

DYREKTYWA 98/37/WE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
z dnia 22 czerwca 1998 roku

w sprawie zbliżenia przepisów prawnych państw członkowskich dotyczących maszyn

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ:

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

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ⁽¹⁾,

działając zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 189b Traktatu ⁽²⁾,

a także mając na uwadze co następuje:

- (1) dyrektywa Rady 89/392/EWG z 14 czerwca 1989 roku w sprawie zbliżenia przepisów państw członkowskich dotyczących maszyn ⁽³⁾ była często i istotnie zmieniana; tekst dyrektywy należy ujednolicić ze względu na jego jasność i racjonalność;
- (2) rynek wewnętrzny stanowi obszar bez granic wewnętrznych, w którym zapewniono swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału;
- (3) sektor maszynowy jest ważną gałęzią przemysłu i stanowi jeden z przemysłowych filarów gospodarki Wspólnoty;
- (4) koszty społeczne dużej liczby wypadków spowodowanych przez użytkowanie maszyn mogą zostać zmniejszone przez projektowanie i wykonywanie maszyn bezpiecznych z samego założenia oraz poprzez właściwe ich instalowanie i konserwację;
- (5) państwa członkowskie są na swoim terytorium odpowiedzialne za ochronę zdrowia i bezpieczeństwo ludzi oraz - w odpowiednich przypadkach - zwierząt domowych i towarów, a w szczególności

pracowników, w znacznym stopniu w związku z zagrożeniami wynikającymi z użytkowania maszyn;

- (6) w państwach członkowskich systemy legislacyjne odnoszące się do zapobiegania wypadkom są mocno zróżnicowane; odpowiednie obowiązujące przepisy, często uzupełniane za pomocą faktycznie obowiązkowych specyfikacji technicznych i/lub nieobowiązkowych norm, niekoniecznie prowadzą do nierówności w poziomie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa, jednakże niejednorodność tych przepisów powoduje powstawanie barier w handlu wewnątrz Wspólnoty; ponadto certyfikacja zgodności i krajowe systemy certyfikacji maszyn różnią się w znacznym stopniu;
- (7) istniejące przepisy krajowe dotyczące ochrony zdrowia i bezpieczeństwa oraz zapewniające ochronę przed zagrożeniami związanymi z użytkowaniem maszyn powinny być zbliżone, tak aby zagwarantować na rynku swobodny przepływ maszyn bez obniżania istniejących w państwach członkowskich uzasadnionych poziomów ochrony; postanowienia niniejszej dyrektywy dotyczące projektowania i wykonania maszyn, będące podstawą do stworzenia bezpieczniejszego środowiska pracy, powinny być uzupełnione szczegółowymi przepisami dotyczącymi zapobiegania zagrożeniom, na które w pewnych przypadkach mogą być narażeni pracownicy podczas pracy, a także przepisami opartymi na organizacji bezpieczeństwa pracowników w środowisku pracy;
- (8) przepisy Wspólnoty w swojej obecnej formie przewidują, przez odstępstwo od jednej z fundamentalnych zasad Wspólnoty, a mianowicie od swobodnego przepływu towarów, że przeszkody w przepływie na terenie Wspólnoty, wynikające z różnic pomiędzy prawami krajowymi, odnoszącymi się do sprzedaży towarów, muszą być zaakceptowane w takim stopniu w jakim te przepisy mogą być uznane za niezbędne do spełnienia wymagań nadrzędnych;
- (9) paragrafy 65 i 68 Białej Księgi, dotyczące utworzenia rynku wewnętrznego,

⁽¹⁾ Dz.U. WE nr C 133, z 28.04.1997, str. 6.

⁽²⁾ Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 17 września 1997 r. (Dz.U. WE nr C 304, z 6.10.1997, str. 79), Wspólne stanowisko Rady z dn. 24 marca 1998 r. (Dz.U. WE nr C 161, z 27.05.1998, str. 54) i decyzja Parlamentu Europejskiego z dn. 30 kwietnia 1998 r. (Dz.U. WE nr C 152, z 18.05.1998) oraz decyzja Rady z dn. 25 maja 1998 r.

⁽³⁾ Dz.U. WE nr L 183, z 29.06.1989, str. 9. Dyrektywa w wersji zmienionej ostatnio przez dyrektywę 93/68/EWG (Dz.U. WE nr L 220, z 30.08.1993, str. 1).

- zatwierdzone przez Radę Europejską w czerwcu 1985 roku przewidują nowe podejście do harmonizacji przepisów; w takim przypadku harmonizacja przepisów powinna być ograniczona do tych wymagań, które są niezbędne do spełnienia nadrzędnych i zasadniczych wymagań dotyczących ochrony zdrowia i bezpieczeństwa w dziedzinie maszyn; wymagania te powinny zastąpić odpowiednie przepisy krajowe ze względu na swój zasadniczy charakter;
- (10) utrzymanie lub poprawa poziomu bezpieczeństwa osiągniętego przez państwa członkowskie stanowi jeden z podstawowych celów niniejszej dyrektywy a także zasad bezpieczeństwa określonych przez zasadnicze wymagania;
- (11) obszar stosowania niniejszej dyrektywy powinien opierać się na ogólnej definicji pojęcia „maszyna”, umożliwiającej techniczny rozwój wyrobów; rozwój złożonych instalacji i zagrożenia jakie one powodują są równoważne powodowanym przez maszyny, a zatem uzasadnione jest ich formalne włączenie do dyrektywy;
- (12) niezbędne jest również zajęcie się elementami bezpieczeństwa, które są umieszczane na rynku oddzielnie, a których funkcje bezpieczeństwa są zadeklarowane przez wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego we Wspólnocie;
- (13) na targach, wystawach itp. powinna istnieć możliwość wystawienia maszyn, które nie spełniają wymogów niniejszej dyrektywy; strony zainteresowane powinny jednak być właściwie poinformowane, że maszyny te nie spełniają wymagań i nie mogą być zakupione w takiej postaci;
- (14) zasadnicze wymagania dotyczące ochrony zdrowia i bezpieczeństwa powinny być przestrzegane w celu zapewnienia, że maszyny są bezpieczne; wymagania te należy stosować z odpowiednią wnikliwością, biorąc pod uwagę stan techniki w momencie wykonania maszyny oraz wymagania techniczne i ekonomiczne;
- (15) oddanie do użytku maszyny w znaczeniu określonym przez niniejszą dyrektywę może odnosić się wyłącznie do użytkowania tej maszyny zgodnego z zamiarami wytwórcy; nie wyklucza to możliwości ustalania dodatkowych warunków dotyczących użytkowania, o ile nie pociągają one za sobą modyfikacji maszyny w sposób nie wymieniony w niniejszej dyrektywie;
- (16) konieczne jest nie tylko zapewnienie swobodnego przepływu maszyn oraz oddawania do użytku maszyn posiadających oznakowanie „CE” i świadectwo zgodności WE, ale należy także zapewnić swobodny obrót maszynami nie posiadającymi oznakowania „CE”, które mają być wbudowane do innych maszyn lub zmontowane z innymi maszynami tak, że będą stanowiły instalacje złożone;
- (17) niniejsza dyrektywa określa zatem jedynie zasadnicze wymagania dotyczące ochrony zdrowia i bezpieczeństwa o ogólnym zastosowaniu, uzupełnione pewną liczbą bardziej szczegółowych wymagań dla niektórych rodzajów maszyn; aby pomóc wytwórcom w udowodnieniu zgodności z tymi zasadniczymi wymaganiami oraz aby zezwolić na kontrolowanie tej zgodności, pożądane jest posiadanie norm zharmonizowanych na poziomie europejskim w celu zapobieżenia powstawaniu zagrożeń spowodowanych konstrukcją i wykonaniem maszyn; normy te, zharmonizowane na poziomie europejskim, są opracowywane przez jednostki prywatne i powinny utrzymać swój nieobowiązkowy status; Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN) i Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC) są jednostkami uznanymi za kompetentne w zakresie przyjmowania norm zharmonizowanych zgodnie z ogólnymi wytycznymi w sprawie współpracy między Komisją i tymi jednostkami, podpisanymi 13 listopada 1984 roku; w rozumieniu 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 przez Komisję zgodnie z postanowieniami zawartymi w dyrektywie 83/189/EWG ⁽¹⁾ oraz na podstawie ogólnych wytycznych wymienionych powyżej;
- (18) uważa się za niezbędne ulepszenie ram prawnych, tak aby zapewnić skuteczny i odpowiedni udział pracodawców i pracowników w procesie normalizacji;
- (19) odpowiedzialność państw członkowskich na

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 83/189/EWG z 28 marca 1983 r. ustanawiająca procedurę zapewnienia informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych (Dz.U. WE nr L 109, z 26.04.1983, str. 8), w wersji zmienionej ostatnio decyzją Komisji 96/139/WE (Dz.U. WE nr L 32, 10.2.1996, str. 31).

- ich terytorium za bezpieczeństwo i ochronę zdrowia oraz inne zagadnienia, których dotyczą zasadnicze wymagania, powinna być stwierdzona w klauzuli zabezpieczającej zapewniającej odpowiednie procedury ochronne w ramach Wspólnoty;
- (20) zgodnie z praktyką przyjętą obecnie w państwach członkowskich, wytwórcy pozostają odpowiedzialni za certyfikację zgodności wyprodukowanych przez siebie maszyn z odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi; zgodność z normami zharmonizowanymi pociąga za sobą domniemanie zgodności z wymaganiami zasadniczymi; w wyłącznej gestii wytwórcy pozostaje, czy widzi potrzebę zbadania swoich wyrobów oraz wystawienia certyfikatu przez stronę niezależną;
- (21) w odniesieniu do niektórych typów maszyn o podwyższonym wskaźniku ryzyka, pożądane jest stworzenie surowszej procedury certyfikacyjnej; przyjęcie procedury badania typu WE może dawać w wyniku deklarację WE wystawioną przez wytwórcę bez spełnienia jakichkolwiek surowszych wymagań, takich jak gwarancja jakości, weryfikacja WE lub nadzór WE.
- (22) z zasady wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie powinien przed wystawieniem deklaracji zgodności WE sporządzić dokumentację techniczno-konstrukcyjną; nie wymaga się jednak, aby dokumentacja ta była w całości i stale dostępna w sensie materialnym, choć powinna być dostępna na żądanie; dokumentacja ta nie musi zawierać dokładnych rysunków podzespołów wykorzystanych do produkcji maszyny, o ile informacje takie nie są niezbędne do stwierdzenia spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa;
- (23) Komisja w komunikacie z dnia 15 czerwca 1989 roku w sprawie globalnego podejścia do badań i certyfikacji ⁽¹⁾ zaproponowała opracowanie wspólnych zasad dotyczących oznakowania zgodności „CE” o jednolitej postaci; w uchwale z dnia 21 grudnia 1989 roku w sprawie globalnego podejścia do oceny zgodności ⁽²⁾ Rada zatwierdziła jako wiodącą zasadę przyjęcie spójnego podejścia, takiego jak do stosowania oznakowania „CE”; zatem dwoma podstawowymi elementami nowego

podejścia, które powinny być stosowane, są wymagania zasadnicze i procedury oceny zgodności;

- (24) adresaci decyzji podjętych na podstawie niniejszej dyrektywy powinni być poinformowani o przyczynach podjęcia tych decyzji, jak również o przysługujących im prawnych środkach odwoławczych;
- (25) niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać obowiązków państw członkowskich dotyczących ostatecznych terminów przeniesienia i wdrożenia dyrektyw, podanych w załączniku VIII, część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

ZAKRES, UMIESZCZANIE NA RYNKU I SWOBODNY PRZEPLYW

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa dotyczy maszyn i ustanawia w odniesieniu do nich zasadnicze wymagania związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwem, określone w załączniku I.

Należy ją również stosować do elementów bezpieczeństwa, umieszczanych na rynku oddzielnie.

2. Na użytek niniejszej dyrektywy:

- a) "maszyna" oznacza:
- zespół sprzężonych części lub elementów składowych, z których przynajmniej jeden jest ruchomy, wraz z odpowiednimi elementami uruchamiającymi, obwodami sterowania, zasilania itp. połączonych wspólnie w celu określonego zastosowania, w szczególności do przetwarzania, obróbki, przemieszczania lub pakowania materiałów,
 - zespół maszyn, które w celu osiągnięcia wspólnego efektu końcowego zostały zestawione i są sterowane w taki sposób, aby działały jako zintegrowana całość,
 - wymienne wyposażenie modyfikujące funkcję maszyny, które jest wprowadzane na rynek w celu zamontowania przez operatora do maszyny lub szeregu różnych maszyn lub do ciągnika, o ile wyposażenie to nie stanowi części zamiennej lub narzędzia;
- b) "element bezpieczeństwa" oznacza element nie będący wyposażeniem wymiennym, który wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie umieszcza na rynku, w celu realizacji funkcji bezpieczeństwa podczas użytkowania i którego uszkodzenie lub

(1) Dz.U. WE nr C 231, z 8.09.1989, str. 3 oraz Dz.U. WE nr C 267, z 19.10.1989, str. 3.

(2) Dz.U. WE nr C 10, z 16.01.1990, str. 1.

Dyrektywa 98/37/WE

(tekst ujednoczony uwzględniający postanowienia dyrektywy 98/79/WE [1])

Przekład UDT do celów szkoleniowych, zweryfikowany 12.2001

- nieprawidłowe funkcjonowanie zagraża bezpieczeństwu lub zdrowiu osób narażonych.
3. Zakres stosowania niniejszej dyrektywy nie obejmuje :
- maszyn, których jedynym źródłem napędu jest siła mięśni ludzkich, z wyjątkiem maszyn używanych do podnoszenia lub opuszczania ładunków,
 - [1]→,,urządzeń medycznych”←[1],
 - urządzeń specjalnych przeznaczonych do użytku na terenie wesołych miasteczek i/lub parków rozrywkowych,
 - kotłów parowych, zbiorników i zbiorników ciśnieniowych,
 - maszyn specjalnie zaprojektowanych lub oddawanych do użytku dla zastosowań jądrowych, które w przypadku uszkodzenia mogą spowodować emisję radioaktywną,
 - źródeł promieniowania jonizującego stanowiących część maszyny,
 - broni palnej,
 - zbiorników do magazynowania i rurociągów do benzyny, oleju napędowego, cieczy palnych i substancji niebezpiecznych,
 - środków transportu, tj. pojazdów i ich przyczep przeznaczonych wyłącznie do transportu osób drogą powietrzną lub siecią transportu drogowego, kolejowego lub wodnego, a także środków transportu w zakresie, w jakim są one przeznaczone do przewozu towarów drogą powietrzną, siecią dróg publicznych lub siecią kolejową albo drogą wodną. Wyłączeniu nie podlegają pojazdy używane przy eksploatacji złóż mineralnych,
 - statków morskich i pływających jednostek przybrzeżnych wraz z ich wyposażeniem pokładowym,
 - urządzeń transportu linowego, w tym kolei linowych, linowo-terenowych i wyciągów, przeznaczonych do publicznego lub prywatnego transportu osób,
 - ciągników rolniczych i leśnych odpowiadających definicji podanej w art. 1 ust. 1 dyrektywy 74/150/EWG ⁽¹⁾,
- maszyn specjalnie zaprojektowanych i wykonanych dla zastosowań wojskowych i policyjnych,
- dźwigów stale obsługujących określone poziomy budynków i budowli, wyposażonych w kabinę poruszającą się między sztywnymi prowadnicami nachylonymi w stosunku do poziomu pod kątem większym niż 15 stopni, przeznaczonych do przewozu:
- (i) osób,
 - (ii) osób i towarów,
 - (iii) wyłącznie towarów, jeżeli kabina jest dostępna (tzn. osoba może wejść do niej bez trudności) i wyposażona w elementy sterownicze znajdujące się wewnątrz lub pozostające w zasięgu użytkownika przebywającego w kabinie,
- środków transportu osób, poruszających się po szynach i napędzanych przez mechanizm zębatkowy,
- górniczych urządzeń wyciągowych,
- dźwigów teatralnych,
- dźwigów budowlanych przeznaczonych do podnoszenia osób lub osób i towarów.
4. Jeśli zagrożenia związane z funkcjonowaniem maszyn lub elementów bezpieczeństwa są objęte w całości lub w części odrębnymi dyrektywami Rady, niniejsza dyrektywa nie powinna być stosowana lub przestaje obowiązywać w przypadku wejścia w życie odrębnych dyrektyw dotyczących takich maszyn, ich elementów bezpieczeństwa oraz zagrożeń związanych z ich funkcjonowaniem.
5. W przypadku maszyn stwarzających przede wszystkim zagrożenia o charakterze elektrycznym, maszyny takie podlegają wyłącznie dyrektywie 73/23/EWG ⁽²⁾.

Artykuł 2

1. Państwa członkowskie podejmą odpowiednie kroki w celu zapewnienia, aby maszyny lub elementy bezpieczeństwa, których dotyczy

ciągników rolniczych i leśnych (Dz.U. WE nr L 84, z 28.03.1974, str. 10), w wersji poprawionej ostatnio decyzją 95/1/WE, Euratom, ECSC (Dz.U. WE nr L, z 1.01.1995, str. 1).

(2) Dyrektywa Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 r. w sprawie harmonizacji przepisów prawnych państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przeznaczonego do użytku w pewnych granicach napięcia (Dz.U. WE nr L 77, z 26.03.1973, str. 29), w wersji poprawionej ostatnio dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. WE nr L 220, z 30.08.1993, str. 1).

(1) Dyrektywa Rady 74/150/EWG z dnia 4 marca 1974 r. w sprawie ujednoczenia przepisów prawnych państw członkowskich odnoszących się do zatwierdzania typów

niniejsza dyrektywa, były umieszczane na rynku i oddawane do użytku wyłącznie wówczas, gdy nie będą zagrażały zdrowiu lub bezpieczeństwu osób i, w odpowiednich przypadkach, zwierząt domowych lub mieniu, jeśli są prawidłowo zainstalowane i konserwowane oraz użytkowane zgodnie z zamierzonym przeznaczeniem.

2. Niniejsza dyrektywa nie narusza praw państw członkowskich do ustanawiania, przy należyтым przestrzeganiu postanowień Traktatu, wymagań które mogą być uznane za niezbędne w celu zapewnienia ochrony osób, w szczególności pracowników, podczas użytkowania maszyny lub elementów bezpieczeństwa, pod warunkiem że nie oznacza to modyfikacji maszyny lub elementów bezpieczeństwa w sposób nie uwzględniony w dyrektywie.

3. Na targach, wystawach, pokazach itp., państwa członkowskie nie będą zabraniać prezentacji maszyn lub elementów bezpieczeństwa, które nie spełniają wymagań dyrektywy, jeżeli podano widoczną informację, że te maszyny i elementy bezpieczeństwa są niezgodne z wymaganiami i nie mogą być sprzedawane, dopóki nie zostaną doprowadzone do zgodności przez wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego we Wspólnocie. Podczas pokazów należy podjąć odpowiednie środki bezpieczeństwa w celu zapewnienia ochrony osób.

Artykuł 3

Maszyny i elementy bezpieczeństwa objęte niniejszą dyrektywą powinny spełniać zasadnicze wymagania związane z ochroną zdrowia i bezpieczeństwem podane w załączniku I.

Artykuł 4

1. Państwa członkowskie nie będą zakazywać, ograniczać ani utrudniać umieszczania na rynku i oddawania do użytku na swoich terytoriach maszyn i elementów bezpieczeństwa, które spełniają wymagania dyrektywy.

2. Państwa członkowskie nie będą zakazywać, ograniczać ani utrudniać umieszczania na rynku maszyn, w stosunku do których wytwórcą lub jego upoważnionym przedstawicielem ustanowionym we Wspólnocie deklaruje, zgodnie z punktem B załącznika II, że są one przeznaczone do wbudowania w maszynę lub do połączenia z inną maszyną w celu utworzenia maszyny podlegającej niniejszej dyrektywie, wyłączając przypadki, gdy maszyny których dotyczy deklaracja mogą działać samodzielnie.

„Wymienne oprzyrządowanie” według trzeciego akapitu art. 1 ust. 2a) powinno w każdym przypadku nosić oznakowanie CE oraz powinna mu towarzyszyć deklaracja zgodności WE według

załącznika II, punkt A.

3. Państwa członkowskie nie będą zakazywać, ograniczać ani utrudniać umieszczania na rynku elementów bezpieczeństwa określonych w art. 1 ust. 2 w przypadku, gdy wytwórcą lub jego upoważnionym przedstawicielem ustanowionym we Wspólnocie załączy deklarację zgodności WE według załącznika II, punkt C.

Artykuł 5

1. Państwa członkowskie będą uważać za zgodne ze wszystkimi wymaganiami niniejszej dyrektywy, łącznie z procedurami oceny zgodności podanymi w rozdziale II, następujące urządzenia:

- maszyny noszące oznakowanie CE, do których dołączono deklarację zgodności WE, o której mowa w załączniku II, punkt A;
- elementy bezpieczeństwa, do których dołączono deklarację zgodności WE, o której mowa w załączniku II, punkt C.

W przypadku braku norm zharmonizowanych państwa członkowskie podejmą takie kroki, jakie będą uważać za niezbędne w celu zwrócenia uwagi stronom zainteresowanych na istniejące normy krajowe oraz specyfikacje, uznane za istotne lub pomocne we właściwym wdrożeniu zasadniczych wymagań związanych z ochroną zdrowia i bezpieczeństwem, podanych w załączniku I.

2. Jeżeli normy krajowe wprowadzające normy zharmonizowane, których numery zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, dotyczą jednego lub więcej zasadniczych wymagań dotyczących bezpieczeństwa, maszyna lub element bezpieczeństwa wykonane zgodnie z tymi normami będą w domniemaniu uważane za spełniające odpowiednie zasadnicze wymagania.

Państwa członkowskie opublikują dane dotyczące norm krajowych wprowadzających normy zharmonizowane.

3. Państwa członkowskie zapewnią podjęcie odpowiednich środków w celu umożliwienia czynnikom społecznym wpływającym na proces przygotowywania i nadzorowania norm zharmonizowanych na poziomie krajowym.

Artykuł 6

1. Jeżeli państwo członkowskie lub Komisja uzna, że normy zharmonizowane, o których mowa w art. 5 ust. 2 nie są w pełni wystarczające do spełnienia zasadniczych wymagań, o których mowa w art. 3, Komisja lub zainteresowane państwo członkowskie przedłoży sprawę komitetowi powołanemu na podstawie dyrektywy

83/189/EWG, podając tego przyczyny. Komitet wydaje opinię w trybie pilnym.

Po otrzymaniu opinii komitetu, Komisja informuje państwo członkowskie, czy konieczne będzie wycofanie kwestionowanych norm z opublikowanej informacji, o której mowa w art. 5 ust. 2.

2. Należy powołać stały komitet składający się z przedstawicieli mianowanych przez państwa członkowskie, któremu będzie przewodniczył przedstawiciel Komisji.

Staly komitet ustanowi własny regulamin postępowania.

Jakakolwiek sprawa odnosząca się do wdrożenia i praktycznego zastosowania niniejszej dyrektywy może być przedłożona stałemu komitetowi zgodnie z następującą procedurą:

Przedstawiciel Komisji przedstawia komitetowi propozycję, jakie środki mają być podjęte. Komitet wyraża swoją opinię o tym projekcie w terminie, który określi przewodniczący w zależności od pilności sprawy, w razie konieczności przeprowadzając głosowanie.

Opinia powinna zostać zaprotokołowana; a dodatkowo, każde państwo członkowskie ma prawo do zwrócenia się o zaprotokołowanie swojego stanowiska.

Komisja rozpatruje z maksymalną uwagą opinię komitetu i informuje go, w jaki sposób jego opinia została uwzględniona.

Artykuł 7

1. Jeżeli państwo członkowskie stwierdzi, że:

- maszyny noszące oznakowanie CE lub
- elementy bezpieczeństwa z dołączoną do nich deklaracją zgodności WE,

użytkowane zgodnie z ich zamierzonym przeznaczeniem, mogą spowodować zagrożenie dla bezpieczeństwa osób oraz, tam gdzie ma to zastosowanie, zwierząt domowych lub mienia, to powinno ono podjąć wszelkie odpowiednie środki, aby wycofać takie maszyny lub elementy bezpieczeństwa z rynku, zabronić umieszczenia ich na rynku, oddawania do użytku lub użytkowania, albo też ograniczyć wolny obrót nimi.

Państwa członkowskie powinny niezwłocznie powiadomić Komisję o wszelkich środkach tego rodzaju, podając przyczynę podjęcia decyzji, szczególnie wskazując na to, czy niezgodność spowodowana jest przez:

- (a) niespełnienie zasadniczych wymagań, o których mowa w art. 3;
- (b) niewłaściwe zastosowanie norm, o których

mowa w art. 5 ust. 2;

- (c) wady samych norm, o których mowa w art. 5 ust. 2.

2. Komisja niezwłocznie podejmie konsultacje z zainteresowanymi stronami. Jeżeli po konsultacjach Komisja uzna podjęte środki za uzasadnione, ma ona obowiązek natychmiast poinformować o tym państwo członkowskie, które wystąpiło z wnioskiem, jak również pozostałe państwa członkowskie. Jeżeli po konsultacjach Komisja uzna podjęte środki za nieuzasadnione, natychmiast powiadamia o tym państwo członkowskie, które wystąpiło z wnioskiem oraz wytwórcę lub jego upoważnionego przedstawiciela ustanowionego we Wspólnocie. Jeżeli decyzja, o której mowa w ust. 1 przyjmuje za podstawę wady norm i jeżeli państwo członkowskie, które podjęło decyzję jako pierwsze, podtrzymuje swoje stanowisko, Komisja niezwłocznie informuje o tym komitet w celu wszczęcia procedur, o których mowa w art. 6 ust. 1.

3. W przypadku gdy:

- maszyny niespełniające wymagań dyrektywy noszą oznakowanie CE,
- elementowi bezpieczeństwa niespełniającemu wymagań towarzyszy deklaracja zgodności WE,

kompetentne państwo członkowskie powinno podjąć działania przeciwko każdemu, kto naniósł oznakowanie lub sporządził deklarację, a także powiadomić o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

4. Komisja zapewni, aby państwa członkowskie były stale informowane o postępach i wynikach tej procedury.

ROZDZIAŁ II

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

Artykuł 8

1. W celu poświadczenia zgodności maszyn i elementów bezpieczeństwa z niniejszą dyrektywą, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie powinien sporządzić dla każdej wykonanej maszyny lub elementów bezpieczeństwa deklarację zgodności WE na podstawie wzoru podanego w załączniku II, odpowiednio punkt A lub C.

Dodatkowo, tylko w odniesieniu do maszyn, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie powinien umieścić na maszynie oznakowanie CE.

2. Wtwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie, przed umieszczeniem wyrobu na rynku, powinien:

Dyrektywa 98/37/WE

(tekst ujednolicony uwzględniający postanowienia dyrektywy 98/79/WE [1])

Przeład UDT do celów szkoleniowych, zweryfikowany 12.2001

- (a) jeżeli maszyna nie jest wymieniona w załączniku IV, sporządzić dokumentację przewidzianą w załączniku V,
- (b) jeżeli maszyna figuruje w załączniku IV a jej wytwórca nie spełnia lub spełnia jedynie częściowo wymagania norm, o których mowa w art. 5 ust. 2 lub jeśli normy takie nie istnieją, przedstawić przykładowy egzemplarz maszyny do przeprowadzenia badania typu WE, o którym mowa w załączniku VI,
- (c) jeżeli maszyna figuruje w załączniku IV i jest produkowana zgodnie z normami, o których mowa w art. 5 ust. 2:

- sporządzić dokumentację, o której mowa w załączniku VI i przekazać ją jednostce notyfikowanej, która niezwłocznie potwierdzi otrzymanie dokumentacji i będzie ją przechowywała, lub
- przekazać dokumentację, o której mowa w załączniku VI jednostce notyfikowanej, która jedynie sprawdzi, czy normy o których mowa w art. 5 ust. 2 zostały właściwie zastosowane i wystawi świadectwo odpowiedniości dla tej dokumentacji, lub
- przedłożyć egzemplarz maszyny do badania typu WE, o którym mowa w załączniku VI.

3. W przypadkach, gdy ma zastosowanie pierwszy akapit ust. 2c) niniejszego artykułu, należy również stosować postanowienia zawarte w pierwszym zdaniu punktu 5 oraz w punkcie 7 załącznika VI.

W przypadkach, gdy ma zastosowanie drugi akapit ust. 2c) niniejszego artykułu, należy również stosować postanowienia zawarte w punktach 5, 6 i 7 załącznika VI.

4. W przypadkach, gdy ma zastosowanie ust. 2a) oraz pierwszy i drugi akapit ust. 2c), w deklaracji zgodności WE należy wyłącznie stwierdzać zgodność z zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy.

W przypadkach, gdy ma zastosowanie ust. 2b) oraz trzeci akapit ust. 2c), w deklaracji zgodności WE należy stwierdzać zgodność z egzemplarzem poddanym badaniu typu WE.

5. Elementy bezpieczeństwa należy poddać procedurze certyfikacyjnej odnoszącej się do maszyn zgodnie z ust. 2, 3 i 4. Ponadto, podczas badania typu WE, jednostka notyfikowana powinna sprawdzić, czy element bezpieczeństwa jest odpowiedni do realizowania funkcji bezpieczeństwa zadeklarowanych przez wytwórcę.

6. (a) W przypadku, gdy dana maszyna podlega także innym dyrektywom dotyczącym innych zagadnień, które również przewidują naniesienie oznakowania CE, oznakowanie to w domniemaniu wskazuje, że maszyna spełnia wymagania tych pozostałych dyrektyw.

(b) Jednakże, jeżeli co najmniej jedna z tych dyrektyw pozwala wytwórcy, w okresie przejściowym, na wybór przyjętych wymagań, to oznakowanie CE wskazuje zgodność tylko z dyrektywami zastosowanymi przez wytwórcę. W takim przypadku należy podać w dokumentacji, ostrzeżeniach i instrukcjach wymaganych przez te dyrektywy i dostarczanych wraz z taką maszyną szczegółowe dane o zastosowanych dyrektywach, takie jak opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

7. W przypadku, kiedy ani wytwórca ani jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie nie wypełnią wymagań podanych w ust. 1 do 6, obowiązek ich wypełnienia spoczywa na osobie, która umieszcza maszynę lub element bezpieczeństwa na rynku Wspólnoty. Takie same wymagania odnoszą się do każdej osoby dokonującej montażu maszyny lub jej części albo elementów bezpieczeństwa pochodzących z różnych źródeł, lub budującej maszynę lub element bezpieczeństwa na swój własny użytek.

8. Obowiązków ustanowionych w ust. 7 nie stosuje się do osób montujących do maszyny lub ciągnika wyposażenie wymienne, o którym mowa w art. 1, o ile części te są wzajemnie dostosowane, a każdy z elementów składowych złożonej maszyny nosi oznakowanie CE i dołączono do niego deklarację zgodności WE.

Artykuł 9

1. Państwa członkowskie notyfikują Komisji oraz pozostałym państwom członkowskim zatwierdzone jednostki, wyznaczone przez nie do przeprowadzania procedur, o których mowa w art. 8 wraz z wyszczególnieniem zadań im przydzielonych i numerami identyfikacyjnymi przyznanymi im wcześniej przez Komisję.

Komisja opublikuje w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* listę jednostek notyfikowanych, ich numery identyfikacyjne oraz zadania, do których zostały notyfikowane. Komisja zapewnia stałą aktualizację tej listy.

2. Państwa członkowskie stosują kryteria podane w załączniku VII do oceny jednostek, które mają być przedmiotem notyfikacji. Jednostki spełniające kryteria oceny ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych są uważane w

domniemaniu za spełniające kryteria podane w załączniku.

3. Państwo członkowskie, które zatwierdziło jednostkę wycofuje jej notyfikację, jeżeli stwierdza, że jednostka ta nie spełnia już kryteriów podanych w załączniku VII i niezwłocznie informuje o tym fakcie Komisję oraz pozostałe państwa członkowskie.

ROZDZIAŁ III

OZNAKOWANIE CE

Artykuł 10

1. Oznakowanie zgodności CE składa się z liter „CE”. Wzór oznakowania, który należy stosować, podano w załączniku III.

2. Oznakowanie CE należy umieszczać na maszynach w sposób widoczny i wyraźny, zgodnie z punktem 1.7.3. załącznika I.

3. Umieszczanie na maszynach oznakowań, które mogłyby wprowadzać w bład strony trzecie co do oznakowania CE pod względem znaczenia i formy, jest zabronione. Wszelkie inne oznaczenia mogą być nanoszone na maszyny pod warunkiem, że nie powodują zmniejszenia widoczności i czytelności oznakowania CE.

4. Nie naruszając postanowień artykułu 7:

- (a) jeżeli państwo członkowskie stwierdzi, że oznakowanie CE zostało umieszczone bezpodstawnie, wytwórca lub jego upoważniony przedstawiciel ustanowiony we Wspólnocie 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 podejmuje wszelkie odpowiednie kroki w celu ograniczenia lub uniemożliwienia umieszczenia na rynku takich wyrobów lub zapewnienia ich usunięcia z rynku, zgodnie z procedurami określonymi w art. 7.

ROZDZIAŁ IV

POSTANOWIENIA KOŃCOWE

Artykuł 11

Każda decyzja podjęta na podstawie postanowień niniejszej dyrektywy, która ogranicza umieszczenie na rynku i oddawanie do użytku maszyn lub elementów bezpieczeństwa, powinna zawierać dokładne uzasadnienie jej podjęcia. Decyzja taka

powinna być jak najszybciej podana do wiadomości stron zainteresowanych, z jednoczesnym poinformowaniem stron o odwoławczych środkach prawnych, przysługujących im zgodnie z prawami obowiązującymi w danym państwie członkowskim oraz o terminach jakie obowiązują przy korzystaniu z tych środków.

Artykuł 12

Komisja podejmuje niezbędne kroki w celu udostępnienia informacji o wszelkich decyzjach odnoszących się do zarządzania niniejszą dyrektywą.

Artykuł 13

1. Państwa członkowskie prześlą Komisji teksty postanowień prawa krajowego, które przyjęły w obszarze regulowanym przez niniejszą dyrektywę.

2. Komisja przed 1 stycznia 1994 roku zbada postępy w dziedzinie normalizacji związanej z niniejszą dyrektywą oraz zaproponuje podjęcie odpowiednich środków.

Artykuł 14

1. Uchyla się niniejszym dyrektywę wyszczególnioną w załączniku VIII, część A, bez naruszania zobowiązań co do ostatecznych terminów przeniesienia i wejścia w życie tych dyrektyw podanych w załączniku VIII, część B.

2. Odniesienia do dyrektyw uchylonych należy interpretować jako odniesienia do dyrektywy niniejszej i należy je odczytywać zgodnie z tablicą korelacji podaną w załączniku IX.

Artykuł 15

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie po 20 dniach od daty publikacji w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 16

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Luksemburgu, dnia 22 czerwca 1998 roku.

*W imieniu
Parlamentu Europejskiego*

J. M. GIL-ROBLES

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

J. CUNNINGHAM