z następujących procedur:
 - zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz badanie wyrobów pod nadzorem, określone w załączniku VI do rozporządzenia,
 - zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości wyrobu, określoną w załączniku VII do rozporządzenia,
 - b) w przypadku innych urządzeń tych grup i kategorii – procedurę dotyczącą wewnętrznej kontroli produkcji określoną w załączniku VIII do rozporządzenia oraz przesłanie dokumentacji technicznej przewidzianej w załączniku VIII pkt 2 do rozporządzenia jednostce notyfikowanej, która potwierdza w jak najkrótszym terminie odbiór tych akt i przechowuje je;

- 3) w odniesieniu do grupy urządzeń II, kategorii urządzeń 3 – procedurę wewnętrzną kontroli produkcji, określoną w załączniku VIII do rozporządzenia;
- 4) w odniesieniu do grup urządzeń I i II – oprócz procedur określonych w pkt 1, 2 i 3 można także postępować według procedury zgodności w oparciu o weryfikację jednostkową określonej w załączniku IX do rozporządzenia.

§ 10. W przypadku oceny zgodności systemów ochronnych stosuje się procedurę określoną w § 9 pkt 1 lub 4.

§ 11. Procedury określone w § 9 stosuje się do komponentów z wyjątkiem umieszczenia oznakowania CE i sporządzenia deklaracji zgodności UE. Producent wystawia pisemne świadectwo zgodności tych komponentów z mającymi zastosowanie przepisami niniejszego rozporządzenia, podające charakterystyki tych komponentów, jak również warunki ich wbudowania do urządzeń lub systemów ochronnych, aby pomóc w spełnieniu zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa określonych w załączniku II do rozporządzenia, mających zastosowanie do finalnych urządzeń lub systemów ochronnych.

§ 12. W odniesieniu do aspektów bezpieczeństwa wymienionych w załączniku II pkt 1.2.7 do rozporządzenia, oprócz procedury oceny zgodności, o której mowa w § 9 i § 10, można również zastosować procedurę, o której mowa w załączniku VIII do rozporządzenia.

§ 13. Na zasadzie odstępstwa od § 9, § 10 i § 12 zachodzi możliwość, w oparciu o uzasadniony wniosek, zezwolenia na wprowadzenie do obrotu i oddania do użytku wyrobów innych niż komponenty, do których nie zastosowano procedur wymienionych w § 9, § 10 i § 12, a których użytkowanie jest istotne dla bezpieczeństwa.

§ 14. Zasady umieszczania oznakowania zgodności i innych oznakowań określa załącznik II do rozporządzenia.

§ 15. 1. W przypadku gdy do urządzeń i systemów ochronnych oraz aparatury mają zastosowanie odrębne przepisy, które przewidują umieszczenie oznakowania CE, oznakowanie to może być umieszczone pod warunkiem, że urządzenie i system ochronny oraz aparatura spełniają także wymagania tych przepisów.

2. Jeżeli co najmniej jeden z przepisów, o których mowa w ust. 1, pozwala producentowi na wybór innych przepisów, oznakowanie CE powinno wskazywać zgodność urządzeń i systemów ochronnych oraz aparatury z przepisami, które zastosował producent.

W takim przypadku producent podaje szczegółowe dane o zastosowanych przepisach w dołączonych do urządzeń i systemów ochronnych oraz aparatury dokumentach, ostrzeżeniach lub instrukcjach, wymaganych przez te przepisy.

Rozdział 4

Przepisy przejściowe i końcowe

§ 16. Wyroby, o których mowa w § 2, które są zgodne z wymaganiami obowiązującymi przed dniem 20 kwietnia 2016 r. i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r. mogą być udostępniane na rynku i oddawane do użytku.

§ 17. Traci moc rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 22 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dz. U. Nr 263, poz. 2203).

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 kwietnia 2016 r.

MINISTER ROZWOJU

**Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Rozwoju
z dnia ... (poz. ...)**

Załącznik I

KRYTERIA PODZIAŁU GRUP URZĄDZEŃ NA KATEGORIE

1. Grupa urządzeń I

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

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

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

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

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

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

Urządzenia tej kategorii przeznaczone są do prac w podziemiach kopalń i w częściach ich instalacji na powierzchni, w których istnieje prawdopodobieństwo

wystąpienia zagrożenia gazem kopalnianym lub pyłem palnym.

Urządzenie jest przewidziane do wyłączenia w przypadku wystąpienia atmosfery wybuchowej.

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

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

2. Grupa urządzeń II

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

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

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

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

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

- b) Kategoria urządzeń 2 obejmuje urządzenia zaprojektowane tak, aby mogły funkcjonować zgodnie z parametrami ruchowymi ustalonymi przez producenta

i zapewniać wysoki poziom zabezpieczenia.

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

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

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

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

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

Urządzenia tej kategorii zapewniają wymagany poziom zabezpieczenia podczas normalnej pracy.

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

Załącznik II

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

Uwagi wstępne

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

1. Wymagania wspólne dotyczące urządzeń i systemów ochronnych

1.0. Wymagania ogólne

1.0.1. Zasady zintegrowanego bezpieczeństwa przeciwwybuchowego

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

W związku z tym producent musi podjąć środki, aby:

- a) przede wszystkim, o ile to możliwe, zapobiec tworzeniu atmosfery wybuchowej przez same urządzenia i systemy ochronne,
- b) zapobiec powstaniu zapłonu w atmosferze wybuchowej, uwzględniając charakter każdego źródła zapłonu, elektrycznego lub nieelektrycznego,
- c) w przypadku gdyby mimo wszystko doszło do wybuchu zdolnego zagrozić

swym działaniem bezpośredniemu lub pośredniemu bezpieczeństwu osób i, w odpowiednim przypadku, zwierząt domowych lub mienia, natychmiast go powstrzymać lub ograniczyć zasięg płomienia i ciśnienia wybuchu do wystarczającego poziomu bezpieczeństwa.

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

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

1.0.2. *Szczególne warunki kontroli i konserwacji*

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

1.0.3. *Warunki otoczenia*

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

1.0.4. *Oznakowanie*

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

- a) nazwisko lub nazwa, zarejestrowana nazwa handlowa lub zarejestrowany znak towarowy i adres producenta,
- b) oznakowanie CE (zob. załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 765/2008),
- c) oznaczenie serii lub typu,
- d) numer partii lub serii, jeżeli występuje,
- e) rok produkcji,
- f) oznakowanie specjalne zabezpieczenia przeciwwybuchowego , a za nim symbol

grupy urządzeń i kategorii,

g) w przypadku urządzeń grupy II literę „G” (dotyczącą atmosfery wybuchowej spowodowanej przez gazy, pary lub mgły),

lub

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

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

1.0.5. Instrukcje

a) Każdemu urządzeniu i systemowi ochronnemu muszą towarzyszyć instrukcje podające co najmniej następujące informacje:

- zwięzłe zestawienie danych, którymi urządzenie lub system ochronny jest oznakowany, z wyjątkiem numeru partii lub serii (zob. pkt 1.0.4), uzupełnione ewentualnie dodatkowymi informacjami pozwalającymi na ułatwienie konserwacji (np. adres zakładu naprawczego itp.),
- instrukcje bezpieczeństwa:
 - oddania do użytku,
 - użytkowania,
 - montażu i demontażu,
 - konserwacji (obsługa i naprawy awaryjne),
 - instalowania,
 - regulacji,
- w razie potrzeby wskazanie obszarów niebezpiecznych usytuowanych naprzeciw sprzętu dekompresyjnego,
- w razie potrzeby instrukcje szkoleniowe,
- szczegóły umożliwiające podjęcie decyzji bez żadnych wątpliwości, czy dane urządzenie określonej kategorii lub system ochronny mogą być użytkowane bezpiecznie w danej przestrzeni w przewidywanych warunkach eksploatacji,
- parametry elektryczne i ciśnieniowe, maksymalne temperatury powierzchni lub inne wartości graniczne,
- w razie potrzeby szczególne warunki użytkowania, w tym informacje o możliwym niewłaściwym użyciu, które, jak wykazało doświadczenie,

mogłoby się zdarzyć,

- w razie potrzeby zasadnicze charakterystyki narzędzi, w które może być wyposażone urządzenie lub system ochronny.
- b) Instrukcje muszą zawierać rysunki i schematy niezbędne do oddania do użytku, konserwacji, kontroli, sprawdzania prawidłowości działania, a także, w miarę potrzeb, do naprawy urządzenia lub systemu ochronnego oraz wszystkie przydatne wskazówki, w szczególności wskazówki odnoszące się do bezpieczeństwa.
- c) Dokumentacja opisująca urządzenie lub system ochronny nie może być sprzeczna z instrukcjami w odniesieniu do aspektów bezpieczeństwa.

1.1. Dobór materiałów

- 1.1.1. Z uwzględnieniem przewidywanych w czasie działania narażeń, materiały stosowane do budowy urządzeń i systemów ochronnych nie mogą wywoływać wybuchu.
- 1.1.2. W granicach warunków eksploatacji przewidzianych przez producenta między stosowanymi materiałami i składnikami atmosfery potencjalnie wybuchowej nie mogą zachodzić reakcje, które mogłyby osłabić zabezpieczenie przeciwwybuchowe.
- 1.1.3. Materiały muszą być dobrane w taki sposób, aby przewidywalne zmiany ich właściwości i kompatybilności w połączeniu z innymi materiałami nie doprowadziły do zmniejszenia osiągniętego zabezpieczenia, w szczególności w odniesieniu do odporności na korozję, zużycia, przewodności elektrycznej, odporności mechanicznej, odporności na starzenie się i skutków zmian temperatury.

1.2. Projektowanie i budowa

- 1.2.1. Urządzenia i systemy ochronne muszą być projektowane i konstruowane zgodnie z wiedzą technologiczną w przedmiocie zabezpieczenia przeciwwybuchowego, tak aby mogły bezpiecznie funkcjonować w ciągu swego przewidywanego czasu życia.
- 1.2.2. Komponenty przeznaczone do wbudowania lub wykorzystania jako zamienniki w urządzeniach i systemach ochronnych w celu zabezpieczenia przed wybuchem muszą być tak zaprojektowane i skonstruowane, aby działały bezpiecznie, gdy są zamontowane zgodnie z instrukcjami producenta.

1.2.3. *Układy zamknięte i zapobieganie uwolnieniom*

- Urządzenia, które mogą uwalniać gazy lub pyły palne, muszą, gdzie to tylko możliwe, wykorzystywać jedynie układy zamknięte.
- Jeżeli urządzenie posiada otwory lub nieszczelne złącza, to muszą być one w jak najszerszym zakresie zaprojektowane tak, aby uwolnienia gazów lub pyłów nie mogły doprowadzić do powstania atmosfery wybuchowej na zewnątrz urządzenia.
- Otwory napełniania i opróżniania muszą, na ile jest to możliwe, być zaprojektowane i wyposażone w taki sposób, aby ograniczyć uwalnianie materiałów palnych podczas napełniania i opróżniania.

1.2.4. *Osady pyłów*

- Urządzenia i systemy ochronne przeznaczone do stosowania w przestrzeniach zapyłonych muszą być zaprojektowane w taki sposób, aby osady pyłu tworzące się na ich powierzchni nie ulegały zapaleniu.
- Ogólnie, osady pyłów muszą być ograniczane na ile jest to możliwe.
- Urządzenia i systemy ochronne powinny być łatwe do oczyszczenia.
- Temperatury powierzchni części urządzeń muszą być wyraźnie niższe od temperatur tlenia pyłów osiadłych.
- Należy brać pod uwagę grubość osadów pyłu i, w razie potrzeby, muszą być podjęte środki ograniczające temperaturę, aby zapobiec akumulacji ciepła.

1.2.5. *Dodatkowe środki zabezpieczenia*

- Urządzenia i systemy ochronne, które mogą być wystawione na niektóre rodzaje narażeń zewnętrznych, powinny być zaopatrzone w razie potrzeby w dodatkowe środki zabezpieczenia.
- Urządzenia muszą być odporne na odnośne narażenia bez negatywnych skutków dla ich zabezpieczenia przeciwybuchowego.

1.2.6. *Bezpieczne otwieranie*

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

1.2.7. *Zabezpieczenie przed innymi zagrożeniami*

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

- a) uniknąć zranienia lub innych obrażeń ciała, jakie mogłyby powstać wskutek bezpośredniego lub pośredniego zetknięcia z nimi;
- b) zapewnić, że nie będą powstawały takie temperatury powierzchni ich dostępnych części albo promieniowanie, które mogłyby wywołać zagrożenie;
- c) wyeliminowane były zagrożenia nielektryczne, które są znane z doświadczenia;
- d) zapewnić, że przewidywane warunki przeciążenia nie prowadzą do sytuacji niebezpiecznych.

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

1.2.8. *Przeciążenie urządzenia*

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

1.2.9. *Systemy z osłonami ognioszczelnymi*

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

1.3. Potencjalne źródła zapłonu

1.3.1. *Zagrożenia pochodzące od różnych źródeł zapłonu*

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

1.3.2. *Zagrożenia od elektryczności statycznej*

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

1.3.3. *Zagrożenia od prądów błędzących i upływowych*

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

1.3.4. *Zagrożenia od przegrzania*

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

1.3.5. *Zagrożenia od wyrównywania ciśnień*

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

1.4. Zagrożenia od oddziaływań zewnętrznych

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

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

1.5. Wymagania w odniesieniu do sprzętu związanego z bezpieczeństwem

1.5.1. Sprzęt zabezpieczający musi funkcjonować niezależnie od sprzętu pomiarowego lub sterującego niezbędnego do działania. O ile to możliwe, niesprawność sprzętu zabezpieczającego musi być dostatecznie szybko wykrywana za pomocą odpowiednich środków technicznych, aby istniało tylko bardzo małe prawdopodobieństwo wystąpienia sytuacji niebezpiecznych.

Jako zasadę ogólną należy stosować regułę bezpieczeństwa w razie uszkodzenia.

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

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

1.5.3. Układ sterowania awaryjnego sprzętu zabezpieczającego musi, na ile jest to możliwe, być wyposażony w blokadę ponownego uruchomienia. Rozkaz ponownego

uruchomienia może skutkować normalną pracą jedynie w sytuacji, gdy blokada ponownego uruchomienia została celowo skasowana.

1.5.4. Jednostki sterujące i wyświetlacze

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

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

- Sprzęt z funkcjami pomiarowymi, o ile miałby być stosowany razem z urządzeniami używanymi w atmosferze wybuchowej, musi być zaprojektowany i wykonany tak, aby mógł funkcjonować zgodnie z jego przewidywalnym zakresem działania i szczególnymi warunkami użytkowania.
- W miarę potrzeb musi być możliwe sprawdzenie dokładności odczytu i zdolności do pracy sprzętu z funkcjami pomiarowymi.
- Projekt sprzętu z funkcjami pomiarowymi musi uwzględniać współczynnik bezpieczeństwa zapewniający, że próg alarmu będzie dostatecznie oddalony od granic wybuchowości lub zapalności analizowanej atmosfery ze szczególnym uwzględnieniem warunków eksploatacji instalacji i możliwych odchyłeń parametrów układu pomiarowego.

1.5.6. Ryzyko pochodzące od oprogramowania

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

1.6. Integracja wymagań bezpieczeństwa odnoszących się do systemu

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

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

Nie dotyczy to energii magazynowanej elektrochemicznie.

1.6.3. *Zagrożenia od uszkodzenia zasilania*

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

1.6.4. *Zagrożenia od przyłączy*

- Urządzenia i systemy ochronne powinny być wyposażone w odpowiednie wprowadzenia kabli i rur.
- Gdy urządzenia i systemy ochronne przewidziane są do użytku w połączeniu z innymi urządzeniami lub systemami ochronnymi, wzajemne ich połączenie musi być bezpieczne.

1.6.5. *Umieszczanie sygnalizacji ostrzegawczej stanowiącej część urządzenia*

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

2. **Wymagania uzupełniające dotyczące urządzeń**

2.0. **Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy I**

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

- Urządzenia te muszą być zaprojektowane i wykonane tak, aby źródła zapłonu nie stały się aktywnymi nawet w przypadku rzadkich zdarzeń dotyczących urządzeń.
- Urządzenia muszą być wyposażone w środki zabezpieczające takie, że:
 - albo, w przypadku defektu jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia,
 - albo wymagany poziom zabezpieczenia był zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń.
- W miarę potrzeb urządzenia muszą być wyposażone w dodatkowe, specjalne środki zabezpieczające. Muszą one pracować nawet w przypadku wystąpienia atmosfery wybuchowej.
- W miarę potrzeb urządzenie należy konstruować tak, aby pył nie mógł do niego wnikać.
- W celu zapobieżenia zapaleniu pyłu zawieszonego temperatury powierzchni części urządzeń powinny być wyraźnie niższe od temperatury zapłonu przewidywanej mieszaniny pyłowo-powietrznej.
- Urządzenia muszą być tak zaprojektowane, aby otwarcie ich części, które mogą być źródłem zapłonu, było możliwe tylko przy wyłączonym zasilaniu lub w warunkach iskrobezpiecznych. Jeżeli wyłączenie urządzeń nie jest możliwe, producent powinien umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach urządzeń.

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

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

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

Przewiduje się wyłączenie tych urządzeń w przypadku wystąpienia atmosfery wybuchowej.

- Urządzenia muszą być tak zaprojektowane, aby otwarcie ich części, które mogą być źródłem zapłonu, było możliwe tylko przy wyłączonym zasilaniu lub za pośrednictwem odpowiednich blokad. Jeżeli wyłączenie urządzeń nie jest możliwe, producent powinien umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach urządzeń.
- Należy stosować wymagania dotyczące środków zabezpieczających przed wybuchem powodowanym obecnością pyłu węglowego, stosowane w przypadku urządzeń kategorii M 1.

2.1. Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy II kategorii 1

2.1.1. Atmosfera wybuchowa spowodowana przez gazy, opary lub mgły

- Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby źródła zapłonu nie stały się aktywnymi nawet w sytuacji rzadkich zdarzeń dotyczących urządzeń.
Muszą być one wyposażone w środki zabezpieczające takie, że:
 - albo, w przypadku defektu jednego ze środków zabezpieczających, przynajmniej drugi niezależny środek zapewni wymagany poziom zabezpieczenia,
 - albo wymagany poziom zabezpieczenia był zapewniony w przypadku wystąpienia dwóch niezależnych od siebie uszkodzeń.
- W urządzeniach, których powierzchnie mogą się nagrzewać, muszą być wprowadzone środki zapewniające, że nawet w najbardziej niekorzystnych okolicznościach nie zostanie przekroczona określona maksymalna dopuszczalna temperatura powierzchni.
Należy uwzględnić również przyrosty temperatury wynikające z akumulacji ciepła i z reakcji chemicznych.
- Urządzenia muszą być tak zaprojektowane, aby otwarcie ich części, które mogą być źródłem zapłonu, było możliwe tylko przy wyłączonym zasilaniu lub w

warunkach iskrobezpiecznych. Jeżeli wyłączenie urządzeń nie jest możliwe, producent powinien umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach urządzeń.

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

Niniejsze wymaganie dotyczy bezpiecznego otwierania części urządzeń również w atmosferze wybuchowej spowodowanej przez mieszaniny pyłowo-powietrzne.

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

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

Muszą być one wyposażone w takie środki zabezpieczające, aby:

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

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

Wejścia kabli i elementy przyłączeniowe muszą również spełniać to wymaganie.

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

2.2. **Wymagania mające zastosowanie do urządzeń grupy II kategorii 2**

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

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

- Części urządzeń muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby określone dla nich temperatury powierzchni nie mogły być przekraczane, nawet w przypadkach gdy zagrożenia wynikają z sytuacji anormalnych, przewidzianych przez producenta.
- Urządzenia muszą być tak zaprojektowane, aby otwieranie ich części, które mogłyby być źródłem zapłonu, było możliwe tylko przy wyłączonym zasilaniu lub za pośrednictwem odpowiednich blokad. Jeżeli wyłączenie urządzeń nie jest możliwe, producent powinien umieścić tabliczkę ostrzegawczą na otwieranych częściach urządzeń.

Niniejsze wymaganie dotyczy bezpiecznego otwierania części urządzeń również w atmosferze wybuchowej spowodowanej przez mieszaniny pyłowo-powietrzne.

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

- Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby zapobiec zapaleniu mieszanin pyłowo-powietrznych, nawet w przypadku często występujących zaburzeń lub wadliwego działania urządzeń, które normalnie muszą być brane pod uwagę.
- W celu zapobieżenia zapaleniu pyłu zawieszonego temperatura powierzchni części urządzeń powinna być wyraźnie niższa od temperatury zapalenia spodziewanej mieszaniny pyłowo-powietrznej.
- Gdzie zachodzi konieczność, urządzenia muszą być zaprojektowane tak, aby wnikanie oraz wydostawanie się pyłu mogło się odbywać tylko w specjalnie do tego celu przewidzianych miejscach urządzenia.

Wejścia kabli i elementy przyłączeniowe muszą również spełniać to wymaganie.

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

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

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

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

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

- Urządzenia muszą być tak zaprojektowane i wykonane, aby nie doszło do zapalenia mieszaniny pyłowo-powietrznej spowodowanego przewidywalnymi źródłami zapłonu, których powstanie jest prawdopodobne podczas normalnej pracy.
- W celu zapobieżenia zapaleniu pyłu zawieszonego temperatura powierzchni części urządzeń powinna być wyraźnie niższa od temperatury zapalenia spodziewanej mieszaniny pyłowo-powietrznej.
- Urządzenia, włącznie z wprowadzeniami kabli i elementami przyłączeniowymi, muszą być wykonane z uwzględnieniem wymiarów cząstek pyłu, tak aby pył nie mógł ani stworzyć mieszaniny wybuchowej z powietrzem, ani tworzyć niebezpiecznych nagromadzeń wewnątrz urządzenia.

3. Wymagania uzupełniające w odniesieniu do systemów ochronnych

3.0. Wymagania ogólne

- 3.0.1. Systemy ochronne muszą mieć takie parametry, aby skutki wybuchu zostały zredukowane do dostatecznego poziomu bezpieczeństwa.
- 3.0.2. Systemy ochronne muszą być tak zaprojektowane i zdolne do umieszczenia w taki sposób aby uniemożliwiać rozprzestrzenienie się wybuchu poprzez niebezpieczne reakcje łańcuchowe lub wyrzuty płomieni oraz aby powstające wybuchy nie przechodziły w detonacje.
- 3.0.3. W przypadku uszkodzenia zasilania systemy ochronne muszą nadal zachowywać swą zdolność działania przez okres wystarczający na uniknięcie sytuacji niebezpiecznych.

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

3.1. **Planowanie i projektowanie**

3.1.1. *Właściwości materiałów*

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

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

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

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

3.1.5. *Systemy dekompresji*

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

3.1.6. *Systemy tłumienia wybuchów*

Systemy tłumienia wybuchów muszą być tak zaplanowane i zaprojektowane, aby reagowały na rozwijający się wybuch w najwcześniejszym stadium

i przeciwdziałały mu najbardziej skutecznie, z należyтым uwzględnieniem maksymalnej szybkości zwiększania ciśnienia i maksymalnego ciśnienia wybuchu.

3.1.7. *Systemy odsprężania wybuchu*

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

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

MODUŁ B: BADANIE TYPU UE

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

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności wyrobu z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu.

Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

- ogólny opis wyrobu;
- projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;
- opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu;
- wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań

przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań zdrowia i bezpieczeństwa niniejszego rozporządzenia, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

- wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;
- oraz
- sprawozdania z badań.

d) próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań.

4. Jednostka notyfikowana:

4.1. bada dokumentację techniczną, weryfikuje, czy dana próbka (dane próbki) zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami odnośnych norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;

4.2. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;

4.3. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu skontrolowania czy, w przypadku gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne, spełniają odnośne zasadnicze wymagania zdrowia i bezpieczeństwa niniejszego rozporządzenia;

4.4. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.

5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.
6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego wyrobu wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.
Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych wyrobów z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji. Jeżeli typ nie spełnia odnośnych wymagań niniejszego rozporządzenia, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.
7. Jednostka notyfikowana śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już odnośnych wymagań niniejszego rozporządzenia, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli wymagają, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.
Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która posiada dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszystkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami zdrowia i bezpieczeństwa zawartymi w niniejszym rozporządzeniu lub warunkami ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie aneksu do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.
8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła, oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz certyfikatów badania typu UE lub wszelkich aneksów do nich, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.
Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane

o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich aneksach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz, na żądanie, o takich certyfikatach lub wszelkich aneksach do nich, które wydała.

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

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i aneksów do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu do obrotu.
10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

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

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

2. **Produkcja**

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

3. **System jakości**

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

Wniosek zawiera:

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

- 3.2. System jakości zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz wymaganiami niniejszej dyrektywy, które mają do nich

zastosowanie.

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

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości wyrobów;
- b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;
- c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;
- d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;
- e) środków monitorowania osiągnięcia żądanej jakości wyrobu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

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

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

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego wyrobu i technologii danego wyrobu, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszego rozporządzenia. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszego rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności wyrobu z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu

oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

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

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

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

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

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

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

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

a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

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

4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.

4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty

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

5. Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszego rozporządzenia.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu wyrobu innego niż komponent i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model wyrobu, dla którego została sporządzona.
Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu wyrobowi innemu niż komponent.
- 5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje model komponentu, dla których zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.

6. Przechowywanie dokumentów

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

- a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;
- b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;
- c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3

i 4.4.

7. Obowiązki jednostki notyfikowanej

7.1. Każda jednostka notyfikowana informuje odpowiedni organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odpowiedniemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

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

8. Upoważniony przedstawiciel

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

Załącznik V

MODUŁ F: ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WERYFIKACJĘ WYROBU

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

2. Produkcja

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

3. Weryfikacja

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

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

4. Weryfikacja zgodności poprzez badanie i testowanie każdego produktu

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

typu UE oraz odnośnymi wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

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

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

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

5. Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszego rozporządzenia.

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

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu wyrobowi innemu niż komponent.

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

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

- 5.4. Za zgodą i na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej producent może umieścić na wyrobach numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej podczas procesu produkcji.

6. Upoważniony przedstawiciel

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

Załącznik VI

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

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

2. Produkcja

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

3. Kontrola produktów

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

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

4. Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności

- 4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu wyrobu innym niż

komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszego rozporządzenia.

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

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu wyrobowi innemu niż komponent.

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

5. Upoważniony przedstawiciel

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

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

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

2. Produkcja

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych wyrobów i badania danych wyrobów zgodnie z pkt 3 oraz podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

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

Wniosek zawiera:

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

3.2. System jakości zapewnia zgodność wyrobów z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

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

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

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

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

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

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego wyrobu i technologii danego wyrobu, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszego rozporządzenia. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszego rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności wyrobu z tymi wymaganiami.

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

3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak

zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.

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

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

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

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

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

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

- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

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

- 4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne,

przeprowadzać badania wyrobu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.

5 Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu innym niż komponent zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszego rozporządzenia.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu wyrobu innego niż komponent i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model wyrobu, dla którego została sporządzona. Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu wyrobowi innemu niż komponent.
- 5.3. Producent sporządza pisemne świadectwo zgodności dla każdego modelu komponentu i przechowuje je do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu do obrotu. Świadectwo zgodności identyfikuje model komponentu, dla których zostało sporządzone. Kopia świadectwa zgodności jest dołączana do każdego komponentu.

6. Przechowywanie dokumentów

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

- a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;
- b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;
- c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.

7. Obowiązki jednostki notyfikowanej

7.1. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

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

8. Upoważniony przedstawiciel

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

MODUŁ A: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

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

2. Dokumentacja techniczna

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

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

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

f) sprawozdania z badań.

3. Produkcja

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

4. Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności

4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu wyrobu innym niż komponent spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.

4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu wyrobu innego niż komponent i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu innego niż komponent do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje taki model wyrobu, dla którego została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu wyrobowi innemu niż komponent.

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

5. Upoważniony przedstawiciel

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

MODUŁ G: ZGODNOŚĆ W OPARCIU O WERYFIKACJĘ JEDNOSTKOWĄ

1. Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dany wyrób, wobec którego zastosowano wymagania pkt 4, jest zgodny z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

2. Dokumentacja techniczna

- 2.1. Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności wyrobu z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu. Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

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

f) sprawozdania z badań.

2.2. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji odnośnych organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia do obrotu wyrobu.

3. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego wyrobu z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszego rozporządzenia.

4. Weryfikacja

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

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

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

5. Oznakowanie CE, deklaracja zgodności UE i świadectwo zgodności

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym

egzemplarzu wyrobu innego niż komponent spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszego rozporządzenia.

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

Kopia deklaracji zgodności UE towarzyszy każdemu wyrobowi innemu niż komponent.

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

6. Upoważniony przedstawiciel

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

Załącznik X

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE
(nr XXXX) (1)

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

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

UZASADNIENIE

Celem projektowanego aktu jest zastąpienie rozporządzenia Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 22 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dz. U. Nr 263, poz. 2203).

Zgodnie z art. 12 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...) zaszła konieczność wydania przez Ministra Rozwoju rozporządzenia transponującego na grunt prawodawstwa polskiego przepisy dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej.

Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE udoskonaliła swoją bezpośrednią poprzedniczkę prawną, tj. dyrektywę 94/9/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 marca 1994 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (która straci swoją moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r.), w kontekście wymagań dotyczących akredytacji i nadzoru rynku i tym samym niezbędności jasnego określenia i współmiernego podziału obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.

Jest to zgodne z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. oraz wymaganiami wynikającymi z decyzji Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 768/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzenia produktów do obrotu.

Wobec powyższego przedmiotowa dyrektywa 2014/34/UE ustanowiła podwyższone wymagania z zakresu akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania wyrobów do obrotu, w szczególności nakreśliła zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku wyrobów i kontroli wyrobów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE. Dyrektywa objęła swym zakresem wyroby, które są nowe na rynku Unii Europejskiej w chwili wprowadzania do obrotu i wyprodukowane zostały przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii Europejskiej,

jak też wyroby, które są importowane z państwa trzeciego, bez względu na to czy są one nowe czy używane.

Stosownie do powyższych wymagań wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w obrocie wyrobów powinny podjąć właściwe środki i działania w celu zapewnienia udostępniania przez nie na rynku wyłącznie wyrobów zgodnych z niniejszą dyrektywą.

Zgodnie z powyższym, to wyłącznym obowiązkiem każdego producenta (bez względu na to czy jest on umiejscowiony w krajach członkowskich UE, czy jest wytwórcą wyrobów wprowadzanych na rynek unijny z państw trzecich), jest poddanie swoich wyrobów odpowiednim procedurom oceny zgodności, co wynika z faktu, iż posiada on dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, a zatem jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia tej procedury.

Pośrednio również na importerów nałożony został obowiązek upewnienia się, co do zgodności wyrobów wprowadzanych przez nich do obrotu z wymaganiami niniejszej dyrektywy, a co za tym idzie sprawdzenia, czy przeprowadzone zostały stosowne procedury oceny zgodności oraz dostępność oznakowania i dokumentacji wyrobów sporządzonej przez producentów do wglądu dla właściwych organów krajowych. W przypadku kiedy wyroby nie spełniają tych wymagań lub stwarzają potencjalne zagrożenie importer ma zakaz wprowadzania ich do obrotu.

W ścisłym związku z powyższym przepisy dyrektywy 2014/34/UE obligują także każde z państw członkowskich do zapewnienia na swym terytorium zdrowia i bezpieczeństwa osób, zwłaszcza pracowników, oraz, w stosownych przypadkach, zwierząt domowych i mienia, zwłaszcza wobec zagrożeń wynikających z użytkowania urządzeń i systemów ochronnych w atmosferze potencjalnie wybuchowej.

Powyższe wymagania znalazły swoje bezpośrednie odzwierciedlenie w rozporządzeniu Ministra Rozwoju w sprawie wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej, poprzez niezbędność wdrożenia przepisów przedmiotowej dyrektywy 2014/34/UE do polskiego prawodawstwa.

Z tego też względu przedmiotowe rozporządzenie Ministra Rozwoju zawiera optymalnie korzystne rozwiązania, zmierzające do skutecznych zabezpieczeń przeciw zagrożeniu wybuchem zarówno w odniesieniu do urządzeń używanych w kopalniach, jak i do tych, których używa się na powierzchni. Obie grupy urządzeń są używane w licznych sektorach działalności handlowej i przemysłowej i mają duże znaczenie gospodarcze.

Konieczność zagwarantowania wymagań związanych ze zdrowiem i bezpieczeństwem w miejscu pracy jest ściśle związana z koniecznością zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń i systemów ochronnych. Wymagania te zostały podzielone na wymagania ogólne i dodatkowe, którym powinny odpowiadać urządzenia i systemy ochronne. W szczególności przy wymaganiach dodatkowych należy uwzględnić już istniejące lub potencjalne zagrożenia. Wynika z tego, że używanie urządzeń i systemów ochronnych powinno spełniać co najmniej jedno z tych wymagań, gdzie jest to konieczne dla ich sprawnego funkcjonowania lub gdzie ma to zastosowanie dla ich użytkowania zgodnie z ich przeznaczeniem. Pojęcie użytkowania zgodnie z przeznaczeniem jest najważniejsze dla zabezpieczenia przeciwwybuchowego urządzeń i systemów ochronnych. W celu skutecznego wdrożenia tych wymagań należy uwzględnić zarówno technologię stosowaną podczas produkcji, jak i nadrzędne wymagania techniczne i ekonomiczne. W tym celu niezbędne jest dostarczenie przez producenta kompletnej informacji. Równie konieczne jest wyraźne i konkretnie określone oznakowanie urządzeń i systemów ochronnych, wskazujące na ich zastosowanie w atmosferze potencjalnie wybuchowej.

Przedmiotowy projekt rozporządzenia podzielony został na 4 zasadnicze części (IV rozdziały), zgodnie z ustalonym we wdrażanej dyrektywie 2014/34/UE porządkiem tematycznym i obejmuje swym zakresem przepisy podstawowe, jak i wymagania szczegółowe ujęte w stosownych załącznikach, które przypisane zostały do wybranych rozdziałów regulacji, wg ich właściwości merytorycznej.

W rozdziale I „Przepisy ogólne” rozporządzenia wskazano przedmiot niniejszej regulacji, zakres jej stosowania (uwzględniający wyroby dla których przepisy mają zastosowanie, jak również te, które nie podlegają wymaganiom regulacji), przywołano słowniczek definicji używanych pojęć oraz określono warunki umożliwiające udostępnienie na rynku lub oddanie do użytku omawianych wyrobów.

Rozdział II „Ocena zgodności wyrobu” zawiera zasadnicze uregulowania dotyczące „Deklaracji zgodności Unii Europejskiej”, wraz ze szczegółowymi w tym zakresie informacjami umiejscowionymi w załączniku II do rozporządzenia.

W rozdziale III „Procedury oceny zgodności” wskazano stosowne dla tych wyrobów procedury oceny zgodności (określone konkretnymi rodzajami modułów szczegółowo opisanych i ujętych w załącznikach do rozporządzenia), do których przestrzegania producent został zobowiązany przed wprowadzeniem swoich wyrobów do obrotu. W niniejszym rozdziale umieszczono również przepisy nakładające na producenta obowiązek właściwego

oznakowania wprowadzanych na rynek wyrobów, tym samym poświadczającego, że spełniają one wymagania w zakresie oceny ich zgodności.

Przepisy rozdziału IV „Przepisy przejściowe i końcowe” przywołują (w ślad za ustaleniami dyrektywy 2014/34/UE) końcową datę przyjęcia i opublikowania uregulowań rozporządzenia, a zatem precyzyjnego określenia terminu udostępnienia na rynku i oddania do użytku omawianych wyrobów.

Wszystkie przepisy niniejszego projektu rozporządzenia (które w sposób bezpośredni implementują uregulowania dyrektywy 2014/34/UE w wymaganym aktem wykonawczym zakresie), są w całości kompatybilne z horyzontalnymi przepisami ustawy o systemie oceny zgodności, stanowiąc jej szczegółowe merytoryczne uzupełnienie.

Niezależnie od powyższego należy stwierdzić, że zgodnie z art. 42 dyrektywy 2014/34/UE (dot. transpozycji dyrektywy na grunt prawodawstwa polskiego), jej przepisy muszą zostać przyjęte i opublikowane m. in. w formie aktu wykonawczego do dnia 19 kwietnia 2016 r.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Projekt nie podlega przedstawieniu właściwym organom i instytucjom Unii Europejskiej, w tym Europejskiemu Bankowi Centralnemu.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), projekt rozporządzenia jest zwolniony z procedury notyfikacji Komisji Europejskiej.

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju w sprawie wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej. Ministerstwo Rozwoju i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Rozwoju – wiodące. Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu +48 22 693 54 67	Data sporządzenia styczeń 2016 r. Źródło: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. (Dz. Urz. UE L 96 z dnia 29 marca 2014 r.).
---	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Z uwagi na potrzebę zapewnienia spójności całego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, dotyczącego produktów przemysłowych – konieczne jest dostosowanie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej do przepisów decyzji nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzenia produktów do obrotu tzw. Nowe Ramy Prawne (zwanej z ang. NLF). Nowe ramy prawne mają na celu wzmocnienie i uzupełnienie obowiązujących przepisów oraz osiągnięcie poprawy w zakresie praktycznych aspektów ich stosowania i egzekwowania. Przykładem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego jest właśnie powyższa dyrektywa zapewniająca swobodne udostępnianie na rynku unijnym lub oddawanie do użytku maszyn, aparatury, sprzętu stałego lub ruchomego, komponentów sterujących i oprzyrządowania oraz należących do nich systemów wykrywania i zapobiegania, które, przez ich własne potencjalne źródła zapłonu, są zdolne do spowodowania wybuchu. Dlatego też wszelkie udostępnianie na rynku i oddawanie do użytku przedmiotowych produktów może być możliwe pod warunkiem właściwego ich zainstalowania, utrzymywania i użytkowania, zgodnie z ich przeznaczeniem przewidzianym niniejszą dyrektywą.

Dyrektywa PE i Rady 2014/34/UE osadzona jest w ramach prawodawstwa europejskiego, łączącego aspekty zapewnienia zdrowia i bezpieczeństwa osób, zwłaszcza pracowników z kwestiami zastosowania stosownych rozwiązań zmierzających do skutecznych zabezpieczeń przeciw zagrożeniu wybuchem, zarówno w odniesieniu do urządzeń używanych w kopalniach, jak również do tych wykorzystywanych na powierzchni. Przepisy uchylonej (ww. przedmiotową dyrektywą 2014/34/UE) dyrektywy „94/9/WE”:

- 1) nie chroniły w wystarczającym stopniu przed ryzykiem nierzetelnej oceny spełnienia przez przedmiotowe wyroby (tj. urządzenia i systemy ochronne) zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, zgodnie ze standardami ustalonymi w wytycznych nowego wspólnotowego podejścia prawnego „NLF”;
- 2) nie gwarantowały swobodnego dostępu niniejszych wyrobów do wspólnego unijnego rynku.

W konsekwencji powyższego, w obrocie mogłyby pojawić się wyroby nie spełniające unijnych wymagań, a nawet takie, które stwarzałyby bezpośrednie zagrożenie dla bezpieczeństwa ich użytkowników oraz osób postronnych, a także dla mienia publicznego oraz trafić do bezpośredniej sprzedaży.

Mając powyższe na względzie powyższe problemy reguluje (w ramach unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego) właśnie dyrektywa 2014/34/UE, tym samym tworząc podstawy prawne umożliwiające stworzenie warunków do zapewnienia optymalnego bezpieczeństwa dla swobodnie (tj. bez zbędnych utrudnień formalnych) udostępnianych na rynku unijnym lub wprowadzanych do obrotu ww. wyrobów.

Niezależnie od powyższego należy stwierdzić, że ewentualna niespójność polskich przepisów z prawodawstwem unijnym, która mogłaby zaistnieć z dniem 20 kwietnia 2016 r., w znaczącym stopniu utrudniłaby krajowym podmiotom gospodarczym (tj. **producentom** i ich **upoważnionym przedstawicielom, importerom, dystrybutorom**), zobowiązanym do zapewnienia zgodności wyrobów z wymogami określonymi w niniejszej dyrektywie 2014/34/UE, funkcjonowanie na rynku unijnym.

W tym stanie rzeczy niewdrożenie do krajowego prawodawstwa przepisów ww. dyrektywy spowodowałoby, że krajowe jednostki oceniające zgodność niniejszych wyrobów (tj. urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej) nie mogłyby być notyfikowane.

Z kolei brak krajowych jednostek notyfikowanych spowodowałby brak możliwości otrzymania przez krajowych przedsiębiorców niezbędnych certyfikatów zgodności tych wyrobów. W konsekwencji przedsiębiorcy musieliby dokonywać sprawdzenia zgodności wytwarzanych przez siebie wyrobów z wymogami w zagranicznych jednostkach notyfikowanych, co zwiększyłoby koszty badań i spowodowałoby ogromne trudności z wprowadzeniem danego wyrobu do obrotu zarówno na rynku krajowym jak i europejskim (część przepisów dyrektywy 2014/34/UE wspólnych dla unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, w tym zapisów dotyczących jednostek oceniających zgodność zostanie wdrożona przepisami ustawy „o systemie oceny zgodności”).

Dodatkowo brak dostosowania krajowych przepisów dotyczących przedmiotowych wyrobów do prawodawstwa unijnego **uniemożliwiłby organom nadzoru rynku skuteczne przeciwdziałanie obrotowi** tych wyrobów, które sprowadzane są w ramach wymiany wewnątrz unijnej lub z krajów trzecich, a które nie spełniają wymagań oceny zgodności.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Rekomendowanym rozwiązaniem jest **zagwarantowanie zgodności prawa unijnego z prawodawstwem polskim** w omawianym obszarze działalności gospodarczej.

W celu dostosowania się do ww. wymogu (dotyczącego zapewnienia zgodności prawa unijnego z naszym krajowym prawodawstwem), zaistniała konieczność nowelizacji rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 22 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dz. U. Nr 263, poz. 2203), przeprowadzonej stosownie do przepisów przedmiotowej dyrektywy 2014/34/UE.

Oczekiwany efekt ww. transpozycji unijnych przepisów na grunt polskiego prawa będzie:

- 1) optymalne podwyższenie poziomu bezpieczeństwa użytkowania jednostek pływających poprzez eliminację wszelkich zagrożeń jakie stwarzają przedmiotowe wyroby dla konsumentów, jak również dla środowiska naturalnego;
- 2) ujednolicenie w ramach krajowego rynku (stosownie do wytycznych decyzji nr 768/2008/WE) przepisów powszechnie stosowanych w unijnym prawodawstwie, a dotyczących wyrobów (definicje, obowiązki podmiotów gospodarczych i nadzoru rynku, wymagania w zakresie ich identyfikacji itd.);
- 3) uregulowanie obowiązków podmiotów gospodarczych: m.in. producentów i ich upoważnionych przedstawicieli, importerów, dystrybutorów;
- 4) ułatwienie swobodnego przepływu przedmiotowych wyrobów oraz istotny postęp w funkcjonowaniu unijnego jednolitego rynku, jako bezpośrednia konsekwencja powyższych 3 efektów.
- 5)

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Wszystkie zobowiązane kraje członkowskie UE wdrażają przepisy unijne. Na chwilę obecną brak jest danych z powodu zbyt krótkiego czasu działania dyrektywy, albowiem jej przepisy weszły w życie z dniem 18 kwietnia 2014 r. (publikacja nastąpiła w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej L 96 w dniu 29 marca 2014 r.).

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
1) Producenci urządzeń i systemów ochronnych.		Brak danych	Zdecydowana większość obowiązków jakie zostaną nałożone aktualnym projektem rozporządzenia na producentów urządzeń i systemów ochronnych jest już w praktyce realizowana przez wskazane podmioty,

			dlatego nie będą generować dodatkowych kosztów produkcyjnych, czy zwiększenia obciążeń administracyjnych. • Łatwiejszy dostęp wyrobów do wspólnego rynku UE.
2) Podmioty bezpośrednio związane z producentami: • upoważnieni przedstawiciele producentów, • poddostawcy, • firmy serwisowe, • autoryzowani dealerzy, • importerzy, • dystrybutorzy.		Brak danych	Zdecydowana większość obowiązków jakie zostaną nałożone aktualnym projektem rozporządzenia na niniejsze podmioty jest już w praktyce przez nie realizowana, dlatego, w większości przypadków, nie będą generować dodatkowych kosztów finansowych, czy zwiększenia w tym przedmiocie obciążeń administracyjnych.
3) Jednostki notyfikowane uprawnione do przeprowadzenia oceny zgodności niniejszych wyrobów.	1) Urząd Dozoru Technicznego w Warszawie. 2) Główny Instytut Górnictwa w Katowicach. 3) Instytut Techniki Górniczej „KOMAG” w Gliwicach. 4) Ośrodek Badań Atestacji i Certyfikacji „OBAC” sp. z o.o. w Gliwicach. 5) Centrum Innowacji Technicznych „INOVA” w Lublinie. 6) Jednostka Opiniująca, Atestująca i Certyfikująca Wyroby „TEST” Sp. z o.o. w Siemianowicach Śląskich. 7) Centrum Badań i Dozoru Górnictwa Podziemnego	• Baza NANDO (wykaz jednostek notyfikowanych prowadzony przez Komisję Europejską); • Obwieszczenie Ministra Gospodarki w sprawie informacji o notyfikowanych jednostkach certyfikujących i jednostkach kontrolujących oraz notyfikowanych laboratoriach.	W przypadku niektórych modułów oceny zgodności niezbędny jest udział tzw. strony trzeciej, tj. jednostki notyfikowanej, która przeprowadza badania zgodności wyrobu z wymaganiami określonymi w konkretnej dyrektywie i w oparciu o te badania wystawia certyfikat zgodności. Należy podkreślić, że rola jednostek notyfikowanych rośnie z roku na rok, albowiem systematycznie odnotowywany jest trend wzrostowy liczby podmiotów zlecających niniejszym jednostkom przeprowadzenie stosownej oceny zgodności swoich wyrobów.

	Sp. z o.o. w Łędzinach.		
4) Organy nadzoru rynku:	• Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów „UOKiK”, • organy celne.	Ustawa o systemie oceny zgodności	Ustawa o systemie oceny zgodności tworzy system kontroli wyrobów. System ten tworzą organy celne i wskazane organy, tzw. wyspecjalizowane w niniejszej dziedzinie organy. Organy te (zgodnie z posiadaną przez siebie właściwością), są odpowiedzialne za kontrolę spełniania przez wyroby zasadniczych, szczegółowych lub innych wymagań. Organy te prowadzą również postępowania w zakresie wprowadzonych do obrotu wyrobów niezgodnych z wymaganiami. Ustawa szczególnie rolę przypisuje Prezesowi UOKiK, który dodatkowo jest organem monitorującym funkcjonowanie systemu kontroli wyrobów. W ramach dostosowania prawodawstwa krajowego do prawa unijnego koniecznym jest dostosowanie procedur postępowania o charakterze administracyjno-prawnym (ukierunkowanych na niwelowanie wszelkich, związanych z tą problematyką zagrożeń), w przypadku wyrobów spełniających, jak też tych które nie spełniają stosownych w tym przedmiocie wymagań.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Wstępne konsultacje na temat potrzeby nowelizacji rozporządzenia Ministra Gospodarki i Pracy z dnia 22 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w przestrzeniach zagrożonych wybuchem (Dz. U. Nr 263, poz. 2203), zgodnie z postanowieniami dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/34/UE, wszczęte zostały (w trybie roboczym) we wrześniu 2014 r. z następującymi podmiotami, tj. z:

- Głównym Instytutem Górnictwa;
- Wyższym Urzędem Górniczym;
- Głównym Inspektoratem Pracy;
- Urzędem Dozoru Technicznego;
- Ośrodkiem Badań Atestacji i Certyfikacji „OBAC”;
- Centralnym Instytutem Ochrony Pracy – Państwowy Instytut Badawczy „CIOP-PIB”;
- Instytutem Przemysłu Organicznego;
- Polską Organizacją Przemysłu i Handlu Naftowego;

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

Źródła finansowania	Budżet własny jednostek administracyjnych
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Realizacja postanowień rozporządzenia nie pociągnie za sobą skutków finansowych dla sektora finansów publicznych polegających na zwiększeniu lub zmniejszeniu dochodów, w szczególności budżetu państwa i budżetów jednostek samorządu terytorialnego. Wszelkie dokonane zmiany będą miały jedynie charakter dostosowania przepisów krajowych do unijnych i będą prowadzone w ramach posiadanych przez administrację środków finansowych (tj. środków budżetowych). W związku z tym działania administracyjne, polegające m.in. na ustalonym przez Komisję Europejską obowiązku cyklicznego raportowania przez poszczególne Państwa Członkowskie UE skuteczności wdrożenia wytycznych niniejszej dyrektywy (pierwszy raport winien być przygotowany w piątym roku, licząc od daty zastosowania nowych przepisów niniejszej dyrektywy i następnie co pięć kolejnych lat) mogą spowodować okresowe zapotrzebowanie na środki budżetowe, które będą nieodzowne dla potrzeby zamówienia merytorycznych analiz sytuacji rynkowej w zakresie przestrzegania postanowień dyrektywy, a które będą stanowić podstawę do przygotowania przez administrację publiczną przedmiotowego raportu.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z 2014 r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	Nie dotyczy						
	sektor mikro, małych i średnich przedsiębiorstw	Wymóg ciągłego podwyższania standardów bezpieczeństwa użytkowania urządzeń i systemów ochronnych w atmosferze potencjalnie wybuchowej przełoży się na potrzebę zintensyfikowania działań innowacyjnych i prorozwojowych ze strony ich producentów, co w dalszej perspektywie powinno służyć wzrostowi konkurencyjności tych wyrobów na wspólnym unijnym rynku i poprawie sytuacji ekonomicznej tych wytwórców.						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	Nie dotyczy						
Niemierzalne	Przedsiębiorstwa (producent, importer, dystrybutor)	Prawidłowo funkcjonujący system oceny zgodności daje sposobność zapobieżeniu wszelkim zagrożeniom jakie stwarzają wyroby zarówno dla ich bezpośrednich odbiorców, jak i środowiska pracy w którym są użytkowne. Funkcjonowanie systemu oceny zgodności według zasad obowiązujących w Unii Europejskiej gwarantuje wszystkim z tego obszaru przedsiębiorcom prawo do korzystania z traktatowej zasady swobodnego przepływu towarów, zatem dostosowanie prawa krajowego do regulacji unijnych zapewni polskim przedsiębiorcom prawo do swobodnego obrotu wytworzonymi lub importowanymi wyrobami. Zwiększenie obowiązków dla dystrybutorów tych wyrobów i jednostek notyfikowanych nie będzie (ze względu na znikomy stopień tych obciążeń), mieć znaczącego wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na sytuację ekonomiczną samych producentów.						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Według analiz dokonanych w Komisji Europejskiej, wejście w życie dyrektywy 2014/34/UE nie powinno generować jakichkolwiek dodatkowych obciążeń finansowych dla podmiotów gospodarczych i jednostek nadzoru rynku. Brak wpływu na nadzór rynku wynika z faktu, iż w stosunku do poprzedniej, uchylonej dyrektywy 94/9/WE – nie zmieniły się zasadnicze wymagania techniczne, ani normy zharmonizowane uwzględnione w aktualnie obowiązującej dyrektywie 2014/34/UE, co jest zgodne ze stanowiskiem właściwych w niniejszej sprawie podmiotów zaprezentowanym w ramach wstępnych konsultacji roboczych, które miały miejsce we wrześniu 2014 r. (patrz pkt 5). Jednocześnie należy podkreślić, że dokonane zmiany w zasadzie będą jedynie sankcjonować istniejącą już praktykę dot. oceny zgodności wyrobu, realizowaną przez jednostki notyfikowane, dlatego nie pociągną za sobą w badanym zakresie dodatkowych kosztów dla tych jednostek, jak również dla jednostek nadzoru rynku. Co się zaś tyczy podmiotów gospodarczych należy podkreślić, że <u>zdecydowana</u> większość obowiązków jakie spoczywają na producentach, importerach, dystrybutorach jednostek pływających już jest w praktyce realizowana przez wskazane podmioty. W szczególnych przypadkach, wymagających spełnienia dodatkowych wymogów, istnieje możliwość stosunkowo łatwego wdrożenia stosownych procedur bez potrzeby ponoszenia z tego tytułu zwiększonych nakładów finansowych.
--	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☒ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Mając na względzie konieczność ujednolicenia przepisów rozporządzenia krajowego z prawem unijnym, należy stwierdzić, że podniesienie wymagań jakościowych w stosunku do niniejszych wyrobów (tj. urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej) może jedynie dać dodatkowy impuls dla krajowych producentów do podjęcia stosownych działań innowacyjnych, ukierunkowanych na dalszy progres w dziedzinie zapewnienia optymalnego bezpieczeństwa pracy w środowisku charakteryzującym się szczególnym zagrożeniem dla ludzkiego życia, jednocześnie skutkujących zwiększeniem konkurencyjności na wspólnym unijnym rynku (w dobrze pojętym własnym interesie).

Dlatego podwyższenie wymagań jakościowych w praktyce nie powinno w odniesieniu do krajowych producentów niniejszych wyrobów skutkować znacząco odczuwalnymi utrudnieniami w zakresie niemożności sprostania tym dodatkowym wyzwaniom.

W tym stanie rzeczy zmiana przepisów nie powinna mieć negatywnego wpływu na rynek pracy, w tym na potrzebę ewentualnej redukcji zatrudnienia.

10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☒ inne: podwyższenie standardów bezpieczeństwa pracy	☐ demografia ☒ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☒ zdrowie
Omówienie wpływu	Projektowane rozporządzenie powinno przede wszystkim wpłynąć na podwyższenie standardów zdrowia i bezpieczeństwa osób zatrudnionych, poprzez spełnienie wymagań określonych w przepisach niniejszej dyrektywy 2014/34/UE, a dotyczących zapewnienia bezpieczeństwa urządzeń i systemów ochronnych stosowanych w przestrzeniach zagrożonych wybuchem. Poza powyższym, należy dodatkowo podkreślić, że w stosownych przypadkach dotyczących zagrożeń wynikających z użytkowania urządzeń i systemów ochronnych w atmosferze potencjalnie wybuchowej - na wszystkich państwach członkowskich spoczywa obowiązek zapewnienia na swoim terytorium przede wszystkim bezpieczeństwa ochrony zdrowia, czy wręcz życia ludzkiego, ale również zabezpieczenia posiadanego przez nich mienia. Dlatego koniecznym stało się podjęcie stosownych działań legislacyjnych, ukierunkowanych na optymalne ograniczenie tych zagrożeń.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Przepisy niniejszego rozporządzenia Ministra Gospodarki, implementującego w sposób szczegółowy przepisy dyrektywy 2014/34/UE na grunt prawa krajowego – muszą zostać przyjęte i opublikowane do dnia 19 kwietnia 2016 r., zgodnie z terminem przywołanym w art. 42 przedmiotowej dyrektywy (tj. przepisem dotyczącym transpozycji jej przepisów).		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Ewaluacja efektów projektu wynika z podjętej przez Komisję Europejską decyzji o obowiązku raportowania ze strony każdego z osobna kraju wywodzącego się z kręgu Państw Członkowskich UE stanu realizacji wytycznych niniejszej dyrektywy. Zgodnie z powyższym, pierwszy raport badający efekty implementacji na grunt prawodawstwa polskiego postanowień dyrektywy 2014/34/UE winien być przygotowany w piątym roku, licząc od daty uprawomocnienia tego dokumentu i następnie, co pięć kolejnych lat. Ewaluacja projektu musi być dokonana z uwzględnieniem również odrębnych przepisów, mających bezpośredni związek z wytycznymi przedmiotowej dyrektywy. Po implementacji wszystkich przepisów ww. dyrektywy na grunt polskiego systemu prawnego, krajowe regulacje uwzględniające te uregulowania powinny być badane kompleksowo (oprócz Ministra Rozwoju, jako projektodawcy niniejszego rozporządzenia transponującego dyrektywę), również przez właściwego i kompetentnego w niniejszej problematyce Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej i Ministra Zdrowia, przy udziale organów wyspecjalizowanych w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2010 r., Nr 138, poz. 935, z późn. zm.), zgodnie z posiadanymi kompetencjami.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak załączników		

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROZWOJU¹⁾**

z dnia

**w sprawie wymagań dla sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania
w określonych granicach napięcia²⁾**

Na podstawie art. 12 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku
(Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

**Rozdział 1
Przepisy ogólne**

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) wymagania dla sprzętu elektrycznego;
- 2) procedurę oceny zgodności;
- 3) wzór deklaracji zgodności.

§ 2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:

- 1) sprzętu elektrycznego przeznaczonego do użytkowania w atmosferze potencjalnie wybuchowej;
- 2) sprzętu elektrycznego o przeznaczeniu radiologicznym i medycznym;
- 3) elektrycznych części dźwigów osobowych i towarowych;
- 4) liczników energii elektrycznej;
- 5) wtyczek i gniazd do użytku domowego;
- 6) urządzeń sterujących do ogrodzeń pod napięciem;

¹⁾ Minister Rozwoju kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rozwoju (Dz. U. z 2015 r., poz. 1895).

²⁾ Przepisy niniejszego rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/35/UE z dnia 26 lutego 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (Dz. Urz. UE L 96 z 29.03.2014, str. 357).

- 7) specjalistycznego sprzętu przeznaczonego do użytkowania na statkach, na statkach powietrznych oraz na kolei, spełniającego wymagania bezpieczeństwa ustalone przez organizacje międzynarodowe, których Rzeczpospolita Polska jest członkiem;
- 8) kompatybilności elektromagnetycznej;
- 9) specjalnie skonstruowanych zestawów do przeprowadzania badań, przeznaczonych wyłącznie do użytku w tym celu w jednostkach badawczo-rozwojowych;

§ 3. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o sprzęcie elektrycznym, należy przez to rozumieć sprzęt przeznaczony do użytkowania przy napięciu nominalnym od 50 V do 1.000 V prądu przemiennego lub od 75 V do 1.500 V prądu stałego.

§ 4. 1. Sprzęt elektryczny może być udostępniany na rynku tylko wówczas, gdy po skonstruowaniu go zgodnie z zasadami dobrej praktyki inżynierskiej w zakresie zasad bezpieczeństwa nie zagraża zdrowiu i bezpieczeństwu ludzi, zwierząt domowych i mieniu, jeżeli jest właściwie zainstalowany, utrzymywany i użytkowany zgodnie z przeznaczeniem.

2. Zasadnicze wymagania związane z bezpieczeństwem określono w § 6–8.

§ 5. 1. Sprzęt elektryczny podlega oznakowaniu CE.

2. Sprzęt elektryczny wprowadzany do obrotu musi być opatrzony numerem typu, partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą jego identyfikację, a w przypadku gdy rozmiar lub charakter sprzętu elektrycznego to uniemożliwiają, na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do sprzętu elektrycznego

Rozdział 2

Zasadnicze wymagania związane z bezpieczeństwem odnoszące się do sprzętu elektrycznego

§ 6. Na sprzęcie elektrycznym zamieszcza się podstawowe informacje, których znajomość i przestrzeganie są warunkiem, aby sprzęt elektryczny był użytkowany bezpiecznie i zgodnie z jego przeznaczeniem. W przypadku braku możliwości zamieszczenia informacji na sprzęcie elektrycznym informacje te podaje się w dołączonym dokumencie.

§ 7. 1. Sprzęt elektryczny musi być zaprojektowany i wytworzony w sposób zapewniający jego zgodność z zasadami ochrony przed zagrożeniami, o których mowa w § 8, pod warunkiem że jest on użytkowany zgodnie z przeznaczeniem i utrzymywany we właściwym stanie technicznym.

2. Sprzęt elektryczny, wraz z jego częściami składowymi, musi być wykonany w sposób zapewniający jego bezpieczny oraz prawidłowy montaż i przyłączenie;

§ 8. 1. W celu ochrony przed zagrożeniami stwarzanymi przez sprzęt elektryczny, w procesie jego projektowania i wytwarzania należy przewidzieć i zastosować w nim odpowiednie środki techniczne zapewniające:

- 1) ochronę ludzi i zwierząt domowych przed niebezpieczeństwem urazu lub innej szkody, mogących powstać w wyniku bezpośredniego lub pośredniego kontaktu z elektrycznością;
- 2) niepowstawanie temperatury, łuków lub promieniowania, mogących spowodować niebezpieczeństwo;
- 3) ochronę ludzi, zwierząt domowych i mienia przed niebezpieczeństwem o charakterze nieelektrycznym, spowodowanym przez ten sprzęt;
- 4) odpowiednią do dających się przewidzieć warunków izolację.

2. W celu ochrony przed zagrożeniami mogącymi powstać na skutek oddziaływania czynników zewnętrznych na sprzęt elektryczny, w procesie jego projektowania i wytwarzania należy przewidzieć i zastosować w nim odpowiednie środki techniczne, aby ten sprzęt:

- 1) spełniał przewidywane wymagania mechaniczne w taki sposób, aby ludzie, zwierzęta domowe oraz mienie nie byli narażeni na niebezpieczeństwo;
- 2) był odporny na wpływy niemechaniczne w dających się przewidzieć warunkach otoczenia w taki sposób, aby ludzie, zwierzęta domowe oraz mienie nie byli narażeni na niebezpieczeństwo;
- 3) nie narażał ludzi, zwierząt domowych oraz mienia na niebezpieczeństwo związane z możliwymi do przewidzenia warunkami przeciążenia.

Rozdział 3

Ocena zgodności sprzętu elektrycznego z zasadniczymi wymaganiami

§ 9. Ocena zgodności sprzętu elektrycznego z zasadniczymi wymaganiami jest dokonywana na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji (moduł A) określonej w załączniku 1 do rozporządzenia.

§ 10. 1. Jeżeli zastosowanie domniemania, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy z dnia ... 2015 r. o systemie oceny zgodności, jest niemożliwe ze względu na brak norm zharmonizowanych, uznaje się, że sprzęt elektryczny spełnia zasadnicze wymagania określone w § 6–8 jeżeli jest zgodny z przepisami bezpieczeństwa Międzynarodowej Komisji Elektrotechnicznej (IEC), dotyczącymi tego sprzętu, opublikowanymi w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

2. W przypadku braku norm, o których mowa w ust. 1, uznaje się, że sprzęt elektryczny spełnia zasadnicze wymagania określone w § 6-8, jeżeli jest zgodny z normami krajowymi dotyczącymi tego sprzętu, opracowanymi z uwzględnieniem przepisów bezpieczeństwa Międzynarodowej Komisji do Spraw Przepisów Dotyczących Zatwierdzania Sprzętu Elektrycznego (CEE), opublikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Rozdział 4

Wzór deklaracji zgodności

§ 11. Deklaracja zgodności UE, określona w art. 11 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, musi

- 1) mieć układ zgodny ze wzorem określonym w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 2) zawierać elementy określone w załączniku 1 rozporządzenia.

Rozdział 5

Przepisy końcowe

§ 12. Traci moc rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 sierpnia 2007 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz.U. Nr 155, poz. 1089) ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r.

§ 13. Sprzęt elektryczny wprowadzony do obrotu do dnia 19 kwietnia 2016 r. podlega przepisom o których mowa w § 12.

§ 14. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 kwietnia 2016 r.

MINISTER ROZWOJU

**Załączniki
do rozporządzenia
Ministra Rozwoju
z dnia ... (poz. ...)**

Załącznik nr 1

Wewnętrzna kontrola produkcji – (moduł A)

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dany sprzęt elektryczny spełnia wymagania rozporządzenia mające do niego zastosowanie.
2. **Dokumentacja techniczna**
Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności sprzętu elektrycznego z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie sprzętu elektrycznego. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:
 - a) opis ogólny sprzętu elektrycznego;
 - b) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itp.;
 - c) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania sprzętu elektrycznego;
 - d) wykaz norm zharmonizowanych, zastosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub norm międzynarodowych lub krajowych, o których mowa w § 10, a także, w przypadku gdy te normy zharmonizowane lub normy międzynarodowe lub krajowe nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia celów związanych z bezpieczeństwem określonych w rozporządzeniu, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych lub norm międzynarodowych lub krajowych, o których mowa w § 10, w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - e) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; oraz
 - f) sprawozdania z badań.
3. **Produkcja**
Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego sprzętu elektrycznego z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, i z mającymi zastosowanie wymaganiami rozporządzenia.
4. **Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE**
 - 4.1. Producent umieszcza na każdym egzemplarzu sprzętu elektrycznego spełniającego mające zastosowanie wymagania rozporządzenia oznakowanie CE.
 - 4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu wyrobu i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez

okres 10 lat po wprowadzeniu sprzętu elektrycznego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje sprzęt elektryczny, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom nadzoru rynku.

5. **Upoważniony przedstawiciel**

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

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (nr XXXX)⁽¹⁾

1. Model wyrobu/wyrób (numer wyrobu, typu, partii lub serii):
2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja wyrobu umożliwiająca odtworzenie jego historii; może zawierać obraz barwny wystarczająco wyraźny, kiedy konieczne jest zidentyfikowanie sprzętu elektrycznego):
5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
6. Odniesienia do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:
7. Informacje dodatkowe:
Podpisano w imieniu:
(miejsce i data wydania):
(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

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

UZASADNIENIE

Aktualny stan

Dnia 26 lutego 2014 r. została przyjęta przez Parlament Europejski i Radę dyrektywa 2014/35/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia. Dyrektywa została opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej L 96 str. 357 z dnia 29 marca 2014 r. i weszła w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu. Dyrektywa ta uchyla dyrektywę 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia, ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r. Zgodnie z art. 26 tej dyrektywy państwa członkowskie muszą do dnia 19 kwietnia 2016 r. odpowiednio implementować jej przepisy i stosować je od 20 kwietnia 2016 r. Państwa członkowskie mają obowiązek przekazać Komisji Europejskiej tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą (art. 26 ust 2).

Przyjęcie dyrektywy 2014/35/UE jest wynikiem dostosowania dyrektywy 2006/95/WE do nowych ram prawnych (NLF¹⁾). Przepisy NLF obejmują dwa wzajemnie uzupełniające się akty prawne: decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 768/2008/WE²⁾ w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającą decyzję Rady 93/465/EWG (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 82), oraz rozporządzenie (WE) Nr 765/2008³⁾ ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 18.08.2008, str. 30.). Procedurze dostosowania do przepisów NLF poddano większość dyrektyw implementowanych przepisami i na podstawie upoważnienia ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz.1645 . z późn. zm.).

Dotychczas obowiązujące przepisy dyrektywy 2006/95/WE wprowadzono do prawa krajowego odpowiednio przepisami ww. ustawy o systemie oceny zgodności oraz przepisami rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 sierpnia 2007 r. w sprawie zasadniczych wymagań

¹⁾ NLF – z ang. New Legislative Framework

²⁾ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:pl:PDF>

³⁾ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:pl:PDF>

dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. Nr 155, poz. 1089), wydanymi na podstawie art. 9 tej ustawy. Ww. przepisy krajowe nie są dostosowane do przepisów NLF oraz do przepisów dyrektywy 2014/35/UE w zakresie w jakim zostały one dostosowane do NLF.

Potrzeba i cel wydania aktu implementującego przepisy dyrektywy 2014/35/WE do prawa krajowego.

Potrzeba wydania rozporządzenia wynika z konieczności zapewnienia aktualności i zgodności prawa polskiego z prawem UE poprzez implementację przepisów dyrektywy 2014/35/UE, zastępującej dyrektywę 2006/95/WE, do prawa krajowego. Przepisy dyrektywy implementowane są odpowiednio przepisami niniejszego projektu rozporządzenia i projektem ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, której art. 12 zobowiązuje Ministra właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności do wydania odpowiednich przedmiotowych przepisów wykonawczych. Ustawa ta zastąpi dotychczasową ustawę z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.).

Bezpośrednim celem wydania krajowej regulacji jest wywiązanie się Polski z obowiązku nałożonego artykułem 26 dyrektywy 2014/35/WE, zobowiązującego państwa członkowskie do przyjęcia i publikacji do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych niezbędnych do wykonania art. 2, art. 3 akapit pierwszy, art. 4, art. 6–12, art. 13 ust. 1, art. 14–25 i załączników II, III, i IV. Państwa członkowskie niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków i stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r. Zgodnie z art. 28 dyrektywy 2014/35/UE od dnia 20 kwietnia 2016 r. stosuje się również art. 1, art. 3 akapit drugi, art. 5, art. 13 ust. 2 i 3 oraz załączniki I, V, i VI tej dyrektywy. Dyrektywa, zgodnie z jej art. 29, jest skierowana do państw członkowskich.

Nieimplementowanie przepisów dyrektywy 2014/35/UE spowodowałoby nałożenie na Polskę kar unijnych przewidzianych za niedopełnienie obowiązku implementacji przepisów prawa unijnego. Jednocześnie mogłoby spowodować utrudnienia w wypełnianiu obowiązków nadzoru rynku oraz działalności podmiotów udostępniających wyroby podlegające przepisom ww. dyrektywy.

Cel ten jest realizowany poprzez wydanie nowej ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku oraz zawierającej przepisy ustawowe i wspólne przepisy dyrektyw wymienionych w projekcie ustawy zmienionych przepisami NLF, w tym odpowiednie przepisy dyrektywy 2014/35/UE oraz poprzez wydanie niniejszego projektu rozporządzenia Ministra

Rozwoju w sprawie wymagań dla sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia zawierającego przepisy ww. dyrektywy nie uwzględnione w ustawie, zgodnie z upoważnieniem art. 12⁴⁾ ww. projektu ustawy. Sposób implementacji przepisów przedmiotowej dyrektywy z podziałem na przepisy ustawy i rozporządzenia przedstawiono w załączonej tabeli zbieżności.

Różnice między dotychczasowym a proponowanym stanem prawnym

Różnice pomiędzy dotychczasowym, a proponowanym stanem prawa polskiego dotyczącym sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia wynikają z różnic pomiędzy dyrektywą 2006/95/WE, a zastępującą ją dyrektywą 2014/35/UE. Różnice tych dyrektyw wynikają z zastosowania do przepisów dyrektywy 2006/95/WE ww. przepisów NLF z 2008 r. Przepisy NLF wprowadzają wspólne dla dyrektyw nowe podejście do obowiązków podmiotów gospodarczych, wymagań dla jednostek notyfikowanych i organów notyfikujących, akredytacji jednostek i nadzoru rynku. Różnice te jako wspólne dla wszystkich dyrektyw poddanych zmianom przepisami NLF są uwzględnione w projekcie ustawy. Zmiany przepisów wykonawczych przedmiotowego projektu rozporządzenia Ministra Gospodarki mają głównie charakter porządkowy zapewniający ich zgodność z ustawą przy jednoczesnym zachowaniu zgodności z przepisami dyrektywy 2014/33/UE.

Wyjaśnienia dotyczące różnic projektowanego rozporządzenia i obowiązującego rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 sierpnia 2007 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego.

Zgodnie z art. 12 projektu ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, będącym podstawą wydania rozporządzenia, Minister właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności, w tym przypadku Minister Rozwoju, ma określić wymagania dla wyrobów podlegających ocenie zgodności określonych w dyrektywie 2014/35/UE; procedury oceny zgodności; sposób dodatkowego oznakowania; wzór deklaracji zgodności – biorąc pod uwagę rodzaje wyrobów oraz stopień stwarzanych przez nie zagrożeń, a także inne wymagania zawarte w tej dyrektywie. W przypadku sprzętu elektrycznego, w dyrektywie 2014/35 nie określono

⁴⁾ Art. 12. Minister właściwy ze względu na przedmiot oceny zgodności określi, w drodze rozporządzeń:

- 1) wymagania dla wyrobów podlegających ocenie zgodności określonych w dyrektywach nowego podejścia;
- 2) procedury oceny zgodności;
- 3) sposób dodatkowego oznakowania wyrobów, oraz
- 4) wzór deklaracji zgodności

– biorąc pod uwagę rodzaje wyrobów oraz stopień stwarzanych przez nie zagrożeń, a także inne wymagania zawarte w dyrektywach nowego podejścia.

dotatkowego oznakowania poza oznakowaniem CE. Ponieważ w ocenie zgodności sprzętu elektrycznego nie bierze udziału jednostka notyfikowana (zastosowano wyłącznie wewnętrzną kontrolę wyroby (moduł A)), za oznakowaniem CE nie stosuje się również numeru jednostki notyfikowanej.

Przepisy rozporządzenia, w odróżnieniu od dotychczasowego rozporządzenia, pogrupowano na rozdziały grupujące przepisy ogólne, odpowiednio przepisy wymienione w § 1 pkt 1–3, które określa rozporządzenie, oraz przepisy przejściowe.

Zakres rozporządzenia nie ulega zmianie. Ocenie zgodności z wymaganiami rozporządzenia podlega sprzęt elektryczny, przeznaczony do użytkowania przy napięciu nominalnym od 50 V do 1.000 V prądu przemiennego lub od 75 V do 1.500 V prądu stałego (§ 3), przy czym przepisy rozporządzenia nie stosuje się do sprzętu wykazanego w § 2. W § 2, zgodnie z przepisami dyrektywy 2014/35/UE, wymieniono dodatkowo specjalnie skonstruowane zestawy do przeprowadzania badań, przeznaczone wyłącznie do użytku w tym celu w jednostkach badawczo-rozwojowych, które nie podlegają przepisom dyrektywy, a nie były dotychczas bezpośrednio wymienione w zestawie sprzętu, do którego nie stosuje się przepisów dyrektywy.

Rozdziałowi 2 rozporządzenia, grupującemu wymagania dla sprzętu elektrycznego, nadano tytuł „Zasadnicze wymagania związane z bezpieczeństwem odnoszące się do sprzętu elektrycznego”. Tekst wymagań został poddany nowej redakcji, zgodnej z dyrektywą 2014/35/UE.

W rozdziale 3 zgrupowano ogólne przepisy dotyczące procedury oceny zgodności sprzętu elektrycznego. W § 9 wskazano na wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł A) opisaną w załączniku 1 do rozporządzenia, a w § 10 wskazano postępowanie zapewniające domniemanie zgodności z wymaganiami rozporządzenia w przypadku braku możliwości zastosowania domniemania zgodności, o którym mowa w art. 8 ust. 1 ustawy, ze względu na brak norm zharmonizowanych. W odróżnieniu od dotychczasowego rozporządzenia procedurę wewnętrznej kontroli produkcji (moduł A) opisano w załączniku 1 do rozporządzenia, a więc tak jak w dyrektywie 2014/35/UE, a nie jak dotychczas bezpośrednio w przepisach rozporządzenia.

W rozdziale 4 w § 11 określono wzór deklaracji zgodności UE, ze wskazaniem na załącznik 2 do rozporządzenia, podającego elementy jakie ma zawierać deklaracja zgodności UE

określona w art. 9 ustawy. W dyrektywie 2014/35/UE zmodyfikowano elementy deklaracji zgodności.

Rozdział 5 rozporządzenia zawiera przepisy przejściowe.

W § 12 ustalono, że przepisy dotychczas obowiązującego ww. rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 sierpnia 2007 r., implementującego przepisy wykonawcze dyrektywy 2006/95/WE, tracą moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r. (zgodnie z postanowieniem art. 27 dyrektywy 2014/35/UE, stwierdzającym, że dyrektywa 2006/95/WE traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r.).

§ 13 zapewnia zastosowanie do sprzętu elektrycznego wprowadzonego do dnia 19 kwietnia 2016 r. przepisów dotychczasowego rozporządzenia wymienionego w § 12 (zgodnie z postanowieniem art. 25 dyrektywy 2014/35/UE).

Zgodnie z § 14, rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 kwietnia 2016 r.

Załącznik nr 1 do rozporządzenia opisuje procedurę wewnętrznej kontroli produkcji (moduł A), stosowaną do przeprowadzenia oceny zgodności sprzętu elektrycznego przed jego wprowadzeniem do obrotu.

Załącznik nr 2 do rozporządzenia określa wzór deklaracji zgodności UE.

W deklaracji zgodności miejsce ogólnego sformułowania „opis sprzętu elektrycznego” podano sformułowanie „Model wyrobu/wyrób (numer wyrobu, typu, partii lub serii)”, co ułatwia wystawiającym deklarację odpowiednie zidentyfikowanie wyrobu.

W miejsce tekstu „nazwę i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego we Wspólnocie” zastosowano tekst z pominięciem słów „ustanowionego we Wspólnocie”. Wynika to z ustanowienia Unii Europejskiej oraz ze zdefiniowania upoważnionego przedstawiciela w przepisach dyrektywy i odpowiednio w ustawie. W ustawie zdefiniowano upoważnionego przedstawiciela w art. 4 pkt 25 w brzmieniu „upoważnionym przedstawicielu – należy przez to rozumieć osobę fizyczną lub prawną albo jednostkę organizacyjną nieposiadającą osobowości prawnej, mającą siedzibę na terytorium państwa członkowskiego Unii Europejskiej lub państwa członkowskiego Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – strony umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym, upoważnioną przez producenta na piśmie do działania w jego imieniu, w odniesieniu do określonych zadań”

W deklaracji zgodności wprowadzono dodatkowo oświadczenie „Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta”. Wprawdzie z przepisów

art. 4 pkt 6 projektu ustawy (jak również odpowiednio z art. 15 ust. 4 dyrektywy 2014/35/UE) wynika już, że deklaracja zgodności jest wydawana na wyłączną odpowiedzialność producenta, ale wprowadzając to oświadczenie do deklaracji zgodności zapewniono jego odpowiednie podpisanie.

W deklaracji zgodności wprowadzono obowiązek, zgodnie z dyrektywą, takiego określenia przedmiotu deklaracji, aby identyfikacja wyrobu umożliwiała odtworzenie jego historii. Może ona zawierać obraz barwny wystarczająco wyraźny, kiedy konieczne jest zidentyfikowanie sprzętu elektrycznego.

Wymagane jest również, aby deklaracja zgodności zawierała oświadczenie, że wymieniony powyżej przedmiot deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego. Zgodnie z np. art. 11 ust. 1 ustawy prawodawstwo to powinno być wymienione w deklaracji zgodności – „...wszystkie informacje konieczne do zidentyfikowania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, do którego deklaracja się odnosi, oraz odniesienia do publikacji tych aktów...”. W szczególności, należy również uwzględnić art. 15 dyrektywy 2014/35/UE, który wymaga, aby deklaracja zgodności stwierdzała, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań związanych z bezpieczeństwem, o których mowa w art. 3 i określonych w załączniku I dyrektywy 2014/35/UE. Podobne szczegółowe wymagania dotyczące deklaracji zgodności może zawierać inne unijne prawodawstwo dotyczące danego wyrobu, które należy również uwzględnić.

Dokonano również korekty tekstu dotyczącego odniesienia do norm zharmonizowanych lub innych specyfikacji technicznych dodając słowa „które zastosowano” podkreślając w ten sposób, że wskazane normy są normami zastosowanymi przy zapewnieniu zgodności wyrobu.

Wzór deklaracji zgodności UE umożliwia również umieszczenie w niej informacji dodatkowych. W dyrektywie nie sprecyzowano ich charakteru.

Skorygowano również tekst dotyczący osoby podpisującej deklarację zgodności UE. Obecnie należy podać w imieniu kogo jest podpisywana deklaracja, miejsce i datę jej wydania oraz imię i nazwisko, stanowisko podpisującego oraz podpis.

Przewidywane skutki prawne związane z wejściem w życie przepisów implementujących przepisy dyrektywy 2014/35/UE

Skutki związane z wejściem w życie przepisów implementujących przepisy dyrektyw zmienionych przepisami NLF, w tym przepisów dyrektywy 2014/35/UE, zostały przedstawione

w Uzasadnieniu do projektu ustawy z dnia 30 maja 2015 r. o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw, której art. 10 jest podstawą wydania przepisów rozporządzenia.

Z uwagi na fakt, że przepisy NLF nie mają wpływu na wymagania stawiane wyrobom, oraz że są implementowane ustawą, to projekt rozporządzenia nie wprowadza zmian wymagań stawianych wyrobom.

Zgodnie z ww. opisem zmian zastosowanych do deklaracji zgodności UE, podmiot ją wystawiający będzie musiał zastosować nowy wzór deklaracji. Z uwagi na zastosowanie podobnego podejścia do deklaracji zgodności zastosowanego w pozostałych dyrektywach, zmienionych przepisami NLF, ułatwi to m.in. pracę organom nadzoru rynku, ale również podmiotom kupującym lub stosującym wyroby podlegające tym dyrektywom.

Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem 20 kwietnia 2016 r. Proponowany termin wejścia w życie rozporządzenia wynika z potrzeby wywiązania się z przepisów art. 26 ust. 1 akapit 2 oraz art. 28 akapit 2 zobowiązujących państwa członkowskie do stosowania przepisów implementujących przepisy dyrektywy 2014/35/UE z dniem 20 kwietnia 2016 r. W związku z powyższym do terminu wejścia w życie przepisów przedmiotowego rozporządzenia nie mogą być zastosowania przepisy § 1 i § 2 ust. 1 Uchwały Nr 20 Rady Ministrów z dnia 18 lutego 2014 r. w sprawie zaleceń ujednolicenia terminów wejścia w życie niektórych aktów normatywnych (M. P. poz. 205).

Zgodnie z art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt⁵⁾ zostanie udostępniony do wiadomości publicznej w Biuletynie Informacji Publicznej.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039, z późn. zm.) przedmiotowy projekt nie podlega notyfikacji.

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Dyrektywa 2014/35/UE ma znaczenie dla Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w związku z tym jej zakres powinien obejmować Europejski Obszar Gospodarczy.

⁵⁾ Projekt z dnia 23.06.2015 wersja 1.0.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Rozwoju w sprawie wymagań dla sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia. Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Rozwoju Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu Jerzy Zawadzki – Główny Specjalista, tel.: 22 693 59 71, e-mail Jerzy.Zawadzki@mr.gov.pl	Data sporządzenia 29.06.2015 r. wersja z 15.01.2016 r. Źródło: Dyrektywa Komisji Europejskiej 2014/35/UE Nr w wykazie prac
OCENA SKUTKÓW REGULACJI	
1. Jaki problem jest rozwiązywany?	

PROBLEM:

Potrzeba wydania nowego aktu wykonawczego wynika z zaistnienia nowej sytuacji prawnej spowodowanej zmianą przepisów Unii Europejskiej, która wymaga głównie zmian odpowiednich przepisów ustawowych. Przedmiotowy projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju w sprawie wymagań dla sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia nie zmienia wymagań dla tego sprzętu określonych przepisami dotychczas obowiązującego rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 sierpnia 2007 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. Nr 155, poz. 1089). Również ww. wymagane zmiany ustawowe nie zmieniają wymagań stawianych przedmiotowemu sprzętowi elektrycznemu.

Z dniem 19 kwietnia 2016 r., krajowe przepisy odnoszące się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia, w tym przepisy ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.) oraz rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 sierpnia 2007 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. Nr 155, poz. 1089) odnoszące się do udostępniania na rynku sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia przestaną być zgodne z przepisami Unii Europejskiej.

Aktualnie procedowany jest projekt ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku, dostosowany do aktualnych przepisów Unii Europejskiej, który ma zastąpić ww. ustawę oraz uchylić przepisy wykonawcze wydane na podstawie art. 9 ust. 1, art. 10 ust. 1, art. 37 ust. 3 i 4 i art. 39b uchylanej ustawy, w tym przepisy ww. rozporządzenia Ministra Gospodarki.

Przepisy art. 10 ww. projektu ustawy zobowiązują Ministeria właściwego ze względu na przedmiot oceny zgodności (w zakresie przedmiotowego sprzętu elektrycznego właściwym jest Minister Rozwoju) do określenia, w drodze rozporządzeń: wymagania dla wyrobów podlegających ocenie zgodności określonych w dyrektywach nowego podejścia; procedury oceny zgodności; sposób dodatkowego oznakowania wyrobów; oraz wzór deklaracji zgodności – biorąc pod uwagę rodzaje wyrobów oraz stopień stwarzanych przez nie zagrożeń, a także inne wymagania zawarte w dyrektywach nowego podejścia.

PRZYCZYNA:

Ww. sytuacja w zakresie przedmiotowego sprzętu elektrycznego wynika z zastąpienia aktualnie obowiązującej dyrektywy 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia, z którą są zgodne ww. przepisy krajowe, dyrektywą 2014/35/UE dostosowaną do nowych ram prawnych (NLF¹⁾).

Przepisy NLF obejmują dwa wzajemnie uzupełniające się akty prawne: decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 768/2008/WE²⁾ w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, uchylającą decyzję Rady

¹⁾ NLF – z ang. New Legislative Framework

²⁾ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:pl:PDF>

93/465/EWG (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 82), oraz rozporządzenie (WE) Nr 765/2008³⁾ ustanawiające wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu i uchylające rozporządzenie (EWG) nr 339/93 (Dz. Urz. UE L 218 z 18.08.2008, str. 30.). Procedurze dostosowania do przepisów NLF poddano większość dyrektyw implementowanych przepisami ww. ustawy i na podstawie upoważnienia jej przepisów.

Ww. przepisy krajowe nie są dostosowane do NLF i dyrektywy 2014/35/UE. Przepisy NLF mają być podstawowo implementowane ww. projektem ustawy.

Art. 26 ww. dyrektywy 2014/35/UE zobowiązuje państwa członkowskie, w tym Polskę, do odpowiedniego implementowania jej przepisów do dnia 19 kwietnia 2016 r., a art. 26 i 28 do stosowania przepisów tej dyrektywy od 20 kwietnia 2016 r. Państwa członkowskie mają obowiązek przekazać Komisji Europejskiej tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej dyrektywą 2014/35/UE (art. 26 ust 2). W ramach tego obowiązku

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Zapewnienie zgodności z prawem unijnym zostanie zrealizowane poprzez implementację przepisów ww. dyrektywy podlegających implementacji do prawa krajowego, zgodnie z obowiązkiem wynikającym z przepisów art. 26 i 28 dyrektywy 2015/35/UE, w części przepisami ustawy o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (tzw. przepisów ustawowych oraz wspólnych przepisów dyrektyw objętych tą ustawą – implementacja tych ustawowych i wspólnych dla tych dyrektyw przepisów jest procedowana oddzielnie w ramach procedowania ww. projektu ustawy), a w pozostałej części przepisami projektu rozporządzenia Ministra Rozwoju, zgodnie z załączoną tabelą zgodności dotyczącą implementacji przepisów dyrektywy 2014/35/UE.

Oczekiwany efekt rozporządzenia Ministra Rozwoju będzie wywiązanie się Polski jako państwa członkowskiego Unii Europejskiej z obowiązku implementacji do prawa krajowego przepisów dyrektywy 2014/35/UE w zakresie określonym art. 10 ustawy – zgodnie z ww. tabelą zgodności. Pozostały zakres podlega implementacji projektem ustawy. W ramach projektu rozporządzenia nie przewidziano narzędzi interwencji -rozwiązania takie należą do regulacji ustawowych.

Projektowana regulacja zastąpi z dniem wejścia w życie, tzn. z dniem 20 kwietnia 2014 r., aktualnie obowiązujące przepisy rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 sierpnia 2007 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla sprzętu elektrycznego (Dz. U. Nr 155, poz. 1089) wydane na podstawie ustawy o systemie oceny zgodności z dnia (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645, z późn. zm.), którymi implementowano do prawa krajowego dotychczas obowiązujące przepisy dyrektywy 2006/95/WE.

Wydanie przepisów przedmiotowego projektu, z uwzględnieniem publikacji odrębnie procesowanego ww. projektu ustawy zapewni zgodność przepisów krajowych z przepisami dyrektywy 2014/35/UE oraz ich stosowanie z dniem 20 kwietnia 2015 r., w tym wywiązanie się z obowiązków wynikających z art. 26 i 28 tej dyrektywy.

Wydanie przepisów przedmiotowego projektu rozporządzenia zapewni również wywiązanie się Ministra Rozwoju z obowiązku wynikającego z przepisów art. 12 ww. projektu ustawy.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Wszystkie zobowiązane kraje wdrażają przepisy unijne aktami prawnymi.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Przedsiębiorcy –producenci i ich upoważnieni przedstawiciele, importerzy, dystrybutorzy.	Niezależnie od wielkości Brak danych o liczbie podmiotów.	Zgodnie z informacją rozdziału 2 dyrektywy 2014/35/UE.	Wymagania, w tym zmienione wymagania, dotyczące podmiotów gospodarczych określa rozdział 3 ustawy. Wymagania projektu rozporządzenia dotyczące wyrobów nie ulegają zmianie.
Organy administracji publicznej: Minister Rozwoju	1	Art. 10 ustawy, w zakresie obowiązku wydania odpowiednich przepisów przez Ministra właściwego ze	Przepisy projektowanego rozporządzenia nie zawierają wymagań adresowanych do Organów administracji

³⁾ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:pl:PDF>

		względu na przedmiot oceny zgodności.	publicznej, w tym Ministra Rozwoju. Natomiast art. 12 ww. projektu ustawy zobowiązuje Ministra Rozwoju do wydania odpowiednich przepisów wykonawczych. Przepisy te zapewniają implementację przepisów wykonawczych dyrektywy nie implementowanych przez ustawę. Minister Rozwoju wywiąże się w ten sposób, w tym zakresie, z obowiązku nałożonego przepisami dyrektywy 2014/35/UE. Minister Rozwoju zastosuje nowy akt prawny zawierający te przepisy w swoich działaniach, w których stosował dotychczasowe rozporządzenie uchylane przepisami § 12 niniejszego projektu (zamiana aktu prawnego).
Organy nadzoru rynku.	UOKiK, IH i PIP	Według ustawy.	Przepisy projektowanego rozporządzenia nie zawierają wymagań adresowanych do Organów nadzoru rynku. Organy nadzoru rynku, na podstawie przepisów ustawy, stosują nowy akt prawny w miejsce uchylanego rozporządzenia w podejmowanych działaniach dotyczących wyrobów wprowadzonych do obrotu po 19.04.2016 r.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Konsultacje były prowadzone na szczeblu unijnym przez KE w trakcie prac nad projektem wniosku KE COM(2011) 773 wersja ostateczna, z dnia 21.11.2011). Wniosek ten, oprócz projektu przedmiotowej dyrektywy, zawiera również wynik konsultacji przeprowadzonych przez KE. Powodem przedstawienia wniosku było głównie dostosowanie przepisów obowiązującej dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2006/95/WE z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia, do rozwiązań ujętych w nowych ramach prawnych (NLF⁴⁾). Przepisy NLF obejmują dwa wzajemnie uzupełniające się akty prawne: decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady Nr 768/2008/WE⁵⁾

⁴⁾ NLF – New Legislative Framework

⁵⁾ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0082:0128:pl:PDF>

ustanawiającej wspólne ramy wprowadzenia produktów do obrotu (Dz. Urz. UE L 218 z 13.08.2008, str. 82), oraz rozporządzenie (WE) Nr 765/2008⁶⁾ w sprawie akredytacji i nadzoru rynku (Dz. Urz. UE L 218 z 18.08.2008, str. 30).

W założeniu KE, wejście w życie przedmiotowych przepisów, powinno doprowadzić do poprawy poziomu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa ludzi. Powinno pozytywnie wpłynąć na aktywność podmiotów gospodarczych oraz przyczynić się do zwiększenia odpowiedzialności podmiotów gospodarczych w odniesieniu do wytworzonych wyrobów i świadczonych usług, poprawiając funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

W odniesieniu do wniosku KE zostało również opracowane stanowisko Rządu RP z uwzględnieniem konsultacji m.in. z: Business Center Club, Pracodawcy RP, Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych – Lewiatan, Związek Rzemiosła Polskiego, Niezależny Samorządny Związek Zawodowy „Solidarność”, Ogólnopolskie Porozumienie Związków Zawodowych, Forum Związków Zawodowych.

Wniosek KE był przedmiotem prac PE, Parlamentów krajowych i Rady Unii Europejskiej, w Grupie Roboczej Rady ds. harmonizacji technicznej G.07, w której uczestniczyli m.in. przedstawiciele wszystkich państw członkowskich, w tym Polski. Ministerstwo Rozwoju uczestnicząc w posiedzeniach ww. Grupy Roboczej konsultowało na bieżąco treść przepisów projektu dyrektywy i propozycji ich zmian, zgłaszanych m.in. przez PE i państwa członkowskie, z instytucjami współpracującymi z MG (zgodnie z wykazem Instytucji i przedstawicieli Polski w pracach grup roboczych i komitetów Rady Unii Europejskiej oraz z MAiC, PCA i UTK).

Przepisy przedmiotowej dyrektywy są wynikiem ww. prac.

Projekt rozporządzenia również zostanie przekazany w ramach konsultacji społecznych do organizacji i instytucji zainteresowanych przedmiotową problematyką, m.in. do Krajowej Izby Gospodarczej, Polskiej Konfederacji Pracodawców Prywatnych Lewiatan, Konfederacji Pracodawców Polskich, NSZZ Solidarność, Ogólnopolskiego Porozumienia Związków Zawodowych, Naczelnej Organizacji Technicznej. Konsultacje te będą mogły mieć wpływ na jakość implementacji przepisów i na świadomość tych przepisów w przedmiotowym zakresie. Nie będą natomiast już miały wpływu na implementowane przepisy.

Stosownie do przepisu art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.) projekt założeń zostanie zamieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	0											
budżet państwa	0											
JST	0											
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0											
Wydatki ogółem	0											
budżet państwa	0											
JST	0											
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0											
Saldo ogółem	0											
budżet państwa	0											
JST	0											
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0											
Źródła finansowania	Nie dotyczy											

⁶⁾ <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:pl:PDF>

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Zmiana przepisów krajowych będzie prowadzona w ramach posiadanych przez administrację środków finansowych (budżetu). Jednocześnie organy obecnie nadzorujące przestrzeganie postanowień obowiązującej dyrektywy będą prowadziły analogiczne działania w oparciu o przepisy nowej dyrektywy. W przypadku opóźnienia wdrożenia dyrektywy do prawa polskiego może zostać nałożona na Polskę kara pieniężna w wysokości nieprzekraczającej kwoty wskazanej przez Komisję (minimalna stawka ryczałtu wynosi 3 610 000 Euro). Ponadto, poza ryczałtem, Trybunał Sprawiedliwości może nałożyć na Polskę okresową karę pieniężną. Jednak przewiduje się nie zastosowanie tych kar w związku z przedmiotowym projektem rozporządzenia, z uwagi na planowanie wydania odpowiednich przepisów dyrektywy 2014/35/UE przepisami projektowanego rozporządzenia i ww. projektem ustawy w obowiązującym terminie.
--	---

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	0						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0						
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	-						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	-						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	-						
Niemierzalne	Przedsiębiorcy							

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Przedmiotowe przepisy są zharmonizowane w Unii Europejskiej. Zastosowanie tych przepisów umożliwia funkcjonowanie podmiotów na wspólnym rynku Unii z zapewnieniem takich samych warunków funkcjonujących na nim podmiotów gospodarczych. Wymagania dotyczące wyrobów projektowanego rozporządzenia nie różnią się od wymagań obecnie obowiązującego ww. rozporządzenia Ministra Gospodarki z dnia 21 sierpnia 2007 r. uchylanego § 12. niniejszego projektu.
--	--

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☒ nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy

Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Brak		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	Należy się spodziewać poprawy efektów nadzoru rynku, co może mieć pozytywny efekt na ograniczenie ilości wyrobów nie spełniających wymagań, a przez to poprawę zdrowia oraz środowiska.	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Rozporządzenie wchodzi w życie 20 kwietnia 2016r.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
W odniesieniu do wyrobów podlegających rozporządzeniu prowadzone są działania organów nadzoru rynku. Prezes UOKiK pełniący rolę organu monitorującego, opracowuje corocznie raport dotyczący funkcjonowania systemu kontroli wyrobów. Miernikami są dane statystyczne dotyczące działań i środków podejmowanych przez organy nadzoru rynku. Jednocześnie zgodnie z art. 23 dyrektywy, Komisję Europejską wspomaga Komitet ds. Sprzętu Elektrycznego, będący komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011, złożony z przedstawicieli państw członkowskich. Komisja na bieżąco zasięga opinii komitetu w każdej sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów Unii. Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu. Dodatkowo w Polsce prowadzone są również niezależne działania wspomagające podmioty zainteresowane przepisami dyrektywy, w tym przepisami implementującymi jej przepisy do prawa krajowego, zorganizowane w ramach Centrum Bezpieczeństwa Technicznego (CBT). Coroczne prace CBT prowadzone są pod patronatem Ministra Rozwoju przez Naczelną Organizację Techniczną NOT, Urząd Dozoru Technicznego (UDT) i Politechnikę Warszawską (PW).		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Brak załączników		

**ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA CYFRYZACJI¹⁾**

w sprawie dokonywania oceny zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami²⁾³⁾

Na podstawie art. 12 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

**Rozdział 1
Przepisy ogólne**

§ 1. 1. Rozporządzenie określa:

- 1) procedury oceny zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. z 2014 r. poz. 243, 827), dalej: „wymagania”;
- 2) zakres dokumentacji technicznej urządzeń radiowych;
- 3) sposób oznakowania urządzeń radiowych;
- 4) wzór deklaracji zgodności i uproszczonej deklaracji zgodności.

2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do urządzeń, o których mowa w art. 153 ust. 4 ustawy Prawo telekomunikacyjne.

§ 2. 1. Oceny zgodności urządzenia z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1 pkt 1 i 3, ust. 1a ustawy Prawo telekomunikacyjne dokonuje się dla urządzeń radiowych zależnie od wyboru dokonanego przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela przy użyciu dowolnej z następujących procedur oceny zgodności:

- a) wewnętrznej kontroli produkcji określonej w rozdziale 2,
- b) badania typu UE, a po nim zgodności z typem na podstawie wewnętrznej

¹⁾ Minister Cyfryzacji kieruje działem administracji rządowej – informatyzacja, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Cyfryzacji (Dz. U. poz. 1910 ze zm.).

²⁾ Przepisy rozporządzenia wdrażają postanowienia dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U.UE.L.2014.153.62)

³⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 15 kwietnia 2004 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami oraz sposobu ich oznakowania (Dz. U. Nr 73, poz. 659).

kontroli produkcji określonych w rozdziałach 3 i 4,

c) zgodności opartej na pełnym zapewnieniu jakości określonej w rozdziale 5.

2. Oceny zgodności urządzenia z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1 pkt 2 i ust. 1b ustawy Prawo telekomunikacyjne dokonuje się dla urządzeń radiowych zależnie od wyboru dokonanego przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela – jeżeli producent lub upoważniony przedstawiciel zastosował normy zharmonizowane – przy użyciu dowolnej z następujących procedur oceny zgodności:

- a) wewnętrznej kontroli produkcji określonej w rozdziale 2,
- b) badania typu UE, a po nim zgodności z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji określonych w rozdziałach 3 i 4,
- c) zgodności opartej na pełnym zapewnieniu jakości określonej w rozdziale 5.

3. Oceny zgodności urządzenia z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1 pkt 2 i ust. 1b ustawy Prawo telekomunikacyjne dokonuje się dla urządzeń radiowych zależnie od wyboru dokonanego przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela – jeżeli producent lub upoważniony przedstawiciel nie zastosował norm zharmonizowanych lub zastosował tylko częściowo normy zharmonizowane, lub jeżeli takie normy nie istnieją – przy użyciu dowolnej z następujących procedur oceny zgodności:

- a) badania typu UE, a po nim zgodności z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji określonych w rozdziałach 3 i 4,
- b) zgodności opartej na pełnym zapewnieniu jakości określonej w rozdziale 5.

Rozdział 2

Wewnętrzna kontrola produkcji (moduł A)

§ 3. 1. Oceny zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami dokonuje się na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji tych urządzeń.

2. W ramach wewnętrznej kontroli produkcji producent sporządza dokumentację techniczną. Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych urządzeń radiowych z dokumentacją techniczną oraz z odpowiednimi wymaganiami.

3. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu radiowym spełniającym odpowiednie wymagania.

4. W przypadku pozytywnego wyniku oceny zgodności, o której mowa w ust. 1, producent wystawia deklarację zgodności urządzenia z i wymaganiami.

5. Zobowiązania producenta określone w ust. 3 i 4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Rozdział 3

Badanie typu UE (moduł B)

§ 4. 1. Jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzenia radiowego oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny urządzenia radiowego mających do niego zastosowanie wymagań (badanie typu UE).

2. Badanie typu UE przeprowadza się, dokonując oceny adekwatności projektu technicznego urządzenia radiowego poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w ust. 3, bez badania próbek (typ projektu).

3. Producent składa wniosek o badanie typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek zawiera:

- 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres,
- 2) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
- 3) dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę urządzenia radiowego pod względem jego zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, wytwarzanie i działanie urządzenia radiowego. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, elementy określone w § 14,
- 4) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. W dowodach tych wymienia się wszelkie odnośne dokumenty, które zastosowano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano wcale lub nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych. Dowody potwierdzające

obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Dokumentacja techniczna i korespondencję odnoszącą się do procedury badania typu UE sporządza się w języku urzędowym państwa członkowskiego, w którym ustanowiona jest jednostka notyfikowana lub w języku możliwym do przyjęcia przez tę jednostkę.

5. Jednostka notyfikowana bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego urządzenia radiowego.

6. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z ust. 5 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań określonych w ust. 9 jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

7. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego urządzenia radiowego wymagania, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, aspekty zasadniczych wymagań objęte badaniami, warunki jego ważności (o ile występują) oraz dane niezbędne do identyfikacji ocenianego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

Certyfikat badania typu UE i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych urządzeń radiowych w odniesieniu do badanego typu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

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

8. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już mających zastosowanie wymagań, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli tak jest, jednostka notyfikowana informuje o tym producenta.

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność urządzenia radiowego z wymaganiami lub na warunki ważności

tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

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

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

Każda jednostka notyfikowana informuje państwa członkowskie o certyfikatach badania typu UE, które wydała, lub o wszelkich dodatkach do nich, w przypadkach gdy normy zharmonizowane, do których odniesienia zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, nie zostały zastosowane wcale lub nie zastosowano ich w całości. Jednostki notyfikowane na żądanie państw członkowskich, Komisji i innych jednostek notyfikowanych przekazują kopie certyfikatów badania typu UE lub dodatków do nich. Na żądanie państw członkowskich i Komisji jednostki notyfikowane przekazują kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE, załączników i dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez 10 lat od daty przeprowadzenia oceny urządzenia radiowego lub do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

10. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia radiowego do obrotu.

11. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w ust. 3, oraz wypełniać zobowiązania określone w ust. 8 i 10, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Rozdział 4

Procedura zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji (moduł C)

§ 5. 1. Producent wywiązuje się z zobowiązań przedstawionych w ust. 2 i 3 oraz zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń radiowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie mających do nich zastosowanie wymagań (zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji).

2. Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych urządzeń radiowych z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami.

3. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu radiowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania.

4. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego typu urządzenia radiowego i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu. W deklaracji zgodności identyfikuje się typ urządzenia radiowego, dla którego została sporządzona. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie właściwym organom.

5. Zobowiązania producenta określone w ust. 3 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Rozdział 5

System pełnego zapewnienia jakości

§ 6. Oceny zgodności urządzeń z wymaganiami dokonuje producent na podstawie zatwierdzonego systemu pełnego zapewnienia jakości, zwanego dalej „systemem jakości”, stosowanego podczas projektowania, wytwarzania i kontroli gotowych urządzeń radiowych oraz badania danych urządzeń radiowych.

§ 7. 1. Producent składa w wybranej jednostce notyfikowanej wniosek o zatwierdzenie systemu jakości.

2. Wniosek, o którym mowa w ust. 1, powinien zawierać:

- 1) imię i nazwisko lub nazwę producenta oraz jego siedzibę i adres oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego imię i nazwisko lub nazwę oraz siedzibę i adres;

- 2) dokumentację techniczną dla urządzenia radiowego przewidzianego do produkcji zgodnie z systemem jakości, zawierającą w stosowanych przypadkach elementy określone w § 14;
- 3) dokumentację dotyczącą systemu jakości; oraz
- 4) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.

3. Wszystkie elementy, wymagania i środki przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

4. Dokumentacja systemu jakości powinna zawierać w szczególności:

- 1) określenie celów systemu jakości oraz strukturę organizacyjną, zakres obowiązków i uprawnień osób zarządzających w zakresie jakości projektu i urządzenia radiowego;
- 2) opis specyfikacji technicznych projektu, wraz z wykazem zastosowanych norm zharmonizowanych;
- 3) określenie środków, które zostaną zastosowane w celu zapewnienia zgodności urządzenia z wymaganiami, w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych;
- 4) opis kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania urządzeń radiowych należących do danego typu urządzeń radiowych;
- 5) opis metod produkcji, kontroli i zapewnienia jakości;
- 6) opis badań i testów, którym urządzenie radiowe będzie poddane przed rozpoczęciem, w trakcie i po zakończeniu procesu produkcyjnego, oraz częstotliwości i warunków ich przeprowadzania;
- 7) dokumenty dotyczące jakości urządzenia, sprawozdania z kontroli, wyniki badań, wyniki kalibracji oraz informacje dotyczące kwalifikacji personelu przeprowadzającego badania;
- 8) określenie środków zastosowanych do kontroli jakości projektów i wyprodukowanych urządzeń radiowych i poprawnego funkcjonowania systemu jakości.

§ 8. 1. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w § 7 ust. 3 i 4. W skład zespołu audytowego wchodzi osoby posiadające doświadczenie w zakresie systemów zarządzania jakością oraz co najmniej jedna osoba posiadająca doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego urządzenia radiowego i danej technologii, a także znajomością mających zastosowanie wymagań. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikowania mających zastosowanie wymagań oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzenia radiowego z tymi wymaganiami.

2. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi ocenę systemu jakości wraz z wnioskami z audytu i uzasadnieniem. Jednostka notyfikowana zatwierdza system jakości, zgodnie z przedstawioną dokumentacją, jeżeli zapewnia on zgodność produkowanych urządzeń radiowych z wymaganiami.

§ 9. Zatwierdzony system jakości stanowi podstawę do wystawienia przez producenta deklaracji zgodności urządzenia z wymaganiami.

§ 10. 1. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz skuteczny.

2. Producent informuje, w formie pisemnej, jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o zmianach, jakie planuje wprowadzić do systemu jakości.

3. Jednostka notyfikowana ocenia zakres zmian, o których mowa w ust. 2, i informuje, w formie pisemnej, producenta, czy po wprowadzeniu zmian zatwierdzenie systemu jakości zachowa ważność albo wymagane będzie zatwierdzenie zmienionego systemu jakości.

4. Do informacji, o których mowa w ust. 3, jednostka notyfikowana dołącza wnioski z oceny i uzasadnienie.

§ 11. 1. Jednostka notyfikowana, na podstawie umowy zawartej z producentem, sprawuje nadzór nad działaniem zatwierdzonego systemu jakości.

2. Jednostka notyfikowana w ramach nadzoru przeprowadza u producenta okresowe audyty w celu sprawdzenia prawidłowego funkcjonowania zatwierdzonego systemu jakości oraz może przeprowadzać audyty niezapowiedziane.

3. Audyty okresowe przeprowadza się w odstępach czasu ustalonych z producentem, nie rzadziej jednak niż raz na rok.

4. Przy ustalaniu terminów audytów okresowych należy brać pod uwagę w szczególności:

- 1) wielkość i charakter produkcji;
- 2) zastosowane technologie;
- 3) strukturę organizacyjną oraz sposób zarządzania przedsiębiorstwem producenta.

5. W trakcie audytów okresowych jednostka notyfikowana może przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie testów mających na celu sprawdzenie funkcjonowania zatwierdzonego systemu jakości.

6. W trakcie audytów niezapowiedzianych, jednostka notyfikowana może przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie testów tylko wtedy, gdy jest to niezbędne dla stwierdzenia prawidłowego funkcjonowania zatwierdzonego systemu jakości.

7. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi protokoły z przeprowadzonych u niego audytów funkcjonowania zatwierdzonego systemu jakości oraz raporty z badań, jeżeli były przeprowadzane.

§ 12. Producent, w celu umożliwienia jednostce notyfikowanej sprawowania nadzoru nad zatwierdzonym systemem jakości:

- 1) zapewnia jednostce notyfikowanej dostęp do:
 - a) miejsc projektowania, produkcji, kontroli, badań i magazynowania urządzeń,
 - b) dokumentacji systemu jakości;
- 2) udziela jednostce notyfikowanej informacji związanych z zatwierdzonym systemem jakości.

§ 13. 1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt § 7 ust. 1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu radiowym spełniającym odpowiednie wymagania.

2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności dla każdego urządzenia radiowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzenia radiowego do obrotu. W deklaracji zgodności identyfikuje się typ urządzenia radiowego, dla którego została sporządzona. Kopię deklaracji zgodności udostępnia się na żądanie właściwym organom.

3. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych, przez okres 10 lat od wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu, następujące dokumenty:

- a) dokumentację techniczną,
- b) dokumentację dotyczącą systemu jakości,
- c) zatwierdzoną zmianę, o której mowa w § 10 ust. 3,

- d) informacje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w § 10 ust. 2, 3 oraz § 11 ust. 7.

4. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

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

5. Zobowiązania producenta określone w § 7 ust. 1, § 10 ust. 2, § 13 ust. 1–3 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

Rozdział 6

Dokumentacja techniczna

§ 14. Dokumentacja techniczna zawiera wszystkie istotne dane i informacje dotyczące środków zastosowanych przez producenta, aby zapewnić zgodność urządzenia radiowego z wymaganiami. Zawiera ona co najmniej następujące elementy:

- 1) ogólny opis urządzenia radiowego, obejmujący:
 - a) zdjęcia lub ilustracje przedstawiające cechy zewnętrzne, oznakowanie i układ wewnętrzny,
 - b) wersje oprogramowania lub oprogramowania firmowego mające wpływ na zgodność z zasadniczymi wymaganiami,
 - c) informacje dla użytkownika i instrukcje instalacji;
- 2) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów i innych stosownych podobnych części;
- 3) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia radiowego;
- 4) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, oraz, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych

w celu spełnienia wymagań, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

- 5) kopię deklaracji zgodności;
- 6) jeżeli zastosowano moduł oceny zgodności określony w rozdziale 3 i 4, kopię certyfikatu badania typu UE i jego załączników, dostarczonych przez daną jednostkę notyfikowaną;
- 7) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań i innych stosownych podobnych działań;
- 8) sprawozdania z testów;
- 9) wyjaśnienie zgodności z wymogiem art. 158 ust. 4 ustawy Prawo telekomunikacyjne oraz ewentualnego umieszczenia na opakowaniu informacji zgodnie z art. 154 ust. 1a ustawy Prawo telekomunikacyjne.

Rozdział 7

Sposób oznakowania urządzeń radiowych

§ 15. 1.Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na urządzeniu radiowym lub jego tablicy znamionowej, chyba że nie ma takiej możliwości lub jest to nieuzasadnione z uwagi na rodzaj urządzenia radiowego. Oznakowanie CE umieszcza się również w sposób widoczny i czytelny na opakowaniu.

2. Ze względu na rodzaj urządzeń radiowych wysokość oznakowania CE umieszczonego na urządzeniu radiowym może być mniejsza niż 5 mm, pod warunkiem, że pozostaje ono widoczne i czytelne. Obok oznakowania CE mogą być umieszczone inne znaki, pod warunkiem, że nie zmniejszają widoczności i czytelności oznakowania CE.

Rozdział 8

Deklaracja zgodności i uproszczona deklaracja zgodności

§ 16. Wzór deklaracji zgodności określa załącznik nr I.

§ 17. Wzór uproszczonej deklaracji zgodności określa załącznik nr II.

Rozdział 9
Przepis końcowy

§ 18. Rozporządzenie wchodzi w życie dnia 13 czerwca 2016 r.

MINISTER CYFRYZACJI

WZÓR DEKLARACJI ZGODNOŚCI

wzór

DEKLARACJA ZGODNOŚCI (Nr...)

1. Urządzenie radiowe (nazwa produktu, typu, partii lub serii):
2. Imię i nazwisko lub nazwa producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. Adres i siedziba producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta:
4. Przedmiot deklaracji (identyfikator urządzenia radiowego umożliwiający jego identyfikowalność; może zawierać obraz barwny wystarczająco wyraźny, kiedy konieczne jest zidentyfikowanie urządzenia radiowego):
5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
dyrektywą 2014/53/UE,
innym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, w stosownych przypadkach.
6. Odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność. Odwołania muszą być podane wraz z ich numerami identyfikacyjnymi i wersjami oraz w stosownych przypadkach z datą wydania:
7. W stosownych przypadkach, jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) ... przeprowadziła ... (opis interwencji) ... i wydała certyfikat badania typu UE: ...
8. W stosownych przypadkach, opis elementów dodatkowych lub komponentów, w tym oprogramowania, które umożliwiają działanie urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem i które są objęte deklaracją zgodności UE:
9. Informacje dodatkowe:
Podpisano w imieniu: ...
(miejsce i data wydania):
(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

ZAŁĄCZNIK 2

WZÓR UPROSZCZONEJ DEKLARACJI ZGODNOŚCI

wzór

UPROSZCZONA DEKLARACJA ZGODNOŚCI

[nazwa producenta] niniejszym oświadcza, że typ urządzenia radiowego [określenie typu urządzenia radiowego] jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE.

Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym:

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Cyfryzacji w sprawie dokonywania oceny zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami wykonuje upoważnienie zawarte w art. 12 ustawy z dnia ... O systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...). Przedmiotowe rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 15 kwietnia 2004 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami oraz sposobu ich oznakowania (Dz. U. Nr 73, poz. 659), wydanego na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645 i 1662), wdrażającego przepisy dyrektywy 1999/5/WE w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności.

Celem wydania nowego rozporządzenia jest wdrożenie przepisów dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U.UE.L.2014.153.62).

Projektowane rozporządzenie będzie, w przeciwieństwie do ww. rozporządzenia Ministra Infrastruktury, dotyczyło wyłącznie urządzeń radiowych. Ureguluje ono procedury oceny zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. z 2014 r. poz. 243, 827) – w tym wewnętrzną kontrolę produkcji, badanie typu UE oraz zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji, procedurę zgodności opartej na pełnym zapewnieniu jakości. Procedury te stanowią modyfikację procedur regulowanych w ww. rozporządzeniu Ministra Infrastruktury.

Projektowane rozporządzenie określi ponadto:

- 1) wzór deklaracji zgodności i uproszczonej deklaracji zgodności (dotychczasowe rozporządzenie zawierało opis elementów deklaracji zgodności, w projektowanym rozporządzeniu zostanie natomiast wskazany wzór deklaracji zgodności a dodatkowo wzór uproszczonej deklaracji. Możliwość sporządzenia uproszczonej deklaracji zgodności została wprowadzona dyrektywą 2014/53/UE);
- 2) dokumentację techniczną (projekt rozporządzenia określi elementy zawarte w dokumentacji technicznej, wdrażając załącznik V dyrektywy 2014/53/UE);

- 3) sposób oznakowania urządzeń radiowych.

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Cyfryzacji w sprawie dokonywania oceny zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Cyfryzacji Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Anna Streżyńska – Minister Cyfryzacji Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu	Data sporządzenia 30.12.2015 r. Źródło: Upoważnienie ustawowe – art. 12 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku Nr w wykazie prac: Nr ... w Wykazie prac legislacyjnych Ministra Cyfryzacji
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Projekt rozporządzenia Ministra Cyfryzacji w sprawie dokonywania oceny zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami wykonuje upoważnienie zawarte w art. 12 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. ...). Przedmiotowe rozporządzenie poprzedzone było rozporządzeniem Ministra Infrastruktury z dnia 15 kwietnia 2004 r. w sprawie dokonywania oceny zgodności telekomunikacyjnych urządzeń końcowych przeznaczonych do dołączania do zakończeń sieci publicznej i urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami oraz sposobu ich oznakowania (Dz. U. Nr 73, poz. 659), wydanego na podstawie art. 9 ust. 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. z 2014 r. poz. 1645 i 1662), wdrażającego przepisy dyrektywy 1999/5/WE w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności.

Celem wydania nowego rozporządzenia jest wdrożenie przepisów dyrektywy 2014/53/UE z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylającej dyrektywę 1999/5/WE (Dz.U.UE.L.2014.153.62).

Projektowane rozporządzenie ureguje ono procedury oceny zgodności urządzeń radiowych z wymaganiami, o których mowa w art. 153 ust. 1–1b ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne (Dz. U. z 2014 r. poz. 243, 827), wzór deklaracji zgodności i uproszczonej deklaracji zgodności, dokumentację techniczną oraz sposób oznakowania urządzeń radiowych.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wydanie rozporządzenia.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie dotyczy. Projekt rozporządzenia wdraża wprost przepisy dyrektywy 2014/53/UE.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Producenci urządzeń radiowych	–	–	Projekt rozporządzenia określa obowiązki producentów w zakresie procedur oceny zgodności, sporządzania dokumentacji technicznej, deklaracji zgodności, uproszczonej deklaracji zgodności, oznakowania urządzeń.
Jednostki notyfikowane	–	–	Projekt rozporządzenia określa kompetencje jednostek notyfikowanych w zakresie procedur oceny zgodności.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt zostanie opublikowany na stronach Biuletynu Informacji Publicznej Ministerstwa Administracji i Cyfryzacji zgodnie z przepisami ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie tworzenia prawa (Dz. U. Nr 169,

poz. 1414, ze zm.). Dodatkowo zostanie przekazany do uzgodnień publicznych.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
budżet państwa	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
JST	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
pozostałe jednostki (oddzielnie)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Wydatki ogółem	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
budżet państwa	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
JST	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
pozostałe jednostki (oddzielnie)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
Saldo ogółem	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
budżet państwa	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
JST	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–
pozostałe jednostki (oddzielnie)	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–	–

Źródła finansowania

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Wejście w życie rozporządzenia nie będzie skutkowało obciążeniem budżetu państwa ani budżetów jednostek samorządu terytorialnego.

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

Wejście w życie projektowanego rozporządzenia nie będzie miało wpływu na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość.

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☒ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy	
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy	
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Przedmiotowy projekt rozporządzenia nie będzie miał wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	Nie dotyczy	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Zgodnie z art. 49 ust. 1 dyrektywy 2014/53/UE państwa członkowskie przyjmują i publikują, do dnia 12 czerwca 2016 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. A zatem do tego czasu powinno zostać wydane przedmiotowe rozporządzenie.		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Nie dotyczy.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		
Nie dotyczy.		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROZWOJU

z dnia

**w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń
ciśnieniowych**

Na podstawie art. 12 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i ochrony zdrowia dotyczące projektowania oraz wytwarzania urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, o najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu większym od 0,5 bara;
- 2) warunki i tryb dokonywania oceny zgodności urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych;
- 3) procedury oceny zgodności;
- 4) sposób oznakowania urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych;
- 5) wzór deklaracji zgodności.

§ 2. Przepisów rozporządzenia nie stosuje się do:

- 1) rurociągów przesyłowych składających się z rurociągów lub układu rurociągów, przeznaczonych do przesyłania wszelkich płynów lub substancji do lub z instalacji (nabrzeżnych lub oddalonych od brzegu), poczynwszy od ostatniego elementu odcinającego w granicach instalacji łącznie z tym elementem, z wszystkimi przyłączonymi urządzeniami przeznaczonymi specjalnie dla rurociągów przesyłowych; wyłączenia tego nie stosuje się do standardowych urządzeń ciśnieniowych, takich jakie znajdują się w stacjach redukcji ciśnienia lub stacjach sprężania;
- 2) sieci wodnych zasilających, rozprowadzających i upustowych oraz z nimi związanych urządzeń, a także kanałów dopływowych, takich jak: zastawki, tunele ciśnieniowe, szyby

- ciśnieniowe dla instalacji hydroelektrycznych oraz związany z nimi osprzęt specjalny;
- 3) prostych zbiorników ciśnieniowych określonych w przepisach dotyczących prostych zbiorników ciśnieniowych;
 - 4) wyrobów aerozolowych;
 - 5) urządzeń umożliwiających działanie pojazdów określonych w przepisach dotyczących:
 - a) homologacji pojazdów silnikowych i ich przyczep oraz układów, części i oddzielnych zespołów technicznych przeznaczonych do tych pojazdów,
 - b) homologacji i nadzoru rynku pojazdów rolniczych i leśnych,
 - c) homologacji i nadzoru rynku pojazdów dwu- lub trzykołowych oraz czterokołowców;
 - 6) urządzeń niesklasyfikowanych wyżej niż w kategorii I, o której mowa w rozdziale 2, objętych przepisami wydanymi na podstawie art. 10 ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw, a dotyczącymi:
 - a) maszyn,
 - b) dźwigów i elementów bezpieczeństwa do dźwigów,
 - c) sprzętu elektrycznego przewidywanego do stosowania w określonych granicach napięcia,
 - d) wyrobów medycznych,
 - e) urządzeń spalających paliwa gazowe,
 - f) urządzeń i systemów ochronnych przeznaczonych do użytkowania w atmosferze potencjalnie wybuchowej;
 - 7) urządzeń przeznaczonych wyłącznie do celów militarnych;
 - 8) urządzeń przeznaczonych specjalnie do zastosowania jądrowego, których uszkodzenie może spowodować emisję radioaktywną;
 - 9) urządzeń do kontroli odwiertu, stosowanych w przemyśle poszukiwania i wydobywania ropy naftowej, gazu lub źródeł geotermalnych oraz w składowaniu podziemnym, przeznaczonych do utrzymywania lub kontroli ciśnienia w odwiercie; dotyczy to głowicy odwiertu (głowicy wydobywczej), głowicy przeciwerupcyjnej, kolektorów rurowych oraz całości ich wyposażenia po stronie wlotowej;

- 10) urządzeń obejmujących obudowy lub maszyny, w przypadku gdy wymiarowanie, dobór materiału oraz zasady wytwarzania oparte są przede wszystkim na zachowaniu wymogów dostatecznej wytrzymałości, sztywności oraz stateczności, w celu osiągnięcia statycznych i dynamicznych parametrów eksploatacyjnych lub innych właściwości funkcjonalnych oraz w stosunku do których ciśnienie nie jest znaczącym czynnikiem konstrukcyjnym; urządzenie takie może obejmować:
 - a) silniki, w tym turbiny oraz silniki spalinowe wewnętrznego spalania,
 - b) silniki parowe, turbiny gazowo-parowe, turbogeneratory, sprężarki, pompy i urządzenia rozruchowe;
- 11) wielkich pieców, wraz z systemami ich chłodzenia, rekuperatorami dmuchu gorącego, urządzeniami odpylającymi, płuczkami wylotowych gazów piecowych, oraz żeliwiaków, pracujących na zasadzie redukcji bezpośredniej, wraz z układami chłodzenia pieca, konwertyzatorów gazowych i tygli do topienia, przetopu, odgazowywania oraz odlewania stali, żelaza oraz metali nieżelaznych;
- 12) obudów urządzeń elektrycznych wysokich napięć, takich jak aparatura rozdzielcza, aparatura sterownicza, transformatory oraz maszyny wirujące;
- 13) przewodów ciśnieniowych, zawierających kable telefoniczne oraz układy przesyłowe, na przykład dla energii elektrycznej;
- 14) statków, rakiet, statków powietrznych oraz ruchomych jednostek przybrzeżno-morskich, a także urządzeń przeznaczonych specjalnie do instalacji na ich pokładzie lub do ich napędu;
- 15) urządzeń ciśnieniowych o elastycznej powłoce, na przykład opon, poduszek powietrznych, piłek wykorzystywanych do gry, łodzi nadmuchiwanych oraz innych podobnych urządzeń ciśnieniowych;
- 16) tłumików wlotowych i wylotowych;
- 17) butelek lub puszek do napojów gazowanych do bezpośredniej konsumpcji;
- 18) zbiorników przeznaczonych do transportu i dystrybucji napojów o iloczynie najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i pojemności V nie większym niż 500 barów x litr oraz najwyższym dopuszczalnym ciśnieniu nieprzekraczającym 7 barów;
- 19) urządzeń do których stosuje się postanowienia przepisów dotyczących transportu

ładowego towarów niebezpiecznych i ciśnieniowych urządzeń transportowych oraz urządzeń objętych Międzynarodowym morskim kodeksem towarów niebezpiecznych i Konwencją o międzynarodowym lotnictwie cywilnym;

- 20) grzejników i przewodów w układach ogrzewania ciepłą wodą;
- 21) zbiorników przeznaczonych do przechowywania cieczy, o ciśnieniu gazu ponad poziomem cieczy nie większym niż 0,5 bara;
- 22) scalanie urządzeń ciśnieniowych w zespoły w miejscu ich użytkowania na odpowiedzialność użytkownika, jak ma to miejsce w przypadku instalacji przemysłowych.

§ 3. Użyte w rozporządzeniu określenia oznaczają:

- 1) „urządzenia ciśnieniowe” – zbiorniki, rurociągi, osprzęt zabezpieczający oraz osprzęt ciśnieniowy wraz, tam gdzie ma to zastosowanie, z elementami zamocowanymi do części poddanych działaniu ciśnienia takimi jak: kołnierze, króćce, złączki, podpory, uchwyty transportowe;
- 2) „zbiornik” – powłoka zaprojektowaną i zbudowaną w celu zawierania płynów pod ciśnieniem, wraz z elementami bezpośrednio przynależnymi, aż do miejsca połączenia z innym urządzeniem; zbiornik może się składać z więcej niż jednej przestrzeni ciśnieniowej;
- 3) „rurociągi” – elementy instalacji rurowych przeznaczonych do transportu płynów, po połączeniu razem w zintegrowany układ ciśnieniowy; rurociągi obejmują w szczególności rury lub układ rur, kształtki rurowe, złączki, kompensatory, przewody elastyczne lub inne stosowne części składowe przenoszące ciśnienie; wymienniki ciepła składające się z rur do celów chłodzenia lub ogrzewania powietrza uznaje się za rurociągi;
- 4) „osprzęt zabezpieczający” – urządzenia, przeznaczone do zabezpieczania urządzeń ciśnieniowych przed przekroczeniem parametrów dopuszczalnych, w szczególności:
 - a) urządzenia do bezpośredniego ograniczania ciśnienia, takie jak zawory bezpieczeństwa, głowice bezpieczeństwa, pręty wyboczeniowe, sterowane układy zrzutu ciśnienia (CSPRS),
 - b) ograniczniki, które uruchamiają środki korekcji albo powodują wyłączenie lub wyłączenie

i zablokowanie pracy, takie jak wyłączniki ciśnieniowe lub temperaturowe albo wyłączniki sterowane poziomem płynu,

c) zabezpieczające pomiarowe urządzenia sterujące i regulujące (SRMCR);

5) „osprzęt ciśnieniowy” – urządzenia pełniące funkcje eksploatacyjne, posiadające powłoki ciśnieniowe;

6) „zespoły” – kilka urządzeń ciśnieniowych zmontowanych przez producenta, aby stanowiły zintegrowaną i funkcjonalną całość;

7) „ciśnienie” – ciśnienie odniesione do ciśnienia atmosferycznego, tj. ciśnienie manometryczne. W następstwie tego podciśnienie określa się jako wartość ujemną;

8) „najwyższe dopuszczalne ciśnienie PS” – najwyższe ciśnienie, dla którego zaprojektowane jest urządzenie, określone przez producenta i zdefiniowane w miejscu przez niego określonym, którym jest miejsce przyłączenia urządzeń zabezpieczających lub ograniczających albo górna część urządzenia lub, jeśli nie jest to właściwe, dowolny określony punkt;

9) „najwyższa lub najniższa dopuszczalna temperatura TS” – najwyższe lub najniższe temperatury, dla jakich zostało zaprojektowane urządzenie, określone przez producenta;

10) „pojemność”, oznaczona symbolem V – wewnętrzna pojemność przestrzeni ciśnieniowej, w tym pojemność króćców do pierwszego podłączenia lub złącza spawanego, z wyłączeniem objętości stałych części wewnętrznych;

11) „wymiar nominalny”, oznaczony symbolem DN – numeryczne oznaczenie wymiaru, który jest wspólny dla wszystkich części składowych w układzie rurociągu, innych niż części składowe określone przez średnice zewnętrzne lub rozmiar gwintów; jest to zaokrąglona liczba dogodna do celów porównawczych i jest jedynie luźno powiązana z wymiarami wykonawczymi; wymiar nominalny oznaczany jest symbolem „DN”, po którym następuje liczba;

12) „granica plastyczności”, oznaczona symbolem $R_{e/t}$ – wartość w temperaturze „t” przyjętej do obliczeń:

a) górnej granicy plastyczności w przypadku materiałów wykazujących górną i dolną granicę plastyczności,

b) umownej granicy plastyczności przy wydłużeniu wynoszącym 1,0% dla stali

austenitycznych i niestopowego aluminium oraz 0,2% dla pozostałych materiałów;

- 13) „wytrzymałość na rozciąganie”, oznaczona symbolem R_m/t – wytrzymałość na rozciąganie w temperaturze „t”, przyjętej do obliczeń; w przypadku oznaczenia symbolem $R_m/20$ – jest to najniższa wartość wytrzymałości na rozciąganie w temperaturze 20°C;
- 14) „płyny” – gazy, ciecze oraz pary w stanie czystym, jak również ich mieszaniny; płyny mogą zawierać zawiesinę ciał stałych;
- 15) „połączenia nierozłączne” – połączenia, których nie można rozdzielić, z wyjątkiem wykorzystania metod niszczących;
- 16) „europejskie uznanie materiałów” – dokument techniczny określający właściwości materiałów przeznaczonych do powtarzalnego stosowania w wytwarzaniu urządzeń ciśnieniowych, które to materiały nie są objęte żadną normą zharmonizowaną;
- 17) „typ” – wzorzec wyrobu reprezentatywny dla przewidywanej produkcji;
- 18) „uznana organizacja strony trzeciej” – jednostkę upoważnioną do wykonywania czynności określonych w § 40 ust. 4 i 5 oraz w § 41, notyfikowaną do Komisji Europejskiej.
- 19) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” – każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu.

§ 4. Urządzenia ciśnieniowe i zespoły urządzeń ciśnieniowych mogą być udostępniane na rynku oraz oddawane do użytkowania, tylko wówczas, gdy spełniają wymagania określone w rozporządzeniu, kiedy są właściwie zainstalowane, konserwowane oraz użytkowane zgodnie z przewidywanym zastosowaniem.

§ 5. 1. Dopuszcza się wystawianie na targach handlowych, wystawach, pokazach i innych podobnych imprezach urządzeń ciśnieniowych lub zespołów urządzeń ciśnieniowych, które nie spełniają wymagań określonych w rozporządzeniu, pod warunkiem umieszczenia widocznego oznaczenia wskazującego, że takie urządzenia ciśnieniowe lub zespoły urządzeń ciśnieniowych nie mogą być udostępniane na rynku ani oddawane do użytkowania przed doprowadzeniem ich do zgodności z wymaganiami, określonych w rozporządzeniu.

2. W czasie pokazów urządzeń ciśnieniowych lub zespołów urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w ust. 1, powinny być podjęte odpowiednie środki, w celu zapewnienia

bezpieczeństwa osób.

§ 6. Uznaje się, że urządzenia ciśnieniowe i zespoły urządzeń ciśnieniowych, na których umieszczono oznakowanie CE i dołączono deklarację zgodności WE, są zgodne z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

§ 7. 1. Dopuszcza się wprowadzanie do obrotu i oddawanie do użytkowania:

- 1) urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, które spełniają wymagania określone w rozporządzeniu, na których umieszczono oznakowanie CE i do których zastosowano tryb dokonywania oceny zgodności określony w rozdziale 4;
- 2) urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych spełniających wymagania określone w § 11.

2. Wprowadzający do obrotu urządzenie ciśnieniowe lub zespół urządzeń ciśnieniowych powinien podać informacje, o których mowa w § 46–48, w zakresie niezbędnym do ich bezpiecznego i prawidłowego użytkowania. Informacje sporządza się w języku polskim; mogą też być sporządzane w języku kraju, do którego urządzenie lub zespół urządzeń ciśnieniowych są przeznaczone.

§ 8. 1. Jeżeli do urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych mają zastosowanie także odrębne przepisy, które przewidują naniesienie oznakowania CE, oznakowanie może być naniesione pod warunkiem, że urządzenie ciśnieniowe i zespół urządzeń ciśnieniowych spełniają również wymagania określone w tych przepisach.

2. Jeżeli co najmniej jeden z przepisów, o których mowa w ust. 1, pozwala producentowi, w okresie przejściowym określonym w tych przepisach, na wybór innych przepisów, oznakowanie CE powinno wskazywać zgodność tylko z tymi przepisami, które zastosował producent. W takim przypadku producent powinien podać szczegółowe dane o zastosowanych przepisach w dołączanych do urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych dokumentach, ostrzeżeniach lub instrukcjach, wymaganych przez te przepisy.

§ 9. 1. Urządzenia ciśnieniowe opalane lub ogrzewane w inny sposób, stwarzające ryzyko przegrzania, przeznaczone do wytwarzania pary lub przegrzanej wody w temperaturze wyższej niż 110°C o pojemności większej niż 2 litry oraz szybkowary ciśnieniowe powinny spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w rozdziale 3.

2. Zbiorniki, z wyjątkiem urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w ust. 1 powinny spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w rozdziale 3, jeżeli są

przeznaczone do:

- 1) gazów, skroplonych gazów, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par, a także tych cieczy, których ciśnienie pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze jest wyższe o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1 013 milibarów), w następującym zakresie:
 - a) dla płynów z grupy 1 – dotyczy zbiorników o pojemności większej niż 1 litr oraz iloczynie PS i V większym niż 25 barów x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 200 barów,
 - b) dla płynów z grupy 2 – dotyczy zbiorników o pojemności większej niż 1 litr oraz iloczynie PS i V większym niż 50 barów x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 1 000 barów oraz wszystkich przenośnych gaśnic i butli do aparatów oddechowych;
- 2) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze nie wyższym o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1 013 milibarów), w następującym zakresie:
 - a) dla płynów z grupy 1 – dotyczy zbiorników o pojemności większej niż 1 litr oraz iloczynie PS i V większym niż 200 barów x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 500 barów,
 - b) dla płynów z grupy 2 – dotyczy zbiorników o ciśnieniu PS wyższym niż 10 barów oraz iloczynie PS i V większym niż 10 000 barów x litr lub o ciśnieniu PS wyższym niż 1 000 barów.

3. Rurociągi powinny spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa, jeżeli są przeznaczone do:

- 1) gazów, gazów skroplonych, gazów rozpuszczonych pod ciśnieniem, par i tych cieczy, których ciśnienie pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze jest wyższe o więcej niż 0,5 bara od normalnego ciśnienia atmosferycznego (wynoszącego 1 013 milibarów), w następujących zakresach:
 - a) dla płynów z grupy 1 – dotyczy rurociągów o DN większym niż 25,
 - b) dla płynów z grupy 2 – dotyczy rurociągów o DN większym niż 32 oraz iloczynie PS i DN większym niż 1 000 barów;
- 2) cieczy o ciśnieniu pary w najwyższej dopuszczalnej temperaturze wynoszącym nie więcej

niż 0,5 bara powyżej normalnego ciśnienia atmosferycznego (1 013 milibara), w następujących zakresach:

- a) dla płynów z grupy 1 – dotyczy rurociągów o DN większym niż 25 oraz iloczynie PS i DN większym niż 2 000 barów,
- b) dla płynów z grupy 2 – dotyczy rurociągów o PS większym niż 10 barów, DN większym niż 200 oraz iloczynie PS i DN większym niż 5 000 barów.

4. Osprzęt zabezpieczający oraz ciśnieniowy przeznaczony dla urządzeń, o których mowa w ust. 1–3, powinien spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w rozdziale 3, również w przypadku, gdy urządzenia te są wbudowane w zespół urządzeń ciśnieniowych.

§ 10. 1. Zespoły urządzeń ciśnieniowych, które zawierają co najmniej jedno z urządzeń ciśnieniowych o których mowa w § 9, które:

- 1) przeznaczone są do wytwarzania pary lub przegrzanej wody w temperaturze wyższej niż 110°C, składające się przynajmniej z jednego, opalanego lub ogrzewanego inaczej, urządzenia ciśnieniowego, stwarzającego ryzyko przegrzania,
- 2) nie stanowią zespołów urządzeń ciśnieniowych, określonych w pkt 1, jeśli producent zamierza udostępniać je na rynku oraz oddawać do użytkowania jako zespoły urządzeń ciśnieniowych

– powinny spełniać zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w rozdziale 3.

2. Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego zespoły urządzeń ciśnieniowych przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody w temperaturze nie wyższej niż 110°C, zasilane ręcznie paliwem stałym, których iloczyn PS i V jest większy od 50 barów x liter, powinny spełniać zasadnicze wymagania określone w § 34 ust. 1–3, § 35 ust. 1–3, 3.4, pkt 5 lit. a) oraz pkt 5 lit. d) rozdziału 3.

§ 11. 1. Urządzenia ciśnieniowe i zespoły urządzeń ciśnieniowych o wartościach granicznych niższych lub równych wartościom granicznym określonym odpowiednio w § 9 ust. 1–3 oraz w § 10, w celu zapewnienia ich bezpiecznego użytkowania, powinny być zaprojektowane i wytwarzane zgodnie z uznaną praktyką inżynierską.

2. Do urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w ust. 1, powinna być dołączona odpowiednia instrukcja użytkowania-

3. Urządzenia lub zespoły urządzeń ciśnieniowych o których mowa w § 11 ust. 1

powinny mieć umieszczone na nich oznaczenia umożliwiające identyfikację producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela i nie powinny posiadać oznakowania CE.

§ 12. 1 Na każdym urządzeniu ciśnieniowym, o którym mowa w § 9 lub na jego tabliczce znamionowej, oraz na każdym zespole urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 10 lub na jego tabliczce znamionowej, które są kompletne lub które są w stanie pozwalającym na ocenę końcową, o której mowa w § 44, umieszcza się oznakowanie CE w sposób widoczny, czytelny i trwały.

2. W przypadku gdy nie ma możliwości lub gwarancji umieszczenia oznakowania CE z uwagi na charakter urządzeń lub zespołu, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dokumentach towarzyszących.

3. Nie jest wymagane umieszczenie oznakowania CE na poszczególnym urządzeniu ciśnieniowym tworzącym zespół, o którym mowa w § 10.

4. W przypadku, gdy poszczególne urządzenia ciśnieniowe posiadające już oznakowanie CE zostają włączone do zespołu urządzeń ciśnieniowych, oznakowanie to należy zachować.

5. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, zaangażowanej w kontrolę wytwarzania. Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent bądź jego upoważniony przedstawiciel, według wskazań jednostki notyfikowanej.

6. Na urządzeniach ciśnieniowych i zespołach urządzeń ciśnieniowych za oznakowaniem CE oraz w stosownych przypadkach, numerem identyfikacyjnym o którym mowa w ust. 5, można umieścić każdego rodzaju oznakowanie wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowania pod warunkiem, że widoczność i czytelność oznakowania CE nie zostanie ograniczona.

Rozdział 2

Kategorie urządzeń ciśnieniowych

§ 13. 1. Dla urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9, w celu przeprowadzenia oceny zgodności, określa się kategorie zgodnie z załącznikiem nr 2 do rozporządzenia, w

funkcji wzrastającego poziomu zagrożenia, uwzględniając grupę, o której mowa w ust. 2, z zastrzeżeniem § 16.

2. W celu określenia kategorii, o których mowa w ust. 1, ustala się dwie grupy płynów:

- 1) grupa 1 – obejmuje płyny w postaci substancji lub mieszanin zaklasyfikowane zgodnie z przepisami rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającego i uchylającego dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającego rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str.1), jako:
 - a) niestabilne materiały wybuchowe lub materiały wybuchowe należące do podklas 1.1, 1.2, 1.3, 1.4 i 1.5,
 - b) gazy łatwopalne, kategoria 1 i 2,
 - c) gazy utleniające, kategoria 1,
 - d) substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 1 i 2,
 - e) substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 3, w przypadku, gdy najwyższa dopuszczalna temperatura jest wyższa od temperatury zapłonu,
 - f) substancje stałe łatwopalne, kategoria 1 i 2,
 - g) substancje i mieszaniny samoreaktywne, typ A–F,
 - h) substancje ciekłe piroforyczne, kategoria 1,
 - i) substancje stałe piroforyczne, kategoria 1,
 - j) substancje i mieszaniny, które w zetknięciu z wodą uwalniają gazy łatwopalne, kategoria 1, 2 i 3,
 - k) substancje ciekłe utleniające, kategoria 1, 2 i 3,
 - l) substancje stałe utleniające, kategoria 1, 2 i 3,
 - m) nadtlutki organiczne typu A–F,
 - n) substancje i mieszaniny zaklasyfikowane w klasie toksyczności ostrej – drogą pokarmową, kategoria 1 i 2,

- o) substancje i mieszaniny zaklasyfikowane w klasie toksyczności ostrej – po naniesieniu na skórę, kategoria 1 i 2,
 - p) substancje i mieszaniny zaklasyfikowane w klasie toksyczności ostrej – przez drogi oddechowe, kategoria 1, 2 i 3,
 - q) substancje i mieszaniny działające toksycznie na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 1.
- 2) grupa 2 – obejmuje pozostałe płyny, nieokreślone w pkt 1 i ust. 3.

3. Grupa 1, o której mowa w ust. 2 pkt 1, obejmuje także substancje i mieszaniny zawarte w urządzeniach ciśnieniowych, których najwyższa dopuszczalna temperatura TS jest wyższa niż temperatura zapłonu płynu.

§ 14. 1. Kategorię urządzeń ciśnieniowych określa się odpowiednio dla:

- 1) urządzeń ciśnieniowych, o których mowa w § 9 ust. 1 – według tablicy 5 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 2) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 1, o których mowa w § 9 ust. 2 pkt 1 lit. a – według tablicy 1 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 3) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 9 ust. 2 pkt 1 lit. b – według tablicy 2 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 4) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 1, o których mowa w § 9 ust. 2 pkt 2 lit. a – według tablicy 3 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 5) zbiorników przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 9 ust. 2 pkt 2 lit. b – według tablicy 4 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 6) rurociągów przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 1, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. a – według tablicy 6 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 7) rurociągów przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. b – według tablicy 7 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 8) rurociągów przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 1, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 lit. a – według tablicy 8 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia;
- 9) rurociągów przeznaczonych na płyny zaliczane do grupy 2, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 lit. b – według tablicy 9 określonej w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

2. Graficzną ilustracją tablic 1–9, o których mowa w ust. 1, są odpowiednio wykresy zamieszczone w części B załącznika nr 2 do rozporządzenia.

§ 15. W przypadku gdy zbiornik składa się z kilku przestrzeni, zalicza się go do najwyższej kategorii mającej zastosowanie do pojedynczych przestrzeni. Jeżeli przestrzeń zawiera kilka płynów, klasyfikacji dokonuje się na podstawie tego płynu, dla którego określona jest najwyższa kategoria.

§ 16. 1. Osprzęt zabezpieczający, o którym mowa w § 9 ust. 4, zalicza się do kategorii IV, o której mowa w § 62 ust. 1 pkt 4. Dopuszcza się, aby osprzęt zabezpieczający wytwarzany z przeznaczeniem dla określonego urządzenia był zaliczony do tej samej kategorii co zabezpieczane urządzenie.

2. Osprzęt ciśnieniowy, o którym mowa w § 9 ust. 4, zalicza się do kategorii urządzeń ciśnieniowych na podstawie: najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i odpowiednio jego pojemności V lub wymiaru nominalnego DN oraz grupy płynów, dla których jest przeznaczony – odpowiednio według tablic 1–9 określonych w załączniku nr 2 do rozporządzenia.

3. Osprzęt ciśnieniowy przeznaczony zarówno do zbiorników, jak i rurociągów zalicza się do wyższej z możliwych kategorii, gdy podstawę kategoryzacji może stanowić i pojemność V i wymiar nominalny DN.

Rozdział 3

Zasadnicze wymagania dotyczące bezpieczeństwa w zakresie projektowania oraz wytwarzania urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych

§ 17. 1. Odpowiednie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa mają zastosowanie tylko wtedy, gdy urządzenie ciśnieniowe stwarza zagrożenie, w przypadku użytkowania w warunkach racjonalnie przewidzianych przez producenta.

2. Na zasadzie domniemania przyjmuje się, że urządzenia ciśnieniowe lub zespoły, o których mowa w § 9 ust. 1–4 i § 10 ust. 1–2, spełniające wymagania norm zharmonizowanych lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, spełniają zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w Rozdziale 3 rozporządzenia, objęte tymi normami lub ich częściami.

3. Na zasadzie domniemania przyjmuje się, że materiały wykorzystywane do

wytwarzania urządzeń ciśnieniowych lub zespołów zgodnych z europejskimi uznaniem materiałów, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* zgodnie z § 68 ust. 4 rozporządzenia spełniają mające zastosowanie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w Rozdziale 3 rozporządzenia.

4. Producent powinien przeprowadzić analizę zagrożeń i ryzyka, w celu identyfikacji tych, które odnoszą się do danego urządzenia w związku z panującym w nim ciśnieniem. Producent powinien zaprojektować i wykonać urządzenie uwzględniając wyniki swoich analiz.

§ 18. 1. Urządzenia ciśnieniowe powinny być zaprojektowane, wytworzone, sprawdzone oraz, w stosownych przypadkach, wyposażone i zainstalowane w taki sposób, aby zapewnione było ich bezpieczeństwo, kiedy są oddawane do użytkowania zgodnie z instrukcjami producenta lub w racjonalnie przewidywalnych warunkach.

2. Producent, w celu spełnienia wymagania, o którym mowa w ust. 1, powinien zastosować odpowiednie zasady, w następującym porządku:

- 1) wyeliminować lub zmniejszyć zagrożenie, w zakresie, w jakim jest to praktycznie wykonalne;
- 2) stosować odpowiednie środki ochronne wobec zagrożenia, którego nie można wyeliminować;
- 3) w stosownych przypadkach informować użytkowników o pozostałym zagrożeniach i wskazywać, czy konieczne jest zastosowanie odpowiednich szczególnych działań w celu zmniejszenia ryzyka w czasie instalacji lub użytkowania.

§ 19. W przypadku, gdy znana jest lub jest przewidywana możliwość niewłaściwego użytkowania, urządzenia ciśnieniowe powinny być zaprojektowane w sposób zapobiegający zaistnieniu zagrożeń wynikających z niewłaściwego użytkowania lub, jeśli nie jest to możliwe, towarzyszyć im powinno odpowiednie ostrzeżenie, że urządzeń ciśnieniowych nie wolno użytkować w niewłaściwy sposób.

§ 20. 1. Urządzenia ciśnieniowe powinny być odpowiednio zaprojektowane, z uwzględnieniem wszystkich istotnych czynników, tak aby zapewnione było bezpieczeństwo w całym przewidywanym czasie życia urządzeń.

2. W projektowaniu powinny uwzględnione zostać odpowiednie współczynniki bezpieczeństwa, z wykorzystaniem kompleksowych metod, o których wiadomo, że

uwzględniają w spójny sposób odpowiednie zapasy bezpieczeństwa w odniesieniu do wszystkich istotnych rodzajów uszkodzeń.

§ 21. 1. Urządzenia ciśnieniowe muszą być zaprojektowane dla obciążeń właściwych dla ich przewidywanego użytkowania oraz innych racjonalnie przewidywalnych warunków działania. W szczególności powinny zostać uwzględnione następujące czynniki:

- 1) ciśnienie wewnętrzne/zewnętrzne;
- 2) temperatura otoczenia i temperatura robocza;
- 3) ciśnienie statyczne oraz masa zawartości w warunkach pracy i warunkach badania;
- 4) obciążenia spowodowane ruchem, wiatrem, trzęsieniami ziemi;
- 5) siły reakcji i momenty pochodzące od wsporników, zamocowań, rurociągów itp.;
- 6) korozja, erozja, zmęczenie materiału itp.;
- 7) rozkład płynów nietrwałych.

2. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych należy uwzględnić różne obciążenia, które mogą wystąpić jednocześnie, biorąc pod uwagę prawdopodobieństwo ich jednoczesnego wystąpienia o których mowa w ust. 1.

§ 22. W celu zapewnienia odpowiedniej wytrzymałości urządzeń ciśnieniowych projektowanie powinno być oparte na jednej z następujących metod:

- 1) obliczeniowej, o której mowa w § 23–25 i uzupełnionej w razie potrzeby o doświadczalną metodę projektowania, o której mowa w § 26
- 2) doświadczalnej bez obliczeń, o której mowa w § 26, jeżeli iloczyn najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS i pojemności V jest mniejszy niż 6 000 barów x litr lub iloczyn PS i DN jest mniejszy niż 3 000 barów.

§ 23. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych z zastosowaniem metody obliczeniowej należy uwzględniać w szczególności obciążenie ciśnieniem oraz inne aspekty obciążenia, przy czym:

- 1) dopuszczalne naprężenia dla urządzeń ciśnieniowych powinny być ograniczone, z uwzględnieniem racjonalnie przewidywalnych rodzajów uszkodzeń w warunkach pracy. W tym celu należy stosować takie współczynniki bezpieczeństwa, które pozwalają na całkowite wyeliminowanie niepewności wynikającej z wytwarzania, rzeczywistych

warunków pracy, naprężeń, modeli obliczeniowych oraz właściwości i zachowania materiału.

- 2) metody obliczeniowe powinny zapewniać wystarczające zapasy bezpieczeństwa spełniające, w stosownych przypadkach, wymagania określone w § 54–60;
- 3) wymagania, o których mowa w pkt 1 i 2, można spełnić, stosując odpowiednio jedną z metod, projektowania na podstawie: wzorów, analiz oraz mechaniki pękania; w stosownych przypadkach, metody te mogą być stosowane uzupełniająco lub w połączeniu z inną metodą.

§ 24. 1. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych z zastosowaniem metody obliczeniowej należy wykonać właściwe obliczenia projektowe w celu ustalenia wytrzymałości danych urządzeń ciśnieniowych, w szczególności mając na względzie, że:

- 1) ciśnienia obliczeniowe nie mogą być niższe niż najwyższe ciśnienia dopuszczalne i muszą uwzględniać wysokość ciśnień statycznego i dynamicznego płynów, a także rozkład płynów nietrwałych. W przypadku gdy zbiornik podzielony jest na oddzielne przestrzenie ciśnieniowe, przegrodę należy zaprojektować w oparciu o najwyższe możliwe ciśnienie w danej przestrzeni w odniesieniu do najniższego możliwego ciśnienia w przestrzeni przylegającej;
- 2) temperatury obliczeniowe powinny uwzględniać odpowiednie zapasy bezpieczeństwa;
- 3) w projekcie należy uwzględnić wszelkie możliwe kombinacje temperatury i ciśnienia, które mogą zaistnieć w racjonalnie przewidywalnych warunkach pracy urządzenia;
- 4) naprężenia maksymalne i wartości szczytowe spiętrzeń naprężeń należy utrzymywać w bezpiecznych granicach;
- 5) w obliczeniach obciążenia ciśnieniem należy przyjmować wartości odpowiadające właściwościom materiału, w oparciu o udokumentowane dane, uwzględniając wymagania określone w § 49–51 wraz z odpowiednimi współczynnikami bezpieczeństwa.

2. Właściwości materiału, o których mowa w ust. 1 pkt 5, obejmują:

- 1) odpowiednio, granicę plastyczności lub umowną granicę plastyczności przy wydłużeniu 0,2% lub 1,0% w temperaturze obliczeniowej;
- 2) wytrzymałość na rozciąganie;
- 3) wytrzymałość w zależności od czasu, tj. wytrzymałość na pełzanie;

- 4) dane zmęczeniowe;
- 5) moduł Younga (moduł sprężystości);
- 6) stosowną wielkość odkształcenia plastycznego;
- 7) pracę łamania;
- 8) odporność na kruche pękanie.

3. Określając właściwości materiału, należy zastosować odpowiednie współczynniki wytrzymałości złącza, w zależności na przykład od rodzaju badań nieniszczących, łączonych materiałów oraz przewidywanych warunków pracy.

4. W projekcie urządzenia ciśnieniowego należy odpowiednio uwzględnić wszelkie racjonalnie przewidywalne mechanizmy degradacji (na przykład korozję, pękanie, zmęczenie), współmiernie do przewidywanego zastosowania urządzenia. W instrukcjach, o których mowa w § 48, należy zamieścić szczególne dane projektowe, związane z czasem życia urządzenia, na przykład:

- 1) dla pękania: projektowana liczba godzin pracy w określonych temperaturach;
- 2) dla zmęczenia: projektowana liczba cykli przy określonych poziomach naprężeń;
- 3) dla korozji: projektowany naddatek na korozję.

§ 25. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych z zastosowaniem metody obliczeniowej należy uwzględniać stateczność konstrukcji. W przypadku gdy obliczona grubość nie zapewnia odpowiedniej stateczności konstrukcji, należy podjąć niezbędne środki zaradcze, uwzględniając ryzyko powstające podczas transportu i przemieszczania.

§ 26. 1. Podczas projektowania urządzeń ciśnieniowych z zastosowaniem metody doświadczalnej projektowanie urządzenia może być zatwierdzone w całości lub w części przez odpowiedni program badań przeprowadzony na reprezentatywnej próbce urządzenia lub kategorii urządzenia.

2. Program badań, o którym mowa w ust. 1, powinien być precyzyjnie określony przed badaniem i zaakceptowany przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za moduł oceny zgodności projektów, w przypadku gdy taki istnieje.

3. W programie badań należy określić warunki badania oraz kryteria akceptacji lub odrzucenia urządzenia ciśnieniowego.

4. Przed rozpoczęciem badań powinny być zmierzone rzeczywiste wartości zasadniczych wymiarów oraz właściwości materiałów, z których wykonano badane urządzenia.

5. Podczas przeprowadzania badań, o ile ma to zastosowanie, powinna istnieć możliwość obserwacji krytycznych stref urządzeń ciśnieniowych przy użyciu odpowiedniego oprzyrządowania, za pomocą którego można zarejestrować odkształcenia i naprężenia z wystarczającą dokładnością.

6. Program badań, o którym mowa w ust. 1, powinien obejmować:

- 1) wytrzymałościową próbę ciśnieniową, której celem jest sprawdzenie, czy przy ciśnieniu z określonym zapasem bezpieczeństwa w odniesieniu do najwyższego dopuszczalnego ciśnienia urządzenie nie wykazuje znaczących nieszczelności lub odkształceń przekraczających ustalony poziom; Ciśnienie próbne wyznacza się uwzględniając różnice między wartościami geometrycznymi oraz właściwościami materiału mierzonymi w warunkach przeprowadzanej próby a wartościami wykorzystywanymi do celów projektowania;
- 2) odpowiednie badania określone na podstawie warunków eksploatacyjnych ustalonych dla urządzenia, na przykład czas pracy przy określonych temperaturach, liczba cykli przy określonych poziomach naprężeń, w przypadku gdy istnieje ryzyko pełzania lub zmęczenia materiału;
- 3) w miarę potrzeb badania dodatkowe obejmujące inne czynniki określone w § 21, takie jak korozja, uszkodzenia zewnętrzne.

§ 27. 1. W celu zapewnienia bezpiecznej eksploatacji urządzeń ciśnieniowych powinny być określone takie metody aby można było wykluczyć wszelkie racjonalnie przewidywalne zagrożenia podczas eksploatacji urządzenia. Szczególną uwagę należy zwrócić w stosownych przypadkach na::

- 1) zamknięcia i otwory;
- 2) niebezpieczne zrzuty z urządzeń zabezpieczających przed wzrostem ciśnienia;
- 3) urządzenia zapobiegające dostępowi osób, w warunkach pracy do urządzeń ciśnieniowych pozostających pod ciśnieniem lub w warunkach próżni;
- 4) temperaturę powierzchni, biorąc pod uwagę przewidywane użytkowanie;
- 5) rozkład płynów nietrwałych.

2. Urządzenia ciśnieniowe wyposażone we właz powinny być wyposażone w urządzenie sterowane automatycznie lub ręcznie, umożliwiające użytkownikowi łatwe upewnienie się, że ich otwarcie nie stwarza żadnego zagrożenia. W przypadku gdy właz może zostać szybko otwarty, urządzenie ciśnieniowe musi być wyposażone w urządzenie zabezpieczające przed otwarciem w sytuacji, gdy ciśnienie lub temperatura płynu stwarza zagrożenie.

§ 28. 1. Urządzenie ciśnieniowe powinno być zaprojektowane i skonstruowane w taki sposób, aby można było przeprowadzić wszelkie niezbędne badania w celu zapewnienia bezpieczeństwa.

2. W przypadku gdy jest to niezbędne do zapewnienia ciągłej bezpiecznej eksploatacji urządzenia, powinny być dostępne środki umożliwiające określenie stanu wnętrza tego urządzenia, takie jak otwory inspekcyjne umożliwiające fizyczny dostęp do wnętrza urządzeń ciśnieniowych, aby można było bezpiecznie i ergonomicznie przeprowadzić odpowiednie badania.

3. Mogą być stosować inne środki, niż te określone w ust. 1 i 2, zapewniające bezpieczne warunki eksploatacji urządzeń ciśnieniowych w każdej z następujących sytuacji:

- 1) w przypadku gdy jest ono zbyt małe, aby umożliwić fizyczny dostęp do wnętrza;
- 2) w przypadku gdy otwarcie urządzenia ciśnieniowego niekorzystnie wpłynęłoby na jego wnętrze;
- 3) w przypadku gdy wykazano, że substancja znajdująca się wewnątrz nie jest szkodliwa dla materiału, z którego zbudowane jest urządzenie ciśnieniowe, i brak jest innych racjonalnie przewidywalnych mechanizmów degradacji wnętrza.

§ 29. W miarę potrzeby zapewnione muszą być odpowiednie środki do celów odwadniania oraz odpowietrzania urządzeń ciśnieniowych, w celu:

- 1) uniknięcia szkodliwych skutków, takich jak uderzenie wodne, zakłęśnięcie pod wpływem próżni, korozja oraz niekontrolowane reakcje chemiczne; należy uwzględnić wszystkie etapy eksploatacji i badań, szczególnie próbę ciśnieniową;
- 2) umożliwienia czyszczenia, kontroli i konserwacji w bezpieczny sposób.

§ 30. Jeżeli to konieczne zapewniony powinien być odpowiedni naddatek lub ochrona przed korozją lub innym szkodliwym działaniem chemicznym, uwzględniając przy tym zamierzone i racjonalnie przewidywalne użytkowanie.

§ 31. W przypadku możliwości wystąpienia ciężkich warunków erozji lub ścierania, powinny być zastosowane odpowiednie środki w celu:

- 1) zminimalizowania tego skutku przez właściwe projektowanie, na przykład dodatkową grubość materiału lub przez użycie wykładzin lub materiałów platerowanych;
- 2) umożliwienia wymiany części najbardziej dotkniętych szkodliwym działaniem;
- 3) zwrócenia uwagi w instrukcjach, o których mowa w § 48, na środki niezbędne do ciągłego bezpiecznego użytkowania.

§ 32. Zespoły urządzeń ciśnieniowych powinny być zaprojektowane w taki sposób, aby elementy składowe, spełniały swoje funkcje i były niezawodne w wykonywaniu przeznaczonych dla nich zadań oraz właściwie dobrane i poprawnie zmontowane.

§ 33. W celu bezpiecznego napełniania i opróżniania urządzenia ciśnieniowe powinny być odpowiednio zaprojektowane i wyposażone w osprzęt lub powinna być zapewniona możliwość podłączenia tego osprzętu, z uwzględnieniem w szczególności zagrożeń występujących podczas:

- 1) napełniania: przepełnienie lub przekroczenie ciśnienia, uwzględniając w szczególności stopień napełnienia oraz ciśnienie par przy temperaturze odniesienia, a także utrata stateczności urządzenia ciśnieniowego;
- 2) opróżniania: niekontrolowanego uwolnienia płynu pod ciśnieniem;
- 3) napełniania lub opróżniania – niebezpiecznego przyłączania i odłączania.

§ 34. 1. W przypadku gdy w racjonalnie przewidywalnych warunkach mogłoby nastąpić przekroczenie dopuszczalnych wartości granicznych, urządzenia ciśnieniowe powinny być wyposażone w odpowiednie urządzenia zabezpieczające lub powinna być zapewniona możliwość ich przyłączenia, chyba że urządzenia mają być chronione przez inne urządzenia zabezpieczające w ramach zespołu.

2. Odpowiednie urządzenie zabezpieczające lub kombinacja takich urządzeń musi zostać określona na podstawie szczegółowych właściwości urządzenia lub zespołu.

3. Odpowiednie urządzenia zabezpieczające i ich kombinacje składają się z:

- 1) osprzętu zabezpieczającego o którym mowa w § 3 ust. 4;
- 2) w miarę potrzeb odpowiednich urządzeń monitorujących, takich jak: wskaźniki lub

alarmy, które umożliwiają podjęcie odpowiedniego automatycznego lub ręcznego działania, mającego na celu utrzymanie urządzenia w dopuszczalnych wartościach granicznych.

§ 35. 1. Osprzęt zabezpieczający powinien być tak zaprojektowany i wykonany, aby był niezawodny i odpowiedni do jego przewidywanych zadań i aby uwzględniał wymogi konserwacji i badania urządzeń w stosownych przypadkach.

2. Osprzęt zabezpieczający powinien być niezależny od innych funkcji, chyba że inne takie funkcje nie mają wpływu na jego funkcję zapewnienia bezpieczeństwa.

3. Osprzęt zabezpieczający powinien być zgodny z odpowiednimi zasadami projektowania w celu uzyskania odpowiedniej i niezawodnej ochrony. Zasady te obejmują, w szczególności, tryb bezpiecznego działania w razie uszkodzenia, redundancję, niejednoczesność oraz autodiagnozowanie.

§ 36. Urządzenia ograniczające ciśnienie powinny być tak zaprojektowane, aby ciśnienie nie przekroczyło na stałe najwyższego dopuszczalnego ciśnienia PS. W miarę potrzeb, dopuszczalny jest jednak krótkotrwały skokowy wzrost ciśnienia, zgodny z wymaganiami określonymi w § 57.

§ 37. Urządzenia monitorujące temperaturę powinny mieć, odpowiedni czas reakcji ze względów bezpieczeństwa, zgodny z funkcją pomiaru.

§ 38. Jeżeli przy uwzględnieniu przewidywanego zastosowania urządzenia ciśnieniowego istnieje możliwość wystąpienia pożaru w jego otoczeniu, powinno być ono zaprojektowane i wyposażone w odpowiedni osprzęt lub powinna być zapewniona możliwość jego podłączenia, tak aby spełnione były wymagania dotyczące ograniczenia szkód.

§ 39. 1. Producent, w procesie wytwarzania, powinien zapewnić właściwą realizację wymagań, określonych na etapie projektowania przez stosowanie odpowiednich technologii i procedur, w szczególności uwzględniając wymagania o których mowa w ust. 2 i w § 40–48

2. Przygotowanie elementów składowych, takie jak: formowanie i ukosowanie brzegów, nie może powodować uszkodzeń, pęknięć lub zmian we właściwościach mechanicznych, które mogłyby pogorszyć bezpieczeństwo urządzeń ciśnieniowych.

§ 40. 1. Połączenia nierozłączne i strefy do nich przyległe powinny być pozbawione

jakichkolwiek niezgodności powierzchniowych lub wewnętrznych, pogarszających bezpieczeństwo urządzenia.

2. Właściwości połączeń nierozłącznych powinny być co najmniej równoważne minimalnym właściwościom określonym dla łączonych materiałów, chyba że w obliczeniach projektowych uwzględniono specjalnie inne odpowiednie wartości właściwości.

3. W przypadku urządzeń ciśnieniowych połączenia nierozłączne elementów składowych, obciążonych działaniem ciśnienia oraz elementy bezpośrednio do nich przyłączone powinny być wykonywane przez odpowiednio wykwalifikowany personel zgodnie z instrukcjami technologicznymi.

4. W przypadku urządzeń ciśnieniowych zaliczonych do kategorii II, III i IV jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej, wybrana przez producenta, zatwierdza instrukcje technologiczne oraz uprawnia pracowników do wykonywania czynności, o których mowa w ust. 3.5. W celu przeprowadzenia zatwierdzenia instrukcji technologicznych i uprawnienia pracowników do czynności, o których mowa w ust. 3, jednostka notyfikowana lub uznana organizacja strony trzeciej przeprowadza badania i próby określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub równoważne badania i próby, lub zleca ich przeprowadzenie.

§ 41. Badania nieniszczące połączeń nierozłącznych urządzeń ciśnieniowych powinny być przeprowadzone przez odpowiednio kwalifikowany personel. W przypadku urządzeń ciśnieniowych zaliczonych do kategorii III i IV personel powinien zostać uprawniony przez uznaną organizację strony trzeciej.

§ 42. W przypadku występowania ryzyka, że proces wytwarzania zmieni właściwości materiału w stopniu, który pogorszyłby bezpieczeństwo urządzenia ciśnieniowego, poddaje się urządzenie właściwej obróbce cieplnej na odpowiednim etapie wytwarzania.

§ 43. Producent powinien ustanowić i utrzymywać odpowiednie procedury podczas odbioru materiałów, wytwarzania i badań końcowych wytworzonego urządzenia ciśnieniowego, w celu identyfikacji materiałów, przeznaczonych do wytwarzania elementów urządzenia, które mają wpływ na wytrzymałość ciśnieniową.

§ 44. Urządzenia ciśnieniowe poddaje się ocenie końcowej zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w § 45.

§ 45. 1. W celu dokonania oceny zgodności z wymaganiami określonymi w

rozporządzeniu urządzenia ciśnieniowe należy, w ramach oceny końcowej, poddać kontroli obejmującej ocenę wizualną oraz sprawdzenie towarzyszących im dokumentów. Można uwzględnić wyniki badań przeprowadzonych w trakcie wytwarzania urządzenia ciśnieniowego.

2. Podczas wytwarzania urządzenia ciśnieniowego, w zakresie niezbędnym ze względów bezpieczeństwa, powinna być przeprowadzona kontrola końcowa jako badanie wewnętrzne i zewnętrzne każdej części urządzenia, w szczególności gdy badanie urządzenia ciśnieniowego podczas kontroli końcowej nie będzie możliwe.

3. Ocena końcowa urządzenia ciśnieniowego powinna obejmować badanie wytrzymałości ciśnieniowej, wykonywane jako próba ciśnieniowa hydrauliczna przy ciśnieniu próbnym, o ile ma to zastosowanie, co najmniej równym wartości określonej w § 58.

4. W przypadku urządzeń ciśnieniowych produkowanych seryjnie zaliczonych do kategorii I próbę hydrauliczną, o której mowa w ust. 3, można przeprowadzać z wykorzystaniem metod statystycznych.

5. W przypadku gdy przeprowadzenie próby ciśnieniowej hydraulicznej o której mowa w ust. 3 jest szkodliwe lub nieuzasadnione ze względów praktycznych, mogą zostać przeprowadzone inne badania o uznanej wiarygodności. Przed przeprowadzeniem badań innych niż próba ciśnieniowa hydrauliczna należy zastosować dodatkowe badania, takie jak: badania nieniszczące lub badania innymi równoważnymi metodami.

6. W przypadku zespołów urządzeń ciśnieniowych ocena końcowa powinna obejmować również sprawdzenie urządzeń zabezpieczających, w celu stwierdzenia pełnej zgodności z wymaganiami, określonymi w § 34.

§ 46. 1. Na urządzeniach ciśnieniowych oprócz oznakowania CE umieszcza się następujące informacje w odniesieniu do wszystkich urządzeń ciśnieniowych:

- 1) nazwę i adres lub dane identyfikacyjne producenta oraz, jeżeli ma to zastosowanie, jego upoważnionego przedstawiciela;
- 2) rok produkcji;
- 3) identyfikację urządzenia ciśnieniowego zgodnie z jego właściwościami takimi jak typ, oznaczenie serii lub partii i numer seryjny;

4) zasadnicze najwyższe i najniższe wartości dopuszczalne.

2. W zależności od rodzaju urządzeń ciśnieniowych oprócz informacji, o których mowa w ust. 1, umieszcza się dodatkowe informacje niezbędne do bezpiecznej instalacji, obsługi lub użytkowania oraz, jeżeli mają zastosowanie, konserwacji i przeprowadzania badań okresowych, w szczególności:

- 1) pojemność V urządzenia ciśnieniowego w litrach (w litrach);
- 2) wymiar nominalny DN rurociągu;
- 3) ciśnienie próbne PT (w barach), jakiemu poddane zostało urządzenie, i datę próby ciśnieniowej;
- 4) ciśnienie nastawione urządzenia zabezpieczającego (w barach);
- 5) moc urządzenia ciśnieniowego (w kilowatach);
- 6) napięcie zasilania (w woltach);
- 7) przewidywane zastosowanie;
- 8) stopień napełnienia (kilogram/litr);
- 9) najwyższą masę napełnienia (w kilogramach);
- 10) tarę (w kilogramach);
- 11) grupę płynów.

3. W niezbędnych przypadkach, na urządzeniach ciśnieniowych powinny być umieszczone ostrzeżenia zwracające uwagę na niewłaściwe ich użycie, które może mieć miejsce, jak wskazuje na to praktyka.

§ 47. Informacje, o których mowa w § 46, powinny być podane na urządzeniach ciśnieniowych lub na tabliczce znamionowej trwale do nich przymocowanej, z zastrzeżeniem następujących wyjątków, gdy:

- 1) można wykorzystać odpowiednią dokumentację w celu unikania nanoszenia tego samego oznakowania na pojedynczych częściach, takich jak części składowe rurociągu, przeznaczonych do wykorzystania w tym samym zespole;
- 2) urządzenie ciśnieniowe, w szczególności osprzęt, jest zbyt małe, informacje te mogą zostać podane na etykiecie przymocowanej do tego urządzenia ciśnieniowego;

- 3) w odniesieniu do masy napełnienia oraz ostrzeżeń, o których mowa w § 46 ust. 3, można stosować etykietowanie lub inne równoważne środki, pod warunkiem że pozostaną czytelne przez odpowiedni czas.

§ 48. 1. Do urządzenia ciśnieniowego udostępnianego na rynku, powinny być dołączone, w odpowiednim zakresie, instrukcje dla użytkownika zawierające niezbędne informacje dotyczące bezpieczeństwa odnoszące się do:

- 1) montażu, obejmującego łączenie różnych elementów urządzenia ciśnieniowego;
- 2) oddawania do użytkowania;
- 3) użytkowania;
- 4) konserwacji, obejmującej sprawdzenia przeprowadzane przez użytkownika.

2. Instrukcje powinny zawierać informacje umieszczone na urządzeniach ciśnieniowych, o których mowa w § 46, z wyjątkiem oznaczenia serii numeru fabrycznego. Do instrukcji należy dołączyć, o ile ma to zastosowanie dokumenty techniczne, rysunki i schematy niezbędne do pełnego ich zrozumienia.

3. W stosownych przypadkach w instrukcjach, o których mowa w ust. 1, określa się także zagrożenia wynikające z niewłaściwego użytkowania zgodnie z § 19 oraz szczególne cechy konstrukcji, o których mowa w § 23–25.

§ 49. 1. Materiały używane do wytwarzania urządzeń ciśnieniowych powinny być odpowiednie dla takiego zastosowania w przewidywanym czasie życia urządzenia, o ile nie przewiduje się ich wymiany.

2. Materiały dodatkowe do spawania oraz inne materiały łączeniowe powinny spełniać odpowiednio jedynie wymagania, o których mowa w § 50 ust.1 i 2 oraz w § 51 ust. 1, zarówno oddzielnie, jak i w złączu spajanym.

§ 50. 1. Materiały przeznaczone na elementy ciśnieniowe powinny:

- 1) mieć odpowiednie właściwości dla warunków pracy, które są racjonalnie przewidywalne, oraz dla warunków dotyczących badania, w szczególności powinny być dostatecznie plastyczne i odporne na obciążenia udarowe; właściwości materiałów, o ile ma to zastosowanie, powinny spełniać wymagania, o których mowa w § 59, w szczególności, w niezbędnych przypadkach, powinna być wykazana należyta staranność przy doborze materiałów w celu zapobiegania kruchemu pękaniu; w przypadku gdy materiały kruche

mają być wykorzystane ze określonych względów, należy podjąć się odpowiedniego działania;

- 2) być dostatecznie odporne chemicznie na płyny znajdujące się w urządzeniach ciśnieniowych; właściwości chemiczne i fizyczne niezbędne do bezpiecznej eksploatacji nie mogą ulegać znaczącym zmianom w przewidywanym czasie życia urządzenia;
- 3) nie ulegać znaczącym zmianom w procesie starzenia;
- 4) być odpowiednie w odniesieniu do przewidywanych procedur przetwarzania;
- 5) zostać tak dobrane, aby uniknąć znaczących niepożądanych skutków przy łączeniu różnych materiałów.

2. Producent urządzeń ciśnieniowych powinien określić w odpowiedni sposób wartości niezbędne do obliczeń projektowych, o których mowa w § 23–25, oraz zasadnicze właściwości materiałów i rodzaje ich obróbki, o których mowa w ust. 1.

3. Producent powinien określić w dokumentacji technicznej elementy odnoszące się do zgodności ze specyfikacjami materiałowymi określonymi w rozporządzeniu, w jednej z następujących form:

- 1) przez zastosowanie materiałów, zgodnych z normami zharmonizowanymi;
- 2) przez zastosowanie materiałów objętych europejskim uznaniem materiałów, o którym mowa w rozdziale 5;
- 3) przez jednorazowe dopuszczenie materiałów.

4. W przypadku urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III i IV szczegółowa ocena jednorazowego dopuszczenia materiału powinna zostać przeprowadzona przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za procedury oceny zgodności dla urządzeń ciśnieniowych.

§ 51. 1. Producent urządzenia ciśnieniowego powinien podjąć odpowiednie działania w celu zapewnienia zgodności stosowanego materiału z wymaganymi specyfikacjami. W szczególności dla materiałów powinna być dostarczona dokumentacja, przygotowana przez producenta materiału potwierdzająca zgodność ze specyfikacjami.

2. W przypadku głównych elementów urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii II, III oraz IV, potwierdzenie zgodności materiału ze specyfikacją sporządza producent materiału jako dokument kontroli określonego wyrobu.

3. W przypadku gdy producent materiału posiada odpowiedni system zapewnienia jakości, certyfikowany przez kompetentną jednostkę certyfikującą oraz poddany szczegółowej ocenie pod względem wytwarzanych materiałów, przyjmuje się, że dokument kontroli, o którym mowa w ust. 2, poświadcza zgodność z odpowiednimi wymaganiami określonymi w ust. 1 i 2.

§ 52. 1. Urządzenia ciśnieniowe opalane płomieniem lub inaczej ogrzewane, w których występuje ryzyko przegrzania, o którym mowa w § 9, obejmują:

- 1) wytwornice pary i gorącej wody, o których mowa w § 9 ust.1 takie jak: paleniskowe kotły parowe i kotły wodne, przegrzewacze pierwotne i wtórne, kotły rekuperacyjne, kotły w spalarniach odpadów, kotły elektryczne elektrodowe lub typu zanurzeniowego, szybkowary ciśnieniowe wraz z ich osprzętem układami uzdatniania wody zasilającej i podawania paliwa jeżeli są one zastosowane;
- 2) technologiczne urządzenia grzewcze do celów innych niż wytwarzanie pary lub ciepłej wody o których mowa w § 9 ust. 2, takie jak podgrzewacze w procesach chemicznych i innych podobnych procesach oraz urządzenia do przetwarzania produktów żywnościowych pod ciśnieniem.

2. Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w ust. 1, powinny być tak obliczone, zaprojektowane oraz skonstruowane, aby wyeliminować lub ograniczyć do minimum ryzyko znaczącego rozszczelnienia się powłoki wskutek przegrzania. W szczególności, w odpowiednich przypadkach, producent powinien:

- 1) przewidzieć odpowiednie środki ochrony w celu ograniczenia parametrów pracy, takich jak: doprowadzenie i odprowadzenie ciepła oraz, jeżeli ma to zastosowanie, poziomu płynu, aby uniknąć ryzyka miejscowego lub ogólnego przegrzania;
- 2) przewidzieć punkty pobierania próbek tam, gdzie jest to wymagane, w celu umożliwienia oceny właściwości płynu, aby uniknąć ryzyka związanego z tworzeniem osadów lub korozją;
- 3) przedsięwziąć odpowiednie działania mające na celu eliminowanie ryzyka powstawania uszkodzeń spowodowanych osadami;
- 4) przewidzieć środki bezpiecznego odprowadzania ciepła szczątkowego po wyłączeniu;
- 5) podjąć działania mające na celu uniknięcie niebezpiecznego nagromadzenia zapalnych mieszanin substancji palnych oraz powietrza lub cofnięcia się płomienia.

§ 53. Projekt oraz konstrukcja rurociągów, o których mowa w § 9 ust. 3, powinny zawierać takie rozwiązania, aby:

- 1) ryzyko powstawania nadmiernych naprężeń spowodowanych niedopuszczalnymi przemieszczeniami lub nadmiernym oddziaływaniem sił, na przykład na kołnierzach, złączach, kompensatorach lub przewodach giętkich, było odpowiednio kontrolowane za pomocą takich środków jak: podpory, ograniczenia, kotwy, osiowanie oraz naciąg wstępny;
- 2) w przypadku gdy istnieje możliwość kondensacji pojawiającej się wewnątrz rur przeznaczonych na płyny gazowe, stosowane były środki umożliwiające odprowadzanie cieczy i usuwanie osadów z niżej położonych obszarów, w celu uniknięcia uszkodzeń spowodowanych przez uderzenie wodne lub korozję;
- 3) należycie uwzględniano możliwości uszkodzenia wynikające z turbulencji i tworzenia wirów; biorąc pod uwagę odpowiednie wymagania określone w § 31;
- 4) należycie uwzględniano ryzyko związane ze zmęczeniem materiału spowodowanym drganiami rur;
- 5) w przypadku rurociągach zawierających płyny zaliczone do grupy 1, zastosowano odpowiednie środki w celu rozłączania przewodów „odłączalnych”, które ze względu na swój rozmiar stwarzają znaczące ryzyko;
- 6) zminimalizowano ryzyko niezamierzonego zrzutu zawartości; punkty odbioru muszą być wyraźnie oznaczone na części stałej rurociągu, z podaniem nazwy płynu znajdującego się w urządzeniu;
- 7) położenie i przebieg rurociągów podziemnych były zarejestrowane co najmniej w dokumentacji technicznej, w celu ułatwienia bezpiecznego przeprowadzania konserwacji, kontroli lub naprawy.

§ 54. 1. Do urządzeń ciśnieniowych mają zastosowanie zasadnicze wymagania, o których mowa w § 55–59.

2. W przypadku gdy nie są stosowane szczegółowe wymagania ilościowe, o których mowa w § 55–59 w przypadkach gdy materiały nie są specjalnie określone i nie są stosowane normy zharmonizowane, producent musi udowodnić, że podjęte zostały odpowiednie środki mające na celu osiągnięcie równoważnego ogólnego poziomu bezpieczeństwa. W przypadku gdy producent nie spełnia zasadniczych wymagań, o których mowa w § 55–59, powinien

wykazać, że podjął odpowiednie działania w celu uzyskania ogólnego poziomu bezpieczeństwa urządzenia ciśnieniowego równoważnego z poziomem zapewnianym przez stosowanie tych wymagań.

3. Przepisy o których mowa w § 55–59 uzupełniają zasadnicze wymagania bezpieczeństwa o których mowa w § 18–53 dotyczące urządzeń ciśnieniowych, do których mają zastosowanie.

§ 55. Dopuszczalne zredukowane naprężenie błonowe dla obciążeń o przeważająco statycznym charakterze i temperatur poza zakresem znaczącego pełzania nie może przekroczyć mniejszej z poniższych wartości, zależnie od zastosowanego materiału:

1) $2/3 R_{e/t}$ i $5/12 R_{m/20}$ – w przypadku stali ferrytycznej, w tym stali normalizowanej, w szczególności normalizowanej walcowanej, z wyłączeniem stali drobnoziarnistej i stali poddanej specjalnej obróbce cieplnej;

2) w przypadku stali austenitycznej:

a) $2/3 R_{e/t}$ – jeśli wydłużenie po zerwaniu przekracza 30%, lub,

b) $5/6 R_{e/t}$ oraz $1/3 R_{m/t}$ – jeśli wydłużenie po zerwaniu przekracza 35%;

3) $10/19 R_{e/t}$ oraz $1/3 R_{m/20}$ – w przypadku staliwa niestopowego i niskostopowego ;

4) $2/3 R_{e/t}$ – w przypadku aluminium;

5) $2/3 R_{e/t}$ oraz $5/12 R_{m/20}$ – w przypadku stopów aluminium z wyłączeniem stopów utwardzanych wydzieleniowo.

§ 56. 1. Współczynnik wytrzymałości złącza dla złącz spawanych nie może przekroczyć poniższych wartości:

1) 1 – dla urządzenia poddawanego badaniom niszczącym i nieniszczącym, które potwierdzają, że cała seria złączy nie wykazuje znaczących wad;

2) 0,85 – dla urządzenia poddanego wyrywkowym badaniom nieniszczącym;

3) 0,7 – dla urządzenia niepoddanego innym badaniom nieniszczącym niż kontrola wzrokowa.

2. W przypadkach niezbędnych, podczas dobierania współczynnika wytrzymałości złącza należy uwzględnić rodzaj naprężeń oraz właściwości mechaniczne i technologiczne złączy.

§ 57. W urządzeniach ograniczających ciśnienie, w szczególności w zbiornikach

ciśnieniowych, chwilowy wzrost ciśnienia, o którym mowa w § 36, nie powinien przekroczyć 10 % najwyższego dopuszczalnego ciśnienia.

§ 58. W przypadku zbiorników ciśnieniowych ciśnienie próby hydraulicznej, o której mowa w § 45 ust. 2–4, powinno być co najmniej równe większej z wartości:

1) ciśnienia odpowiadającego najwyższemu obciążeniu, któremu poddane może być urządzenie ciśnieniowe podczas eksploatacji, z uwzględnieniem najwyższego dopuszczalnego ciśnienia i najwyższej dopuszczalnej temperatury, pomnożone przez współczynnik 1,25;

2) najwyższe dopuszczalne ciśnienia pomnożone przez współczynnik 1,43.

§ 59. W przypadku gdy nie są wymagane inne wartości, które należy uwzględnić na podstawie odrębnych kryteriów, przyjmuje się, że stal jest wystarczająco plastyczna i spełnia wymagania określone w § 50 ust. 1 pkt 1, jeśli podczas próby rozciągania przeprowadzanej według procedury znormalizowanej jej wydłużenie po zerwaniu jest nie mniejsze niż 14%, a jej praca łamania zmierzona na próbce do badań ISO V jest nie mniejsza niż 27 J w temperaturze nie wyższej niż 20°C, ale nie wyższej niż najniższa przewidywana temperatura pracy.

§ 60. Przepisy rozdziału 3 stosuje się odpowiednio do zespołów urządzeń ciśnieniowych.

Rozdział 4

Warunki i tryb dokonywania oceny zgodności

§ 61. Procedury oceny zgodności, które mają być zastosowane do danego urządzenia ciśnieniowego, określa się poprzez kategorię określoną w §14, do której zaliczono urządzenie.

§ 62. Procedury oceny zgodności, które mają zostać zastosowane w odniesieniu do różnych kategorii, są następujące:

- 1) kategoria I: poddaje się procedurze oceny zgodności, stosując wewnętrzną kontrolę produkcji – moduł A, o którym mowa w pkt 1 załącznika nr 3 do rozporządzenia;
- 2) kategoria II: poddaje się procedurze oceny zgodności, do wyboru, stosując:
 - a) wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowanie kontroli urządzeń ciśnieniowych w losowych odstępach czasu – moduł A2, o którym mowa w pkt 2 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
 - b) zapewnienie jakości procesu produkcji – moduł D1, o którym mowa w pkt 7

załącznika nr 3 do rozporządzenia,

- c) zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych – moduł E1, o którym mowa w pkt 9 załącznika nr 3 do rozporządzenia;

3) kategoria III: poddaje się procedurze oceny zgodności, do wyboru, stosując:

- a) badanie typu UE (typ projektu) – moduł B łącznie z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D, o których mowa odpowiednio w pkt 4 i 6 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
- b) badanie typu UE (typ projektu) – moduł B łącznie z weryfikacją wyrobu – moduł F, o których mowa odpowiednio w pkt 4 i 10 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
- c) badanie typu UE (typ produkcji) – moduł B łącznie z zapewnieniem jakości wyrobu – moduł E, o których mowa odpowiednio w pkt 3 i 8 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
- d) badanie typu UE (typ produkcji) – moduł B łącznie ze zgodnością z typem – moduł C2, o których mowa odpowiednio w pkt 3 i 5 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
- e) pełne zapewnienie jakości – moduł H, o którym mowa w pkt 12 załącznika nr 3 do rozporządzenia;

4) kategoria IV: poddaje się procedurze oceny zgodności, do wyboru, stosując:

- a) badanie typu UE (typ produkcji) – moduł B łącznie z zapewnieniem jakości procesu produkcji – moduł D, o których mowa odpowiednio w pkt 3 i 6 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
- b) badanie typu UE (typ produkcji) – moduł B łącznie z weryfikacją wyrobu – moduł F, o których mowa odpowiednio w pkt 3 i 10 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
- c) weryfikację jednostkową – moduł G, o którym mowa w pkt 11 załącznika nr 3 do rozporządzenia,
- d) pełne zapewnienie jakości wraz z badaniem projektu – moduł H1, o którym mowa w pkt 13 załącznika nr 3 do rozporządzenia.

2. Urządzenia ciśnieniowe podlegają jednej z procedur oceny zgodności, która może zostać wybrana przez producenta spośród procedur ustanowionych dla kategorii, do której są one zaliczone. Producent może również wybrać do zastosowania jedną z procedur, które stosuje się do wyższej kategorii, jeśli jest dostępna.

3. Zespoły urządzeń ciśnieniowych przeznaczone do wytwarzania ciepłej wody, o których mowa w § 10 ust. 2, w celu oceny wymagań określonych w § 34, § 35–§ 37, § 48, § 52 ust. 2 pkt 1 i pkt 4, poddaje się procedurze oceny zgodności, stosując badanie typu UE (typ projektu) – moduł B albo pełne zapewnienie jakości – moduł H, o których mowa odpowiednio w pkt 4 i 12 załącznika nr 3 do rozporządzenia.

§ 63. 1. W ramach procedur zapewnienia jakości w odniesieniu do urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III i IV, o których mowa w § 9 ust. 1 oraz ust. 2 pkt 1 i 2, jednostka notyfikowana, przeprowadzając niezapowiedziane wizytacje, pobiera próbki urządzeń ciśnieniowych z miejsc ich wytwarzania lub składowania w celu przeprowadzenia lub zlecenia przeprowadzenia oceny końcowej, o której mowa w § 45.

2. W celu umożliwienia przeprowadzenia oceny końcowej, o której mowa w ust. 1, producent informuje jednostkę notyfikowaną o zamierzonym harmonogramie produkcji.

3. Jednostka notyfikowana przeprowadza w trakcie pierwszego roku wytwarzania co najmniej dwie wizytacje, o których mowa w ust. 1.

4. Częstość kolejnych wizyt ustalana jest przez jednostkę notyfikowaną na podstawie kryteriów określonych w pkt 6.4.4 i 6.4.4.1–2 modułu D, pkt. 8.4.4 i 8.4.4.1–2 modułu E, pkt. 12.4.4 i 12.4.4.1–2 modułu H oraz pkt 13.10.4 modułu H1

5. W przypadku jednostkowej produkcji zbiorników i urządzeń ciśnieniowych należących do kategorii III, o których mowa w § 9. 1., dla których wybrano procedurę modułu H, jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie oceny końcowej, o której mowa w § 44 i 45 , w odniesieniu do każdego urządzenia. W tym celu producent informuje jednostkę notyfikowaną o zamierzonym harmonogramie produkcji.

§ 64. Zespoły, o których mowa w § 10, podlegają kompleksowej procedurze oceny zgodności, obejmującej ocenę:

- 1) każdego urządzenia ciśnieniowego, o którym mowa w § 9 ust. 1–4 wchodzącego w skład zespołu, które wcześniej nie zostało poddane procedurze oceny zgodności i nie oznakowanego odrębnie CE; procedura oceny zgodności określana jest na podstawie kategorii właściwej dla każdego egzemplarza urządzenia ciśnieniowego;
- 2) połączenia poszczególnych elementów składowych zespołu, odpowiednio do wymagań określonych w § 27, § 32 oraz § 33, biorąc pod uwagę najwyższą kategorię mającą zastosowanie do danego urządzenia, z pominięciem kategorii osprzętu

zabezpieczającego;

- 3) ochrony zespołu przed przekroczeniem dopuszczalnych parametrów roboczych, zgodnie z wymaganiami o których mowa w § 34 i oceną końcową, o której mowa w § 45 ust. 1 pkt. 6; ocenę przeprowadza się na podstawie najwyższej kategorii, mającej zastosowanie do zabezpieczanych urządzeń.

§ 65. Dopuszcza się, w uzasadnionych przypadkach, za zgodą organu właściwej jednostki dozoru technicznego, w rozumieniu przepisów ustawy z dnia 21 grudnia 2000 r. o dozorze technicznym (Dz. U. Nr 122, poz. 1321 oraz z 2002 r. Nr 74, poz. 676), wprowadzenie do obrotu i oddanie do użytkowania pojedynczych egzemplarzy urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych, w odniesieniu do których nie zastosowano procedur, o których mowa w § 61–64, a wykorzystywanych do prac eksperymentalnych

§ 66. 1. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien sporządzić, odpowiednio dla urządzenia ciśnieniowego i zespołu urządzeń ciśnieniowych, deklarację zgodności WE w celu potwierdzenia ich zgodności z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu. Deklaracja zgodności WE powinna zawierać:

- 1) określenie, czy deklaracja dotyczy urządzenia ciśnieniowego, czy zespołu urządzeń ciśnieniowych wraz z podaniem numeru wyrobu, typu, partii lub numeru seryjnego;

- 2) nazwę i adres producenta oraz nazwę i adres jego upoważnionego przedstawiciela, w odpowiednim przypadku;

- 3) deklarację, że została wystawiona na wyłączną odpowiedzialność producenta;

- 4) określenie przedmiotu deklaracji i identyfikację urządzenia ciśnieniowego lub zespołu urządzeń ciśnieniowych, umożliwiającą identyfikowalność, poprzez:

- a) opis urządzenia ciśnieniowego lub zespołu urządzeń ciśnieniowych,

- b) rodzaj zastosowanej procedury zgodności,

- c) w przypadku zespołów urządzeń ciśnieniowych, opis urządzeń ciśnieniowych stanowiących ten zespół oraz rodzaje zastosowanych procedur oceny zgodności;

- 5) stwierdzenie, że przedmiot deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego;

- 6) datę i miejsce wydania;

7) o ile ma to zastosowanie:

- a) nazwę i adres jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła badanie,
 - b) powołanie na certyfikat badania typu WE, certyfikat badania projektu WE lub certyfikat zgodności WE,
 - c) nazwę i adres jednostki notyfikowanej nadzorującej system jakości producenta,
 - d) numery zastosowanych norm zharmonizowanych,
 - e) numery zastosowanych norm innych niż normy zharmonizowane i specyfikacji technicznych,
 - f) wykaz zastosowanych przepisów innych niż określone w § 8;
 - g) informacje dodatkowe;
- 8) dane osoby upoważnionej do podpisywania deklaracji zgodności WE w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

2. Deklaracja zgodności WE może zawierać obraz, gdy jest to konieczne do celów identyfikacji urządzenia ciśnieniowego, czy zespołu urządzeń ciśnieniowych.

3. Wzór deklaracji zgodności zawiera załącznik nr 3 do rozporządzenia.

4. Protokoły i korespondencje dotyczące oceny zgodności sporządza się w języku polskim; mogą też być sporządzone w języku zaakceptowanym przez jednostkę notyfikowaną odpowiedzialną za realizowanie procedur oceny zgodności.

Rozdział 5

Europejskie uznanie materiałów

§ 67. 1. Europejskie uznanie materiałów wystawiane jest na wniosek jednego lub większej liczby producentów materiałów lub urządzeń, przez jedną z jednostek notyfikowanych, o których mowa w art. 20 ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw wyznaczonych specjalnie do tego zadania.

2. Jednostka notyfikowana, o której mowa w ust. 1 ustala i przeprowadza odpowiednie kontrole i badania lub zleca ich przeprowadzenie w celu poświadczenia zgodności rodzajów materiału z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.

3. W przypadku materiałów uznanych za bezpieczne w użytkowaniu przed dniem 29 listopada 1999 r. jednostka notyfikowana uwzględnia istniejące dane podczas poświadczenia

takiej zgodności.

§ 68. 1. Przed wystawieniem europejskiego uznania materiałów jednostka notyfikowana, o której mowa w § 67, powiadamia państwa członkowskie oraz Komisję, przesyłając im odpowiednie informacje.

2. W terminie trzech miesięcy państwo członkowskie lub Komisja mogą przedstawić uwagi, podając uzasadnienia. Jednostka notyfikowana może wystawić europejskie uznanie materiałów, uwzględniając przedłożone opinie.

3. Kopia europejskiego uznania materiałów jest przesyłana państwom członkowskim, jednostkom notyfikowanym oraz Komisji.

4. Jeśli europejskie uznanie materiałów spełnia wymagania, które obejmuje i które zostały określone w załączniku I, Komisja publikuje odniesienia do tego uznania. Komisja uaktualnia wykaz takich uznań w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

§ 69. 1. Jednostka notyfikowana, która wystawiła europejskie uznanie materiałów, wycofuje to uznanie, jeśli stwierdza, że nie powinno ono zostać wystawione lub jeśli dany rodzaj materiałów został objęty jest normą zharmonizowaną.

2. Jednostka notyfikowana niezwłocznie informuje o każdym wycofaniu uznania pozostałe państwa członkowskie, jednostki notyfikowane oraz Komisję.

Rozdział 6

Przepis końcowy

§ 70. Traci moc rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych (Dz. U. z dnia 30 grudnia 2005 r.)

§ 71. Rozporządzenie wchodzi w życie z dniem ...

MINISTER ROZWOJU

A. KATEGORIE URZĄDZEŃ CIŚNIENIOWYCH

Tablica 1
Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 2 pkt 1 lit. a rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według §11	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 200 \text{ bar}$ i $V \leq 1,0 \text{ litr}$ lub $PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $PS \times V \leq 25 \text{ bar} \times \text{litr}$
I	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $25 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 50 \text{ bar} \times \text{litr}$
II	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $50 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 200 \text{ bar} \times \text{litr}$
III	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $200 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 1.000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $200 \text{ bar} < PS \leq 1.000 \text{ bar}$ i $V \leq 1,0 \text{ litr}$
IV	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 1.000 \text{ bar}$ i $PS \times V > 1.000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $PS > 1.000 \text{ bar}$
Zbiorniki przeznaczone na gazy nietrwałe i objęte kategorią I lub II zalicza się do kategorii III.	

Tablica 2
Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 2 pkt 1 lit. b rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według §11	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 1.000 \text{ bar}$ i $V \leq 1,0 \text{ litr}$ lub $PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $PS \times V \leq 50 \text{ bar} \times \text{litr}$
I	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $50 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 200 \text{ bar} \times \text{litr}$
II	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $200 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 1.000 \text{ bar} \times \text{litr}$
III	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $1.000 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 3.000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $1.000 \text{ bar} < PS \leq 3.000 \text{ bar}$ i $V \leq 1,0 \text{ litr}$ lub $0,5 \text{ bar} < PS \leq 4 \text{ bar}$ i $PS \times V > 3.000 \text{ bar} \times \text{litr}$
IV	$4 \text{ bar} < PS \leq 3.000 \text{ bar}$ i $PS \times V > 3.000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $PS > 3.000 \text{ bar}$
Gaśnice przenośne i butle do gazów, przeznaczone do aparatury oddechowej zalicza się co najmniej do kategorii III.	

Tablica 3
Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 2 pkt 2 lit. a rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według §11	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 500 \text{ bar}$ i $V \leq 1,0 \text{ litr}$ lub $PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $PS \times V \leq 200 \text{ bar} \times \text{litr}$
I	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 10 \text{ bar}$ i $PS \times V > 200 \text{ bar} \times \text{litr}$
II	$10 \text{ bar} < PS \leq 500 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$ i $PS \times V > 200 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $PS > 500 \text{ bar}$ i $V \leq 1,0 \text{ litr}$
III	$PS > 500 \text{ bar}$ i $V > 1,0 \text{ litr}$

Tablica 4
Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 2 pkt 2 lit. b rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według §11	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 1.000 \text{ bar}$ i $PS \times V \leq 10.000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $0,5 \text{ bar} < PS \leq 10 \text{ bar}$ i $PS \times V > 10.000 \text{ bar} \times \text{litr}$
I	$10 \text{ bar} < PS \leq 500 \text{ bar}$ i $PS \times V > 10.000 \text{ bar} \times \text{litr}$ lub $PS > 1.000 \text{ bar}$ i $V \leq 10 \text{ litr}$
II	$PS > 500 \text{ bar}$ i $V > 10 \text{ litr}$ i $PS \times V > 10.000 \text{ bar} \times \text{litr}$
Uwaga: W przypadku zespołów urządzeń ciśnieniowych przeznaczonych do wytwarzania ciepłej wody, o których mowa w § 10 ust. 2, w procedurze oceny zgodności należy zastosować postanowienia § 62 ust. 3.	

Tablica 5
Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w § 9 ust. 1 rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według §11	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V \leq 2 \text{ litr}$
I	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 2 \text{ litr}$ i $PS \times V \leq 50 \text{ bar} \times \text{litr}$
II	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 32 \text{ bar}$ i $50 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 200 \text{ bar} \times \text{litr}$
III	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 32 \text{ bar}$ i $V \leq 1.000 \text{ litr}$ i $200 \text{ bar} \times \text{litr} < PS \times V \leq 3.000 \text{ bar} \times \text{litr}$
IV	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $V > 1.000 \text{ litr}$ lub $PS > 32 \text{ bar}$ i $2 \text{ litr} < V \leq 1.000 \text{ litr}$ lub $PS \leq 32 \text{ bar}$ i $V \leq 1.000 \text{ litr}$ i $PS \times V > 3.000 \text{ bar} \times \text{litr}$
Szybkowary ciśnieniowe poddaje się procedurze oceny zgodności właściwej co najmniej dla kategorii III.	

Tablica 6
Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. a rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według §11	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN \leq 25$
I	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $25 < DN \leq 100$ i $PS \times DN \leq 1.000 \text{ bar}$
II	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $100 < DN \leq 350$ i $PS \times DN \leq 3.500 \text{ bar}$ lub $25 < DN \leq 100$ i $PS \times DN > 1.000 \text{ bar}$
III	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 350$ lub $100 < DN \leq 350$ i $PS \times DN > 3.500 \text{ bar}$
Rurociągi przeznaczone na gazy nietrwałe i objęte kategoriami I lub II zalicza się do kategorii III.	

Tablica 7
Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. b rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według §11	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN \leq 32$ lub $PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 32$ i $PS \times DN \leq 1.000 \text{ bar}$
I	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 32$ i $1.000 \text{ bar} < PS \times DN \leq 3.500 \text{ bar}$ lub $32 < DN \leq 100$ i $PS \times DN > 3.500 \text{ bar}$
II	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 100$ i $3.500 \text{ bar} < PS \times DN \leq 5.000 \text{ bar}$ lub $100 < DN \leq 250$ i $PS \times DN > 5.000 \text{ bar}$
III	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 250$ i $PS \times DN > 5.000 \text{ bar}$
Rurociągi zawierające płyny o temperaturze wyższej niż $350 \text{ }^{\circ}\text{C}$ i objęte kategorią II na podstawie tablicy 7 zalicza się do kategorii III.	

Tablica 8
Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 lit. a rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według §11	$PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN \leq 25$ lub $PS > 0,5 \text{ bar}$ i $DN > 25$ i $PS \times DN \leq 2.000 \text{ bar}$
I	$0,5 \text{ bar} < PS \leq 10 \text{ bar}$ i $PS \times DN > 2.000 \text{ bar}$
II	$10 \text{ bar} < PS \leq 500 \text{ bar}$ i $DN > 25$ i $PS \times DN > 2.000 \text{ bar}$
III	$PS > 500 \text{ bar}$ i $DN > 25$

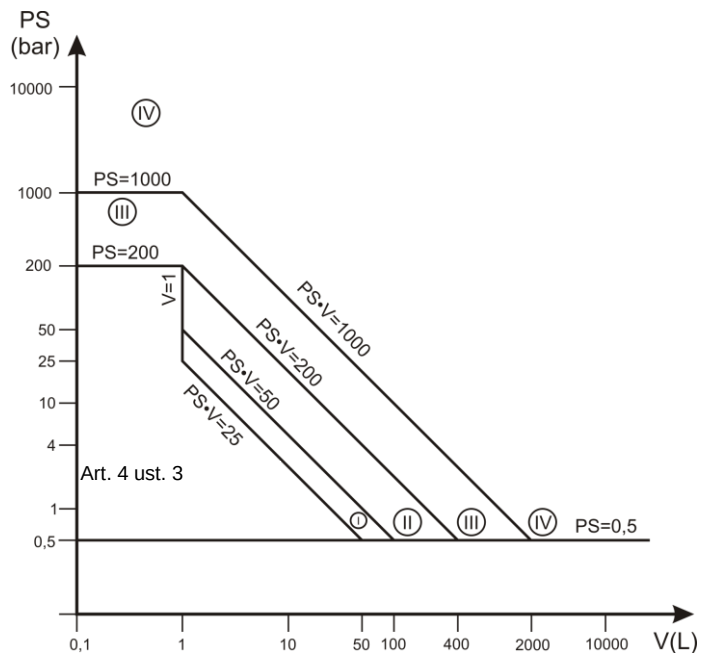
Tablica 9
Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 lit. b rozporządzenia

Kategoria	Zakres parametrów
według §11	PS > 0,5 bar i DN ≤ 200 lub 0,5 bar < PS ≤ 10 bar i DN > 200 lub PS > 10 bar i DN > 200 i PS x DN ≤ 5.000 bar
I	10 bar < PS ≤ 500 bar i DN > 200 i PS x DN > 5.000 bar
II	PS > 500 bar i DN > 200

B. GRAFICZNE ODWZOROWANIE TABLIC 1–9

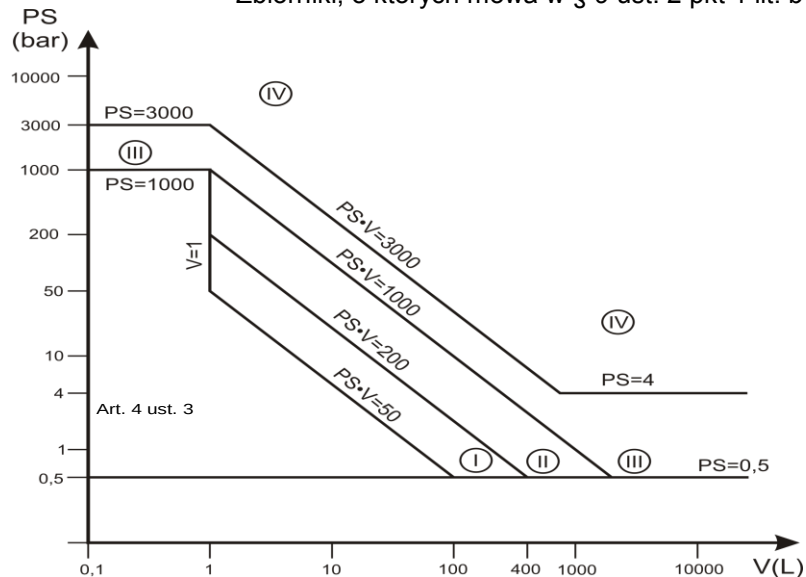
Na podanych w niniejszej części załącznika wykresach linie rozgraniczające wskazują górną granicę dla każdej kategorii.

Wykres 1
Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 2 pkt 1 lit. a rozporządzenia



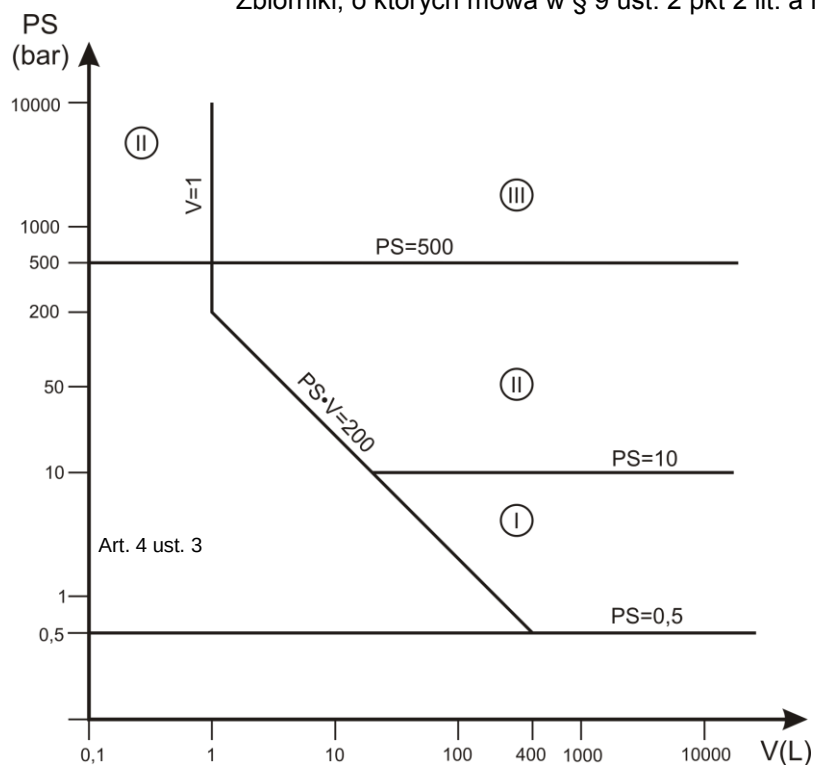
Zbiorniki przeznaczone na gazy nietrwałe i objęte kategorią I lub II zalicza się do kategorii III.

Wykres 2
Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 2 pkt 1 lit. b rozporządzenia

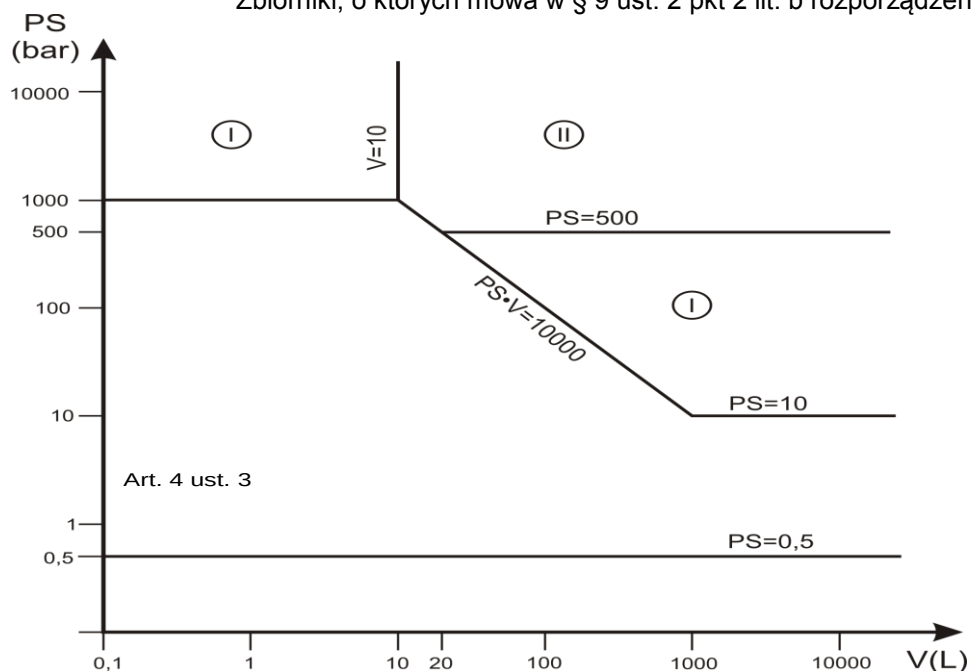


Gaśnice przenośne i butle do gazów, przeznaczone do aparatury oddechowej zalicza się co najmniej do kategorii III.

Wykres 3
Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 2 pkt 2 lit. a rozporządzenia

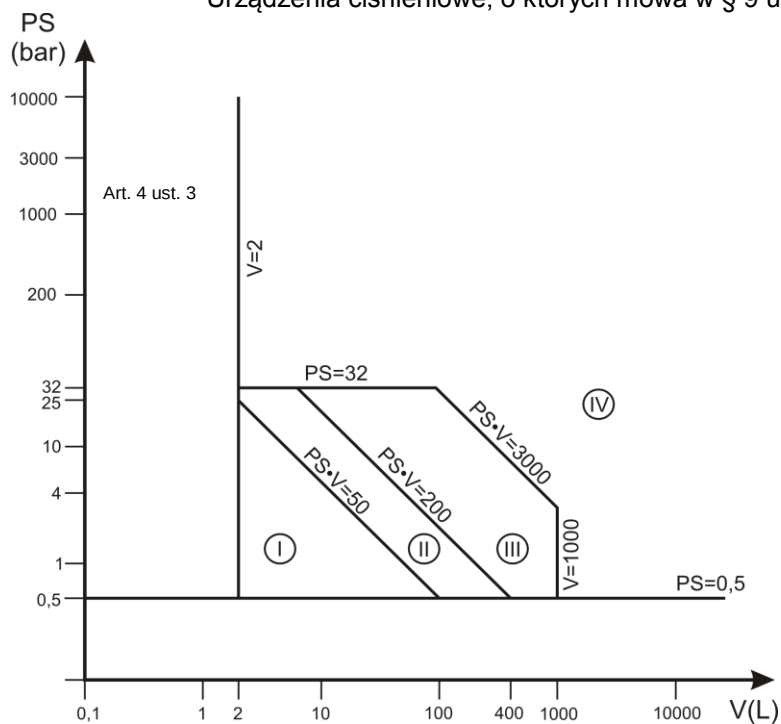


Wykres 4
Zbiorniki, o których mowa w § 9 ust. 2 pkt 2 lit. b rozporządzenia



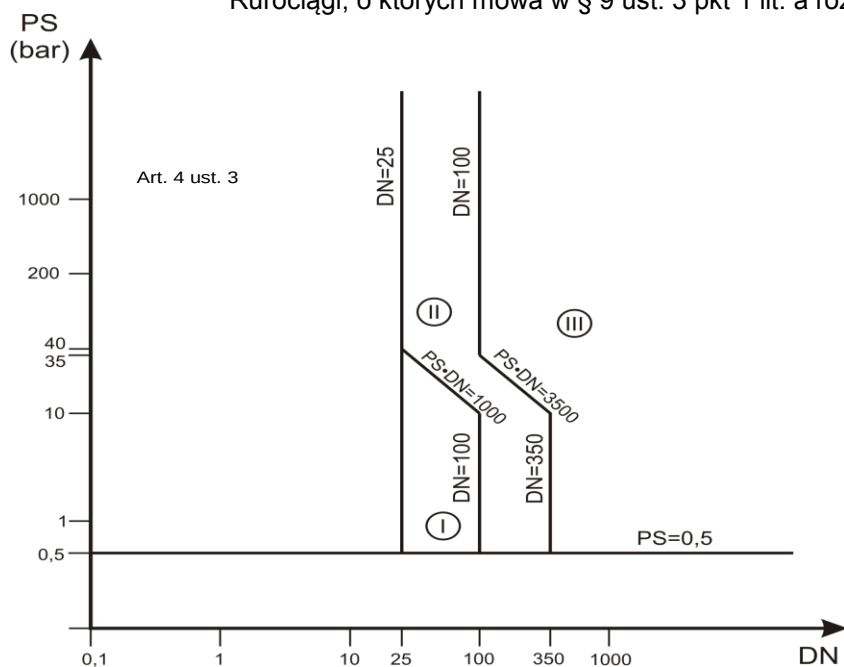
Uwaga: W przypadku zespołów urządzeń ciśnieniowych przeznaczonych do wytwarzania ciepłej wody, o których mowa w § 10 ust. 2, w procedurze oceny zgodności należy zastosować postanowienia § 62 ust. 3.

Wykres 5
Urządzenia ciśnieniowe, o których mowa w § 9 ust. 1 rozporządzenia



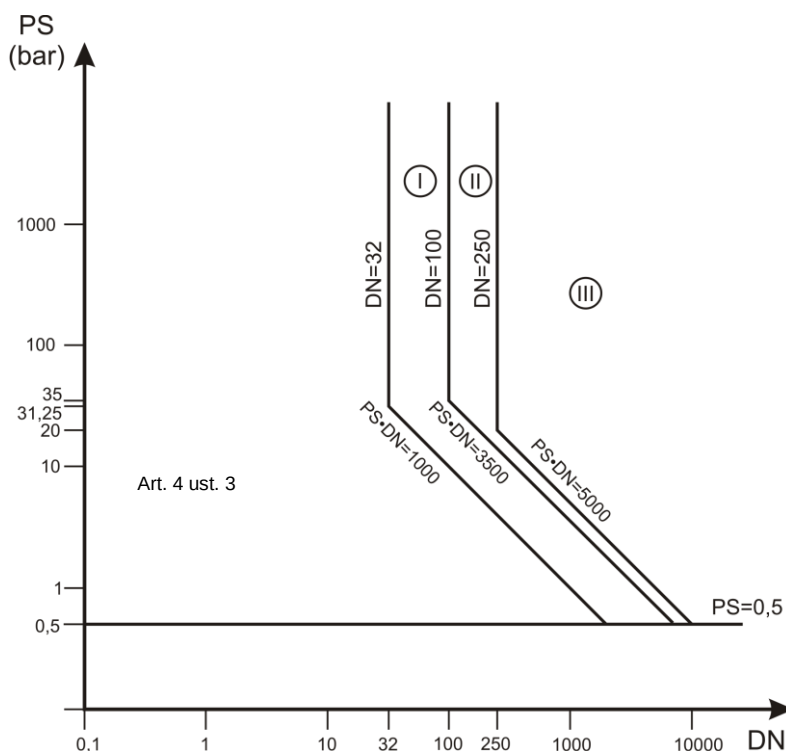
Szybkowary ciśnieniowe poddaje się procedurze oceny zgodności właściwej co najmniej dla kategorii III.

Wykres 6
Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. a rozporządzenia



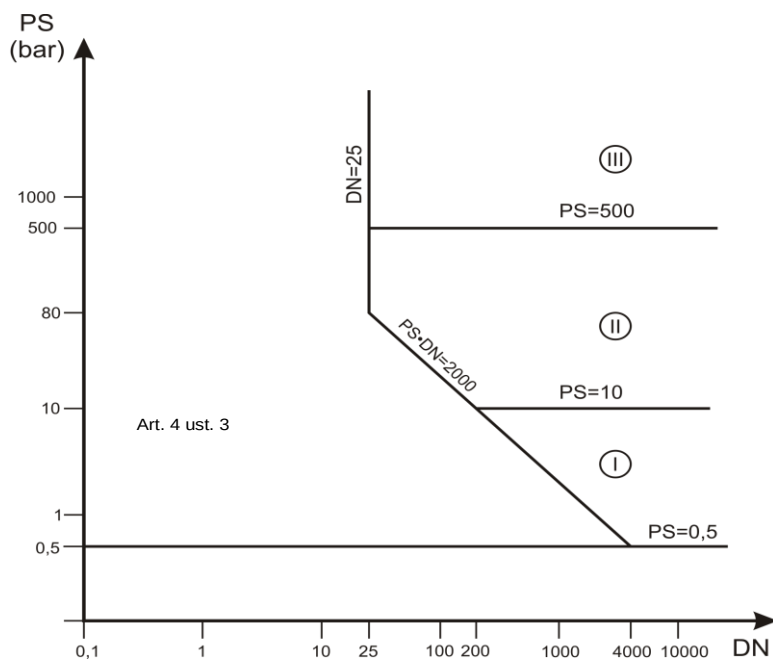
Rurociągi przeznaczone na gazy nietwale i objęte kategoriami I lub II zalicza się do kategorii III.

Wykres 7
Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 1 lit. b rozporządzenia



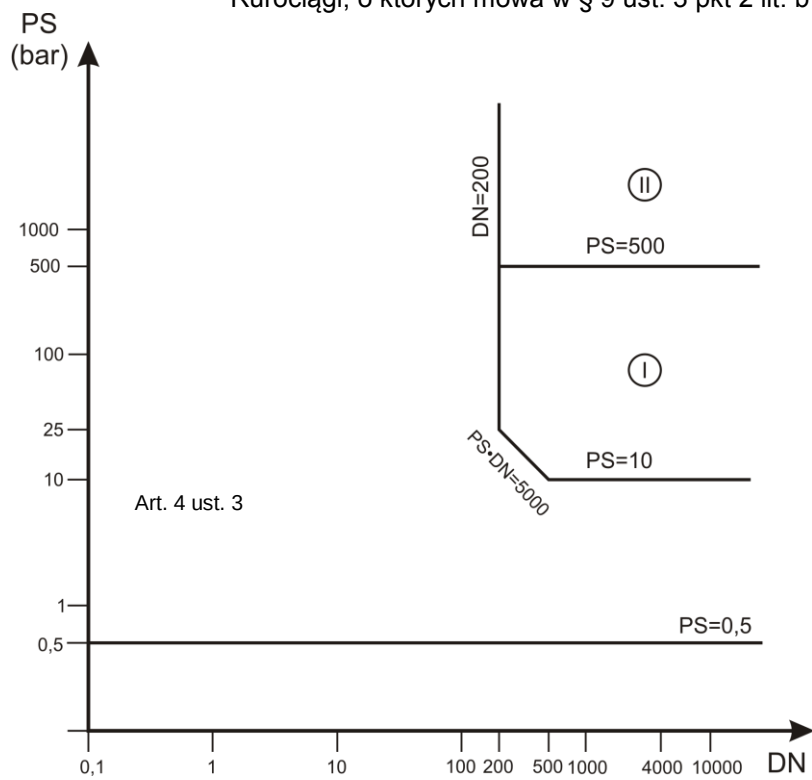
Rurociągi zawierające płyny o temperaturze wyższej niż 350°C i objęte kategorią II na podstawie tablicy 7 zalicza się do kategorii III.

Wykres 8
Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 lit. a rozporządzenia



Wykres 9

Rurociągi, o których mowa w § 9 ust. 3 pkt 2 lit. b rozporządzenia



ZAŁĄCZNIK Nr 2

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

Wymagania dotyczące urządzeń ciśnieniowych określone w niniejszym załączniku stosuje się odpowiednio do zespołów.

1. Wewnętrzna kontrola produkcji - Moduł A.

- 1.1. Wewnętrzna kontrola produkcji jest procedurą oceny zgodności zgodnie, z którą producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 1.2, 1.3, 1.4 i 1.5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania określone w rozporządzeniu.
- 1.2. Producent sporządza dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 1.2.1.
 - 1.2.1. Dokumentacja powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia oraz obejmuje analizę i ocenę ryzyka. W zakresie istotnym do oceny dokumentacja techniczna, powinna określać mające zastosowanie wymagania i dotyczyć projektu, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego. Dokumentacja techniczna powinna zawierać jako minimum następujące elementy:
 - 1) ogólny opis urządzenia ciśnieniowego;
 - 2) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące wytwarzania i schematy części, podzespołów, obwodów itd.;
 - 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów, o których mowa w ppkt 2 oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
 - 4) wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu, w przypadku nie zastosowania norm zharmonizowanych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - 5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;
 - 6) sprawozdania z badań.
- 1.3. Producent powinien podjąć wszelkie niezbędne działania, aby w procesie wytwarzania i w czasie jego monitorowanie zapewniona została zgodność wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 1.2.1, oraz z wymaganiami rozporządzenia, które dotyczą tego urządzenia.
- 1.4. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu.
- 1.5. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu.
 - 1.5.1. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się urządzenie ciśnieniowe, dla którego została sporządzona.
 - 1.5.2. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.
- 1.6. Obowiązki producenta określone w pkt. 1.4 i 1.5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały określone w pełnomocnictwie.

2. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzenia ciśnieniowego w losowych odstępach czasu - Moduł A2.

- 2.1. Wewnętrzna kontrola produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzenia ciśnieniowego w losowych odstępach czasu jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt. 2.2, 2.3, 2.4 i 2.5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez urządzenie ciśnieniowe wymagań określonych w rozporządzeniu.
- 2.2. Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja powinna umożliwić ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami, które dotyczą tego urządzenia oraz obejmuje analizę i ocenę ryzyka. W zakresie istotnym do oceny dokumentacja techniczna powinna określać mające zastosowanie wymagania i dotyczyć projektu, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego. Dokumentacja techniczna powinna zawierać jako minimum następujące elementy:
- 1) ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - 2) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące wytwarzania oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.,
 - 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia-rysunków i schematów, o których mowa w ppkt 1 oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
 - 4) wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo, oraz w przypadku nie zastosowania tych norm opis rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części norm zostały zastosowane;
 - 5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp., oraz
 - 6) sprawozdania z badań.
- 2.3. Producent powinien podjąć wszelkie niezbędne działania, aby w czasie procesu wytwarzania i w czasie jego monitorowanie zapewniona została zgodność wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2.2, oraz wymaganiami rozporządzenia, które dotyczą tego urządzenia.
- 2.4. Ocena końcowa urządzenia ciśnieniowego powinna być przeprowadzana przez producenta i być monitorowana w formie niezapowiedzianych wizytacji przez jednostkę notyfikowaną wybraną przez producenta.
- 2.4.1. W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli urządzenia ciśnieniowego jednostka notyfikowana przeprowadza badania urządzeń ciśnieniowych, bądź zleca ich przeprowadzanie, w losowych odstępach czasu określonych przez jednostkę, uwzględniając między innymi złożoność techniczną urządzenia ciśnieniowego oraz wielkość produkcji.
- 2.4.2. Podczas niezapowiedzianych wizytacji jednostka notyfikowana powinna:
- 1) sprawdzić, czy producent rzeczywiście przeprowadza ocenę końcową zgodnie z wymaganiami określonymi w § 45 rozporządzenia.
 - 2) pobrać próbki urządzenia ciśnieniowego w miejscach wytwarzania lub magazynowania w celu przeprowadzenia badań. Jednostka notyfikowana ocenia liczbę urządzeń mających wejść w skład próbki i ocenia czy niezbędne jest przeprowadzenie lub zlecenie przeprowadzenia całości lub w części oceny końcowej próbek urządzenia ciśnieniowego.

- 2.4.3. Próbkę powinny być pobierane w celu ustalenia, czy parametry procesu wytwarzania urządzenia ciśnieniowego mieszczą się w dopuszczalnych granicach, mając na uwadze zapewnienie zgodności urządzenia ciśnieniowego.
- 2.4.4. Jednostka notyfikowana podejmuje odpowiednie działania, jeżeli o co najmniej jedno urządzenie ciśnieniowe lub większa ich liczba, lub zespół, nie spełniają wymagań.
- 2.4.5. Producent powinien na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieścić jej numer identyfikacyjny w czasie procesu wytwarzania.
- 2.5. Producent powinien umieścić oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu.
- 2.6. Producent powinien sporządzić pisemną deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego i przechowywać ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu.
- 2.6.1. Deklaracja zgodności UE powinna identyfikować urządzenie ciśnieniowe, dla którego została sporządzona.
- 2.6.2. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.
- 2.7. Obowiązki producenta określone w pkt. 2.5 i 2.6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały określone w pełnomocnictwie.

3. Badanie typu UE - Moduł B

- 3.1. Badanie typu UE – typ produkcji
- 3.1.1. Badanie typu UE - typu produkcji jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzenia ciśnieniowego oraz weryfikuje i poświadcza, że projekt techniczny urządzenia ciśnieniowego spełnia wymagania określone w rozporządzeniu.
- 3.1.2. Badanie typu UE - typu produkcji składa się z oceny odpowiedności projektu technicznego urządzenia ciśnieniowego przez badanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3.1.3 oraz badania reprezentatywnych próbek, całych urządzeń ciśnieniowych.
- 3.1.3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednej jednostce notyfikowanej. Wniosek taki powinien zawierać:
 - 1) nazwę i adres producenta oraz, jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela, również jego nazwę i adres;
 - 2) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
 - 3) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1.3.1.
 - 4) reprezentatywne próbki dla przewidywanej produkcji, o których mowa w pkt. 3.1.3.2.
 - 5) dowody potwierdzające odpowiedność projektu technicznego, o których mowa w pkt. 3.1.3.4.
- 3.1.3.1. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna w zakresie właściwym dla oceny powinna określać mające zastosowanie wymagania i dotyczyć projektu, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego. Dokumentacja techniczna powinna zawierać jako minimum następujące elementy:

- 1) ogólny opis urządzenia ciśnieniowego;
 - 2) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itd;
 - 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
 - 4) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, oraz w przypadku niestosowania tych norm opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych, w rozporządzeniu. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - 5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp; oraz
 - 6) protokoły badań;
 - 7) informacje dotyczące badań przewidzianych w czasie wytwarzania;
 - 8) informacje dotyczące uprawnień lub zatwierdzeń zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 i 41 rozporządzenia.
- 3.1.3.2. Próbką może obejmować kilka wersji urządzenia ciśnieniowego, pod warunkiem jednak że różnice pomiędzy wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa.
- 3.1.3.3. Jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia kolejnych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań.
- 3.1.3.4. W dowodach, potwierdzających odpowiedniość projektu technicznego, wymienia się wszelkie dokumenty, które zastosowano, szczególnie w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych. Dowodami potwierdzającymi są w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta stosującego inne odpowiednie specyfikacje techniczne, lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.
- 3.1.4. Jednostka notyfikowana bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny odpowiedniości projektu technicznego urządzenia ciśnieniowego i procedur wytwarzania. W szczególności jednostka notyfikowana:
- 1) ocenia zastosowane materiały, w przypadku gdy nie są one zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzenia ciśnieniowego, oraz sprawdza dokument kontroli wydany przez producenta materiału zgodnie z wymaganiami określonym w § 51 rozporządzenia,
 - 2) zatwierdza instrukcje wykonywania połączeń nierozłącznych lub sprawdza, czy zostały one wcześniej zatwierdzone zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 rozporządzenia,
 - 3) sprawdza, czy personel wykonujący połączenia nierozłączne oraz przeprowadzający badania nieniszczące jest kwalifikowany lub uprawniony zgodnie z wymaganiami określonym w § 40 lub § 41 rozporządzenia.
- 3.1.5. Jednostka notyfikowana weryfikuje, czy dana próbka lub próbki zostały wytworzone zgodnie z dokumentacją techniczną oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z mającymi zastosowanie postanowieniami odpowiednich norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano, stosując inne odpowiednie specyfikacje techniczne jeżeli nie zostały zastosowane postanowienia norm zharmonizowanych.
- 3.1.6. Jednostka notyfikowana przeprowadza stosowne badania i niezbędne próby w celu sprawdzenia, czy zastosowane zostały prawidłowo rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych, w przypadku gdy producent zdecydował się na ich zastosowanie.
- 3.1.7. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i niezbędne próby w celu sprawdzenia, w przypadku gdy nie zastosowano rozwiązań określonych w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta stosującego inne

odpowiednie specyfikacje techniczne spełniają odpowiednie zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w rozporządzeniu.

- 3.1.8. Jednostka notyfikowana uzgadnia z producentem miejsce, przeprowadzenia badań i prób.
- 3.1.9. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 3.1.4 – 3.1.8 i ich rezultaty. Jednostka notyfikowana bez uszczerbku dla obowiązków wobec organu notyfikującego udostępnia wyłącznie za zgodą producenta treść sprawozdania, w całości lub w części.
- 3.1.10. W przypadku, gdy typ spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE – typu produkcji. Bez uszczerbku dla postanowień pkt 3.1.11, certyfikat zachowuje ważność przez 10 lat, z możliwością jego odnowienia, a także nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki jego ważności (o ile występują) oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu.
 - 3.1.10.1. Do certyfikatu załącza się wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej, a jego kopia przechowywana jest przez jednostkę notyfikowaną.
 - 3.1.10.2. Certyfikat i jego załączniki powinny zawierać wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego w odniesieniu do badanego typu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.
 - 3.1.10.3. W przypadku, gdy typ nie spełnia mających zastosowanie wymagań określonych w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE – typu produkcji oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy. Zapewniona powinna być procedura odwoławcza.
- 3.1.11. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony typ może nie spełniać już mających zastosowanie wymagań rozporządzenia, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. W takim przypadku jednostka notyfikowana powinna poinformować o tym producenta.
 - 3.1.11.1. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, o wszelkich zmianach zatwierdzonego typu mogących mieć wpływ na zgodność urządzenia ciśnieniowego z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu lub warunki ważności certyfikatu. Zmiany takie wymagają dodatkowego zatwierdzenia jako dokument uzupełniający dołączanego do pierwotnie wydanego certyfikatu badania typu UE – typu produkcji.
- 3.1.12. Jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE – typu produkcji lub wszelkich dokumentach uzupełniających, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dokumentach uzupełniających, których wydania odmówiono, zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.
 - 3.1.12.1. Jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE – typu produkcji lub wszelkich dokumentach uzupełniających, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o certyfikatach lub wszelkich dokumentach uzupełniających, które wydała.
 - 3.1.12.2. Jednostka notyfikowana przechowuje do czasu wygaśnięcia ważności certyfikatu kopię certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, załączniki i dokumenty uzupełniające, a także dokumenty techniczne, w tym dokumentację przedstawioną przez producenta. Jednostka notyfikowana może na żądanie Komisji Europejskiej, państwa członkowskiego i innych jednostek notyfikowanych przekazać kopie certyfikatów badania typu UE – typu produkcji lub dokumentów uzupełniających, a także kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną na żądanie Komisji Europejskiej i

państwa członkowskiego.

- 3.1.13. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu produkcji oraz załączników i dokumentów uzupełniających wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu.
- 3.1.14. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3.1.3, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 3.1.11 i 3.1.13, o ile zostały określone w pełnomocnictwie.
- 3.2. Badanie typu UE – typ projektu
- 3.2.1. Badanie typu UE - typu projektu jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzenia ciśnieniowego oraz weryfikuje i poświadcza, że projekt techniczny urządzenia ciśnieniowego spełnia wymagania określone w rozporządzeniu.
- 3.2.2. Badanie typu UE - typu projektu polega na ocenie odpowiedności projektu technicznego urządzenia ciśnieniowego przez badanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3.2.3, bez badania próbek.
- 3.2.2.1. W procedurze badania typu UE – typu projektu nie może być stosowana doświadczalna metoda projektowania, o której mowa w § 26 rozporządzenia.
- 3.2.3. Producent składa wniosek o badanie typu UE – typu projektu w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej. Wniosek taki powinien zawierać:
- 1) nazwę i adres producenta oraz, jeśli wniosek jest składany przez upoważnionego przedstawiciela, również jego nazwę i adres;
 - 2) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
 - 3) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.2.3.1.
 - 4) dowody potwierdzające odpowiedność projektu technicznego, o których mowa w pkt. 3.2.2.2
- 3.2.3.1. Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja powinna umożliwiać ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z odpowiednimi wymaganiami rozporządzenia oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna w zakresie właściwym do tego rodzaju oceny powinna określać mające zastosowanie wymagania i dotyczyć projektu, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego. Dokumentacja techniczna powinna zawierać jako minimum następujące elementy:
- 1) ogólny opis urządzenia ciśnieniowego;
 - 2) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące wytwarzania oraz schematy części, podzespołów, obwodów itd.;
 - 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
 - 4) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, oraz w przypadku gdy nie zastosowano norm zharmonizowanych opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - 5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.
 - 6) informacje dotyczące uprawnień lub zatwierdzeń wymaganych zgodnie z

wymaganiami określonymi w § 40 i § 41 rozporządzenia.

3.2.2.2. W dowodach, potwierdzających odpowiedniość projektu technicznego, wymienia się wszelkie dokumenty, które zastosowano, zwłaszcza, w przypadku gdy nie zastosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

3.2.2.3. Wniosek może dotyczyć wielu wersji urządzenia ciśnieniowego, pod warunkiem, że różnice między poszczególnymi wersjami nie mają wpływu na poziom bezpieczeństwa.

3.2.4. Jednostka notyfikowana powinna dokonać badania dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających o których mowa w pkt 3.2.2.2, w celu oceny odpowiedniości projektu technicznego urządzenia ciśnieniowego, a w szczególności:

- 1) ocenić zastosowane materiały, jeżeli nie są zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzenia ciśnieniowego;
- 2) zatwierdzić instrukcje wykonywania połączeń nierozłącznych lub sprawdzić, czy instrukcje te zostały uprzednio zatwierdzone zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 rozporządzenia;

3.2.5. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zastosował rozwiązania określone w odpowiednich normach zharmonizowanych, czy zostały one prawidłowo zastosowane,

3.2.6. Jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent nie zastosował rozwiązań określonych w normach zharmonizowanych, czy rozwiązania przyjęte przez producenta, spełniają zasadnicze wymagania określone w rozporządzeniu

3.2.7. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje podjęte działania, o których mowa w pkt 3.2.4 i ich wyniki. Jednostka notyfikowana udostępnia organowi notyfikującemu treść sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.

3.2.8. W przypadku, gdy projekt spełnia wymagania rozporządzenia, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE – typu projektu. Niezależnie od postanowień pkt 3.2.9, certyfikat zachowuje ważność przez 10 lat, z możliwością jego odnowienia, a także zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki jego ważności (o ile występują) oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu.

3.2.8.1. Jednostka notyfikowaną dołącza do certyfikatu wykaz odpowiednich części dokumentacji technicznej i przechowuje jego kopię.

3.2.8.2. Certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego w odniesieniu do badanego projektu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

3.2.8.3. W przypadku, gdy projekt nie spełnia wymagań określonych w rozporządzeniu, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania typu UE – typu projektu oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.

3.2.9. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony projekt może nie wymagać określonych w rozporządzeniu oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jednostka notyfikowana informuje producenta w przypadku pozytywnego wyniku takiego ustalenia.

- 3.2.9.1. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE – typu projektu, o wszelkich zmianach zatwierdzonego projektu mogących mieć wpływ na zgodność urządzenia ciśnieniowego z zasadniczymi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu lub warunki ważności certyfikatu. Zmiany takie wymagają dodatkowego zatwierdzenia jako dokumentu uzupełniającego do pierwotnie wydane certyfikatu badania typu UE – typu projektu.
- 3.2.10. Jednostka notyfikowana informuje organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE – typu projektu i ich dokumentach uzupełniających, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia organowi notyfikującemu wykaz certyfikatów i ich dokumentów uzupełniających, których wydania odmówiła, zawiesiła lub poddano innym ograniczeniom.
- 3.2.10.1. Jednostka notyfikowana informuje inne jednostki notyfikowane o certyfikatach badania typu UE – typu projektu i ich dokumentach uzupełniających, których wydania odmówiła, cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o certyfikatach i ich dokumentach uzupełniających, które wydała.
- 3.2.10.2. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu projektu, załączników i ich dokumentów uzupełniających, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do czasu wygaśnięcia ważności certyfikatu. Jednostka notyfikowana może na żądanie Komisji Europejskiej, państwa członkowskiego i innych jednostek notyfikowanych przekazać kopie certyfikatów badania typu UE – typu projektu lub dokumentów uzupełniających, a także kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną na żądanie Komisji Europejskiej i państwa członkowskiego.
- 3.2.11. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE – typu projektu oraz załączników i wszelkich dokumentów uzupełniających wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzeń ciśnieniowych do obrotu.
- 3.2.12. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3.2.3, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 3.2.9 i 3.2.11, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

4. Zgodność z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji z nadzorowaną kontrolą urządzenia ciśnieniowego w losowych odstępach czasu - Moduł C2.

- 4.1. Zgodność z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji oraz nadzorowana kontrola urządzenia ciśnieniowego w losowych odstępach czasu jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 4.2. 4.3 i 4.4 oraz zapewnia i deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność zgodność urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.
- 4.2. Producent powinien podjąć wszelkie niezbędne działania, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami rozporządzenia, które dotyczą tego urządzenia.
- 4.3. W celu weryfikacji jakości oceny końcowej i wewnętrznej kontroli urządzeń ciśnieniowych jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza kontrole, bądź zleca ich przeprowadzanie, w losowych odstępach czasu określonych przez taką jednostkę, z uwzględnieniem między innymi złożoności technicznej urządzenia ciśnieniowego oraz wielkości produkcji.
 - 4.3.1. Jednostka notyfikowana powinna ustalić, czy wytwórca na bieżąco przeprowadza ocenę końcową, wymaganiami, o których mowa w § 45 rozporządzenia.
 - 4.3.2. W celu kontroli zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami rozporządzenia, którego dotyczą tego urządzenia bada się odpowiednią próbkę gotowych urządzeń ciśnieniowych, pobraną przez jednostkę notyfikowaną u producenta przed wprowadzeniem urządzenia ciśnieniowego do obrotu, oraz przeprowadza się odpowiednie próby określone w odpowiednich częściach norm zharmonizowanych lub próby równoważne z zastosowaniem innych specyfikacji technicznych.
 - 4.3.3. Jednostka notyfikowana powinna ustalić liczbę urządzeń w próbce oraz to, czy niezbędne jest przeprowadzenie lub powierzenie przeprowadzenia pełnej lub częściowej oceny końcowej na próbkach urządzenia ciśnieniowego.
 - 4.3.4. Jednostka notyfikowana powinna podjąć odpowiednie działania w przypadku, gdy próbka nie jest zgodna z akceptowalnym poziomem jakości
 - 4.3.5. Stosowanie procedury losowego pobierania próbek ma na celu ustalenie, czy proces wytwarzania urządzenia ciśnieniowego mając na względzie zapewnienie jego zgodności mieści się w akceptowalnych granicach.
 - 4.3.6. W przypadku, gdy badania są przeprowadzane przez jednostkę notyfikowaną, producent, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, umieszcza podczas procesu wytwarzania numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
- 4.4. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym urządzeniu ciśnieniowym lub zespole zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu.
- 4.5. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu urządzenia ciśnieniowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu.
 - 4.5.1. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się urządzenie ciśnieniowe, dla którego została sporządzona.
 - 4.5.2. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

- 4.6. Obowiązki producenta określone w pkt. 4.5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

5. Zgodność z typem na podstawie zapewnienia jakości procesu produkcji – Moduł D

- 5.1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji jest procedurą oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 5.2 i 5.5 oraz na swoją odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność urządzenia ciśnieniowego lub zespołu z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.
- 5.2. Producent powinien posiadać zatwierdzony system jakości w zakresie wytwarzania, kontroli gotowych oraz badania urządzeń ciśnieniowych, o którym mowa w pkt 5.3.1, oraz podlega nadzorowi o którym mowa w pkt 5.4.
- 5.3. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, które go dotyczą. Wniosek taki powinien zawierać:
- 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
 - 2) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
 - 3) wszelkie stosowne informacje dotyczące przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego;
 - 4) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - 5) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.
- 5.3.1. System jakości powinien zapewniać zgodność urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami rozporządzenia, które dotyczą tego urządzenia.
- 5.3.1.1 Wszystkie elementy systemu, wymagania i działania podejmowane przez producenta powinny być systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości musi umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.
- 5.3.1.2 Dokumentacja systemu jakości powinna zawierać w szczególności odpowiedni opis:
- 1) celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości urządzeń ciśnieniowych;
 - 2) odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą podejmowane, szczególnie zatwierdzania instrukcji wykonywania połączeń nierozłącznych zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 rozporządzenia;
 - 3) badań i prób, przeprowadzane przed, w trakcie i po zakończeniu wytwarzania, oraz częstości, z jaką będą przeprowadzane;
 - 4) zapisów dotyczących jakości, jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnienia personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne oraz przeprowadzającego badania

nieniszczące zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 i § 41 rozporządzenia;

5) środków monitorowania osiągania wymaganej jakości oraz skutecznego działania systemu jakości.

- 5.3.2 Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 5.3.1
- 5.3.2.1 Elementy systemu jakości zgodne z właściwą normą zharmonizowaną przyjmuje się w domniemaniu jako zgodne z wymaganiami, o których mowa w pkt 5.3.2.
- 5.3.2.2 W skład zespołu auditującego powinna wchodzić co najmniej jedna osoba, która poza doświadczeniem w zakresie oceny systemów zarządzania jakością posiada doświadczenie z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych i technologii ich wytwarzania a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań rozporządzenia. Audit obejmuje wizytację oceniającą w siedzibie producenta
- 5.3.2.3 Zespół auditujący dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt. 5.3 pkt. 5, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikacji odpowiednich wymagań rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność produktu z wymaganiami.
- 5.3.2.4 O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie to zawiera wnioski z auditu i decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.
- 5.3.3 Producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go tak, aby pozostawał właściwy oraz skuteczny.
- 5.3.4. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.
- 5.3.4.1. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 5.3. lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.
- 5.3.4.2. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. Powiadomienie to zawiera wnioski z badania oraz decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.
- 5.4. Celem nadzoru wykonywanego przez jednostkę notyfikowaną jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 5.4.1. Do celów oceny producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:
 - 1) dokumentację systemu jakości;
 - 2) zapisy dotyczące jakości, takie jak protokoły kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.
- 5.4.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z auditu. Częstość auditów okresowych powinna umożliwić przeprowadzenie, w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.
- 5.4.3. Jednostka notyfikowana może ponadto przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta. Potrzeba takich dodatkowych wizytacji i ich częstość będą ustalane na podstawie systemu wizytacji kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie kontrolnych wizytacji uwzględnia się w szczególności następujące czynniki:
 - 1) kategorię urządzenia ciśnieniowego;

- 2) wyniki poprzednich wizytacji w nadzorze;
 - 3) potrzebę kontynuowania działań naprawczych;
 - 4) szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach;
 - 5) istotne zmiany w organizacji, polityce lub technologiach wytwarzania.
- 5.4.3.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania lub zlecić przeprowadzenie badań w celu weryfikacji prawidłowego funkcjonowania systemu jakości.
- 5.4.3.2. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz protokoły badań, w przypadku ich przeprowadzenia.
- 5.5. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 5.3, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu;
- 5.6. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla urządzenia ciśnieniowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się urządzenie ciśnieniowe, dla którego została sporządzona.
- 5.6.1. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.
- 5.7. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych, przez 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:
- 1) dokumentację, o której mowa w pkt 5.3;
 - 2) zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 5.3.4
 - 3) decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 5.3.2., 5.3.4., 5.4.2 i 5.4.3.
- 5.8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.
- 5.8.1. Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła, cofnęła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.
- 5.9. Obowiązki producenta określone w pkt 5.3., 5.3.4, 5.5, 5.6 i 5.7 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.
6. Zapewnienie jakości procesu produkcji – Moduł D1
- 6.1. Zapewnienie jakości procesu produkcji jest tą procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wypełnia zobowiązania określone w pkt 6.2, 6.4 i 6.7, 6.8, zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczy tego urządzenia.
- 6.2. Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z odpowiednimi wymaganiami rozporządzenia oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna w zakresie odnoszącym właściwym do tego rodzaju oceny powinna określać mające zastosowanie wymagania i dotyczyć projektu, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego. Dokumentacja techniczna powinna zawierać jako minimum następujące elementy:

- 1) opis ogólny urządzenia ciśnieniowego;
 - 2) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące wytwarzania oraz schematy części, podzespołów, obwodów itd.;
 - 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
 - 4) wykaz norm zharmonizowanych zastosowanych w całości lub częściowo, oraz w przypadku gdy nie zastosowano norm opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane.
 - 5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - 6) protokoły badań.
- 6.3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu;
- 6.4. Producent powinien posiadać zatwierdzony system jakości w zakresie wytwarzania kontroli gotowych produktów oraz badania urządzeń ciśnieniowych, o którym mowa w pkt 6.5.1, a także podlega nadzorowi o którym mowa w pkt 6.6.
- 6.5. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, którego dotyczą. Wniosek powinien zawierać:
- 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
 - 2) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
 - 3) wszelkie informacje istotne dla przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego;
 - 4) dokumentację systemu jakości;
 - 5) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 6.2.
- 6.5.1 System jakości powinien zapewniać zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą urządzenia ciśnieniowego.
- 6.5.1.1. Wszystkie elementy systemu, wymagania i działania podjęte przez producenta powinny być dokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji.
- 6.5.1.2. Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości. Dokumentacja systemu jakości powinna w szczególności zawierać opis:
- 1) celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w zakresie jakości urządzenia ciśnieniowego;
 - 2) odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości oraz zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, które będą podejmowane, w szczególności zatwierdzania instrukcji wykonywania połączeń nierozłącznych, zgodnie z § 40 rozporządzenia;
 - 3) badań i prób, przeprowadzanych przed, w trakcie i po wytwarzaniu, oraz częstości, z jaką będą przeprowadzane;

- 4) zapisów dotyczących jakości, jak protokoły z kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnienia odpowiedniego personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne, zgodnie z § 40 rozporządzenia;
 - 5) środków monitorujących osiągnięcie wymaganej jakości oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.
- 6.5.2. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 6.5.1. Elementy systemu jakości zgodne z właściwą normą zharmonizowaną przyjmuje się w domniemaniu jako zgodne z wymaganiami, o których mowa w pkt 6.5.1.
- 6.5.2.1. W skład zespołu auditującego powinna wchodzić co najmniej jedna osoba, która poza doświadczeniem w zakresie oceny systemów zarządzania jakością posiada doświadczenie z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych i technologii ich wytwarzania a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań rozporządzenia.
- 6.5.2.2. Audit obejmuje wizytację oceniającą w siedzibie producenta.
- 6.5.2.3. Zespół auditujący dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 6.2, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikacji odpowiednich wymagań rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami.
- 6.5.2.4. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swej decyzji. W powiadomieniu zamieszcza to zawiera wnioski z auditu i decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.
- 6.5.3. Producent powinien wypełniać zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i zapewnić jego utrzymanie, tak aby pozostawał właściwy i skuteczny.
- 6.5.4. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach w tym systemie.
- 6.5.4.1. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i podejmuje decyzję czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, określone w pkt 6.5.1, czy też wymagana jest ponowna jego ocena.
- 6.5.4.2. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. Powiadomienie to zawiera wnioski z badania i uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.
- 6.6. Celem nadzoru przeprowadzanego na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 6.6.1. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:
- 1) dokumentację systemu jakości;
 - 2) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 6.2,
 - 3) zapisy dotyczące jakości, takie jak z protokoły kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.
- 6.6.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z auditu. Częstość auditów okresowych powinna umożliwić przeprowadzenie, w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.

- 6.6.3. Jednostka notyfikowana może ponadto przeprowadzać nie zapowiedziane wizytacje u producenta. Potrzeba dodatkowych wizytacji i ich częstość będą ustalane na podstawie systemu wizytacji kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie kontrolnych wizytacji uwzględnia się w szczególności następujące czynniki:
- 1) kategorię urządzenia ciśnieniowego;
 - 2) wyniki poprzednich wizytacji w nadzorze;
 - 3) potrzebę kontynuowania działań naprawczych;
 - 4) szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach;
 - 5) istotne zmiany w organizacji, polityce lub technikach wytwarzania.
- 6.6.3.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzić badania lub zlecić przeprowadzenie badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości.
- 6.6.3.2. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz protokoły badań, w przypadku ich przeprowadzenia.
- 6.7. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 6.6, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu.
- 6.8. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla urządzenia ciśnieniowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu.
- 6.8.1. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się urządzenie ciśnieniowe, dla którego została sporządzona.
- 6.8.2. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.
- 6.9. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych, przez 10 lat od daty wprowadzenia urządzenia ciśnieniowego do obrotu:
- 1) dokumentację, o której mowa w pkt 6.5;
 - 2) zmianę, o której mowa w pkt 6.5.4;
 - 4) decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 6.5.4, 6.6.2 i 6.6.3.
- 6.10. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.
- 6.10.1. Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub cofnęła oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.
- 6.11. Obowiązki producenta określone w pkt 6.3, 6.5, 6.5.4, 6.7 i 6.8 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

7. Zgodność z typem w oparciu o na podstawie zapewnienia jakości urządzeń ciśnieniowych – Moduł E.

- 7.1. Zgodność na podstawie zapewnienia jakości urządzenia ciśnieniowego jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 7.2, 7.5 i 7.6 oraz zapewnia i deklaruje na swoją wyłączną odpowiedzialność zgodność urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

- 7.2. Producent powinien działać w ramach zatwierdzonego systemu jakości w zakresie kontroli gotowego urządzenia ciśnieniowego oraz badań, o których mowa w pkt 7.3 i podlega nadzorowi, o którym mowa w pkt 7.4.
- 7.3. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości, który dotyczy tego urządzenia. Wniosek powinien zawierać:
- 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
 - 2) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
 - 3) wszelkie informacje istotne dla przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego;
 - 4) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - 5) dokumentację techniczną zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.
- 7.3.1. System jakości powinien zapewniać zgodność urządzenia ciśnieniowego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.
- 7.3.1.1. Wszystkie elementy systemu, wymagania i działania podjęte przez producenta są w systematyczny i uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji.
- 7.3.1.2. Dokumentacja systemu jakości powinna zapewniać spójną interpretację, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości a w szczególności powinna zawierać opis:
- 1) celów jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości urządzenia ciśnieniowego;
 - 2) badań i prób, przeprowadzanych po zakończeniu wytwarzania;
 - 2) zapisów dotyczących jakości, jak protokoły kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły kwalifikacji lub uprawnienia personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne oraz przeprowadzającego badania nieniszczące, zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40 i § 41 rozporządzenia;
 - 3) środków monitorowania sprawnego działania systemu jakości.
- 7.3.2. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 7.3.1. Elementy systemu jakości zgodne z właściwą normą zharmonizowaną przyjmuje się w domniemaniu jako zgodne z wymaganiami
- 7.3.2.1. W skład zespołu auditującego powinna wchodzić co najmniej jedna osoba, która poza doświadczeniem w zakresie oceny systemów zarządzania jakością posiada doświadczenie z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych i technologii ich wytwarzania a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań rozporządzenia.
- 7.3.2.2. Audit obejmuje wizytację oceniającą w zakładzie producenta.
- 7.3.2.3. Zespół auditujący dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o którym mowa w pkt 7.3 ppkt. 5, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikacji wymagań określonych w rozporządzeniu oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami.
- 7.3.2.4. Jednostka notyfikowana o decyzji powiadamia producenta. Powiadomienie zawiera wnioski

z auditu i decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.

- 7.3.3. Producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go tak, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.
- 7.3.4. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.
 - 7.3.4.1. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 7.3.1 lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.
 - 7.3.4.2. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. Powiadomienie to zawiera wnioski z badania oraz decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.
- 7.4. Celem nadzoru jednostki notyfikowanej jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
 - 7.4.1. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:
 - 1) dokumentację systemu jakości;
 - 2) dokumentację techniczną;
 - 3) zapisy dotyczące jakości, takie jak protokoły kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji personelu itp.
 - 7.4.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z auditu. Częstość auditów okresowych powinna umożliwić przeprowadzenie, w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.
 - 7.4.3. Jednostka notyfikowana może ponadto przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta. Potrzeba dodatkowych wizytacji i ich częstość będą ustalane na podstawie systemu wizytacji kontrolnych, jaki stosuje jednostka notyfikowana. W systemie wizytacji kontrolnych uwzględnia się w szczególności następujące czynniki:
 - 1) kategorię urządzenia ciśnieniowego;
 - 2) potrzebę kontynuowania działań naprawczych;
 - 3) szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach;
 - 4) istotne zmiany w organizacji, polityce lub technologiach wytwarzania.
 - 7.4.3.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzić badania lub zlecić przeprowadzenie badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości.
 - 7.4.3.2. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz protokoły badań, w przypadku ich przeprowadzenia.
- 7.5. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 7.4, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu;
- 7.6. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla urządzenia ciśnieniowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu.
 - 7.6.1. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzenia ciśnieniowego, dla którego została sporządzona.

- 7.6.2. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.
- 7.7. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych, przez okres upływający po 10 latach od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:
- 1) dokumentację, o której mowa w pkt 7.3;
 - 2) zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 7.3.4
 - 3) decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 7.3.2, 7.3.4, 7.4.2 i 7.4.3
- 7.8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.
- 7.8.1. Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub cofnęła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.
- 7.9. Obowiązki producenta określone w pkt 7.3, 7.3.4, 7.5, 7.6 i 7.7 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

8 Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych - Moduł E1.

- 8.1. Zapewnienie jakości kontroli i badania gotowych urządzeń ciśnieniowych ~~to~~ jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 8.2, 8.4, 8.7 i 8.8 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenie ciśnieniowe wymagań rozporządzenia, które dotyczą tego urządzenia.
- 8.2. Producent powinien sporządzić dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna powinna umożliwić ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmować odpowiednią analizę i ocenę ryzyka (ryzyk). Dokumentacja techniczna powinna określać się mające zastosowanie wymagania i obejmować w zakresie właściwym dla takiej oceny projekt, wytwarzanie i działanie urządzenia ciśnieniowego. Dokumentacja techniczna powinna zawierać co najmniej, następujące elementy:
- 1) ogólny opis urządzenia ciśnieniowego;
 - 2) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące wytwarzania i schematy części, podzespołów, obwodów, itp.;
 - 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
 - 4) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań rozporządzenia w przypadku gdy nie zastosowano norm zharmonizowanych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - 5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań, itp., oraz;
 - 6) sprawozdania z badań.
- 8.3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu.

- 8.4. Producent powinien działać w ramach zatwierdzonego systemu jakości kontroli gotowych produktów oraz badania urządzenia ciśnieniowego o którym mowa w pkt 8.5 oraz podlegać nadzorowi o którym mowa w pkt 8.6.
- 8.5. Producent składa do wybranej przez siebie jednostki notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, które go dotyczą. Wniosek taki powinien zawierać:
- 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
 - 2) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
 - 3) wszelkie informacje istotne dla przewidywanego typu urządzenia ciśnieniowego;
 - 4) dokumentację dotyczącą systemu jakości, oraz
 - 5) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 8.2.
- 8.5.1. System jakości powinien zapewniać zgodność urządzenia ciśnieniowego z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.
- 8.5.1.1. W ramach oceny systemu jakości w celu zapewnienia zgodności z wymaganiami rozporządzenia, które dotyczą tego urządzenia należy przeprowadzić badanie każdego urządzenia ciśnieniowego i przeprowadzić odpowiednie próby określone w odpowiednich normach, o których mowa w art. 12, lub próby równoważne, w szczególności ocenę końcową, o której mowa w § 45 rozporządzenia.
- 8.5.1.2. Wszystkie elementy systemu, wymagania i działania podjęte przez producenta powinny być w sposób systematyczny i uporządkowany dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji.
- 8.5.1.3. Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów.: Dokumentacja systemu jakości powinna w szczególności zawierać opis:
- 1) celów jakości i struktury organizacyjnej, odpowiedzialności oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości urządzeń ciśnieniowych;
 - 2) zatwierdzania instrukcji wykonywania połączeń nierozłącznych zgodnie z § 40 rozporządzenia;
 - 3) badań i prób, przeprowadzanych po zakończeniu wytwarzania;
 - 4) środków monitorowania sprawnego działania systemu jakości;
 - 5) zapisów dotyczących jakości, jak: protokoły kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnienia personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne, zgodnie z § 40 rozporządzenia.
- 8.5.2. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 8.5.1.
- 8.5.2.1. Elementy systemu jakości zgodne z właściwą normą zharmonizowaną przyjmuje się w domniemaniu jako zgodne z odpowiadającymi specyfikacjami odpowiedniej normy zharmonizowanej.
- 8.5.2.2. W skład zespołu auditującego powinna wchodzić co najmniej jedna osoba, która poza

doświadczeniem w zakresie oceny systemów zarządzania jakością posiada doświadczenie z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych i technologii ich wytwarzania a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań rozporządzenia.

- 8.5.2.3. Audit obejmuje wizytację oceniającą w siedzibie producenta
- 8.5.2.4. Zespół auditujący powinien dokonać przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 8.2, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikacji odpowiednich wymagań rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami.
- 8.5.2.5. Jednostka notyfikowana powinna powiadomić producenta o swojej decyzji. Powiadomienie powinno zawierać wnioski z auditu i decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.
- 8.5.3. Producent podejmuje się wypełnienia obowiązków wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go tak, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.
- 8.5.4. Producent powinien na bieżąco informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.
- 8.5.5. Jednostka notyfikowana powinna ocenić wszystkie proponowane zmiany i zdecydować, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 8.5.1, lub czy wymagana jest ponowna jego ocena.
- 8.5.6. Jednostka notyfikowana powinna powiadomić producenta o swojej decyzji. Powiadomienie powinno zawierać wnioski z badania i decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.
- 8.6. Celem nadzoru na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 8.6.1. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:
 - 1) dokumentację systemu jakości;
 - 2) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 8.2;
 - 3) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z kontroli, dane z badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.
- 8.6.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza audyty okresowe, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z auditu. Częstość auditów okresowych powinna umożliwić przeprowadzenie, w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.
- 8.6.3. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta. Potrzeba dodatkowych wizytacji i ich częstość będą ustalane na podstawie systemu wizytacji kontrolnych, stosowanych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana ustalając system wizytacji powinna uwzględnić w szczególności:
 - 1) kategorię urządzenia;
 - 2) wyniki poprzednich wizytacji w nadzorze;
 - 3) potrzebę kontynuowania działań naprawczych;
 - 4) szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, w stosownych przypadkach;
 - 5) istotne zmiany w organizacji, polityce lub technologiach wytwarzania.
- 8.6.4. Jednostka notyfikowana podczas wizytacji może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzić badania lub zlecić przeprowadzenie badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości.

- 8.6.4.1. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz protokoły badań, w przypadku ich przeprowadzenia.
- 8.7. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 8.6, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia;
- 8.8. Producent powinien sporządzić pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzenia ciśnieniowego i przechowywać ją do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu.
 - 8.8.1 W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzenia ciśnieniowego, dla którego została sporządzona.
 - 8.8.2 Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.
- 8.9. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych, przez 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:
 - 1) dokumentację, o której mowa w pkt 8.5;
 - 2) zatwierdzoną zmianę, o której mowa w 8.5.4;
 - 3) decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 8.5.2, 8.5.4, 8.6.2 i 8.6.3
- 8.10. Każda jednostka notyfikowana powinna informować odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.
 - 8.10.1. Każda jednostka notyfikowana powinna informować pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub cofnęła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.
- 8.11. Obowiązki producenta określone w pkt 8.3, 8.5, 8.5.4, 8.7, 8.8 i 8.9 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

9. Zgodność z typem na podstawie weryfikacji urządzenia ciśnieniowego - Moduł F.

- 9.1. Zgodność z typem na podstawie weryfikacji urządzenia ciśnieniowego jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 9.2 i 9.5, 9.6 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje zgodność urządzenia ciśnieniowego, spełniającego wymagania określone w pkt 9.3, z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz że spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.
- 9.2. Producent powinien podjąć wszelkie niezbędne działania tak, aby w czasie procesu wytwarzania i w czasie jego monitorowania zapewniona została zgodność wytwarzanego urządzenia ciśnieniowego z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z wymaganiami rozporządzenia, które dotyczą tego urządzenia.
- 9.3. Wybrana przez producenta jednostka notyfikowana powinna przeprowadzić odpowiednie badania i próby w celu sprawdzenia zgodności urządzenia ciśnieniowego z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu.
- 9.3.1. Badania i próby sprawdzające zgodność urządzenia ciśnieniowego z odpowiednimi wymaganiami powinny być przeprowadzone zgodnie z pkt 9.4 dla każdego urządzenia ciśnieniowego.
- 9.4. Każdy egzemplarz urządzenia ciśnieniowego powinien być poddany badaniom i próbom określonym w odpowiednich normach zharmonizowanych lub próbom równoważnym w celu weryfikacji ich zgodności z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami określonymi w rozporządzeniu. W razie braku normy zharmonizowanej jednostka notyfikowana powinna zdecydować, jakie właściwe próby należy przeprowadzić.
- 9.4.1. W szczególności jednostka notyfikowana powinna:
- 1) sprawdzić, czy personel wykonujący połączenia nierozłączne oraz przeprowadzający badania nieniszczące jest kwalifikowany lub uprawniony zgodnie z wymaganiami, o których mowa w § 40 i § 41 rozporządzenia;
 - 2) sprawdzić dokumenty kontroli wydane przez producenta materiałów zgodnie z wymaganiami, o których mowa w § 51 rozporządzenia;
 - 3) przeprowadzić kontrolę końcową oraz próbę wytrzymałościową, o której mowa w § 45 rozporządzenia, lub zlecić ich przeprowadzenie, oraz przeprowadzić w stosownych przypadkach badania urządzeń zabezpieczających.
- 9.4.2. Jednostka notyfikowana powinna wydać certyfikat zgodności w zakresie przeprowadzonych badań i prób oraz umieścić własny numer identyfikacyjny lub zlecić jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność na każdym zatwierdzonym urządzeniu ciśnieniowym.
- 9.4.3. Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu.
- 9.5. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 9.3, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym zgodnym z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym wymagania rozporządzenia, które dotyczą tego urządzenia.
- 9.6. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzenia ciśnieniowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po

wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzenia ciśnieniowego, dla którego została sporządzona.

- 9.6.1. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.
- 9.6.2. Za zgodą jednostki notyfikowanej, i na jej odpowiedzialność producent może umieścić na urządzeniu ciśnieniowym także numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.
- 9.7. Za zgodą jednostki notyfikowanej i na jej odpowiedzialność producent może umieszczać jej numer identyfikacyjny na urządzeniach ciśnieniowych podczas procesu wytwarzania.
- 9.8. Obowiązki producenta mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie. Upoważniony przedstawiciel nie może wykonywać obowiązków producenta określonych w pkt 9.2.

10. Zgodność na podstawie weryfikacji jednostkowej - Moduł G.

- 10.1. Weryfikacja jednostkowa jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 10.2, 10.3 10.5 i 10.6 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i deklaruje, zgodność urządzenia ciśnieniowe, wobec których zastosowano wymagania pkt 11.4, z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.
- 10.2. Producent powinien sporządzić dokumentację techniczną i udostępnić ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 10.4.
 - 10.2.1. Dokumentacja powinna umożliwić dokonanie oceny zgodności urządzenia ciśnieniowego z odpowiednimi wymaganiami oraz powinna obejmować odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. W dokumentacji technicznej powinny być określone mające zastosowanie wymagania i ujęte w stopniu odpowiednim dla oceny projektu , wytwarzania i działania urządzenia ciśnieniowego.
 - 10.2.2. Dokumentacja techniczna powinna zawierać jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - 1) ogólny opis urządzenia ciśnieniowego;
 - 2) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące wytwarzania i schematy części, podzespołów, obwodów, itp.;
 - 3) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego;
 - 4) wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu, w przypadku gdy nie zastosowano norm zharmonizowanych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - 5) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań, itp.;
 - 6) protokoły badań;
 - 7) stosowne szczegóły dotyczące zatwierdzenia procedur wytwarzania i badań oraz kwalifikacji lub uprawnień odpowiedniego personelu zgodnie z wymaganiami określonymi w § 40.1 i § 41 rozporządzenia;

- 10.2.3. Producent przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu;
- 10.3. Producent podejmuje wszelkie niezbędne działania tak, aby w czasie procesu wytwarzania i w czasie jego monitorowanie zapewniona została zgodność wytworzonego urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami rozporządzenia, które dotyczą tego urządzenia.
- 10.4. Jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza odpowiednie badania i próby określone w odpowiednich normach zharmonizowanych lub próby równoważne w celu sprawdzenia zgodności urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami rozporządzenia, które dotyczą tego urządzenia lub zleca przeprowadzenie badań i prób. W razie braku normy zharmonizowanej jednostka notyfikowana powinna zdecydować jakie próby należy przeprowadzić z zastosowaniem innych specyfikacji technicznych.
- 10.4.1. W szczególności jednostka notyfikowana powinna:
- 1) zbadać dokumentację techniczną w zakresie procedur projektowych i wytwarzania;
 - 2) ocenić wykorzystane materiały, w przypadku gdy nie są zgodne z odpowiednimi normami zharmonizowanymi lub z europejskim uznaniem materiałów przeznaczonych do wytwarzania urządzenia ciśnieniowego, oraz sprawdzić dokument kontroli wydany przez producenta materiałów zgodnie z § 51 rozporządzenia;
 - 3) zatwierdzić instrukcje wykonywania połączeń nierozłącznych lub sprawdzić, czy zostały wcześniej zatwierdzone zgodnie z wymaganiami o których mowa w pkt § 40 rozporządzenia;
 - 4) sprawdzić kwalifikacje lub uprawnienia, o których mowa w § 40 i § 41 rozporządzenia;
 - 5) przeprowadzić kontrolę końcową, o której mowa w § 45.1 i § 45.2 rozporządzenia, przeprowadzić lub zlecić przeprowadzenie ciśnieniowej próby wytrzymałościowej, o której mowa w § 45.3 rozporządzenia, oraz w stosownych przypadkach przeprowadzić badania urządzeń zabezpieczających;
- 10.4.2. Jednostka notyfikowana powinna wydać certyfikat zgodności w zakresie przeprowadzonych badań i prób oraz umieścić własny numer identyfikacyjny na zatwierdzonych urządzeniach ciśnieniowych lub zlecić jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność. Producent powinien przechowywać certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu;
- 10.5. Producent powinien umieścić oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 10.4, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia;
- 10.6. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się urządzenia ciśnieniowe, dla których została sporządzona.
Kopię deklaracji zgodności UE powinna być udostępniana się na żądanie właściwym organom.
- 10.7. Obowiązki producenta określone w pkt 10.2, 10.5 i 10.6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.
- 11. Pełne zapewnienie jakości - Moduł H.**
- 11.1. Pełne zapewnienie jakości jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent

wywiązuje się z obowiązków, o których mowa w pkt 11.2, 11.5 i 11.6 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

11.2. Producent powinien działać w ramach zatwierdzonego systemu jakości w zakresie projektu, wytwarzania, kontroli końcowej oraz badania urządzenia ciśnieniowego, o których mowa w pkt 11.3 i powinien podlegać nadzorowi, o którym mowa w 11.4.

11.3. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, które go dotyczą.

Wniosek powinien zawierać:

- 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
- 2) dokumentację techniczną dla jednego modelu każdego typu urządzenia ciśnieniowego, które mają być wytwarzane.

Dokumentacja techniczna powinna zawierać jako minimum, następujące elementy:

- a. ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - b. projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące wytwarzania oraz schematy części, podzespołów, obwodów, itd.,
 - c. opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
 - d. wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu, w przypadku gdy normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - e. wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - f. protokoły z badań,
- 3) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - 4) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej.

11.3.1. System jakości powinien zapewniać zgodność urządzenia ciśnieniowego z wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

11.3.1.1. Wszystkie elementy systemu, wymagania i działania przyjęte przez producenta powinny być w systematyczny i uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów jakości.

11.3.1.2. Dokumentacja, o której mowa w pkt 11.3.1.1 powinna w szczególności zawierać opis:

- 1) celów jakości, struktury organizacyjnej, odpowiedzialności oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości projektu i jakości urządzenia ciśnieniowego;
- 2) technicznych specyfikacji projektowych, włączając normy, które będą stosowane oraz

środków, które zostaną stosowane w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu, które dotyczą danego urządzenia w przypadku, gdy nie zostaną w pełni zastosowane odpowiednie normy zharmonizowane;

3) technik kontroli projektu i jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania urządzenia ciśnieniowego należących do danego typu, w szczególności z uwzględnieniem materiałów zgodnie z wymaganiami § 49–§ 51 rozporządzenia;

4) odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane, w szczególności zatwierdzania instrukcji wykonywania połączeń nierozłącznych, o którym mowa w § 40. rozporządzenia;

5) badań i prób, które mają być przeprowadzane przed, podczas i po wytworzeniu oraz częstotści ich przeprowadzania;

6) zapisów dotyczących jakości, jak sprawozdania z kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnienia personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne oraz przeprowadzającego badania nieniszczące, zgodnie z wymaganiami § 40 i § 41 rozporządzenia itd.;

7) środków monitorowania osiągania wymaganej jakości projektu i urządzenia ciśnieniowego oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości;

11.3.2. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt. 11.3.1 Elementy systemu jakości zgodne z właściwymi normami zharmonizowanymi przyjmuje się w domniemaniu jako zgodne z wymaganiami.

11.3.2.1. W skład zespołu auditującego powinna wchodzić co najmniej jedna osoba, która poza doświadczeniem w zakresie oceny systemów zarządzania jakością posiada doświadczenie z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych i technologii ich wytwarzania a także wiedzą dotyczącą mających zastosowanie wymagań rozporządzenia. Audit obejmuje wizytację oceniającą w siedzibie producenta

11.3.2.2. Zespół auditujący powinien dokonać przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 11.3 w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikacji mających zastosowanie wymagań rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z wymaganiami.

11.3.2.3. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel powinien być powiadomiony o decyzji. Powiadomienie powinno zawierać wnioski z auditu oraz decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.

11.3.3. Producent powinien wypełnić zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości oraz zapewnić utrzymanie go tak, aby pozostawał właściwy i skuteczny.

11.3.4. Producent powinien na bieżąco informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych jego zmianach.

11.3.4.1. Jednostka notyfikowana powinna ocenić proponowane zmiany i zdecydować, czy zmieniony system jakości będzie nadal spełniał wymagania, o których mowa w pkt 11.3.1, lub czy też konieczna jest ponowna jego ocena.

11.3.4.2. Jednostka notyfikowana powiadamia producenta o swojej decyzji. Powiadomienie powinno zawierać wnioski z badania i decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.

11.4. Celem nadzoru jednostki notyfikowanej jest sprawdzenie, czy producent odpowiednio wypełnia obowiązki wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

- 11.4.1. Producent powinien do celów nadzoru umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz dostarczyć wszelkie niezbędne informacje, a w szczególności:
- 1) dokumentację systemu jakości;
 - 2) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itp.;
 - 3) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części wytwórczej systemu jakości, takie jak protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itp.
- 11.4.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z auditu. Częstość auditów okresowych powinna umożliwić przeprowadzenie, w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.
- 11.4.3. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta. Potrzeba dodatkowych wizytacji i ich częstość będą ustalone na podstawie systemu wizytacji kontrolnych, stosowanych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana ustalając system wizytacji powinna uwzględnić w szczególności:
- 1) kategoria urządzenia;
 - 2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w nadzorze;
 - 3) potrzeba sprawdzenia działań korygujących;
 - 4) szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, o ile mają zastosowanie;
 - 5) istotne zmiany w organizacji producenta, polityce lub technologiach wytwarzania.
- 11.4.3.1. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne przeprowadzać próby urządzenia ciśnieniowego lub zlecić ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia właściwego funkcjonowania systemu jakości.
- 11.4.3.2. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz sprawozdanie z prób, w przypadku ich przeprowadzenia.
- 11.5. Producent powinien umieścić oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 11.3, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu ciśnieniowym spełniającym wymagania określone w rozporządzeniu, które go dotyczy.
- 11.6. Producent powinien sporządzić pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzenia ciśnieniowego i przechowywać ją do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat od daty wprowadzenia urządzenia ciśnieniowego do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzenia ciśnieniowego, dla którego została sporządzona. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.
- 11.7. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych, przez 10 lat od daty wprowadzenia urządzenia ciśnieniowego do obrotu:
- 1) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 11.3;
 - 2) dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 11.3;
 - 3) zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 11.3.3;
 - 4) decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 11.3.2, 11.3.2.3,

11.4.2 i 11.4.3

- 11.8. Jednostka notyfikowana powinna informować odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemu jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.
- 11.8.1. Jednostka notyfikowana powinna informować inne jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, zawiesiła lub cofnęła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.
- 11.9. Obowiązki producenta określone w pkt 11.3, 11.3.4, 11.5, 11.6 i 11.7 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.
- 12. Pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i nadzorem w ramach oceny końcowej - Moduł H1.**
- 12.1. Pełne zapewnienie jakości z badaniem projektu i specjalnym nadzorem w ramach oceny końcowej jest procedurą oceny zgodności, zgodnie z którą producent wypełniając zobowiązania, o których mowa w pkt 12.2, 12.6 i 12.7, zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, że urządzenie ciśnieniowe spełnia wymagania określone w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.
- 12.2. Producent powinien posiadać zatwierdzony system jakości w zakresie projektowania, wytwarzania, kontroli końcowej i badań zgodnie z pkt 12.3, i podlegać nadzorowi zgodnie z pkt 12.5. Odpowiedniość projektu technicznego urządzenia ciśnieniowego badana jest zgodnie z pkt 12.4.
- 12.3. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę systemu jakości w zakresie urządzeń ciśnieniowych, które go dotyczą.
Wniosek taki zawiera:
- 1) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
 - 2) dokumentację techniczną jednego modelu z każdego typu urządzenia ciśnieniowego, które mają być wytwarzane. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:
 - a) ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - b) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące wytwarzania oraz schematy części, podzespołów, obwodów itd.
 - c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
 - d) wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, zastosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu, w przypadku gdy normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - e) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.
 - f) protokoły z badań;
 - 3) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - 4) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
- 12.3.1. System jakości powinien zapewnić zgodność urządzenia ciśnieniowego z

wymaganiami określonymi w rozporządzeniu, które dotyczą tego urządzenia.

12.3.1.1. Wszystkie elementy systemu, wymagania i działania przyjęte przez producenta powinny być w sposób systematyczny i uporządkowany dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji.

12.3.1.2. Dokumentacja systemu jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

12.3.1.3. Dokumentacja, o której mowa w pkt. 12.3.1.2 powinna w szczególności zawierać opisy:

- 1) celów jakości, struktury organizacyjnej, odpowiedzialności oraz uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości projektowania i urządzenia ciśnieniowego;
- 2) technicznych specyfikacji projektowania, w tym zastosowanych norm, oraz środków, które będą stosowane w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań określonych w rozporządzeniu dotyczących danego urządzenia ciśnieniowego, jeżeli nie zostaną w pełni zastosowane odpowiednie normy zharmonizowane,
- 3) technik kontroli projektu i jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, które będą stosowane podczas projektowania urządzenia ciśnieniowego w szczególności w odniesieniu do-materiałów zgodnie z wymaganiami określonymi w § 49.1 rozporządzenia ;
- 4) odpowiednich technologii wytwarzania, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane, w szczególności zatwierdzania instrukcji wykonywania połączeń nierozłącznych,-zgodnie z § 40 rozporządzenia;
- 5) badań i prób, które będą przeprowadzane przed, podczas i po wytwarzaniu oraz częstotści, ich przeprowadzania;
- 6) zapisów dotyczących jakości, jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji lub uprawnień odpowiedniego personelu, w szczególności personelu wykonującego połączenia nierozłączne oraz przeprowadzającego badania nieniszczące, zgodnie z wymaganiami określonymi § 40 i § 41 rozporządzenia;
- 7) środków monitorujących osiąganie wymaganej jakości projektowania i wytwarzania urządzenia ciśnieniowego oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

12.3.2. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 12.3.1.

12.3.2.1. Elementy systemu jakości zgodne z właściwymi normami zharmonizowanymi przyjmuje się w domniemaniu jako zgodne z wymaganiami, określone w pkt 13.4 – 13.4.2. (12.3.1)
W skład zespołu auditującego powinna wchodzić co najmniej jedna osoba, która poza doświadczeniem w zakresie oceny systemów zarządzania jakością posiada doświadczenie z zakresu oceny w odpowiedniej dziedzinie urządzeń ciśnieniowych i technologii ich wytwarzania, a także wiedzę dotyczącą mających zastosowanie wymagań rozporządzenia. Audit powinien obejmować wizytację oceniającą w siedzibie producenta

12.3.2.2. Zespół auditujący dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 12.3 ppkt. 2, w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikacji mających zastosowanie wymagań rozporządzenia oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzeń ciśnieniowych z wymaganiami.

12.3.2.3. O decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela. Powiadomienie to zawiera wnioski z auditu oraz—decyzję dotyczącą oceny wraz uzasadnieniem.

12.3.3. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni i skuteczny.

- 12.3.4. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.
- 12.3.4.1. Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmieniony system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w 12.3.1, lub czy wymagana jest ponowna jego ocena.
Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie to zawiera wnioski z oceny oraz decyzję dotyczącą oceny wraz z uzasadnieniem.
- 12.3.5. Jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.
- 12.3.5.1. Jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub cofnęła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.
- 12.4. Producent składa do jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 12.3 wniosek o zbadanie projektu każdego urządzenia ciśnieniowego nieobjętego poprzednim badaniem projektu.
- 12.4.1. Wniosek musi umożliwiać zrozumienie projektu, wytwarzania i działania urządzenia ciśnieniowego, a także ocenę zgodności z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami rozporządzenia. Wniosek taki zawiera:
- 1) nazwę i adres producenta;
 - 2) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w innej jednostce notyfikowanej;
 - 3) dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności urządzenia ciśnieniowego z odpowiednimi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna w zakresie odnoszącym właściwym dla oceny powinna określać mające zastosowanie wymagania i dotyczyć projektu, wytwarzania oraz działania urządzenia ciśnieniowego. Dokumentacja techniczna powinna zawierać jako minimum następujące elementy:
 - a) ogólny opis urządzenia ciśnieniowego,
 - b) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy części, podzespołów, obwodów itp.,
 - c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia ciśnieniowego,
 - d) wykaz norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań rozporządzenia, w przypadku gdy normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,
 - e) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - f) protokoły badań,
 - 4) dowody potwierdzające odpowiedniość projektu technicznego. W dowodach wymienia się wszelkie dokumenty, które stosowano, w szczególności jeżeli nie stosowano w całości odpowiednich norm zharmonizowanych, oraz w razie konieczności, wyniki

badach przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

- 12.4.2. Jednostka notyfikowana powinna zbadać wniosek i, jeżeli projekt spełnia wymagania wydaje certyfikat badania projektu UE. Certyfikat powinien zawierać nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego projektu. Do certyfikatu dołączony może być jeden lub większa liczba załączników.
- 12.4.2.1. Certyfikat i jego załączniki powinien zawierać wszelkie odpowiednie informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych urządzenia ciśnieniowego z badanym projektem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji, gdzie ma to zastosowanie.
- 12.4.2.2. W przypadku, gdy projekt nie spełnia wymagań rozporządzenia, które dotyczą urządzenia ciśnieniowego, jednostka notyfikowana odmawia wydania certyfikatu badania projektu oraz informuje o tym wnioskodawcę, podając szczegółowe uzasadnienie odmowy.
- 12.4.3. Jednostka notyfikowana na bieżąco śledzi wszelkie zmiany w powszechnie uznanym stanie wiedzy technicznej wskazujące, że zatwierdzony projekt może nie spełniać już wymagań, rozporządzenia, które go dotyczą oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. W przypadku dalszego badania jednostka notyfikowana powinna informować o tym producenta.
- 12.4.3.1. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE, o wszystkich zmianach zatwierdzonego projektu mogących mieć wpływ na zgodność z zasadniczymi wymaganiami rozporządzenia lub warunki ważności certyfikatu. Zmiany wymagają dodatkowego zatwierdzenia wydanego przez jednostkę notyfikowaną, która wydała certyfikat badania projektu UE jako dokumentu uzupełniającego do pierwotnie wydanego certyfikatu badania projektu UE.
- 12.4.4. Jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach badania projektu UE lub wszelkich dokumentach uzupełniających, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dokumentach uzupełniających, których wydania odmówiono, zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.
- 12.4.4.1. Jednostka notyfikowana informuje inne jednostki notyfikowane o certyfikatach badania projektu UE lub wszelkich dokumentach uzupełniających, których wydania odmówiła, cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom, oraz, na żądanie, o certyfikatach lub dokumentach uzupełniających, które wydała.
- 12.4.4.2. Komisja, państwa członkowskie i inne jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopię certyfikatów badania projektu UE lub dokumentów uzupełniających. Na żądanie Komisja i państwa członkowskie mogą otrzymać kopię dokumentacji technicznej oraz wyniki badań przeprowadzonych przez jednostkę notyfikowaną.
- 12.4.4.3. Jednostka notyfikowana przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE, dokumentów uzupełniających, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, do czasu wygaśnięcia ważności certyfikatu.
- 12.4.5. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania projektu UE oraz załączników dokumentów uzupełniających wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu.
- 12.5. Celem nadzoru wykonywanego na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej jest sprawdzenie, czy producent należyście wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

- 12.5.1. Producent powinien umożliwić jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania w celu dokonania oceny oraz zapewnić wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
- 1) dokumentację systemu jakości;
 - 2) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części projektowej systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itd.,
 - 3) zapisy dotyczące jakości przewidziane w części wykonawczej systemu jakości, takie jak protokoły kontroli, wyniki badań, dane dotyczące wzorcowań, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiedniego personelu itd.
- 12.5.2. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, w celu upewnienia się, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z auditu.. Częstość auditów okresowych powinna umożliwić przeprowadzenie, w ciągu trzech lat ponownej pełnej oceny.
- 12.5.3. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u producenta.
- 12.5.3.1. Potrzeba dodatkowych wizytacji i ich częstość będą ustalane na podstawie systemu wizytacji kontrolnych, stosowanych przez jednostkę notyfikowaną. Jednostka notyfikowana ustalając system wizytacji powinna uwzględnić w szczególności:
- 1) kategoria urządzenia;
 - 2) wyniki poprzednich wizytacji przeprowadzonych w nadzorze;
 - 3) potrzeba sprawdzenia działań korygujących;
 - 4) szczególne warunki związane z zatwierdzeniem systemu, o ile mają zastosowanie,
 - 5) istotne zmiany w organizacji, polityce lub technologiach wytwarzania.
- 12.5.3.2. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana może, jeżeli to niezbędne, przeprowadzić próby urządzenia ciśnieniowego lub zlecić przeprowadzenie prób w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz sprawozdanie z prób, w przypadku ich przeprowadzenia.
- 12.5.4. Ocena końcowa, o której mowa w § 44 rozporządzenia, podlega wzmożonemu nadzorowi jednostki notyfikowanej w formie niezapowiedzianych wizytacji u producenta. Podczas wizytacji jednostka notyfikowana przeprowadza badania urządzenia ciśnieniowego.
- 12.5.4.1. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizytacji oraz protokół z przeprowadzonych badań.
- 12.6. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 12.5, jej numer identyfikacyjny na urządzeniu ciśnieniowym spełniającym mające zastosowanie wymagania określone w rozporządzeniu.
- 12.7. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu urządzenia ciśnieniowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia ciśnieniowego do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się model urządzenia ciśnieniowe, dla którego została sporządzona, oraz podaje się numer certyfikatu badania projektu.
- 12.7.1. Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

- 12.8. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych, przez okres 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu urządzenia ciśnieniowego:
- 1) dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 12.3;
 - 2) zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 13.7;
 - 3) decyzje i protokoły jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 13.7, 13.10.3 i 13.10.4.
- 12.9. Upoważniony przedstawiciel producenta może w jego imieniu i na jego odpowiedzialność złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 13.9.1 i 13.9.2, oraz wypełniać obowiązki określone w pkt 13.3, 13.7, 13.9.4, 13.9.6, 13.11 i 13.12, o ile zostały określone w pełnomocnictwie.

Załącznik Nr 3

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

1. Urządzenie ciśnieniowe lub zespół (numer produktu, typu, partii lub serii):
2. Nazwa i adres producenta oraz, w stosownych przypadkach, jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta;
4. Przedmiot deklaracji (identyfikator urządzenia ciśnieniowego lub zespołu umożliwiający identyfikację; w przypadku gdy jest to konieczne do celów identyfikacji urządzenia ciśnieniowego lub zespołu, może zawierać obraz):
 - opis urządzenia ciśnieniowego lub zespołu,
 - zastosowana procedura oceny zgodności,
 - w przypadku zespołów opis urządzeń ciśnieniowych stanowiących zespół oraz przeprowadzonej procedury oceny zgodności,
- 5) Opisany powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
- 6) Odniesienia do odpowiednich norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność.
- 7) W stosownych przypadkach nazwa, adres i numer jednostki notyfikowanej, która przeprowadziła ocenę zgodności, oraz numer wydanego certyfikatu, a także odniesienie do certyfikatu badania typu UE – typu produkcji, certyfikatu badania typu UE – typu projektu, certyfikatu badania projektu UE lub certyfikatu zgodności.
- 8) Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania)

(nazwisko, stanowisko) (podpis):

(w stosownych przypadkach dane szczegółowe dotyczące sygnatariusza upoważnionego do podpisywania prawnie wiążącej deklaracji w imieniu producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela).

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia ma na celu wdrożenie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (Dz. Urz. UE L 189 z 27.06.2014), zwanej dalej „dyrektywą PED 2014/68/UE”.

Potrzeba wdrożenia nowego rozporządzenia wynika z dostosowania dyrektywy 97/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących urządzeń ciśnieniowych zwanej dalej „dyrektywą 97/23/WE”, do „pakietu towarowego” przyjętego w 2008 r. a w szczególności do decyzji nr 768/2008/WE zwanej dalej „decyzją NLF” ustanawiającej wspólne ramy dotyczące wprowadzania produktów do obrotu, które mają na celu wzmocnienie i uzupełnienie obowiązujących przepisów oraz osiągnięcie poprawy w zakresie praktycznych aspektów ich stosowania i egzekwowania a także wyeliminowania horyzontalnych braków w unijnym prawodawstwie w ramach przyjętych nowym ram prawnych (NLF). Nowe ramy prawne obejmują dwa wzajemnie uzupełniające się akty: rozporządzenie (WE) nr 765/2008 w sprawie akredytacji i nadzoru rynku zwane dalej „rozporządzeniem NLF” oraz decyzję NLF w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu.

Dyrektywa PED 2014/68/UE jest transponowana do prawa polskiego w następujących aktach prawnych:

- projektu ustawy o Systemie Oceny Zgodności,
- projektu rozporządzeniu dotyczącego klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin,
- projektu rozporządzenia MG w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych.

W dniu 15 maja 2014 r. opublikowana została w Dzienniku Urzędowym UE „dyrektywa PED 2014/68/UE”. Na wdrożenie jej w całości do prawa krajowego Polska ma dwa lata od dnia publikacji. Wyjątkiem jest art. 13 dyrektywy 2014/68/UE, który musi przez Państwa członkowskie zostać wdrożony do prawodawstwa krajowego do dnia 1 czerwca 2015 r. i zastąpi dotychczasowe brzmienie art. 9 dyrektywy 97/23/WE. Związane jest to z wejściem w życie rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i

mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), zwanego „rozporządzeniem CLP”.

Projektowane rozporządzenie nieznacznie różni się w stosunku do obowiązującego zmienionego rozporządzenia Ministra Gospodarki. Zmiana dotyczy w głównej mierze reklasyfikacji substancji i mieszanin co jest spowodowane wejściem w życie rozporządzenia CLP, które wdraża Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów (GHS).

Projektowane rozporządzenie zostanie wydane na podstawie projektowanej ustawy o systemach oceny zgodności zwanej dalej „USOZ”, nie później niż dwa lata po opublikowanej w Dzienniku Urzędowym UE „dyrektywy PED 2014/68/UE”. Mając na uwadze powyższe, projekt rozporządzenia wchodzi w życie z dniem 15 maja 2016 r.

Termin wejścia w życie projektu rozporządzenia jest również zgodny z zaleceniami wynikającymi z § 1 ust. 1 uchwały Nr 20 Rady Ministrów z dnia 18 lutego 2014 r. w sprawie zaleceń ujednolicenia terminów wejścia w życie niektórych aktów normatywnych (M.P. poz. 205).

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Gospodarki, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy rady Ministrów (M.P. poz. 979) oraz art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Projekt rozporządzenia jest zgodny z prawem Unii Europejskiej.

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 r. oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji Komisji Europejskiej.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Rozwoju w sprawie zasadniczych wymagań dla urządzeń ciśnieniowych i zespołów urządzeń ciśnieniowych Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Rozwoju Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu	Data sporządzenia Źródło: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych Nr w wykazie prac
---	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Z uwagi na potrzebę zapewnienia spójności całego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego dotyczącego produktów przemysłowych konieczne jest dostosowanie dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2014/68/UE w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku urządzeń ciśnieniowych (zwanej z ang. PED) do przepisów decyzji nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzenia produktów do obrotu tzw. nowe ramy prawne (zwanej z ang. NLF) oraz rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (zwanej z ang. CLP). Nowe ramy prawne mają na celu wzmocnienie i uzupełnienie obowiązujących przepisów oraz osiągnięcie poprawy w zakresie praktycznych aspektów ich stosowania i egzekwowania.

Przykładem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego jest właśnie dyrektywa PED zapewniająca swobodny przepływ urządzeń ciśnieniowych. Określono w niej zasadnicze wymagania bezpieczeństwa, które muszą być spełnione przez urządzenia ciśnieniowe i zespoły przed ich udostępnieniem na rynku UE po raz pierwszy.

Na wdrożenie znowelizowanej dyrektywy PED w całości do prawa krajowego państwa członkowskie mają dwa lata od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym UE.

Wcześniej, bo 1 czerwca 2015 roku zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP) traci moc dyrektywa Rady 67/548/EWG z dnia 27 czerwca 1967 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawodawczych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do klasyfikacji, pakowania i etykietowania substancji niebezpiecznych, które zostanie zastąpione tymże rozporządzeniem. W rozporządzeniu tym wprowadza się nowe klasy i kategorie zagrożeń, które tylko częściowo odpowiadają klasom i kategoriom stosowanym na mocy obecnych przepisów. Kryteria klasyfikacji płynów określone w dyrektywie 2014/68/UE muszą zatem zostać dostosowane do kryteriów klasyfikacji określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008 (CLP), przy jednoczesnym zachowaniu istniejących poziomów ochrony zapewnionych w tejże dyrektywie. Dostosowanie dyrektywy 2014/68/UE do rozporządzenia CLP wymaga zatem ponownego zdefiniowania pojęcia „płynu niebezpiecznego” z uwzględnieniem nowej klasyfikacji wprowadzonej tym że rozporządzeniem.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Zapewnienie zgodności z prawem unijnym poprzez nowelizację rozporządzenia Ministra Gospodarki. Zastosowanie przepisów decyzji nr 768/2008/WE (NLF) w przepisach wykonawczych (transpozycja dyrektywy) ma na celu ujednolicenie przepisów powszechnie stosowanych w unijnym prawodawstwie dotyczącym wyrobów (definicje, obowiązki podmiotów gospodarczych i nadzoru rynku, wymagania w zakresie identyfikacji itd.). Wynikiem tego będzie ułatwienie swobodnego przepływu produktów oraz istotny postęp w funkcjonowaniu unijnego jednolitego rynku.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Wszystkie zobowiązane kraje wdrażają przepisy unijne.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Producenci			
Dystrybutorzy			
Upoważnieni przedstawiciele			
Importerzy			
(dodaj/usuń)			

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0-10)
Dochody ogółem	0											
budżet państwa	0											
JST	0											
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0											
Wydatki ogółem	0											
budżet państwa	0											
JST	0											
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0											
Saldo ogółem	0											
budżet państwa	0											
JST	0											
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0											
Źródła finansowania												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt nie będzie miał bezpośredniego wpływu na sektor finansów publicznych ponieważ koszty generuje głównie wdrożenie rozporządzenia CLP dla którego koszty policzono oddzielnie. Wprowadzone zmiany mają na celu przede wszystkim dostosowanie rozporządzenia Ministra Gospodarki do znowelizowanej dyrektywy PED. Wprowadzone zmiany nie będą więc generować istotnych kosztów dla sektora finansów publicznych ani skutkować uzyskiwaniem dodatkowych dochodów.											

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

		Skutki						
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0-10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa							
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw							
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe							
Niemierzalne								
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń		Według analiz KE nowelizacja dyrektywy PED nie generuje istotnych kosztów dla podmiotów gospodarczych i jednostek oceniających zgodność. Podmioty, które już postępują w sposób odpowiedzialny nie poniosą żadnych dodatkowych kosztów lub koszty takie będą nieistotne.						

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☐ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		☐ tak ☐ nie ☐ nie dotyczy
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Brak		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu		
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego		
Na wdrożenie znowelizowanej dyrektywy PED w całości do prawa krajowego państwa członkowskie mają dwa lata od dnia publikacji w Dzienniku Urzędowym UE (data publikacji znowelizowanej PED – 15.05.2014 r.)		
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?		
Zważywszy, że projekt ma na celu zapewnienie spójności rozporządzenia Ministra Rozwoju z prawem unijnym i krajowym - nie przewiduje się ewaluacji.		
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)		

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROZWOJU¹⁾

z dnia

**w sprawie konkursów na stanowiska Dyrektora i zastępcy Dyrektora Polskiego
Centrum Akredytacji**

Na podstawie art. 41 ust. 8 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) regulaminy konkursów na stanowiska Dyrektora oraz zastępcy Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji, zwanego dalej „Centrum”;
- 2) sposób wyłaniania komisji konkursowej;
- 3) sposób publikacji informacji o konkursie oraz dokumentowania spełniania wymagań dotyczących doświadczenia i kwalifikacji zawodowych kandydatów.

§ 2. Konkurs na stanowisko Dyrektora Centrum oraz konkurs na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum są przeprowadzane w dwóch etapach i obejmują:

- 1) w pierwszym etapie – ocenę formalną zgłoszeń do konkursu, zwanych dalej „zgłoszeniami”, oraz ocenę merytoryczną stopnia spełnienia przez kandydatów warunków dotyczących doświadczenia zawodowego;
- 2) w drugim etapie – ocenę kwalifikacji zawodowych, wiedzy i predyspozycji kandydatów do zarządzania dużymi zespołami ludzkimi, budowy i rozwoju instytucji oraz do rozwoju kapitału ludzkiego zespołów pracowniczych.

§ 3. 1. Konkurs na stanowisko Dyrektora Centrum przeprowadza komisja konkursowa powołana przez ministra właściwego do spraw gospodarki, zwanego dalej „ministrem”. W skład komisji konkursowej wchodzi pięciu członków, w tym dwie osoby ze składu Rady do Spraw Akredytacji, zwanej dalej „Radą”, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów.

¹⁾ Minister Rozwoju kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rozwoju (Dz. U. z 2015 r., poz. 1895).

2. Minister powołuje komisję konkursową:

- 1) co najmniej na 6 tygodni przed upływem kadencji Dyrektora Centrum;
- 2) niezwłocznie – w przypadku odwołania albo śmierci Dyrektora Centrum.

3. Konkurs na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum przeprowadza komisja konkursowa powołana przez Dyrektora Centrum. W skład komisji konkursowej wchodzi pięciu członków, w tym przedstawiciel ministra oraz przedstawiciel Rady, których wiedza i doświadczenie dają rękojmię wyłonienia najlepszych kandydatów.

4. Dyrektor Centrum powołuje komisję konkursową:

- 1) co najmniej na 6 tygodni przed upływem kadencji zastępcy Dyrektora Centrum;
- 2) niezwłocznie – w przypadku odwołania albo śmierci zastępcy Dyrektora Centrum.

§ 4. 1. Członkowie komisji konkursowych, o których mowa w § 3, wybierają spośród siebie przewodniczącego i sekretarza.

2. Członkami komisji konkursowych nie mogą być osoby przystępujące do konkursu na stanowisko Dyrektora Centrum albo do konkursu na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum, osoby będące małżonkami tych osób, ich krewnymi albo powinowatymi do drugiego stopnia włącznie albo pozostające wobec nich w takim stosunku prawnym lub faktycznym, że może to budzić uzasadnione wątpliwości co do bezstronności członka komisji.

3. Członek komisji konkursowej składa pisemne oświadczenie, że nie zachodzą okoliczności, o których mowa w ust. 2.

4. Jeżeli okoliczności, o których mowa w ust. 2, zostaną ujawnione po powołaniu komisji konkursowych, w przypadku konkursu na stanowisko Dyrektora Centrum – minister, a w przypadku konkursu na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum – Dyrektor Centrum, niezwłocznie odwołują członka komisji, którego okoliczności te dotyczą, i uzupełniają skład komisji, zgodnie z § 3.

5. Czynności komisji konkursowej, w których brała udział osoba, o której mowa w ust. 2, są nieważne.

6. Komisje konkursowe wykonują swoje zadania na posiedzeniach.

7. Z posiedzeń komisji konkursowych sporządza się protokoły, które podpisują osoba prowadząca posiedzenie komisji oraz osoba sporządzająca protokół.

8. Protokół zawiera w szczególności:

- 1) datę i miejsce posiedzenia komisji konkursowej;
- 2) listę obecnych na posiedzeniu członków komisji konkursowej;

- 3) przebieg posiedzenia komisji konkursowej;
- 4) treść podjętych uchwał.

§ 5. 1. Minister zamieszcza ogłoszenie o konkursie na stanowisko Dyrektora Centrum co najmniej w dwóch dziennikach o zasięgu ogólnopolskim, na stronie internetowej Centrum w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra w Biuletynie Informacji Publicznej oraz udostępnia je w siedzibie Centrum i w siedzibie urzędu obsługującego ministra.

2. Dyrektor Centrum zamieszcza ogłoszenie o konkursie na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum co najmniej w dwóch dziennikach o zasięgu ogólnopolskim, na stronie internetowej Centrum w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie internetowej urzędu obsługującego ministra w Biuletynie Informacji Publicznej oraz udostępnia je w siedzibie Centrum i w siedzibie urzędu obsługującego ministra.

3. Koszty zamieszczenia w dziennikach o zasięgu ogólnopolskim ogłoszenia o konkursie, o którym mowa w ust. 1 i 2, są ponoszone przez Centrum.

4. Ogłoszenia o konkursie na stanowisko Dyrektora Centrum oraz na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum zawierają:

- 1) określenie stanowiska, którego konkurs dotyczy;
- 2) informację o wymaganiach dotyczących doświadczenia i kwalifikacji zawodowych stawianych osobom przystępującym do konkursu, określonych odpowiednio w art. 42 ust. 1 albo art. 42 ust. 2 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku;
- 3) szczegółowe kryteria oceny zgłoszeń oraz liczbę punktów przyznawaną za stopień spełnienia poszczególnych kryteriów, w tym za spełnianie wymagań dotyczących doświadczenia zawodowego;
- 4) listę dokumentów, które należy dołączyć do zgłoszenia;
- 5) wskazanie materiałów informacyjnych dotyczących funkcjonowania Centrum, udostępnianych osobom przystępującym do konkursu oraz sposobu ich udostępnienia;
- 6) wskazanie miejsca i sposobu składania zgłoszeń;
- 7) wskazanie terminu składania zgłoszeń.

5. Termin składania zgłoszeń w konkursie na stanowisko Dyrektora Centrum oraz w konkursie na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum wynosi 30 dni od dnia następującego po dniu ukazania się ogłoszenia o konkursie na stronie internetowej

Centrum w Biuletynie Informacji Publicznej. O zachowaniu terminu decyduje data wpływu zgłoszenia.

6. W przypadku konkursu na stanowisko Dyrektora Centrum dokumentami, o których mowa w ust. 4 pkt 4, są:

- 1) koncepcja funkcjonowania Centrum opracowana przez osobę przystępującą do konkursu w formie prezentacji multimedialnej, zapisana na nośniku elektronicznym;
- 2) informacja o dotychczasowym przebiegu pracy zawodowej, w tym o zakresie obowiązków związanych z zajmowanymi stanowiskami i pełnionymi funkcjami, okresie ich pełnienia, liczbie podległych pracowników oraz osiągnięciach zawodowych;
- 3) poświadczone za zgodność z oryginałem kopie dokumentów potwierdzających:
 - a) przebieg pracy zawodowej,
 - b) wykształcenie,
 - c) ukończenie kursów i szkoleń mających znaczenie dla oceny kwalifikacji zawodowych, wiedzy i predyspozycji kandydatów do zarządzania dużymi zespołami ludzkimi, budowy i rozwoju instytucji oraz do rozwoju kapitału ludzkiego zespołów pracowniczych;
- 4) oświadczenie o niekaralności za umyślne przestępstwo lub przestępstwo skarbowe;
- 5) poświadczona za zgodność z oryginałem kopia dowodu osobistego lub innego dokumentu potwierdzającego tożsamość;
- 6) oświadczenie o wyrażeniu zgody na przetwarzanie danych osobowych w ramach konkursu.

6. W przypadku konkursu na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum osoba przystępująca do konkursu składa dokumenty, o których mowa w ust. 6 pkt 2–6.

§ 6. 1. Komisja konkursowa w terminie 7 dni od upływu terminu składania zgłoszeń, o którym mowa w § 5 ust. 4, podejmuje decyzję o dopuszczeniu bądź niedopuszczeniu kandydatów do udziału w drugim etapie konkursu.

2. Do udziału w drugim etapie konkursu komisja konkursowa dopuszcza co najmniej dwie i nie więcej niż pięć osób, których zgłoszenia spełniają warunki formalne określone w ogłoszeniu o konkursie oraz otrzymały najwięcej punktów w ocenie doświadczenia zawodowego.

3. Komisja konkursowa w terminie 7 dni od dnia podjęcia decyzji, o której mowa w ust. 1, powiadamia kandydatów o dopuszczeniu bądź niedopuszczeniu do drugiego etapu konkursu, listem poleconym za potwierdzeniem odbioru.

4. W przypadku spełnienia warunków formalnych przez mniej niż dwóch kandydatów konkurs zostaje unieważniony.

5. Osoba, która nie została dopuszczona do udziału w drugim etapie konkursu na stanowisko Dyrektora Centrum, może złożyć odwołanie do ministra w terminie 7 dni od dnia otrzymania powiadomienia, o którym mowa w ust. 3. Rozstrzygnięcie ministra w sprawie dopuszczenia tej osoby do udziału w konkursie na stanowisko Dyrektora Centrum jest ostateczne.

6. Osoba, która nie została dopuszczona do udziału w konkursie na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum, może złożyć odwołanie do Dyrektora Centrum w terminie 7 dni od dnia otrzymania powiadomienia, o którym mowa w ust. 3. Rozstrzygnięcie Dyrektora Centrum w sprawie dopuszczenia tej osoby do udziału w konkursie na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum jest ostateczne.

§ 7. 1. W ramach drugiego etapu konkursu na stanowisko Dyrektora Centrum albo konkursu na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum, o którym mowa w § 2 pkt 2, komisja konkursowa przeprowadza z kandydatami na te stanowiska rozmowę kwalifikacyjną.

2. W przypadku konkursu na stanowisko Dyrektora Centrum rozmowa kwalifikacyjna obejmuje ocenę prezentacji koncepcji funkcjonowania Centrum, o której mowa w § 5 ust. 5 pkt 1.

3. Oceny kwalifikacji zawodowych, wiedzy i predyspozycji kandydatów do zarządzania, o której mowa w § 2 pkt 2, dokonuje komisja konkursowa z udziałem wyspecjalizowanego podmiotu lub osoby, posiadających odpowiednie kwalifikacje do dokonania takiej oceny.

4. Ocen, o których mowa w ust. 2 i 3, dokonuje się, stosując kryteria jednakowe dla wszystkich kandydatów. Komisja przyznaje odpowiednią liczbę punktów za spełnienie każdego kryterium.

5. Kryteria, o których mowa w ust. 4, określa minister – w przypadku konkursu na stanowisko Dyrektora Centrum albo Dyrektor Centrum – w przypadku konkursu na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum.

§ 8. 1. W konkursie na stanowisko Dyrektora Centrum komisja konkursowa w terminie 3 dni od dnia zakończenia drugiego etapu konkursu przedstawia ministrowi uchwałę, której treścią jest wskazanie kandydata na stanowisko Dyrektora Centrum wyłonionego w konkursie lub informacja o niewyłonieniu kandydata. Do uchwały dołącza się protokoły z posiedzeń komisji konkursowej.

2. W konkursie na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum komisja konkursowa w terminie 3 dni od dnia zakończenia drugiego etapu konkursu przedstawia Dyrektorowi Centrum uchwałę, której treścią jest wskazanie kandydata na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum wyłonionego w konkursie lub informacja o niewyłonieniu kandydata. Do uchwały dołącza się protokoły z posiedzeń komisji konkursowej.

3. Komisja konkursowa przekazuje kandydatom wyniki oceny, o której mowa w § 7 ust. 2 i 3, w formie pisemnej, w terminie 3 dni od dnia zakończenia drugiego etapu konkursu.

4. Komisja ulega rozwiązaniu po przedstawieniu uchwał, o których mowa w ust. 1 lub 2, oraz po przekazaniu kandydatom wyników oceny, o której mowa w ust. 3.

§ 9. 1. Członkowie komisji konkursowych nie otrzymują wynagrodzenia za udział w pracach komisji.

2. Zamiejscowym członkom komisji konkursowych przysługują diety oraz zwrot kosztów podróży na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy.

§ 10. Wyniki konkursu na stanowisko Dyrektora Centrum podaje do publicznej wiadomości minister, a konkursu na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum – Dyrektor Centrum, przez zamieszczenie ich na stronie internetowej Centrum w Biuletynie Informacji Publicznej oraz udostępnienie w siedzibie Centrum, w terminie 7 dni od dnia przedstawienia przez komisję konkursową uchwały, o której mowa odpowiednio w § 8 ust. 1 albo 2.

§ 11. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ROZWOJU

UZASADNIENIE

Projektu rozporządzenia Ministra Rozwoju w sprawie konkursów na stanowisko Dyrektora i zastępcy Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji

Zgodnie z art. 41 ust. 8 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...) (zwanej dalej „ustawą”) Dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji (zwanego dalej „Centrum”) jest powoływany przez ministra właściwego do spraw gospodarki (zwanego dalej „ministrem”). Kandydat na to stanowisko jest wyłaniany w drodze konkursu ogłaszanego przez ministra i przeprowadzanego przez komisję konkursową. Zastępcy Dyrektora Centrum, w liczbie nie większej niż dwóch, są powoływani przez Dyrektora Centrum. W tym przypadku powołanie jest poprzedzone konkursem przeprowadzonym przez komisję powoływaną w tym celu przez Dyrektora Centrum.

Projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju w sprawie konkursów na stanowisko Dyrektora i zastępcy Dyrektora Centrum wypełnia upoważnienie wynikające z art. 41 ust. 8 ustawy, stanowiące, że minister właściwy do spraw gospodarki określi w drodze rozporządzenia regulaminy konkursów, na stanowiska Dyrektora i zastępcy Dyrektora Centrum, sposób wyłaniania komisji konkursowej, sposób publikacji informacji o konkursie oraz dokumentowania spełniania wymagań dotyczących doświadczenia i kwalifikacji zawodowych kandydatów, uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości i rzetelności procedury konkursowej.

Rozporządzenie określa regulaminy konkursów szczegółowo wskazując czynności podejmowane na poszczególnych etapach: od powołania komisji konkursowej, poprzez ogłoszenia konkursu, jego przeprowadzenie, aż po ustalenie jego wyników. W celu bezstronnego wyłonienia kandydata o najlepszych kwalifikacjach, działając zgodnie z § 2 rozporządzenia, Minister w konkursie na Dyrektora Centrum powołuje 5-osobową komisję konkursową. W konkursie na zastępcę Dyrektora Centrum Dyrektor Centrum również powołuje 5-osobową komisję konkursową. Komisje konkursowe działają pod kierunkiem Przewodniczącego. Dla upowszechnienia informacji o konkursie na stanowisko Dyrektora Centrum lub jego zastępcy zamieszcza się ogłoszenie o konkursie w co najmniej dwóch dziennikach o zasięgu ogólnopolskim, na stronie podmiotowej Centrum w Biuletynie Informacji Publicznej, na stronie podmiotowej urzędu obsługującego Ministra w Biuletynie Informacji Publicznej oraz udostępnia je w

siedzibie Centrum oraz w siedzibie urzędu obsługującego Ministra. Treść ogłoszenia określa § 4 ust. 2 rozporządzenia.

Postępowania konkursowe składają się z dwóch etapów: oceny formalnej dokonanych zgłoszeń do konkursu i rozmowy kwalifikacyjnej. Do udziału w drugim etapie konkursu komisja konkursowa dopuszcza co najmniej dwie i nie więcej niż pięć osób, których zgłoszenia spełniają warunki formalne określone w ogłoszeniu o konkursie oraz otrzymały najwięcej punktów w ocenie doświadczenia zawodowego.

W konkursie na stanowisko Dyrektora Centrum komisja konkursowa przedstawia ministrowi uchwałę, której treścią jest wskazanie kandydata na stanowisko Dyrektora Centrum wyłonionego w konkursie lub informacja o niewyłonieniu kandydata. Do uchwały dołącza się protokoły z posiedzeń komisji konkursowej. W konkursie na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum komisja konkursowa przedstawia Dyrektorowi Centrum uchwałę, której treścią jest wskazanie kandydata na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum wyłonionego w konkursie lub informacja o niewyłonieniu kandydata. Do uchwały dołącza się protokoły z posiedzeń komisji konkursowej. Komisja ulega rozwiązaniu po przedstawieniu ww. uchwał, o których mowa w ust. 1 lub 2, oraz po przekazaniu kandydatom wyników oceny w ramach drugiego etapu konkursu. Wyniki konkursu na stanowisko Dyrektora Centrum podaje do publicznej wiadomości minister, a konkursu na stanowisko zastępcy Dyrektora Centrum – Dyrektor Centrum, przez zamieszczenie ich na stronie internetowej Centrum w Biuletynie Informacji Publicznej oraz udostępnienie w siedzibie Centrum.

Rozporządzenie wejdzie w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Wstępna opinia o zgodności projektu rozporządzenia z prawem Unii Europejskiej

Projekt rozporządzenia nie jest objęty prawem Unii Europejskiej.

Projekt rozporządzenia nie zawiera przepisów technicznych i w związku z tym nie podlega notyfikacji w rozumieniu przepisów rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597).

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rozwoju, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin

pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) oraz art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Nazwa projektu Projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju w sprawie konkursów na stanowiska Dyrektora i Zastępcy Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji. Ministerstwo wiodące i ministerstwa współpracujące Ministerstwo Rozwoju Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu 22 693-55-34	Data sporządzenia 01.10.2015 r. wersja z 15.01.2016 r. Źródło: Upoważnienie ustawowe – art. 41 ust. 8 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...). Nr w wykazie prac ...
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Uwzględniając konieczność zapewnienia przejrzystości i rzetelności procedury konkursowej, rozporządzenie określa regulaminy konkursów na stanowiska Dyrektora i zastępcy Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji, sposób wyłaniania komisji konkursowej, sposób publikacji informacji o konkursie oraz dokumentowania spełniania wymagań dotyczących doświadczenia i kwalifikacji zawodowych kandydatów.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Wydanie rozporządzenia Ministra Rozwoju – zgodnie z upoważnieniem ustawowym, wynikającym z ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...).

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

Nie ma możliwości przeprowadzania analizy rozwiązań przyjętych w innych krajach.

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Ministerstwo Gospodarki	1	Ustawa z dnia ... o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...)	Nałożenie obowiązków wynikających z nowej procedury konkursowej.
Polskie Centrum Akredytacji – krajowa jednostka akredytująca.	1	Ustawa z dnia ... o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw (Dz. U. poz. ...)	Nałożenie obowiązków wynikających z nowej procedury konkursowej.

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Planuje się przeprowadzenie konsultacji z Polskim Centrum Akredytacji, instytucjami reprezentowanymi w Radzie do Spraw Akredytacji.

Projekt rozporządzenia zostanie umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rozwoju.

Projekt zostanie przekazany do konsultacji społecznych w trybie określonym w art. 7 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z ... r.)	Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Źródła finansowania												

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Zgodnie z projektem rozporządzenia członkowie komisji konkursowych nie otrzymują wynagrodzenia za udział w pracach komisji. Zamiejscowym członkom komisji konkursowych przysługują diety oraz zwrot kosztów podróży na warunkach określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 77⁵ § 2 Kodeksu pracy. Obsługę prac Komisji (dot. naboru na stanowisko Dyrektora PCA) zapewnia Ministerstwo Rozwoju. Koszty związane z ww. obsługą pokrywa się z budżetu państwa w części, której dysponentem jest Minister Rozwoju. Obsługę prac Komisji (dot. naboru na stanowisko zastępcy Dyrektora PCA) zapewnia PCA. Koszty związane z ww. obsługą pokrywa się w ramach środków finansowych ujętych w planie finansowym PCA. Koszty zamieszczenia w dziennikach o zasięgu ogólnopolskim ogłoszenia o konkursie na stanowisko Dyrektora i zastępcy Dyrektora Centrum są ponoszone przez PCA. Koszty obsługi komisji będą pokrywane odpowiednio w ramach budżetu państwa (cz. 20 – gospodarka) i w ramach planu finansowego PCA, stanowiącego załącznik do ustawy budżetowej.
---	---

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki

Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	0
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	0
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	0
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	nie dotyczy						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	nie dotyczy						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	nie dotyczy						
Niemierzalne	duże przedsiębiorstwa	nie dotyczy						

	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	nie dotyczy
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	nie dotyczy
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	nie dotyczy	
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu		
☒ nie dotyczy		
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:		☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.		☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
Komentarz:		
9. Wpływ na rynek pracy		
Projektowane rozporządzenie nie będzie miało wpływu na rynek pracy.		
10. Wpływ na pozostałe obszary		
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	Procedura konkursowa nie ma wpływu na pozostałe obszary.	

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego
Zgodnie z przepisami końcowymi i przejściowymi ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...), minister właściwy do spraw gospodarki ogłasza konkurs na stanowisko Dyrektora Polskiego Centrum Akredytacji w terminie 3 miesięcy od dnia wejścia w życie niniejszej ustawy (ustawa wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia). Natomiast Dyrektor Polskiego Centrum Akredytacji, powołany w wyniku konkursu, o którym mowa powyżej, ogłasza konkurs na stanowisko zastępcy Dyrektora w terminie 3 miesięcy od dnia powołania.
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane ?
Ewaluacja efektów projektu nastąpi nie wcześniej niż po przeprowadzeniu pierwszych konkursów na stanowisko Dyrektora PCA i Zastępcy Dyrektora PCA zgodnie z postanowieniami projektowanego rozporządzenia. Miernikiem, który jest planowany do wzięcia pod uwagę, będzie ocena, czy nowe rozwiązania sprzyjają zapewnieniu przejrzystości i rzetelności procedury konkursowej.
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)
Brak.

ROZPORZĄDZENIE
MINISTRA ROZWOJU¹⁾

z dnia

**w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z akredytacją jednostek
oceniających zgodność oraz maksymalne wysokości opłat**

Na podstawie art. 51 ust. 8 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa sposób ustalania opłat za czynności związane z akredytacją jednostek oceniających zgodność oraz maksymalne wysokości tych opłat.

§ 2. 1. Podstawę do ustalenia opłat za czynności, o których mowa w § 1, stanowią:

- 1) niezbędna do oceny liczba audytorów i ekspertów technicznych;
- 2) koszt pracy audytorów i ekspertów technicznych;
- 3) koszt czynności organizacyjno-administracyjnych krajowej jednostki akredytującej;
- 4) zakres akredytacji.

2. Opłaty za czynności, o których mowa w § 1, obejmują koszty:

- 1) poszczególnych etapów procesu akredytacji;
- 2) sprawowania nadzoru nad akredytowanymi jednostkami oceniającymi zgodność;
- 3) uczestnictwa w krajowym systemie akredytacji.

3. Na sumę kosztów poszczególnych etapów procesu akredytacji składają się koszty:

- 1) formalnego rozpatrzenia wniosku (opłata wstępna);
- 2) czynności organizacyjno-administracyjnych;
- 3) oceny w procesie akredytacji zgodnie z procedurą krajowej jednostki akredytującej;
- 4) oceny przebiegu procesu i wydania opinii przez komitet techniczny krajowej jednostki akredytującej;
- 5) wystawienia certyfikatu akredytacji.

§ 3. Opłaty ustalone w sposób określony w § 2 uwzględniają kwotę podatku od towarów i usług, jeżeli czynności, o których mowa w § 1, podlegają opodatkowaniu tym podatkiem.

¹⁾ Minister Rozwoju kieruje działem administracji rządowej – gospodarka, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 17 listopada 2015 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Rozwoju (Dz. U. z 2015 r., poz. 1895).

§ 4. 1. Opłaty są publikowane w cenniku stanowiących ofertę krajowej jednostki akredytującej.

2. Ustalenie nowej wysokości opłat może nastąpić nie częściej niż raz na sześć miesięcy.

§ 5. 1. Maksymalna stawka za 1 roboczogodzinę wynosi 120 zł.

2. Maksymalna stawka za bezzwrotną opłatę wstępną wynosi 2500 zł.

3. Wysokość opłaty za uczestnictwo w krajowym systemie akredytacji zależy:

- 1) rodzaju działalności akredytowanej jednostki oceniającej zgodność, oraz
- 2) ilości wydanych certyfikatów.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

MINISTER ROZWOJU

W porozumieniu

MINISTER FINANSÓW

UZASADNIENIE

Projekt rozporządzenia Ministra Rozwoju w sprawie sposobu ustalania opłat za czynności związane z obowiązkową akredytacją jednostek oceniających zgodność oraz maksymalne wysokości opłat, stanowi wykonanie upoważnienia ustawowego zawartego w art. 51 ust. 8 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...). Rozporządzenie będzie wydane w porozumieniu z Ministrem Finansów.

Rozporządzenie określa sposób ustalania opłat za czynności związane z akredytacją jednostek oceniających zgodność oraz maksymalne wysokości tych opłat.

Podstawę do ustalenia opłat za czynności związane z akredytacją, stanowią:

- 1) niezbędna do oceny liczba audytorów i ekspertów technicznych;
- 2) koszt pracy audytorów i ekspertów technicznych;
- 3) koszt czynności organizacyjno-administracyjnych krajowej jednostki akredytującej;
- 4) zakres akredytacji.

Opłaty te obejmują koszty:

- 1) poszczególnych etapów procesu akredytacji;
- 2) sprawowania nadzoru nad akredytowanymi jednostkami oceniającymi zgodność;
- 3) uczestnictwa w krajowym systemie akredytacji.

Na sumę kosztów poszczególnych etapów procesu akredytacji składają się koszty:

- 1) formalnego rozpatrzenia wniosku (opłata wstępna);
- 2) czynności organizacyjno-administracyjnych;
- 3) oceny w procesie akredytacji zgodnie z procedurą krajowej jednostki akredytującej;
- 4) oceny przebiegu procesu i wydania opinii przez komitet techniczny krajowej jednostki akredytującej;
- 5) wystawienia certyfikatu akredytacji.

Określa się maksymalną stawkę za 1 roboczogodzinę – 120 zł. Maksymalna stawka za bezzwrotną opłatę wstępną wynosi 2500 zł.

Wysokość opłaty za uczestnictwo w krajowym systemie akredytacji zależy:

- 1) rodzaju działalności akredytowanej jednostki oceniającej zgodność, oraz
- 2) ilości wydanych certyfikatów.

Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Projekt rozporządzenia zostanie udostępniony w Biuletynie Informacji Publicznej na stronie podmiotowej Rządowego Centrum Legislacji, w serwisie Rządowy Proces Legislacyjny oraz w Biuletynie Informacji Publicznej Ministerstwa Rozwoju, zgodnie z § 52 ust. 1 uchwały Nr 190 Rady Ministrów z dnia 29 października 2013 r. – Regulamin pracy Rady Ministrów (M.P. poz. 979) oraz art. 5 ustawy z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

Zgodnie z § 4 ust. 1 pkt 1 rozporządzenia Rady Ministrów z dnia 23 grudnia 2002 r. w sprawie sposobu funkcjonowania krajowego systemu notyfikacji norm i aktów prawnych (Dz. U. Nr 239, poz. 2039 r. oraz z 2004 r. Nr 65, poz. 597), projekt rozporządzenia nie podlega procedurze notyfikacji Komisji Europejskiej.

Nazwa projektu Rozporządzenie Ministra Rozwoju w sprawie ustalania opłat za czynności związane z akredytacją jednostek oceniających zgodność oraz maksymalne wysokości opłat Ministerstwo Rozwoju Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu	Data sporządzenia Źródło: art. 51 ust. 8 ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw Nr w wykazie prac:
--	--

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozporządzenie określa sposób ustalania opłat za czynności związane z akredytacją jednostek oceniających zgodność oraz maksymalne wysokości tych opłat.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Jednostki oceniające zgodność	80	Baza NANDO (wykaz jednostek notyfikowanych, prowadzony przez Komisję Europejską)	Jednostki oceniające zgodność będą miały wiedzę na temat jakie są podstawy cennika Polskiego Centrum Akredytacji
Polskie Centrum Akredytacji – krajowa jednostka akredytująca	1	Ustawa o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw	PCA będzie miała obowiązek sporządzać cenniki według jasnych zasad, zgodnie z rozporządzeniem

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt ustawy zostanie skonsultowany z Polskim Centrum Akredytacji, Polskim Komitetem Normalizacyjnym, jednostkami notyfikowanymi, instytucjami, które są reprezentowane w Radzie ds. Akredytacji, organami nadzoru rynku, organizacjami zrzeszającymi pracodawców i przedsiębiorców a także organizacjami zrzeszającymi związki zawodowe. Projekt ustawy został również umieszczony na rządowym portalu konsultacji publicznych: www.konsultacje.gov.pl.

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

[illegible]

pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Wydatki ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Saldo ogółem	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
budżet państwa	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
JST	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Źródła finansowania	nie dotyczy											
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych.											
7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe												
Skutki												
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)				
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0					
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0					
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0					
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	nie dotyczy										
	sektor mikro- małych i średnich przedsiębiorstw	nie dotyczy										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	nie dotyczy										
Niemierzalne	duże przedsiębiorstwa	nie dotyczy										
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	nie dotyczy										
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	nie dotyczy										
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń												
8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu												
☐ nie dotyczy												

Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektronizacji.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy
Komentarz:	
9. Wpływ na rynek pracy	
Niniejszy akt nie ma bezpośredniego wpływu na rynek pracy	
10. Wpływ na pozostałe obszary	
☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe ☐ informatyzacja ☐ zdrowie
Omówienie wpływu	
11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego	
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?	
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)	

**ROZPORZĄDZENIE
RADY MINISTRÓW**

z dnia

w sprawie rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami

Na podstawie art. 61 ust. 7 ustawy z dnia ... o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz.) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa szczegółowy sposób prowadzenia rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami lub stwarzających zagrożenie, zwany dalej „rejestrem”.

§ 2. 1. Rejestr jest prowadzony z wykorzystaniem systemu teleinformatycznego.

2. Każdy wpis do rejestru dotyczy jednego wyrobu niezgodnego z wymaganiami.

§ 3. Rejestr jest udostępniany na stronie podmiotowej Biuletynu Informacji Publicznej Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów i umożliwia niezwłoczne wyszukiwanie, odczytanie oraz wydrukowanie całości albo części zapisanych danych.

§ 4. Prezes Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów dokonuje wpisu do rejestru niezwłocznie po dniu, w którym wydana przez niego decyzja, stanowiąca podstawę dokonania wpisu, stała się ostateczna lub niezwłocznie po otrzymaniu kopii ostatecznej decyzji, stanowiącej podstawę dokonania wpisu, od innego organu wyspecjalizowanego.

§ 5. 1. W rejestrze umieszcza się co najmniej następujące dane:

- 1) datę wpisu do rejestru;
- 2) numer identyfikacyjny wpisu;
- 3) oznaczenie organu, który wydał decyzję;
- 4) oznaczenie decyzji, o której mowa w § 4;
- 5) nazwę wyrobu;
- 6) kategorię wyrobu;
- 7) kod EAN wyrobu;
- 8) opis wyrobu pozwalający na jego identyfikację;
- 9) nazwę kraju pochodzenia wyrobu;

- 10) dane wytwórcy oraz przedsiębiorcy, który wprowadził do obrotu lub oddał do użytku wyrób albo dostarczył lub udostępnił wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu w Polsce, w tym określenie, czy działał on jako producent, upoważniony przedstawiciel producenta, importer czy dystrybutor;
- 11) opis rodzaju i zakresu niezgodności wyrobu z wymaganiami;
- 12) określenie zagrożeń, jakie może spowodować wyrób;
- 13) określenie środków jakie organ nadzoru rynku zastosował w odniesieniu do wyrobu niezgodnego z wymaganiami;
- 14) inne informacje, mające wpływ na zapewnienie bezpieczeństwa konsumentów lub użytkowników.

2. W rejestrze mogą być umieszczone zdjęcia wyrobu.

§ 6. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.¹⁾

PREZES RADY MINISTRÓW

¹⁾ Niniejsze rozporządzenie było poprzedzone rozporządzeniem Rady Ministrów z dnia 26 marca 2012 r. w sprawie rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami (Dz. U. z 2012 r. poz. 385).

UZASADNIENIE

Rozporządzenie określa szczegółowy sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w art. 61 ust. 1 ustawy z dnia o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”, oraz szczegółowy zakres wprowadzania danych do rejestru. Rozporządzenie jest wypełnieniem delegacji ustawowej zawartej w art. 61 ust. 7 ustawy. Celem opracowania przedmiotowego projektu rozporządzenia Rady Ministrów jest wydanie nowego rozporządzenia, w związku z uchwaleniem nowej ustawy, w szczególności konieczne jest doprecyzowanie zakresu danych gromadzonych w rejestrze. Zmiany oparto na dotychczasowym doświadczeniu wynikającym z funkcjonowania rejestru.

Projekt aktu określa szczegółowy sposób prowadzenia rejestru wyrobów niezgodnych z wymaganiami. W szczególności opisuje rodzaj i zakres danych umieszczanych w rejestrze, formę dokonywania wpisów przez Prezesa UOKiK oraz sposób udostępniania tych informacji opinii publicznej. W stosunku do poprzednio obowiązującego rozporządzenia dokonano zmian w § 5 poprzez:

- 1) dodanie w ust. 1 słowa „co najmniej”, gdyż rozwój legislacji unijnej w zakresie technik identyfikacji wyrobów może w przyszłości wymusić zmiany w rejestrze;
- 2) dodanie pkt. 3 „oznaczenie organu, który wydał decyzję”, w którym będzie określany organ nadzoru rynku, który wydał decyzję, gdyż w krajowym systemie nadzoru rynku jest 10 niezależnych organów nadzoru rynku oraz zmianę numeracji pkt. 3 „oznaczenie decyzji, o której mowa w § 4” na pkt 4;
- 3) zmianę brzmienia pkt. 5 „kod według klasyfikacji Polskiej Klasyfikacji Wyrobów i Usług (PKWiU)” na pkt 7 „kod EAN wyrobu”; dane dot. PKWiU wymagały odrębnych ustaleń, gdyż nie są standardowo wymieniane w decyzjach stanowiących podstawę dokonania wpisu, natomiast większość wyrobów posiada kod kreskowy (EAN), który jest wskazywany w decyzjach. Po kodzie EAN wyroby są identyfikowane przez organy nadzoru rynku i mogą być identyfikowane przez konsumentów; tym samym zmieniono brzmienie pkt. 7 „informację o grupie użytkowników lub konsumentów, dla których wyrób jest przeznaczony” na „kod EAN wyrobu”; informacja dotycząca grupy użytkowników wyrobu może być podawana w polu opisu wyrobu i nie jest konieczne utrzymywanie odrębnego pola;

- 4) zmianę brzmienia pkt. 6 „opis wyrobu pozwalający na jego identyfikację” na „kategoria wyrobu”, co ma ułatwić automatyczne przeszukiwanie rejestru oraz zmianę numeracji na pkt 8 „opis wyrobu pozwalający na jego identyfikację”;
- 5) zmianę brzmienia i numeracji pkt. 8 „nazwę kraju wytworzenia wyrobu, jeżeli jest to niezbędne do identyfikacji wyrobu” na pkt 9 „nazwę kraju pochodzenia wyrobu”;
- 6) zmianę brzmienia i połączenie pkt. 9 „dane przedsiębiorcy, który wprowadził do obrotu lub oddał do użytku wyrób albo dostarczył lub udostępnił wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu, w tym określenie, czy działał on jako producent, upoważniony przedstawiciel producenta, importer czy dystrybutor, jeżeli jest to niezbędne do identyfikacji wyrobu” z pkt. 10 „dane producenta, w przypadku gdy przedsiębiorca, o którym mowa w pkt 9, nie jest producentem wyrobu, jeżeli jest to niezbędne do identyfikacji wyrobu” tworząc pkt 10 „dane wytwórcy oraz przedsiębiorcy, który wprowadził do obrotu lub oddał do użytku wyrób albo dostarczył lub udostępnił wyrób po jego wprowadzeniu do obrotu w Polsce, w tym określenie, czy działał on jako producent, upoważniony przedstawiciel producenta, importer czy dystrybutor”; połączenie pól sprawi, że rejestr będzie prostszy w odbiorze;
- 7) zmianę w pkt. 13 „określenie środków, jakie przedsiębiorca lub organ nadzoru rynku zastosował w odniesieniu do wyrobu niezgodnego z wymaganiami”, gdyż do rejestru będą wpisywane tylko decyzje wydane przez organ nadzoru rynku, w których nakazano podjęcie stosownych działań;
- 8) zmianę brzmienia pkt. 14 „inne informacje, jeżeli jest to niezbędne do identyfikacji wyrobu” na „inne informacje, mające wpływ na zapewnienie bezpieczeństwa konsumentów lub użytkowników” co pozwoli doprecyzować, że publikowane informacje przede wszystkim powinny mieć wpływ na zapewnienie bezpieczeństwa konsumentów lub użytkowników;
- 9) ust. 2 wskazano możliwość zamieszczania kilku zdjęć, gdyż nie zawsze pojedyncze zdjęcie pozwala na pełną identyfikację wyrobu.

W wyniku wprowadzenia ww. zmian konieczne było dostosowanie numeracji punktów ust. 1.

Nazwa projektu Rozporządzenie Rady Ministrów w sprawie rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów Osoba odpowiedzialna za projekt w randze Ministra, Sekretarza Stanu lub Podsekretarza Stanu Kontakt do opiekuna merytorycznego projektu	Data sporządzenia Źródło: art. 61 ust. 7 ustawy o systemie oceny zgodności i nadzoru rynku oraz o zmianie niektórych innych ustaw Nr w wykazie prac:
--	---

OCENA SKUTKÓW REGULACJI

1. Jaki problem jest rozwiązywany?

Rozporządzenie określa szczegółowy sposób prowadzenia rejestru, o którym mowa w art. 61 ust. 1 ustawy z dnia o systemach oceny zgodności i nadzoru rynku (Dz. U. poz. ...), zwanej dalej „ustawą”, oraz szczegółowy zakres wprowadzania danych do rejestru. Rozporządzenie jest wypełnieniem delegacji ustawowej zawartej w art. 61 ust. 7 ustawy.

2. Rekomendowane rozwiązanie, w tym planowane narzędzia interwencji, i oczekiwany efekt

Celem opracowania przedmiotowego projektu rozporządzenia Rady Ministrów jest wydanie nowego rozporządzenia, w związku z uchwaleniem nowej ustawy, w szczególności konieczne jest doprecyzowanie zakresu danych gromadzonych w rejestrze. Zmiany oparto na dotychczasowym doświadczeniu wynikającym z funkcjonowania rejestru.

Projekt aktu określa szczegółowy sposób prowadzenia rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub innymi wymaganiami. W szczególności opisuje rodzaj i zakres danych umieszczanych w rejestrze, formę dokonywania wpisów przez Prezesa UOKiK oraz sposób udostępniania tych informacji opinii publicznej.

3. Jak problem został rozwiązany w innych krajach, w szczególności krajach członkowskich OECD/UE?

4. Podmioty, na które oddziałuje projekt

Grupa	Wielkość	Źródło danych	Oddziaływanie
Producenci, dystrybutorzy i importerzy	35 000 tys.*	GUS	Rozporządzenie będzie miało wpływ na podmioty gospodarcze, które wprowadziły lub udostępniły wyroby niezgodne z unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, gdyż do publicznej wiadomości będą podane ich dane kontaktowe. Dane te są upubliczniane w celu poinformowania opinii publicznej o wyrobach niespełniających wymagań i podmiotach odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu.
Organy nadzoru rynku: • Urząd Ochrony Konkurencji i Konsumentów, • Inspekcja Handlowa, • Państwowa Inspekcja	11	Ustawa o systemie oceny zgodności	Projekt aktu określa szczegółowy sposób prowadzenia rejestru wyrobów niezgodnych z zasadniczymi, szczegółowymi lub

Pracy • Urząd Komunikacji Elektronicznej, • Inspekcja Ochrony Środowiska, • Urząd Transportu Kolejowego, • organy nadzoru budowlanego, • Wyższy Urząd Górniczy, • urzędy morskie, • Inspekcja Transportu Drogowego, • organy administracji miar.			innymi wymaganiami. W szczególności opisuje rodzaj i zakres danych umieszczanych w rejestrze, formę dokonywania wpisów przez Prezesa UOKiK oraz sposób udostępniania tych informacji opinii publicznej.
--	--	--	--

5. Informacje na temat zakresu, czasu trwania i podsumowanie wyników konsultacji

Projekt rozporządzenia będzie skierowany do konsultacji społecznych z następującymi podmiotami:

- 1) Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”;
- 2) Krajowa Izba Gospodarcza;
- 3) Business Centre Club;
- 4) Stowarzyszenie Konsumentów Polskich,
- 5) Federacja Konsumentów.

Z chwilą przekazania do uzgodnień międzyresortowych projekt zostanie umieszczony w Biuletynie Informacji Publicznej UOKiK oraz Biuletynie Informacji Publicznej Rządowego Centrum Legislacji, zgodnie z ustawą z dnia 7 lipca 2005 r. o działalności lobbingsowej w procesie stanowienia prawa (Dz. U. Nr 169, poz. 1414, z późn. zm.).

6. Wpływ na sektor finansów publicznych

(ceny stałe z)		Skutki w okresie 10 lat od wejścia w życie zmian [mln zł]											
		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	Łącznie (0–10)
Dochody ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Wydatki ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Saldo ogółem		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
budżet państwa		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
JST		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
pozostałe jednostki (oddzielnie)		0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
Źródła finansowania	nie dotyczy												
Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń	Projekt nie będzie miał wpływu na sektor finansów publicznych.												

7. Wpływ na konkurencyjność gospodarki i przedsiębiorczość, w tym na funkcjonowanie przedsiębiorców oraz na rodzinę, obywateli i gospodarstwa domowe

Skutki								
Czas w latach od wejścia w życie zmian		0	1	2	3	5	10	Łącznie (0–10)
W ujęciu pieniężnym (w mln zł, ceny stałe z ... r.)	duże przedsiębiorstwa	0	0	0	0	0	0	
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	0	0	0	0	0	0	
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	0	0	0	0	0	0	
W ujęciu niepieniężnym	duże przedsiębiorstwa	nie dotyczy						
	sektor mikro- małych i średnich przedsiębiorstw	nie dotyczy						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	nie dotyczy						
Niemierzalne	duże przedsiębiorstwa	nie dotyczy						
	sektor mikro-, małych i średnich przedsiębiorstw	nie dotyczy						
	rodzina, obywatele oraz gospodarstwa domowe	nie dotyczy						

Dodatkowe informacje, w tym wskazanie źródeł danych i przyjętych do obliczeń założeń

8. Zmiana obciążeń regulacyjnych (w tym obowiązków informacyjnych) wynikających z projektu

☐ nie dotyczy	
Wprowadzane są obciążenia poza bezwzględnie wymaganymi przez UE (szczegóły w odwróconej tabeli zgodności).	☐ tak ☒ nie ☐ nie dotyczy
☐ zmniejszenie liczby dokumentów ☐ zmniejszenie liczby procedur ☐ skrócenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:	☐ zwiększenie liczby dokumentów ☐ zwiększenie liczby procedur ☐ wydłużenie czasu na załatwienie sprawy ☐ inne:
Wprowadzane obciążenia są przystosowane do ich elektroniczności.	☐ tak ☐ nie ☒ nie dotyczy

Komentarz:

9. Wpływ na rynek pracy

Niniejszy akt nie ma bezpośredniego wpływu na rynek pracy

10. Wpływ na pozostałe obszary

☐ środowisko naturalne ☐ sytuacja i rozwój regionalny ☐ inne:	☐ demografia ☐ mienie państwowe	☐ informatyzacja ☐ zdrowie
--	--	---

Omówienie wpływu

11. Planowane wykonanie przepisów aktu prawnego
12. W jaki sposób i kiedy nastąpi ewaluacja efektów projektu oraz jakie mierniki zostaną zastosowane?
13. Załączniki (istotne dokumenty źródłowe, badania, analizy itp.)