

**DYREKTYWA RADY**  
**z dnia 29 czerwca 1990 r.**  
**w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich**  
**dotyczących urządzeń spalających paliwa gazowe**  
**(90/396/EWG)**

RADA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą, a w szczególności zaś jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji <sup>(1)</sup>,

we współpracy z Parlamentem Europejskim <sup>(2)</sup>,

uwzględniając opinię Komitetu Gospodarczo-Społecznego <sup>(3)</sup>.

a także mając na uwadze co następuje:

państwa członkowskie są odpowiedzialne na swoich terytoriach za zapewnienie zdrowia i bezpieczeństwa obywateli oraz - w odpowiednich przypadkach - zwierząt domowych i mienia, w związku z zagrożeniami wynikającymi z użytkowania urządzeń spalających paliwa gazowe;

w niektórych państwach członkowskich obowiązujące przepisy definiują w szczególności poziom bezpieczeństwa wymagany w stosunku do urządzeń spalających paliwa gazowe poprzez określenie budowy, charakterystyk roboczych i procedur inspekcyjnych; te obowiązujące przepisy niekoniecznie prowadzą do nierówności w poziomach bezpieczeństwa w poszczególnych państwach członkowskich, jednak poprzez swą niejednolitość utrudniają wymianę handlową wewnątrz Wspólnoty;

w państwach członkowskich obowiązują zróżnicowane warunki dotyczące rodzajów gazu i ciśnień zasilających; warunki te nie są zharmonizowane ponieważ sytuacja w zakresie dostawy i dystrybucji energii stanowi właściwość danego państwa członkowskiego;

paragrafy 65 i 68 Białej Księgi w sprawie ukończenia realizacji rynku wewnętrznego, zatwierdzonej przez Radę Europy w czerwcu 1985 r., przewidują nowe podejście do harmonizacji legislacyjnej;

prawo Wspólnoty zakłada - jako odstępstwo od jednej z fundamentalnych zasad Wspólnoty, a mianowicie swobodnego przepływu towarów - że przeszkody w przepływie wewnątrz Wspólnoty, wynikające z różnic w

przepisach krajowych dotyczących obrotu wyrobami, powinny być akceptowane, o ile przeszkody takie mogą być uznane za niezbędne w celu spełnienia obowiązujących wymagań; harmonizacja praw powinna być w tym przypadku ograniczona do postanowień niezbędnych w celu spełnienia obowiązujących zasadniczych wymagań dotyczących bezpieczeństwa, zdrowia i oszczędności energii w odniesieniu do urządzeń gazowych; wymagania te powinny zastąpić w tym zakresie przepisy krajowe, ponieważ są wymaganiami zasadniczymi;

utrzymanie bądź podniesienie poziomu bezpieczeństwa osiągniętego w państwach członkowskich stanowi jeden z głównych celów niniejszej dyrektywy i bezpieczeństwa zdefiniowanego przez wymagania zasadnicze;

zasadnicze wymagania w zakresie bezpieczeństwa i zdrowia powinny być przestrzegane w celu zapewnienia bezpiecznego działania urządzeń spalających paliwa gazowe: oszczędność energii uważana jest za sprawę zasadniczą; te wymagania powinny być stosowane z uwzględnieniem poziomu techniki w chwili konstruowania;

niniejsza dyrektywa zawiera zatem tylko wymagania zasadnicze; w celu ułatwienia potwierdzania zgodności z wymaganiami zasadniczymi konieczne jest istnienie norm zharmonizowanych na poziomie europejskim, w szczególności w zakresie projektowania, działania i instalowania urządzeń spalających paliwa gazowe, tak aby wyroby je spełniające mogły być uznane przez domniemanie jako zgodne z wymaganiami zasadniczymi; normy te, zharmonizowane na poziomie europejskim, są opracowywane przez jednostki prywatne i powinny pozostać tekstami nieobowiązującymi; w tym celu Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) i Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (Cenelec) zostały uznane za jednostki kompetentne w zakresie przyjmowania norm zharmonizowanych zgodnie z ogólnymi wytycznymi w sprawie współpracy między Komisją i tymi jednostkami, podpisanymi 13 listopada 1984 roku; na użytek niniejszej dyrektywy norma zharmonizowana oznacza specyfikację techniczną (normę europejską lub dokument harmonizacyjny) przyjętą przez jedną z tych jednostek lub obie te jednostki na podstawie upoważnienia Komisji zgodnie z dyrektywą Rady 83/189/EWG z dnia 28 marca 1983 r. ustanawiającą procedurę zapewnienia informacji w

<sup>(1)</sup> Dz.U. WE nr C 42, z 21.02.1989, str. 5 i Dz.U. WE Nr C 260, z 13.10.1989, str. 3.

<sup>(2)</sup> Dz.U. WE nr C 158, z 26.6.1989, str. 218 i Decyzja z dnia 13 czerwca 1980 r. (nie opublikowana dotychczas w Dzienniku Urzędowym).

<sup>(3)</sup> Dz.U. WE nr C 194, z 31.07.1989, str. 18.

dziedzinie norm i przepisów technicznych <sup>(1)</sup>, ostatnio znowelizowaną przez dyrektywę 88/182/EWG <sup>(2)</sup>, oraz na podstawie wytycznych ogólnych wymienionych powyżej;

do czasu przyjęcia norm zharmonizowanych w rozumieniu niniejszej dyrektywy, zgodność z zasadniczymi wymaganiami oraz swobodny przepływ urządzeń spalających paliwa gazowe powinien być ułatwiony przez akceptację, na poziomie Wspólnoty, wyrobów zgodnych z normami krajowymi, których zgodność z wymaganiami zasadniczymi została potwierdzona na drodze kontrolnej procedury Wspólnoty;

sprawdzenie urządzenia pod względem spełnienia odpowiednich wymagań technicznych jest konieczne w celu zapewnienia skutecznej ochrony użytkowników i osób trzecich; istniejące procedury certyfikacyjne są różne w poszczególnych państwach członkowskich; w celu uniknięcia wielokrotnych inspekcji, które w rezultacie stanowią przeszkody w swobodnym przepływie urządzeń spalających paliwa gazowe, należy podjąć ustalenia w celu wzajemnego uznawania procedur certyfikacyjnych przez państwa członkowskie; w celu ułatwienia wzajemnego uznawania procedur certyfikacyjnych należy ustanowić zharmonizowane procedury Wspólnoty oraz kryteria wyznaczania jednostek odpowiedzialnych za realizację tych procedur;

odpowiedzialność państw członkowskich na ich terytoriach za bezpieczeństwo, zdrowie i oszczędność energii objęte wymaganiami zasadniczymi powinna być stwierdzona w klauzuli zabezpieczającej zapewniającej zastosowanie odpowiedniej procedury Wspólnoty;

adresaci wszystkich decyzji podjętych na podstawie niniejszej dyrektywy powinni być poinformowani o przyczynach podjęcia takich decyzji i przysługujących im prawnych środkach odwoławczych;

dnia 17 września 1984 r. Rada przyjęła ogólną dyrektywę dotyczącą urządzeń gazowych (84/530/EWG) <sup>(3)</sup>, ostatnio znowelizowaną dyrektywą 86/312/EWG <sup>(4)</sup>, oraz oddzielną dyrektywę dotyczącą gazowych podgrzewaczy wody (84/531/EWG) <sup>(5)</sup>, ostatnio znowelizowaną dyrektywą 88/665/EWG <sup>(6)</sup>; dyrektywy te obejmują tę samą dziedzinę, co niniejsza dyrektywa, powinny one zatem zostać unieważnione;

środki podejmowane w celu stopniowego ustanowienia rynku wewnętrznego powinny być przyjęte do dnia 31 grudnia 1992 r.; rynek wewnętrzny stanowi obszar bez

granic wewnętrznych, w którym zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

## ROZDZIAŁ 1

### Zakres stosowania, umieszczanie na rynku i swobodny przepływ

#### Artykuł 1

1. Niniejszą dyrektywę należy stosować do:

- urządzeń spalających paliwa gazowe używanych do gotowania, ogrzewania, przygotowywania gorącej wody, chłodzenia, oświetlenia lub prania, w których - w odpowiednich przypadkach - temperatura wody nie przekracza 105 °C, zwanych dalej „urządzeniami”. Za urządzenia uważa się również palniki z wymuszonym nadmuchem oraz urządzenia grzewcze przeznaczone do wyposażenia w takie palniki,
- urządzeń zabezpieczających, urządzeń sterujących lub urządzeń i podzespołów regulujących, z wyłączeniem palników z wymuszonym nadmuchem i urządzeń grzewczych przeznaczonych do wyposażenia w takie palniki, umieszczanych na rynku oddzielnie w celach handlowych i zaprojektowanych w celu wbudowania do urządzenia spalającego paliwo gazowe lub zmontowania w celu utworzenia takiego urządzenia, od tej pory zwanych „osprzętem”.

2. Urządzenia specjalnie zaprojektowane do wykorzystania w procesach przemysłowych prowadzonych w obiektach przemysłowych są wyłączone z zakresu określonego w ust. 1.

3. Na użytek niniejszej dyrektywy, „paliwo gazowe” oznacza każde paliwo, które znajduje się w stanie gazowym w temperaturze 15 °C pod ciśnieniem 1 bar.

4. Na użytek niniejszej dyrektywy urządzenie uważa się za „normalnie użytkowane”, jeżeli jest ono:

- prawidłowo zainstalowane i regularnie konserwowane zgodnie z instrukcjami wytwórcy,
- użytkowane w granicach normalnych zmian jakości gazu i normalnych wahań ciśnienia zasilania, oraz
- użytkowane zgodnie z przeznaczeniem lub w sposób, który może być racjonalnie przewidziany.

#### Artykuł 2

1. Państwa członkowskie podejmą wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby urządzenia o których mowa w art. 1 były umieszczane na rynku i oddawane do użytku wyłącznie wówczas, gdy podczas normalnego użytkowania nie naruszają bezpieczeństwa ludzi, zwierząt domowych i mienia.

2. Państwa członkowskie powiadomią pozostałe państwa

<sup>(1)</sup> Dz.U. WE nr L 109, z 26.04.1983, str. 8.

<sup>(2)</sup> Dz.U. WE nr L 81, z 26.03.1988, str. 75.

<sup>(3)</sup> Dz.U. WE nr L 300, z 19.11.1984, str. 95.

<sup>(4)</sup> Dz.U. WE nr L 196, z 19.11.1984, str. 56.

<sup>(5)</sup> Dz.U. WE nr L 300, z 19.11.1984, str. 106.

<sup>(6)</sup> Dz.U. WE nr L 382, z 31.12.1988, str. 42.

członkowskie oraz Komisję o rodzajach używanego gazu i odpowiadających im ciśnieniach zasilania na ich terytoriach do dnia 1 stycznia 1991 r. W odpowiednim czasie powiadomią również o wszystkich zmianach. Komisja zapewni opublikowanie tych informacji w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

#### Artykuł 3

Urządzenia i osprzęt, o których mowa w art. 1, powinny spełniać odnoszące się do nich wymagania zasadnicze ustanowione w załączniku I.

#### Artykuł 4

[1]→ 1. Państwa członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać ani utrudniać umieszczania na rynku i oddawania do użytku urządzeń, które są zgodne ze wszystkimi postanowieniami niniejszej dyrektywy, włącznie z procedurami oceny zgodności ustanowionymi w rozdziale II i które noszą oznakowanie CE przewidziane w art. 10. ←[1]

2. Państwa członkowskie nie mogą zakazywać, ograniczać ani utrudniać umieszczania na rynku osprzętu, o którym mowa w art. 1, któremu towarzyszy świadectwo, o którym mowa w art. 8 ust. 4.

#### Artykuł 5

1. Państwa członkowskie założą spełnienie wymagań zasadniczych, o których mowa w art. 3, przez urządzenia i osprzęt, jeżeli spełniają one:

a) stosujące się do nich normy krajowe, wprowadzające normy zharmonizowane, których numery zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Państwa członkowskie opublikują numery tych norm krajowych;

b) stosujące się do nich normy krajowe, o których mowa w ust. 2, o ile na obszarach objętych takimi normami nie istnieją normy zharmonizowane.

2. Państwa członkowskie przekażą Komisji teksty norm krajowych, o których mowa w ust. 1 lit. (b), które uważają za zgodne z wymaganiami zasadniczymi, o których mowa w art. 3. Komisja przekaże te normy krajowe pozostałym państwom członkowskim. Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 6 ust. 2, powiadomi ona państwa członkowskie o tych normach krajowych, w stosunku do których zakłada się zgodność z zasadniczymi wymaganiami, o których mowa w art. 3.

#### Artykuł 6

1. W przypadku, gdy państwo członkowskie lub Komisja uzna, że normy, o których mowa w art. 5 ust. 1, nie są w pełni zgodne z zasadniczymi wymaganiami, o których mowa w art. 3, Komisja lub zainteresowane państwo członkowskie przedłożą sprawę stałemu komitetowi, powołanemu na podstawie dyrektywy 83/189/EWG, zwanemu dalej „komitetem”, wraz z uzasadnieniem.

Komitet wyraża opinię w trybie pilnym.

W świetle opinii komitetu, Komisja powiadamia państwa członkowskie o tym, czy jest lub nie jest konieczne wycofanie takich norm z publikacji, o których mowa w art. 5 ust. 1.

2. Po otrzymaniu tekstów norm, o których mowa w art. 5 ust. 2, Komisja konsultuje sprawę z komitetem. Po uzyskaniu opinii komitetu Komisja w ciągu jednego miesiąca powiadamia państwa członkowskie o tym, czy rozpatrywane normy (lub norma) krajowe mają posiadać lub nie przywilej domniemania zgodności; jeżeli tak, to państwa członkowskie opublikują numery takich norm. Komisja opublikuje je również w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

#### Artykuł 7

1. W przypadku, gdy państwo członkowskie stwierdzi, że normalne użytkowanie urządzenia noszącego [1]→ oznakowanie CE ←[1] mogłyby zagrozić bezpieczeństwu ludzi, zwierząt domowych lub mienia, podejmie ono wszelkie odpowiednie kroki w celu wycofania takich urządzeń z rynku i zakazania lub ograniczenia ich umieszczania na rynku.

Rozpatrywane państwo członkowskie powiadomi natychmiast Komisję o jakichkolwiek krokach tego rodzaju, wskazując na powody swojej decyzji a w szczególności na to, czy niezgodność spowodowana jest przez:

a) niespełnienie zasadniczych wymagań, o których mowa w art. 3, jeżeli urządzenie nie odpowiada normom, o których mowa w art. 5 ust. 1;

b) nieprawidłowe zastosowanie norm, o których mowa w art. 5 ust. 1;

c) wady samych norm, o których mowa w art. 5 ust. 1.

2. Komisja przystąpi niezwłocznie do konsultacji z zainteresowanymi stronami. Jeżeli po konsultacjach Komisja stwierdzi, że zastosowane środki, o których mowa w ust. 1, były uzasadnione, powiadomi natychmiast o tym państwo członkowskie, które podjęło te kroki, jak również pozostałe państwa członkowskie.

W przypadku, gdy decyzja, o której mowa w ust. 1 przypisywana jest wadom norm, Komisja, po konsultacjach z zainteresowanymi stronami, przedłoży sprawę komitetowi w ciągu dwóch miesięcy, jeżeli państwo członkowskie, które podjęło kroki zamierza je podtrzymać, oraz powinna rozpocząć realizację procedury, o której mowa w art. 6.

3. W przypadku, gdy urządzenie niezgodne z wymaganiami nosi [1]→ oznakowanie CE ←[1], kompetentne państwo członkowskie podejmie odpowiednie działania przeciw temu, kto naniósł znak a także powiadomi o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

4. Komisja zapewni, aby państwa członkowskie były stale informowane o postępach i wyniku procedur.

## ROZDZIAŁ II

### Środki certyfikacji zgodności

#### Artykuł 8

1. Środkami certyfikacji zgodności urządzeń produkowanych seryjnie są:

- a) badanie typu WE, o którym mowa w pkt 1 załącznika II, oraz
- b) przed umieszczeniem tych urządzeń na rynku, do wyboru przez wytwórcę:
  - deklaracja zgodności WE z typem, o której mowa w pkt 2 załącznika II, lub
  - deklaracja zgodności WE z typem (zapewnienie jakości wytwarzania), o której mowa w pkt 3 załącznika II, lub
  - deklaracja zgodności WE z typem (zapewnienie jakości wyrobu), o której mowa w pkt 4 załącznika II, lub
  - weryfikacja WE, o której mowa w pkt 5 załącznika II.

2. W przypadku produkcji urządzenia pojedynczego lub produkcji w małych ilościach, wytwórca może wybrać weryfikację jednostkową WE, o której mowa w pkt 6 załącznika II.

3. Po zakończeniu procedur, o których mowa w ust. 1b) i 2, na urządzenia spełniające wymagania należy nanieść [1]→ oznakowanie CE ←[1] zgodnie z art. 10.

4. Procedury, o których mowa w ust. 1, należy stosować w odniesieniu do osprzętu, o którym mowa w art. 1, z wyjątkiem naniesienia [1]→ oznakowania zgodności CE ←[1] oraz, w odpowiednich przypadkach, sporządzenia deklaracji zgodności. Należy wystawić świadectwo zaświadczające o zgodności osprzętu z postanowieniami niniejszej dyrektywy, które go dotyczą i określające charakterystykę osprzętu oraz sposób jego wbudowania w urządzenie lub zmontowania, w celu spełnienia zasadniczych wymagań dotyczących gotowych urządzeń.

Świadectwo należy dostarczać wraz z osprzętem.

[1]→

5. (a) W przypadku, gdy urządzenia podlegają również innym dyrektywom dotyczącym innych zagadnień, które przewidują nanoszenie oznakowania CE, oznakowanie to powinno wskazywać, że urządzenia uznano także za spełniające wymagania tych pozostałych dyrektyw.

(b) Jednakże, jeśli co najmniej jedna z tych

dyrektyw pozwala wytwórcy, w okresie przejściowym, na wybór przyjętych wymagań, oznakowanie CE powinno wskazywać zgodność tylko z dyrektywami zastosowanymi przez wytwórcę. W takim przypadku należy podać szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, zgodnie z publikacją w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, w dokumentacji, ostrzeżeniach i instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy i towarzyszących takim urządzeniom. ←[1]

6. Zapisy i korespondencja dotycząca środków certyfikacji zgodności powinny być redagowane w języku oficjalnym (językach oficjalnych) państwa członkowskiego, w którym jest ustanowiona jednostka odpowiedzialna za realizację tych procedur lub w języku zaakceptowanym przez tę jednostkę.

#### Artykuł 9

[1]→ 1. Każde państwo członkowskie notyfikuje Komisji i pozostałym państwom członkowskim o jednostkach wyznaczonych do przeprowadzania procedur, o których mowa w art. 8, wraz z wyszczególnieniem określonych zadań, do których jednostki te zostały wyznaczone i numerami identyfikacyjnymi przyznanymi im wcześniej przez Komisję.

Komisja opublikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykaz jednostek notyfikowanych, przydzielone im numery identyfikacyjne oraz zapewni jego aktualizację. ←[1]

2. Państwa członkowskie stosują kryteria zamieszczone w załączniku V do oceny tych jednostek, które mają być przedmiotem notyfikacji.

Jednostki, które spełniają kryteria oceny ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, należy w domniemaniu uznawać za spełniające kryteria ustanowione w tym załączniku.

3. Państwo członkowskie, które notyfikowało jednostkę, cofa jej uprawnienie, jeżeli stwierdzi, że jednostka ta przestała spełniać kryteria, o których mowa w ust. 2 i niezwłocznie powiadamia o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

## ROZDZIAŁ III

### [1]→ Oznakowanie zgodności CE ←[1]

#### Artykuł 10

1. [1]→ Oznakowanie CE ←[1] i napisy określone w załączniku III należy nanosić na urządzeniu lub na tabliczce znamionowej przymocowanej do urządzenia w wyraźnej, łatwo czytelnej i trwałej formie. Tabliczkę znamionową należy tak zaprojektować, aby niemożliwe było jej powtórne wykorzystanie.

[1]→2. Umieszczanie na urządzeniach oznakowań, które mogłyby wprowadzać w błąd trzeciej strony co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy, jest zabronione. Wszelkie inne oznaczenia mogą być nanoszone na urządzenia pod warunkiem, że nie powodują zmniejszenia czytelności i widoczności oznakowania CE. ←[1]

#### Artykuł 11

[1]→

Nie naruszając postanowień art. 7:

- (a) jeżeli państwo członkowskie stwierdzi, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony na terenie Wspólnoty jest zobowiązany do doprowadzenia wyrobu do zgodności z postanowieniami dotyczącymi oznakowania CE oraz do zaprzestania naruszania prawa na warunkach określonych przez państwo członkowskie.
- (b) jeżeli niezgodność z wymaganiami utrzymuje się, państwo członkowskie podejmie wszelkie odpowiednie kroki w celu ograniczenia lub uniemożliwienia umieszczenia na rynku takich urządzeń lub zapewnienia ich usunięcia z rynku zgodnie z procedurami określonymi w art. 7. ←[1]

### ROZDZIAŁ IV

#### Postanowienia końcowe

#### Artykuł 12

Każda decyzja podjęta na podstawie niniejszej dyrektywy, która zawiera ograniczenia dotyczące umieszczenia na rynku i/lub oddawania do użytkowania urządzenia, powinna zawierać dokładne uzasadnienie jej wydania. Należy o tym bezzwłocznie powiadomić zainteresowaną stronę oraz jednocześnie powiadomić o dostępnych odwoławczych środkach prawnych, przysługujących im zgodnie z prawem obowiązującym w danym państwie członkowskim oraz o ograniczeniach czasowych, którym te środki podlegają.

#### Artykuł 13

Niniejszym tracą ważność dyrektywy 84/530/EWG <sup>(1)</sup> i 84/531/EWG <sup>(2)</sup>.

#### Artykuł 14

1. Przed 1 lipca 1991 r. państwa członkowskie przyjmą i opublikują ustawy, rozporządzenia i przepisy administracyjne niezbędne do spełnienia wymagań niniejszej dyrektywy. Powiadomią o tym Komisję.

Postanowienia te powinny być stosowane od dnia 1 stycznia 1992 roku.

2. W drodze odstępstwa od art. 2, państwa członkowskie mogą, w okresie do 31 grudnia 1995 r. i bez naruszenia art. 30 do 36 Traktatu, zezwolić na umieszczenie na rynku i/lub oddawanie do użytkowania urządzeń i osprzętu spełniających przepisy obowiązujące w państwach członkowskich przed 1 stycznia 1992 r.

3. Państwa członkowskie przedstawią Komisji teksty postanowień prawa krajowego, które przyjęły w zakresie objętym niniejszą dyrektywą.

#### Artykuł 15

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 29 czerwca 1990 r.

*W imieniu Rady*

*Przewodniczący*

M. SMITH

<sup>(1)</sup> Dz.U. nr L 300, z 19.11.1984, str. 95

<sup>(2)</sup> Dz.U. nr L 300, z 19.11.1984, str. 106

## ZAŁĄCZNIK I

### WYMAGANIA ZASADNICZE

#### Uwaga wstępna:

Zobowiązania wynikające z zasadniczych wymagań dla urządzeń, określone w niniejszym załączniku, odnoszą się również do osprzętu, jeżeli istnieje odpowiadające im zagrożenie.

#### 1. WARUNKI OGÓLNE

1.1. Urządzenia należy projektować i budować tak, aby bezpiecznie działały i nie stanowiły niebezpieczeństwa dla ludzi, zwierząt domowych lub mienia podczas normalnego użytkowania określonego w art. 1 ust. 4 niniejszej dyrektywy.

1.2. Umieszczając urządzenia na rynku, powinny one:

- być zaopatrzone w instrukcje techniczne przeznaczone dla instalującego,
- być zaopatrzone w instrukcję użytkowania i konserwacji, przeznaczoną dla użytkownika,
- mieć naniesione odpowiednie ostrzeżenia, które powinny być również naniesione na opakowaniu.

Instrukcje i ostrzeżenia powinny być napisane w języku urzędowym lub językach urzędowych państw członkowskich przeznaczenia.

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

- rodzaj zastosowanego gazu,
- stosowane ciśnienie zasilania gazu,
- wymagany dopływ świeżego powietrza:
  - potrzebnego do spalania,
  - w celu zapobieżenia tworzeniu się niebezpiecznych mieszanin niespalonego gazu w przypadku urządzeń nie wyposażonych w urządzenie, o którym mowa w pkt 3.2.3,
- warunki odprowadzania produktów spalania,
- w przypadku palników z wymuszonym nadmuchem i urządzeń grzewczych przeznaczonych do wyposażenia w takie palniki, ich charakterystyki, wymagania dotyczące montażu, służące zapewnieniu zgodności z zasadniczymi wymaganiami odnoszącymi się do gotowych urządzeń oraz, w odpowiednich przypadkach, wykaz kombinacji zalecanych przez wytwórcę.

1.2.2. Instrukcje użytkowania i konserwacji przeznaczone dla użytkownika powinny zawierać wszystkie informacje wymagane dla bezpiecznego użytkowania, a w szczególności zwracać uwagę użytkownika na wszystkie ograniczenia użytkowania.

1.2.3. Ostrzeżenia na urządzeniu i jego opakowaniu powinny wyraźnie określać rodzaj stosowanego gazu, ciśnienie gazu zasilającego i wszystkie ograniczenia użytkowania, w szczególności ograniczenie dotyczące przypadku, gdy urządzenie powinno być instalowane wyłącznie w miejscach z wystarczającą wentylacją.

1.3. Osprzęt mający stanowić część urządzenia należy tak zaprojektować i zbudować, aby prawidłowo spełniał swoje zamierzone przeznaczenie po wbudowaniu w urządzenie zgodnie z instrukcjami instalowania.

Instrukcje instalowania, regulacji, działania i konserwacji powinny być dostarczane wraz z odpowiednim osprzętem.

## 2. MATERIAŁY

- 2.1. Materiały powinny być odpowiednie do przewidywanego dla nich przeznaczenia i powinny być odporne na działanie warunków technicznych, chemicznych i termicznych, na jakie będą narażone.
- 2.2. Własności materiałów ważne dla bezpieczeństwa powinny być gwarantowane przez wytwórcę lub dostawcę urządzenia.

## 3. PROJEKTOWANIE I BUDOWA

### 3.1. Postanowienia ogólne

- 3.1.1. Urządzenia należy budować tak, aby przy normalnym ich użytkowaniu nie występowała niestabilność, odkształcenie, rozerwanie lub zużycie mogące pogorszyć ich bezpieczeństwo.
- 3.1.2. Kondensacja zachodząca przy uruchamianiu i/lub podczas użytkowania nie powinna wpływać na bezpieczeństwo urządzeń.
- 3.1.3. Urządzenia należy tak projektować i budować, aby ryzyko wybuchu w przypadku pojawienia się zewnętrznego źródła ognia było jak najmniejsze.
- 3.1.4. Urządzenia należy tak budować, aby do układu gazowego nie wnikała woda i niepożądane powietrze.
- 3.1.5. W przypadku normalnych wahań energii pomocniczej, urządzenia powinny nadal pracować bezpiecznie.
- 3.1.6. Niedopuszczalne wahania lub zanik energii pomocniczej lub jej ponowne włączenie nie mogą prowadzić do niebezpiecznych sytuacji.
- 3.1.7. Urządzenia należy tak projektować i budować, aby wyeliminować zagrożenia o charakterze elektrycznym. W przypadkach, w których ma to zastosowanie, zgodność z warunkami bezpieczeństwa w odniesieniu do zagrożeń elektrycznych, sformułowanymi w dyrektywie 73/23/EWG <sup>(1)</sup>, jest równoważna spełnieniu tego wymagania.
- 3.1.8. Wszystkie części ciśnieniowe urządzenia powinny wytrzymywać naprężenia mechaniczne i termiczne, na które są narażone, bez jakichkolwiek odkształceń wpływających na bezpieczeństwo.
- 3.1.9. Urządzenia należy tak projektować i budować, aby awaria urządzeń zabezpieczających, kontrolujących lub regulujących nie prowadziła do niebezpiecznych sytuacji.
- 3.1.10. Jeżeli urządzenie wyposażone jest w urządzenia zabezpieczające i sterujące, działanie urządzeń zabezpieczających nie powinno być blokowane przez działanie urządzeń sterujących.
- 3.1.11. Wszystkie części urządzeń, które są ustawiane lub regulowane w fazie wytwarzania i które nie są przewidziane do obsługi przez użytkownika lub instalującego, powinny być odpowiednio zabezpieczone.
- 3.1.12. Dźwignie i pozostałe urządzenia sterujące i nastawcze powinny być wyraźnie oznakowane i wyposażone w odpowiednie instrukcje w celu uniknięcia jakichkolwiek błędów w obsłudze. Ich konstrukcja powinna zapobiegać przypadkowej manipulacji.

### 3.2. Wypływ niespalonego gazu

- 3.2.1. Urządzenia powinny być tak zbudowane, aby stopień wypływu gazu przez nieszczelności nie stanowił niebezpieczeństwa.
- 3.2.2. Urządzenia powinny być tak zbudowane, aby wypływ gazu podczas zapłonu i ponownego zapłonu oraz po zgaśnięciu płomienia był ograniczony w celu uniknięcia niebezpiecznego gromadzenia się niespalonego gazu w urządzeniu.

---

<sup>(1)</sup> Dz.U. WE nr L 77, z 26.03.1973, str. 29.

- 3.2.3. Urządzenia przeznaczone do użytkowania we wnętrzach budynków i w pomieszczeniach użytkowych powinny być wyposażone w specjalne urządzenie, które zapobiega niebezpiecznemu nagromadzeniu się niespalonego gazu w takich wnętrzach i pomieszczeniach.

Urządzenia, które nie są wyposażone w takie urządzenia specjalne powinny być użytkowane tylko w miejscach, w których jest zapewniona jest wystarczająca wentylacja zapobiegająca niebezpiecznemu gromadzeniu się niespalonego gazu.

Państwa członkowskie mogą określić na swoich obszarach odpowiednie warunki dla wentylacji pomieszczeń przy instalowaniu urządzeń tego typu, uwzględniając ich indywidualne cechy.

Wielkogabarytowe urządzenia kuchenne oraz urządzenia opalane gazami zawierającymi składniki toksyczne powinny być wyposażone w urządzenie zabezpieczające, o których mowa powyżej.

### 3.3. Zapłon

Urządzenia powinny być tak zbudowane, aby w przypadku normalnego użytkowania:

- zapłon i ponowny zapłon przebiegał płynnie,
- było zapewnione rozprzestrzenienie się płomienia.

### 3.4. Spalanie

- 3.4.1. Urządzenia powinny być tak zbudowane, aby podczas normalnego użytkowania była zapewniona stabilność płomienia a produkty spalania nie zawierały niedopuszczalnych stężeń substancji szkodliwych dla zdrowia.

- 3.4.2. Urządzenia powinny być tak zbudowane, aby podczas normalnego użytkowania nie zachodził przypadkowy wpływ produktów spalania.

- 3.4.3. Urządzenia połączone z przewodem odprowadzającym spaliny powinny być tak zbudowane, aby w nietypowych warunkach ciągu nie zaistniał wypływ spalin w niebezpiecznych ilościach do danego pomieszczenia.

- 3.4.4. Niezależne domowe urządzenia grzewcze oraz przepływowe podgrzewacze wody bez odprowadzenia spalin nie powinny powodować w danych pomieszczeniach i przestrzeniach takiego stężenia tlenu węgla, które mogłoby stanowić niebezpieczeństwo dla zdrowia narażonych osób, uwzględniając przewidywany czas trwania narażenia.

### 3.5. Racjonalne zużycie energii

Urządzenia powinny być tak zbudowane, aby zapewnić racjonalne zużycie energii, przy odzwierciedleniu aktualnego stanu techniki oraz uwzględnieniu aspektów bezpieczeństwa.

### 3.6. Temperatury

- 3.6.1. Części urządzenia, które mają być umieszczone w bezpośredniej bliskości podłóg i innych powierzchni, nie powinny osiągać temperatur, które mogą stanowić niebezpieczeństwo dla otoczenia.

- 3.6.2. Temperatura powierzchni pokręteł i dźwigni manipulacyjnych urządzeń nie może stanowić niebezpieczeństwa dla użytkownika.

- 3.6.3. Temperatura powierzchni części zewnętrznych urządzeń przeznaczonych do użytku domowego, z wyjątkiem powierzchni lub części, które związane są z przekazywaniem ciepła, nie powinny w warunkach pracy stanowić niebezpieczeństwa dla użytkownika, a w szczególności dzieci, w stosunku do których należy uwzględnić odpowiedni czas reakcji.

### 3.7. Produkty żywnościowe i woda do celów sanitarnych

Nie naruszając istniejących przepisów Wspólnoty w tej dziedzinie, materiały i elementy stosowane do budowy urządzenia, które mogą stykać się z żywnością lub wodą do zastosowań sanitarnych, nie powinny obniżać jej jakości.

## ZAŁĄCZNIK II

### PROCEDURA CERTYFIKACJI ZGODNOŚCI

1. BADANIE TYPU WE
  1. Badanie typu WE jest tą częścią procedury, według której jednostka notyfikowana sprawdza i poświadcza, że urządzenie reprezentatywne dla przewidywanej produkcji spełnia postanowienia niniejszej dyrektywy, które go dotyczą.
  - 1.2. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie składa wniosek o badanie typu w jednej jednostce notyfikowanej.
    - 1.2.1. Wniosek powinien zawierać:
      - nazwę i adres wytwórcy oraz, jeżeli wniosek złożony jest przez upoważnionego przedstawiciela, jego nazwę i adres,
      - pisemną deklarację, że wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej,
      - dokumentację projektową, przedstawioną w załączniku IV.
    - 1.2.2. Wytwórca przedkłada do dyspozycji jednostki notyfikowanej urządzenie reprezentatywne dla przewidywanej produkcji, zwane dalej „typem”. Jednostka notyfikowana może żądać dalszych próbek typu, jeżeli wymaga tego program badań.

Typ może dodatkowo obejmować warianty wyrobu pod warunkiem, że warianty te nie mają różnych charakterystyk w odniesieniu do rodzajów ryzyka.
  - 1.3. Jednostka notyfikowana:
    - 1.3.1. bada dostarczoną dokumentację projektową i sprawdza, czy typ został wykonany zgodnie z tą dokumentacją oraz identyfikuje elementy, które zostały zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi postanowieniami norm, o których mowa w art. 5 oraz z zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy;
    - 1.3.2. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i/lub prób w celu sprawdzenia, czy rozwiązania przyjęte przez wytwórcę spełniają wymagania zasadnicze, jeżeli normy, o których mowa w art. 5 nie zostały zastosowane;
    - 1.3.3. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i/lub prób w celu sprawdzenia, czy odpowiednie normy zostały właściwie zastosowane, jeżeli wytwórca wybrał ten sposób zapewnienia zgodności z wymaganiami zasadniczymi.
  - 1.4. Jeżeli typ spełnia postanowienia niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje wnioskodawcy świadectwo badania typu WE. Świadectwo to powinno zawierać wnioski dotyczące badania, warunki ważności świadectwa, jeżeli takie istnieją oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu a także, jeżeli to konieczne, opis jego działania. Do świadectwa należy dołączyć dokumenty techniczne, takie jak rysunki i wykresy.
  - 1.5. Jednostka notyfikowana niezwłocznie powiadamia pozostałe jednostki notyfikowane o wydaniu świadectwa badania typu WE oraz o wszelkich modyfikacjach do rozpatrywanego typu, o których mowa w pkt 1.7. Jednostki te mogą otrzymać kopię świadectwa badania typu WE i/lub dodatkowych uzupełnień do niego oraz, na uzasadnione życzenie, otrzymać kopie załączników do świadectwa i protokołów przeprowadzonych badań i prób.
  - 1.6. Jednostka notyfikowana, która odmawia wydania lub cofa świadectwo badania typu WE powiadamia odpowiednio państwo członkowskie, które ją notyfikowało oraz pozostałe jednostki notyfikowane, podając uzasadnienie.
  - 1.7. Wnioskodawca informuje jednostkę notyfikowaną, która wydała świadectwo badania typu WE o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu, które mogą wpłynąć na zgodność z wymaganiami zasadniczymi.

Modyfikacje zatwierzonego typu powinny podlegać dodatkowym zatwierdzeniom przez jednostkę notyfikowaną, która wydała świadectwo badania typu WE, jeżeli zmiany te wpływają na zgodność z wymaganiami zasadniczymi lub na założone warunki użytkowania urządzenia. Takie dodatkowe zatwierdzenie należy wydawać w formie załącznika do pierwotnego świadectwa badania typu WE.

## 2. DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE Z TYPEM

- 2.1. Deklaracja zgodności WE z typem jest tą częścią procedury, według której wytwórca oświadcza, że rozpatrywane urządzenia są zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i spełniają wymagania zasadnicze niniejszej dyrektywy, które ich dotyczą. [1]→ Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie nanosi na każde urządzenie oznakowanie CE i sporządza pisemną deklarację zgodności. ←[1] Deklaracja zgodności może obejmować jedno lub więcej urządzeń i powinna być przechowywana przez wytwórcę. [1]→ Oznakowaniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za badania wrywkowe określone w pkt 2.3. ←[1]
- 2.2. Wytwórca podejmie wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, aby proces wytwarzania wraz z odbiorem końcowym i badaniami gotowego wyrobu zapewniał jednorodność produkcji i zgodność urządzeń z typem opisanym w świadectwie badania typu WE, jak również z wymaganiami zasadniczymi niniejszej dyrektywy, które ich dotyczą. Jednostka notyfikowana wybrana przez wytwórcę przeprowadza badania wrywkowe urządzeń określone w pkt 2.3.
- 2.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza losowo badanie urządzeń u wytwórcy nie rzadziej niż raz w roku. W celu zapewnienia zgodności z odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi niniejszej dyrektywy, należy zbadać dostateczną liczbę urządzeń oraz przeprowadzić odpowiednie próby określone w mających zastosowanie normach, o których mowa w art. 5 lub przeprowadzić badania równoważne. Jednostka notyfikowana w każdym przypadku określa, czy badania te mają być przeprowadzone w całości lub częściowo. Jeżeli odrzucono jedno lub więcej urządzeń, to jednostka notyfikowana stosuje odpowiednie środki w celu zapobieżenia ich umieszczenia na rynku.

## 3. DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE Z TYPEM (zapewnienie jakości wytwarzania)

- 3.1. Deklaracja zgodności WE z typem (zapewnienie jakości wytwarzania) jest procedurą, według której wytwórca wypełniający zobowiązania podane w pkt 3.2 oświadcza, że rozpatrywane urządzenia są zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i spełniają wymagania zasadnicze niniejszej dyrektywy, które ich dotyczą. [1]→ Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie nanosi na każde urządzenie oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności. ←[1] Deklaracja ta może obejmować jedno lub więcej urządzeń i powinna być przechowywana przez wytwórcę. [1]→ Oznakowaniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór WE. ←[1]
- 3.2. Wytwórca stosuje system jakości, który zapewnia zgodność urządzeń z typem opisanym w świadectwie badania typu WE oraz z wymaganiami zasadniczymi niniejszej dyrektywy, które ich dotyczą. Wytwórca podlega nadzorowi WE zgodnie z pkt 3.4.
- 3.3. **System zapewnienia jakości**
- 3.3.1. Wytwórca składa wniosek o zatwierdzenie swojego systemu zapewnienia jakości w zakresie rozpatrywanych urządzeń w jednostce notyfikowanej wybranej przez siebie.  
Wniosek powinien zawierać:
  - dokumentację systemu zapewnienia jakości,
  - zobowiązanie do wypełniania obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu zapewnienia jakości,
  - zobowiązanie do utrzymywania zatwierzonego systemu zapewnienia jakości w celu zapewnienia jego ciągłej odpowiedniości i skuteczności,
  - dokumentację dotyczącą zatwierzonego typu oraz kopię świadectwa badania typu WE.

- 3.3.2. Wszystkie elementy, wymagania i postanowienia przyjęte przez wytwórcę należy udokumentować w sposób systematyczny i logiczny w formie podjętych środków, procedur i pisemnych instrukcji. Dokumentacja systemu zapewnienia jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości. Dokumentacja ta powinna w szczególności zawierać wystarczający opis:
- celów jakości, struktury organizacyjnej oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzenia,
  - procesów wytwarzania, technik kontroli jakości i technik zapewnienia jakości oraz działań systematycznych, które będą stosowane,
  - badań i prób, które będą przeprowadzane przed wytwarzaniem, w jego trakcie i po jego zakończeniu oraz częstość ich przeprowadzania,
  - metod monitorowania osiągnięcia wymaganej jakości urządzenia i skuteczności działania systemu zapewnienia jakości.
- 3.3.3. Jednostka notyfikowana bada i ocenia system zapewnienia jakości, w celu określenia czy spełnienia on wymagania pkt 3.3.2. Przyjmuje ona w domniemaniu zgodność z tymi wymaganiami dotyczącymi systemów zapewnienia jakości, które wdrażane są odpowiednimi normami zharmonizowanymi.
- O swojej decyzji jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę i pozostałe jednostki notyfikowane. Powiadomienie wytwórcy powinno zawierać wnioski z badania, nazwę i adres jednostki notyfikowanej oraz uzasadnioną decyzję wynikającą z oceny w odniesieniu do rozpatrywanych urządzeń.
- 3.3.4. Wytwórca stale informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, o wszelkich aktualizacjach systemu zapewnienia jakości związanych wprowadzonymi zmianami np. nowe technologie i koncepcje jakości.
- Jednostka notyfikowana bada proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system zapewnienia jakości jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami, czy też wymagana jest jego ponowna ocena. O swojej decyzji jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę. Powiadomienie powinno zawierać wnioski z kontroli i uzasadnioną decyzję wynikającą z oceny.
- 3.3.5. Jednostka notyfikowana, która cofa zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości, powiadamia o tym pozostałe jednostki notyfikowane, podając uzasadnienie.
- 3.4. Nadzór WE**
- 3.4.1. Celem nadzoru WE jest upewnienie się, czy wytwórca sumiennie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu zapewnienia jakości.
- 3.4.2. W celu dokonania inspekcji, wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk wytwarzania, kontroli, badań i składowania oraz dostarcza wszelkie niezbędne informacje, a w szczególności:
- dokumentację systemu zapewnienia jakości,
  - zapisy dotyczące jakości, takie jak protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników, itp.
- 3.4.3. W celu upewnienia się, czy wytwórca utrzymuje i stosuje zatwierdzony system zapewnienia jakości, jednostka notyfikowana przeprowadza sprawdzenie nie rzadziej niż raz na dwa lata oraz dostarcza wytwórcy protokół sprawdzenia.
- 3.4.4. Ponadto, jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u wytwórcy. W czasie tych wizytacji jednostka ta może przeprowadzać badania urządzeń lub zlecać ich przeprowadzenie. Dostarcza ona wytwórcy protokół wizytacji i, w odpowiednich przypadkach, protokół badań.
- 3.4.5. Wytwórca może na życzenie udostępniać protokół jednostki notyfikowanej.

4. DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE TYPU (zapewnienie jakości wyrobu)
- 4.1. Deklaracja zgodności WE typu (zapewnienie jakości wyrobu) jest tą częścią procedury, według której wytwórca wypełniający zobowiązania podane w pkt 4.2 oświadcza, że rozpatrywane urządzenia są zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i spełniają wymagania zasadnicze niniejszej dyrektywy, które ich dotyczą. [1]→ Wtwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie nanosi na każdym urządzeniu oznakowanie CE i wystawia pisemną deklarację zgodności. ←[1] Deklaracja ta może obejmować jedno lub więcej urządzeń i powinna być przechowywana przez wytwórcę. [1]→ Oznakowaniu CE towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej odpowiedzialnej za nadzór WE. ←[1]
- 4.2. Wtwórca stosuje zatwierdzony system zapewnienia jakości w kontroli końcowej urządzeń i badań określonych w pkt 4.3 oraz podlega nadzorowi WE zgodnie z pkt 4.4.
- 4.3. **System zapewnienia jakości**
- 4.3.1. Zgodnie z niniejszą procedurą wytwórca składa wniosek o zatwierdzenie swojego systemu zapewnienia jakości w zakresie rozpatrywanych urządzeń w jednostce notyfikowanej wybranej przez siebie.
- Wniosek powinien zawierać:
- dokumentację systemu zapewnienia jakości,
  - zobowiązanie do wypełniania obowiązków wynikających z zatwierzonego systemu zapewnienia jakości,
  - zobowiązanie do utrzymywania zatwierzonego systemu zapewnienia jakości w celu zapewnienia jego ciągłej odpowiedniości i skuteczności,
  - dokumentację dotyczącą zatwierzonego typu oraz kopię świadectwa badania typu WE.
- 4.3.2. W ramach systemu zapewnienia jakości, w celu sprawdzenia zgodności urządzenia z zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy, które go dotyczą, należy zbadać każde urządzenie i przeprowadzić odpowiednie badania określone w mających zastosowanie normach (normie), o których mowa w art. 5 lub badania równoważne.
- Wszystkie elementy, wymagania i postanowienia przyjęte przez wytwórcę należy udokumentować w sposób systematyczny i logiczny w formie środków, procedur i pisemnych instrukcji. Dokumentacja systemu zapewnienia jakości powinna umożliwiać spójną interpretację programów i planów jakości, ksiąg jakości i zapisów dotyczących jakości.
- Dokumentacja systemu zapewnienia jakości powinna zawierać w szczególności wystarczający opis:
- celów jakości, struktury organizacyjnej oraz zakresu odpowiedzialności i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości urządzenia,
  - badań i prób, które będą przeprowadzone po zakończeniu wytwarzania,
  - metod weryfikacji skutecznego działania systemu zapewnienia jakości.
- 4.3.3. Jednostka notyfikowana bada i ocenia system zapewnienia jakości w celu określenia czy spełnienia on wymagania pkt 4.3.2. Przyjmuje ona w domniemaniu zgodność z tymi wymaganiami dotyczącymi systemów zapewnienia jakości, które wdrażane są odpowiednimi normami zharmonizowanymi. O swojej decyzji jednostka notyfikowana powiadamia wytwórcę i pozostałe jednostki notyfikowane. Powiadomienie wytwórcy powinno zawierać wnioski z badania, nazwę i adres jednostki notyfikowanej oraz uzasadnioną decyzję wynikającą z oceny w odniesieniu do rozpatrywanych urządzeń.
- 4.3.4. Wtwórca stale informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system zapewnienia jakości, o wszelkich aktualizacjach systemu zapewnienia jakości, wynikających np. z nowych technologii i koncepcji jakości.
- Jednostka notyfikowana bada proponowane zmiany i decyduje, czy zmieniony system zapewnienia jakości jest zgodny z odpowiednimi postanowieniami lub konieczna jest jego ponowna ocena. O swojej decyzji jednostka powiadamia wytwórcę. Powiadomienie powinno zawierać wnioski z kontroli i uzasadnioną decyzję wynikającą z oceny.

4.3.5. Jednostka notyfikowana, która cofa zatwierdzenie systemu zapewnienia jakości, powiadamia o tym pozostałe jednostki notyfikowane, podając uzasadnienie.

#### 4.4. Nadzór WE

4.4.1. Celem nadzoru WE jest upewnienie się, czy wytwórca sumiennie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu zapewnienia jakości.

4.4.2. W celu umożliwienia inspekcji, wytwórca umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do stanowisk kontroli, badań i składowania oraz dostarcza wszelkie niezbędne informacje, a w szczególności:

- dokumentację systemu zapewnienia jakości,
- dokumentację jakości, taką jak protokoły kontroli i wyniki badań, dane dotyczące wzorcowania, protokoły dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników, itp.

4.4.3. W celu upewnienia się, czy wytwórca utrzymuje i stosuje zatwierdzony system zapewnienia jakości, jednostka notyfikowana przeprowadza sprawdzenie nie rzadziej niż raz na dwa lata oraz dostarcza wytwórcy protokół sprawdzenia.

4.4.4. Ponadto, jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane wizytacje u wytwórcy. W czasie tych wizytacji jednostka ta może przeprowadzać badania urządzeń lub zlecać ich przeprowadzenie. Dostarcza ona wytwórcy protokół wizytacji i, w odpowiednich przypadkach, protokół badań.

4.4.5. Wytwórca może na życzenie udostępniać protokół jednostki notyfikowanej.

[1]→

#### 5. WERYFIKACJA WE

5.1. Weryfikacja WE jest tą częścią procedury, według której wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie zapewnia i oświadcza, że urządzenia podlegające postanowieniom pkt 3 są zgodne z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy, które ich dotyczą.

5.2. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie podejmie wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że proces wytwarzania zapewnia zgodność urządzeń z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i z wymaganiami niniejszej dyrektywy, które ich dotyczą. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie nanosi oznakowanie CE na każdym urządzeniu i wystawia pisemną deklarację zgodności. Deklaracja ta może obejmować jedno lub więcej urządzeń i powinna być przechowywana przez wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego we Wspólnocie.

5.3. W celu sprawdzenia zgodności urządzenia z wymaganiami niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana przeprowadza odpowiednie badania i próby przez zbadanie i poddanie próbom każdego urządzenia według pkt 5.4 lub przez zbadanie i poddanie próbom urządzeń według metody statystycznej zgodnie z pkt 5.5, według wyboru wytwórcy.

#### 5.4. Weryfikacja przez zbadanie i poddanie próbom każdego urządzenia

5.4.1. W celu zweryfikowania zgodności urządzenia z typem opisanym w świadectwie badania typu WE i zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy, które go dotyczą, należy zbadać oddzielnie każde urządzenie i przeprowadzić odpowiednie próby określone w odpowiednich normach, o których mowa w art. 5, lub badania równoważne.

5.4.2. Jednostka notyfikowana nanosi lub powoduje naniesienie na każdym urządzeniu swego numeru identyfikacyjnego i wystawia pisemne świadectwo zgodności dotyczące przeprowadzonych badań. Świadectwo to może obejmować jedno lub więcej urządzeń.

5.4.3. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia możliwość przedłożenia na życzenie świadectw zgodności wystawionych przez jednostkę notyfikowaną.

## 5.5. Weryfikacja statystyczna

5.5.1. Wytwórca przedstawia do odbioru wyprodukowane urządzenia w postaci jednorodnych partii i podejmuje wszelkie niezbędne środki aby proces wytwarzania zapewniał jednorodność wyrobów w każdej wyprodukowanej partii.

5.5.2. Kontrola statystyczna przebiega następująco:

Urządzenia podlegają kontroli statystycznej według oceny alternatywnej. Należy je pogrupować w identyfikowalne partie składające się z jednostek identycznego modelu, wyprodukowanych w tych samych warunkach. Partia jest badana na zasadzie wyborów losowych. W celu podjęcia decyzji o przyjęciu lub odrzuceniu partii, urządzenia stanowiące próbkę badane są indywidualnie i poddawane odpowiednim próbom określonym w stosownych normach (normie), o których mowa w art 5 lub badaniom równoważnym.

Stosuje się plany badania o następującej charakterystyce:

— poziom jakości odpowiadający prawdopodobieństwu przyjęcia 95% o frakcji niezgodności między 0,5 % a 1,5 %,

— graniczna jakość odpowiadająca prawdopodobieństwu przyjęcia 5% o frakcji niezgodności między 5 % a 10 %.

5.5.3. Jeżeli partia została przyjęta, to jednostka notyfikowana nanosi lub powoduje naniesienie swego numeru identyfikacyjnego na każde urządzenie i wystawia pisemne świadectwo zgodności dotyczące przeprowadzonych badań. Wszystkie urządzenia z partii mogą być umieszczone na rynku, z wyjątkiem tych wyrobów z próbki, które zostały wykryte jako niezgodne.

Jeżeli partia została odrzucona, to jednostka notyfikowana podejmie odpowiednie środki, w celu zapobieżenia umieszczenia tej partii na rynku. W przypadku częstego odrzucania partii jednostka notyfikowana może zawiesić weryfikację statystyczną.

Wytwórca może, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, nanosić jej numer identyfikacyjny podczas procesu wytwarzania.

5.5.4. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel zapewnia możliwość przedstawienia na życzenie świadectw zgodności wystawionych przez jednostkę notyfikowaną.

## 6. WERYFIKACJA JEDNOSTKOWA WE

6.1. Weryfikacja jednostkowa WE jest procedurą, według której wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie zapewnia i oświadcza, że rozpatrywane urządzenie, któremu towarzyszy deklaracja, o której mowa w pkt 2, spełnia wymagania niniejszej dyrektywy, które go dotyczą. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie nanosi oznakowanie CE na urządzeniu i wystawia pisemną deklarację zgodności, którą powinien przechowywać.

6.2. W celu zapewnienia zgodności urządzenia z zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana bada urządzenie i przeprowadza odpowiednie próby z uwzględnieniem dokumentacji projektowej.

Jednostka notyfikowana nanosi lub powoduje naniesienie swojego numeru identyfikacyjnego na zaakceptowanym urządzeniu i wystawia pisemne świadectwo zgodności dotyczące przeprowadzonych badań.

6.3. Dokumentacja techniczna dotycząca projektu urządzenia, o której mowa w załączniku IV, ma umożliwić ocenę zgodności z wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz zrozumienie projektu, wytwarzania i działania urządzenia.

Dokumentacja projektowa, o której mowa w załączniku IV, powinna być dostępna dla jednostki notyfikowanej.

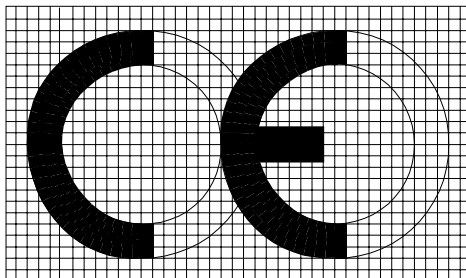
6.4. Badania i próby mogą być przeprowadzane po zainstalowaniu urządzenia, jeżeli jednostka notyfikowana uzna za konieczne.

6.5. Wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel zapewni możliwość przedstawienia na życzenie świadectw zgodności wystawionych przez jednostkę notyfikowaną. ←[1]

[1]→ ZAŁĄCZNIK III

**OZNAKOWANIE CE I NAPISY**

1. Oznakowanie CE składa się z liter "CE" pokazanych poniżej:



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

2. Na urządzenie lub jego tabliczkę znamionową należy nanieść oznakowanie CE wraz z następującymi napisami:
- nazwą wytwórcy lub jego symbolem identyfikacyjnym,
  - nazwą handlową urządzenia,
  - w odpowiednich przypadkach, rodzajem zastosowanego zasilania elektrycznego,
  - kategorią urządzenia,
  - dwoma ostatnimi cyframi roku, w którym naniesiono oznakowanie CE.

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

3. Jeśli oznakowanie CE jest zmniejszane lub powiększane, należy zachować proporcje podane powyżej na rysunku w siatce.

Różne elementy oznakowania CE powinny mieć z zasady tę samą wysokość, która nie może być mniejsza niż 5 mm. ←[1]

## ZAŁĄCZNIK IV

### DOKUMENTACJA PROJEKTOWA

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

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

Dokumentacja projektowa powinna zawierać, w odpowiednich przypadkach, następujące elementy:

- atesty dotyczące wyposażenia wbudowanego w urządzenie,
- atesty i świadectwa dotyczące metod wytwarzania i/lub kontroli i/lub nadzoru nad urządzeniem,
- inne dokumenty umożliwiające jednostce notyfikowanej lepsze dokonanie oceny.

## ZAŁĄCZNIK V

### MINIMALNE KRYTERIA STOSOWANE PRZY OCENIE JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH

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

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

Spełnienie pierwszych dwóch warunków powinno być okresowo weryfikowane przez kompetentne władze państw członkowskich lub przez jednostki wyznaczone przez państwa członkowskie.