

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

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

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

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą ⁽²⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

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

⁽¹⁾ Dz.U. C 451 z 16.12.2014, s. 76.

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

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

⁽⁴⁾ Dz.U. C 136 z 4.6.1985, s. 1.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PRZYMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

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

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

Artykuł 2

Zakres stosowania

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

Artykuł 3

Definicje

Na potrzeby niniejszego rozporządzenia stosuje się następujące definicje:

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

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

Artykuł 4

Udostępnienie na rynku

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

Artykuł 5

Zasadnicze wymagania dotyczące zdrowia i bezpieczeństwa

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

Artykuł 6

Przepisy dotyczące używania ŚOI

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

Artykuł 7

Swobodny przepływ

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

Podczas pokazów podejmuje się odpowiednie środki celem zapewnienia ochrony osób.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 8

Obowiązki producentów

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artykuł 9

Upoważnieni przedstawiciele

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

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

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

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

Artykuł 10

Obowiązki importerów

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Artykuł 11***Obowiązki dystrybutorów**

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

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

*Artykuł 12***Przypadki, w których obowiązki producentów mają zastosowanie do importerów i dystrybutorów**

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

*Artykuł 13***Identyfikacja podmiotów gospodarczych**

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

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

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

ROZDZIAŁ III

ZGODNOŚĆ ŚOI

Artykuł 14

Domniemanie zgodności ŚOI

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

Artykuł 15

Deklaracja zgodności UE

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

Artykuł 16

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

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

Artykuł 17

Zasady i warunki umieszczania oznakowania CE

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

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

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

ROZDZIAŁ IV

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

ŚOI są sklasyfikowane według kategorii zagrożeń określonych w załączniku I.

*Artykuł 19***Procedury oceny zgodności**

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

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

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

ROZDZIAŁ V

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

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

*Artykuł 21***Organy notyfikujące**

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

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

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

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

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

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artykuł 25

Domniemanie zgodności jednostek notyfikowanych

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

Artykuł 26

Jednostki zależne i podwykonawcy jednostek notyfikowanych

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

Artykuł 27

Wniosek o notyfikację

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

Artykuł 28

Procedura notyfikacji

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

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

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

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

Artykuł 29

Numery identyfikacyjne i wykazy jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

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

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

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 30

Zmiany notyfikacji

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

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

Artykuł 31

Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

*Artykuł 35***Wymiana doświadczeń**

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

Artykuł 36

Koordinacja jednostek notyfikowanych

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

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

ROZDZIAŁ VI

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

Artykuł 37

Nadzór rynku unijnego i kontrola ŚOI wprowadzanych na rynek unijny

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

Artykuł 38

Procedura na poziomie krajowym w przypadku ŚOI stwarzających zagrożenie

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

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

Organ nadzoru rynku informują o tym odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Artykuł 39

Unijna procedura ochronna

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

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

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

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

Artykuł 40

ŚOI zgodne z wymaganiami, lecz stwarzające zagrożenie

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

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

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

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

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

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

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

Artykuł 41

Niezgodność pod względem formalnym

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

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

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

ROZDZIAŁ VII

AKTY DELEGOWANE I WYKONAWCZE

Artykuł 42

Przekazanie uprawnień

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

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

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

*Artykuł 43***Wykonywanie przekazanych uprawnień**

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

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

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

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

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

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

*Artykuł 44***Procedura komitetowa**

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

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

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

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

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

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

ROZDZIAŁ VIII

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE*Artykuł 45***Sankcje**

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

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

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

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

Artykuł 46

Uchylenie

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

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

Artykuł 47

Przepisy przejściowe

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

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

Artykuł 48

Wejście w życie i stosowanie

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

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

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

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

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

Sporządzono w Strasburgu dnia 9 marca 2016 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego
M. SCHULZ
Przewodniczący

W imieniu Rady
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

KATEGORIE ZAGROŻEŃ W ODNIESIENIU DO ŚOI

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

Kategoria I

Kategoria I obejmuje wyłącznie następujące zagrożenia minimalne:

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

Kategoria II

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

Kategoria III

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

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

ZAŁĄCZNIK II

ZASADNICZE WYMAGANIA DOTYCZĄCE ZDROWIA I BEZPIECZEŃSTWA

UWAGI WSTĘPNE

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

1. OGÓLNE WYMAGANIA MAJĄCE ZASTOSOWANIE DO WSZYSTKICH ŚOI

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

- 1.1. Zasady projektowania

- 1.1.1. Ergonomia

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

- 1.1.2. Poziomy i klasy ochrony

- 1.1.2.1. Optymalny poziom ochrony

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

- 1.1.2.2. Klasy ochrony dostosowane do różnych poziomów zagrożenia

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

- 1.2. Nieszkodliwość ŚOI

- 1.2.1. Brak występowania nieodłącznych zagrożeń i innych niedogodności

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

1.2.1.1. Odpowiednie materiały

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

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

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

1.2.1.3. Maksymalne dopuszczalne utrudnienia dla użytkownika

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

1.3. Komfort i skuteczność

1.3.1. Dopasowanie ŚOI do budowy ciała użytkownika

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

1.3.2. Lekkość i wytrzymałość

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

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

1.3.3. Zgodność różnych typów ŚOI przeznaczonych do jednoczesnego użytkowania

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

1.3.4. Odzież ochronna ze zdejmowalnymi ochraniaczami

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

1.4. Instrukcje i informacje producenta

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

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

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

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

2. DODATKOWE WYMAGANIA WSPÓLNE DLA RÓŻNYCH TYPÓW ŚOI

2.1. ŚOI wyposażone w systemy regulacji

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

2.2. ŚOI zakrywające chronione części ciała

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

2.3. ŚOI chroniące twarz, oczy i układ oddechowy

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

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

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

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

2.4. ŚOI ulegające starzeniu

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

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

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

2.5. ŚOI, które mogą zostać zahaczone podczas użytkowania

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

2.6. ŚOI przewidziane do użytku w atmosferze potencjalnie wybuchowej

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

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

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

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

2.8. ŚOI przewidziane do interwencji w bardzo niebezpiecznych sytuacjach

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

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

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

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

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

2.10. ŚOI przewidziane do podłączenia do zewnętrznych urządzeń uzupełniających

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

2.11. ŚOI wyposażone w system obiegu płynu

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

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

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

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

- 2.13. ŚOI sygnalizujące wizualnie obecność użytkownika

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

- 2.14. ŚOI zabezpieczające przed wieloma zagrożeniami

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

3. DODATKOWE WYMAGANIA WŁAŚCIWE DLA POSZCZEGÓLNYCH RODZAJÓW ZAGROŻEŃ

3.1. Ochrona przed urazami mechanicznymi

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

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

3.1.2. Upadki

- 3.1.2.1. Zapobieganie upadkom spowodowanym przez poślizgnięcie

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

- 3.1.2.2. Zapobieganie upadkom z wysokości

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

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

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

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

3.1.3. Drgania mechaniczne

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

3.2. Ochrona części ciała przed uciskiem statycznym

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

3.3. Ochrona przed urazami mechanicznymi

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

3.4. Ochrona przed cieczami

3.4.1. Zapobieganie utonięciu

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

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

W przewidywalnych warunkach użytkowania:

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

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

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

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

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

3.5. Ochrona przed szkodliwymi skutkami hałasu

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

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

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

3.6. Ochrona przed działaniem ciepła lub ognia

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

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

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

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

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

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

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

3.6.2. Kompletnie ŚOI gotowe do użytku

W przewidywalnych warunkach użytkowania:

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

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

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

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

3.7. Ochrona przed zimnem

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

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

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

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

3.7.2. Kompletne ŚOI gotowe do użytku

W przewidywalnych warunkach użytkowania zastosowanie mają następujące wymagania:

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

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

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

3.8. Ochrona przed porażeniem prądem elektrycznym

3.8.1. Sprzęt izolujący

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

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

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

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

3.8.2. Sprzęt przewodzący

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

3.9. Ochrona przed promieniowaniem

3.9.1. Promieniowanie niejonizujące

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

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

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

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

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

3.9.2. Promieniowanie jonizujące

3.9.2.1. Ochrona przed zewnętrznym skażeniem promieniotwórczym

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

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

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

3.9.2.2. Ochrona przed zewnętrznym napromieniowaniem

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

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

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

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

3.10.1. Ochrona układu oddechowego

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

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

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

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

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

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

3.10.2. Ochrona skóry i oczu przed kontaktem

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

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

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

3.11. Wyposażenie do nurkowania

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

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

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

ZAŁĄCZNIK III

DOKUMENTACJA TECHNICZNA ŚOI

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

Dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

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

ZAŁĄCZNIK IV

WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

(Moduł A)

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

ZAŁĄCZNIK V

BADANIE TYPU UE

(Moduł B)

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

3. Wniosek o przeprowadzenie badania typu UE

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

Wniosek zawiera:

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

4. Badanie typu UE

Jednostka notyfikowana:

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

5. Sprawozdanie z oceny

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

6. Certyfikat badania typu UE

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

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

6.2. Certyfikat badania typu UE zawiera przynajmniej następujące informacje:

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

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

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

7. Przegląd certyfikatu badania typu UE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ZAŁĄCZNIK VI

ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI

(Moduł C)

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

2. Wytwarzanie

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

3. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

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

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

4. Upoważniony przedstawiciel

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

ZAŁĄCZNIK VII

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

(Moduł C2)

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

2. Wytwarzanie

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

3. Wniosek o nadzorowane kontrole produktu w losowych odstępach czasu

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

Wniosek zawiera:

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

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

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

4. Kontrole produktu

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

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

5. Sprawozdanie z badań

5.1. Jednostka notyfikowana dostarcza producentowi sprawozdanie z badań.

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

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

6. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

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

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

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

7. Upoważniony przedstawiciel

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

ZAŁĄCZNIK VIII

ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O ZAPEWNIENIE JAKOŚCI PROCESU PRODUKCJI

(Moduł D)

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

2. Wytwarzanie

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

3. System jakości

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

Wniosek zawiera:

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

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

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

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

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

Dokumentacja systemu jakości zawiera w szczególności odpowiedni opis:

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

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

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

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

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

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

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

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

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

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

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

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

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

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

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

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

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

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

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

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

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

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

8. Upoważniony przedstawiciel

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

ZAŁĄCZNIK IX

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE NR ... ⁽¹⁾

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

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

ZAŁĄCZNIK X

TABELA KORELACJI

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