

DYREKTYWY

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2013/29/UE

z dnia 12 czerwca 2013 r.

w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych (wersja przekształcona)

(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 2007/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 maja 2007 r. w sprawie wprowadzania do obrotu wyrobów pirotechnicznych ⁽³⁾ została znacząco zmieniona ⁽⁴⁾. Ze względu na konieczność dalszych zmian, w celu zapewnienia jasności dyrektywa ta powinna zostać przekształcona.

⁽¹⁾ Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 22 maja 2013 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 10 czerwca 2013 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 154 z 14.6.2007, s. 1.

⁽⁴⁾ Zob. załącznik IV części A.

(2) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 765/2008 z dnia 9 lipca 2008 r. ustanawiającym wymagania w zakresie akredytacji i nadzoru rynku odnoszące się do warunków wprowadzania produktów do obrotu ⁽⁵⁾ ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynku produktów i kontroli produktów pochodzących z państw trzecich, a także ogólne zasady dotyczące oznakowania CE.

(3) Decyzją Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu ⁽⁶⁾ ustanowiono wspólne zasady i przepisy odniesienia, które mają być stosowane w całym prawodawstwie branżowym, tak aby zapewnić spójne podstawy dla nowelizacji lub przekształcania tego prawodawstwa. Dyrektywę 2007/23/WE należy dostosować do tej decyzji.

(4) Przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne obowiązujące w państwach członkowskich w odniesieniu do udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych różnią się od siebie, w szczególności w odniesieniu do takich aspektów jak bezpieczeństwo i właściwości działania.

(5) Należy zharmonizować przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne państw członkowskich mogące stwarzać bariery w handlu w Unii w celu zapewnienia swobodnego przepływu wyrobów pirotechnicznych na rynku wewnętrznym przy jednoczesnym zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego i bezpieczeństwa oraz ochrony zarówno konsumentów, jak i profesjonalnych użytkowników końcowych. Taki wysoki poziom ochrony powinien obejmować stosowanie odpowiednich ograniczeń wiekowych wobec użytkowników wyrobów pirotechnicznych.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

⁽⁶⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

- (6) Dyrektywa Rady 93/15/EWG z dnia 5 kwietnia 1993 r. w sprawie harmonizacji przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego⁽¹⁾ nie obejmuje swoim zakresem wyrobów pirotechnicznych.
- (7) Bezpieczeństwo podczas przechowywania jest uregulowane przepisami dyrektywy Rady 96/82/WE z dnia 9 grudnia 1996 r. w sprawie kontroli niebezpieczeństwa poważnych awarii związanych z substancjami niebezpiecznymi⁽²⁾, która ustanawia wymagania bezpieczeństwa dla zakładów, w których znajdują się materiały wybuchowe, w tym substancje pirotechniczne.
- (8) Jeśli chodzi o bezpieczeństwo w transporcie, przepisy dotyczące transportu wyrobów pirotechnicznych podlegają międzynarodowym konwencjom i umowom, w tym zaleceniom Organizacji Narodów Zjednoczonych w zakresie przewozu towarów niebezpiecznych. Dlatego aspekty te nie powinny być objęte zakresem niniejszej dyrektywy.
- (9) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów dostaw, w tym do sprzedaży wysyłkowej.
- (10) Niniejsza dyrektywa nie powinna mieć zastosowania do wyrobów pirotechnicznych, do których zastosowanie ma dyrektywa Rady 96/98/WE z dnia 20 grudnia 1996 r. w sprawie wyposażenia statków⁽³⁾ oraz wymienione w niej odnośne konwencje międzynarodowe. Nie powinna również mieć zastosowania do kapiszonów przeznaczonych do zabawek objętych zakresem dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/48/WE z dnia 18 czerwca 2009 r. w sprawie bezpieczeństwa zabawek⁽⁴⁾.
- (11) Wyroby pirotechniczne widowiskowe skonstruowane przez producenta na użytek własny i zatwierdzone do wyłącznego użytku na terytorium państwa członkowskiego, w którym producent ma siedzibę, oraz pozostające na terytorium tego państwa członkowskiego nie powinny być uznawane za udostępnione na rynku i w związku z tym nie muszą spełniać przepisów niniejszej dyrektywy.
- (12) Przy spełnieniu wymagań określonych w niniejszej dyrektywie państwa członkowskie nie powinny mieć możliwości zabrania, ograniczania ani utrudniania swobodnego przepływu wyrobów pirotechnicznych. Stosowanie niniejszej dyrektywy powinno pozostać bez uszczerbku dla krajowego ustawodawstwa odnoszącego się do wydawania przez państwa członkowskie zezwoleń producentom, dystrybutorom oraz importerom.
- (13) Wyroby pirotechniczne powinny obejmować wyroby pirotechniczne widowiskowe, wyroby pirotechniczne przeznaczone do użytku teatralnego oraz inne wyroby pirotechniczne do zastosowań technicznych, takie jak generatory gazu stosowane w poduszkach powietrznych lub w napinaczach pasów bezpieczeństwa.
- (14) W celu zapewnienia odpowiednio wysokich poziomów ochrony wyroby pirotechniczne należy sklasyfikować zgodnie z poziomem zagrożenia związanego z rodzajem zastosowania, przeznaczeniem lub poziomem hałasu.
- (15) Ze względu na zagrożenia nierozdzielnie związane z używaniem wyrobów pirotechnicznych należy ustalić ograniczenia wiekowe związane z udostępnianiem tych wyrobów osobom oraz zapewnić, by ich etykieta zawierała wystarczające i odpowiednie informacje na temat bezpiecznego używania, w celu ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa oraz środowiska. Określone wyroby pirotechniczne powinny być udostępniane wyłącznie osobom dysponującym odpowiednią wiedzą, kwalifikacjami i doświadczeniem. W przypadku wymagań dotyczących etykietowania wyrobów pirotechnicznych przeznaczonych do pojazdów należy uwzględnić obowiązującą praktykę oraz fakt, że wyroby te są dostarczane wyłącznie użytkownikom profesjonalnym.
- (16) Używanie wyrobów pirotechnicznych, a w szczególności wyrobów pirotechnicznych widowiskowych, podlega bardzo zróżnicowanym zwyczajom i tradycjom kulturowym w poszczególnych państwach członkowskich. Należy zatem umożliwić państwom członkowskim przyjęcie środków krajowych w celu ograniczenia korzystania z niektórych kategorii wyrobów pirotechnicznych lub sprzedawania ich ludności ze względów dotyczących, między innymi, bezpieczeństwa publicznego lub zdrowia i ochrony.
- (17) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność wyrobów pirotechnicznych z wymaganiami niniejszej dyrektywy, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, takich jak zdrowie i bezpieczeństwo oraz ochrona konsumentów, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku unijnym.
- (18) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki w celu zapewnienia udostępniania przez nie na rynku wyłącznie wyrobów pirotechnicznych zgodnych z niniejszą dyrektywą. Należy określić jasny i współmierny podział obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.
- (19) Aby ułatwić komunikację między podmiotami gospodarczymi, organami nadzoru rynku i konsumentami, państwa członkowskie powinny zachęcać podmioty gospodarcze do podawania oprócz adresu pocztowego również adresu internetowego.
- (20) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia procedury oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać wyłącznie obowiązkiem producenta.

⁽¹⁾ Dz.U. L 121 z 15.5.1993, s. 20.

⁽²⁾ Dz.U. L 10 z 14.1.1997, s. 13.

⁽³⁾ Dz.U. L 46 z 17.2.1997, s. 25.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 170 z 30.6.2009, s. 1.

- (21) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii wyrobów pirotechnicznych z państw trzecich z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w szczególności zapewnienie poddania tych wyrobów pirotechnicznych przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności wyrobów pirotechnicznych wprowadzanych przez nich do obrotu z wymaganiami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu wyrobów pirotechnicznych niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji wyrobów pirotechnicznych sporządzonej przez producentów do wglądu dla właściwych organów krajowych.
- (22) Dystrybutor udostępnia wyrób pirotechniczny na rynku po wprowadzeniu go do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z należytą ostrożnością, obchodząc się z wyrobem pirotechnicznym w taki sposób, by nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność.
- (23) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający wyrób pirotechniczny do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym bądź modyfikujący produkt w sposób, który może wpłynąć na zgodność wyrobu pirotechnicznego z wymaganiami niniejszej dyrektywy, powinien być uznany za producenta i przejść jego obowiązki.
- (24) Z uwagi na ścisły związek dystrybutorów i importerów z rynkiem podmioty te powinny być zaangażowane w zadania związane z nadzorem rynku, realizowane przez właściwe organy krajowe, oraz powinny być przygotowane do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań przez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danego wyrobu pirotechnicznego.
- (25) Podmioty gospodarcze przechowujące wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje umożliwiające identyfikację innych podmiotów gospodarczych nie powinny być zobowiązane do aktualizowania takich informacji dotyczących innych podmiotów gospodarczych, które dostarczyły im wyrób pirotechniczny lub którym one dostarczyły wyrób pirotechniczny.
- (26) Należy ustanowić zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dotyczące wyrobów pirotechnicznych, mające na celu ochronę konsumentów i zapobieganie wypadkom.
- (27) Niektóre wyroby pirotechniczne, zwłaszcza wyroby pirotechniczne przeznaczone do pojazdów, takie jak generatory gazu stosowane w poduszkach powietrznych, zawierają niewielkie ilości komercyjnych i wojskowych materiałów wybuchowych. Po przyjęciu dyrektywy 2007/23/WE stało się oczywiste, że nie będzie możliwe zastąpienie tych substancji stosowanych jako dodatki w mieszkankach palnych, w których są stosowane do poprawy bilansu energetycznego. Należy zatem zmienić zasadnicze wymagania bezpieczeństwa, które ograniczają stosowanie komercyjnych i wojskowych materiałów wybuchowych.
- (28) W celu ułatwienia oceny zgodności z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa przewidzianymi w niniejszej dyrektywie należy przewidzieć domniemanie zgodności wyrobów pirotechnicznych zgodnych z normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012 z dnia 25 października 2012 r. w sprawie normalizacji europejskiej, zmieniającym dyrektywy Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektywy 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 ⁽¹⁾ w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami.
- (29) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości wymagań niniejszej dyrektywy.
- (30) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez wyroby pirotechniczne udostępniane na rynku zasadniczych wymagań bezpieczeństwa, należy ustanowić procedury oceny zgodności. Decyzją nr 768/2008/WE ustanowiono moduły procedur oceny zgodności, obejmujące procedury od najmniej do najbardziej surowej, proporcjonalnie do poziomu występującego zagrożenia oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów doraźnych procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów.
- (31) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje na temat spełnienia przez dany wyrób pirotechniczny wymagań niniejszej dyrektywy i pozostałych właściwych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.
- (32) Aby zagwarantować skuteczny dostęp do informacji do celów nadzoru rynku, informacje niezbędne do zidentyfikowania wszystkich mających zastosowanie aktów Unii powinny być dostępne w pojedynczej deklaracji zgodności UE. W celu zmniejszenia obciążenia administracyjnego podmiotów gospodarczych wspomniana pojedyncza deklaracja zgodności UE może mieć formę pliku dokumentów, na który składają się odpowiednie poszczególne deklaracje zgodności.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

- (33) Oznakowanie CE, wskazujące na zgodność wyrobu pirotechnicznego, jest widoczną konsekwencją całego procesu obejmującego ocenę zgodności w szerokim znaczeniu. Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE określono w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Zasady dotyczące umieszczania oznakowania CE należy określić w niniejszej dyrektywie.
- (34) Procedury oceny zgodności określone w niniejszej dyrektywie wymagają udziału jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.
- (35) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 2007/23/WE, które muszą być spełniane przez jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednako wysokiego poziomu realizacji zadań przez jednostki notyfikowane w całej Unii. Niezmiernie ważne jest jednak, by wszystkie jednostki notyfikowane realizowały swe zadania na takim samym poziomie oraz zgodnie z warunkami uczciwej konkurencji. Wymaga to ustanowienia obowiązkowych wymagań dla jednostek oceniających zgodność, które chcą być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.
- (36) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości oceny zgodności należy także ustanowić zestaw wymagań mających zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.
- (37) System określony w niniejszej dyrektywie powinien być uzupełniony systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi podstawowy środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, powinno się stosować ją również dla celów notyfikacji.
- (38) Za preferowaną metodę wykazywania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe organy publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takich przypadkach w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności ocen przeprowadzanych przez inne organy krajowe powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają właściwe wymagania prawne.
- (39) Jednostki oceniające zgodność często zlecają podwykonawcom realizację części zadań związanych z oceną zgodności lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego w przypadku wyrobów pirotechnicznych wprowadzanych na rynek unijny niezbędne jest, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne uczestniczące w ocenie zgodności spełniały te same wymagania, co jednostki notyfikowane. W związku z tym ocena kompetencji i wyników działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych powinny obejmować również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.
- (40) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, by umożliwić notyfikację *on-line*.
- (41) Ponieważ jednostki notyfikowane mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Istotne zatem jest ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.
- (42) Z punktu widzenia konkurencyjności bardzo ważne jest, by jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez tworzenia zbędnego obciążenia dla podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu oraz w celu zagwarantowania równego traktowania podmiotów gospodarczych należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Najlepszym sposobem na osiągnięcie tego celu jest odpowiednia koordynacja jednostek notyfikowanych i współpraca między nimi.
- (43) Państwa członkowskie powinny przyjąć wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, by wyroby pirotechniczne mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy odpowiednio przechowywane i używane zgodnie z przeznaczeniem lub w przewidywalnych warunkach nie będą zagrażały zdrowiu i bezpieczeństwu osób. Wyroby pirotechniczne należy uznawać za niespełniające zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w niniejszej dyrektywie tylko w odniesieniu do używania ich w przewidywalnych warunkach, czyli wtedy, gdy takie używanie jest rezultatem zgodnego z prawem i łatwo przewidywalnego zachowania ludzkiego.
- (44) Aby zagwarantować pewność prawa konieczne jest jasne określenie, iż zasady nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych na rynek Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do wyrobów pirotechnicznych. Niniejsza dyrektywa nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań.
- (45) Grupy wyrobów pirotechnicznych podobnych pod względem budowy, działania lub zachowania winny być poddawane ocenie przez jednostki notyfikowane jako rodziny produktów.

- (46) Konieczne jest wprowadzenie procedury ochronnej, by umożliwić kwestionowanie zgodności wyrobu pirotechnicznego. W celu zwiększenia przejrzystości oraz skrócenia czasu rozpatrywania konieczne jest udoskonalenie istniejącej procedury ochronnej, tak aby zwiększyć jej skuteczność oraz umożliwić wykorzystanie wiedzy specjalistycznej dostępnej w państwach członkowskich.
- (47) Istniejący system powinien zostać uzupełniony o procedurę zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do wyrobów pirotechnicznych stwarzających zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań na wcześniejszym etapie w odniesieniu do takich wyrobów pirotechnicznych.
- (48) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności określonego środka wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, dalsze zaangażowanie Komisji nie powinno być wymagane, chyba że niezgodność można przypisać niedostatkom w normach zharmonizowanych.
- (49) W interesie producenta i importera leży dostarczanie bezpiecznych wyrobów pirotechnicznych, by uniknąć kosztów wynikających z odpowiedzialności za wadliwe produkty wyrządzające szkody osobom i powodujące szkody we własności prywatnej. W tym względzie dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe⁽¹⁾ uzupełnia niniejszą dyrektywę, jako że dyrektywa 85/374/EWG nakłada na producentów i importerów surowy system odpowiedzialności i gwarantuje właściwy poziom ochrony konsumentów. Ponadto dyrektywa 85/374/EWG stanowi, że jednostki notyfikowane winny być właściwie ubezpieczone w zakresie ich działalności zawodowej, chyba że odpowiedzialność za nie ponosi państwo zgodnie z przepisami prawa krajowego lub samo państwo członkowskie jest bezpośrednio odpowiedzialne za badania.
- (50) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnienia wykonawcze. Uprawnienia te powinny być wykonywane zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 182/2011 z dnia 16 lutego 2011 r. ustanawiającym przepisy i zasady ogólne dotyczące trybu kontroli przez państwa członkowskie wykonywania uprawnień wykonawczych przez Komisję⁽²⁾.
- (51) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych wzywających notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych w odniesieniu do jednostek notyfikowanych, które nie spełniają lub przestały spełniać wymogi ich notyfikacji, należy stosować procedurę doradczą.
- (52) W przypadku przyjmowania aktów wykonawczych określających jednolity system numeracji do celów identyfikacji wyrobów pirotechnicznych oraz praktyczne rozwiązania dotyczące rejestru numerów rejestracyjnych wyrobów pirotechnicznych, a także regularnego gromadzenia i aktualizacji danych dotyczących wypadków związanych z wyrobami pirotechnicznymi, należy stosować procedurę sprawdzającą.
- (53) Procedurę sprawdzającą należy także stosować w przypadku przyjmowania aktów wykonawczych w odniesieniu do wyrobów pirotechnicznych zgodnych z wymaganiami, ale stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych.
- (54) Komisja powinna przyjąć akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie, jeżeli w uzasadnionych przypadkach dotyczących wyrobów pirotechnicznych zgodnych z wymaganiami, ale stwarzających zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób, jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą.
- (55) Zgodnie z utrwaloną praktyką komitet powołany na mocy niniejszej dyrektywy może odegrać użyteczną rolę w badaniu problemów dotyczących stosowania niniejszej dyrektywy, zgłaszanych przez jego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego zgodnie z regulaminem tego komitetu.
- (56) Komisja powinna, w drodze aktów wykonawczych oraz, z uwagi na ich specyficzny charakter, działając bez stosowania rozporządzenia (UE) nr 182/2011, stwierdzić, czy środki podjęte przez państwa członkowskie w odniesieniu do wyrobów pirotechnicznych niezgodnych z wymaganiami są uzasadnione, czy nie.
- (57) Państwa członkowskie powinny określić zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i zapewnić egzekwowanie tych zasad. Sankcje powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.
- (58) Należy dać producentom i importerom czas na skorzystanie z wszelkich praw wynikających z przepisów krajowych obowiązujących przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę, np. na sprzedanie zapasów wyprodukowanych towarów. Należy zatem przewidzieć rozsądne ustalenia przejściowe, umożliwiające udostępnianie na rynku, bez konieczności spełnienia kolejnych wymagań dotyczących produktu, wyrobów pirotechnicznych, które wprowadzono już do obrotu zgodnie z dyrektywą 2007/23/WE przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę. Dystrybutorzy powinni w związku z tym mieć możliwość dostarczania wyrobów pirotechnicznych, które wprowadzono do obrotu, czyli zapasów, które już trafiły do łańcucha dystrybucji, przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę.

(1) Dz.U. L 210 z 7.8.1985, s. 29.

(2) Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

- (59) Wyroby pirotechniczne przeznaczone do pojazdów są zaprojektowane na czas cyklu życia pojazdu i w związku z tym wymagają specjalnych ustaleń przejściowych. Taki wyrób pirotechniczny powinien spełniać wymagania przepisów obowiązujących w chwili jego pierwszego udostępnienia na rynku przez cały czas eksploatacji pojazdu, w którym go zainstalowano.
- (60) W celu zagwarantowania nieprzerwanego używania niektórych wyrobów pirotechnicznych, zwłaszcza w przemyśle motoryzacyjnym, pkt 4 załącznika I powinien mieć zastosowanie od dnia 4 lipca 2013 r.
- (61) Ponieważ cel niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie spełniania przez znajdujące się w obrocie wyroby pirotechniczne wysokich wymagań w zakresie zdrowia i bezpieczeństwa oraz innych interesów publicznych, przy jednoczesnym zagwarantowaniu funkcjonowania rynku wewnętrznego, nie może być osiągnięty w sposób wystarczający przez państwa członkowskie, natomiast możliwe jest – ze względu na jego skalę i skutki – lepsze jego 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 niniejsza dyrektywa nie wykracza poza to, co jest niezbędne dla osiągnięcia tego celu.
- (62) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy powinno ograniczać się do tych przepisów, które stanowią zasadniczą zmianę w porównaniu z wcześniejszą dyrektywą. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynikało z dyrektywy 2007/23/WE.
- (63) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku IV część B,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

- Niniejsza dyrektywa ustanawia przepisy, których celem jest osiągnięcie swobodnego przepływu wyrobów pirotechnicznych na rynku wewnętrznym przy zapewnieniu wysokiego poziomu ochrony zdrowia ludzkiego, bezpieczeństwa publicznego oraz ochrony i bezpieczeństwa konsumentów, przy uwzględnieniu odpowiednich aspektów związanych z ochroną środowiska.
- Niniejsza dyrektywa określa zasadnicze wymagania bezpieczeństwa, które mają spełniać wyroby pirotechniczne, aby można je było udostępniać na rynku. Wykaz tych wymagań jest zawarty w załączniku I.

Artykuł 2

Zakres

- Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wyrobów pirotechnicznych.
- Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:
 - wyrobów pirotechnicznych przeznaczonych, zgodnie z prawem krajowym, do niekomercyjnego używania przez siły zbrojne, policję lub straż pożarną;
 - wyposażenia objętego zakresem zastosowania dyrektywy 96/98/WE;
 - wyrobów pirotechnicznych przeznaczonych do wykorzystania w przemyśle lotniczym;
 - kapiszonów przeznaczonych specjalnie do zabawek objętych zakresem zastosowania dyrektywy 2009/48/WE;
 - materiałów wybuchowych objętych zakresem zastosowania dyrektywy 93/15/EWG;
 - amunicji;
 - wyrobów pirotechnicznych widowiskowych skonstruowanych przez producenta na użytek własny i zatwierdzonych do użytku wyłącznie na terytorium państwa członkowskiego, w którym producent ma siedzibę, oraz pozostających na terytorium tego państwa członkowskiego.

Artykuł 3

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- „wyrób pirotechniczny” oznacza każdy wyrób zawierający substancje wybuchowe bądź wybuchowe mieszanki substancji przeznaczonych do generowania ciepła, światła, dźwięku, gazu bądź dymu, lub też kombinacji takich efektów w drodze samopodtrzymujących, egzotermicznych reakcji chemicznych;
- „wyrób pirotechniczny widowiskowy” oznacza wyrób pirotechniczny przeznaczony do celów rozrywkowych;
- „wyroby pirotechniczne przeznaczone do użytku teatralnego” oznaczają wyroby pirotechniczne przeznaczone do wykorzystania na scenie w pomieszczeniach lub na wolnym powietrzu, w tym przy produkcji filmowej i telewizyjnej lub do podobnego użytku;
- „wyroby pirotechniczne przeznaczone do pojazdów” oznaczają elementy urządzeń bezpieczeństwa w pojazdach zawierające substancje pirotechniczne wykorzystywane do uruchamiania tych lub innych urządzeń;

- 5) „amunicja” oznacza pociski i materiały miotające oraz ślepa amunicję, wykorzystywane w broni ręcznej, innych rodzajach broni palnej i w broni artyleryjskiej;
- 6) „osoba o wiedzy specjalistycznej” oznacza osobę upoważnioną przez państwo członkowskie do obsługi lub używania na jego terytorium wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F4, wyrobów pirotechnicznych klasy T2 przeznaczonych do użytku teatralnego lub innych wyrobów pirotechnicznych klasy P2;
- 7) „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie wyrobu pirotechnicznego do celów dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 8) „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwsze udostępnienie wyrobu pirotechnicznego na rynku unijnym;
- 9) „producent” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza wyrób pirotechniczny lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie takiego wyrobu i oferuje ten wyrób pirotechniczny pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- 10) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii, która wprowadza do obrotu w Unii wyrób pirotechniczny pochodzący z państwa trzeciego;
- 11) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importem, która udostępnia wyrób pirotechniczny na rynku;
- 12) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, importerów i dystrybutorów;
- 13) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić wyrób pirotechniczny;
- 14) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 15) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 16) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 17) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania bezpieczeństwa dotyczące wyrobu pirotechnicznego zawarte w niniejszej dyrektywie;
- 18) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;
- 19) „odzyskanie” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu wyrobu pirotechnicznego, który już został udostępniony użytkownikowi końcowemu;
- 20) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku wyrobu pirotechnicznego w danym łańcuchu dostaw;
- 21) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;
- 22) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że wyrób pirotechniczny spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczenie tego oznakowania.

Artykuł 4

Swobodny przepływ

1. Państwa członkowskie nie zabraniają, nie ograniczają ani nie utrudniają udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych spełniających wymagania niniejszej dyrektywy.
2. Niniejsza dyrektywa nie uniemożliwia państwom członkowskim przyjęcia środków uzasadnionych względami porządku publicznego, bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony lub ochrony środowiska, służących zakazowi lub ograniczeniu posiadania, używania lub sprzedaży ludności wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F2 i F3, wyrobów pirotechnicznych przeznaczonych do użytku teatralnego i innych wyrobów pirotechnicznych.
3. Podczas targów, wystaw i handlowych pokazów wyrobów pirotechnicznych państwa członkowskie zobowiązują się nie utrudniać pokazu i użycia wyrobów pirotechnicznych niezgodnych z niniejszą dyrektywą, pod warunkiem że widoczny znak wyraźnie wskazuje nazwę i datę danych targów handlowych, wystawy lub pokazu oraz niezgodność i niedostępność do sprzedaży tych wyrobów pirotechnicznych do momentu zapewnienia zgodności. Podczas tego rodzaju imprez stosuje się odpowiednie środki bezpieczeństwa, zgodnie z wymaganiami określonymi przez właściwe organy zainteresowanego państwa członkowskiego.
4. Państwa członkowskie nie utrudniają swobodnego przepływu i używania niezgodnych z niniejszą dyrektywą wyrobów pirotechnicznych wytworzonych do działań badawczo-rozwojowych i prób, pod warunkiem że widoczny znak wyraźnie wskazuje ich niezgodność i niedostępność dla celów innych niż działania badawczo-rozwojowe i próby.

Artykuł 5

Udostępnienie na rynku

Państwa członkowskie przyjmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby wyroby pirotechniczne mogły być udostępniane na rynku tylko wówczas, gdy spełniają wymagania niniejszej dyrektywy.

Artykuł 6

Klasy wyrobów pirotechnicznych

1. Wyroby pirotechniczne podlegają klasyfikacji przez producenta zgodnie ze sposobem ich używania, przeznaczeniem i poziomem zagrożenia, w tym z poziomem hałasu. Jednostki notyfikowane, o których mowa w art. 21, potwierdzają klasyfikację w ramach procedur oceny zgodności, o których mowa w art. 17.

Klasyfikacja ta jest następująca:

a) wyroby pirotechniczne widowiskowe:

- (i) klasa F1: wyroby pirotechniczne widowiskowe o bardzo niskim stopniu zagrożenia i nieistotnym poziomie hałasu przeznaczone do użytku na ograniczonej przestrzeni, w tym wyroby pirotechniczne widowiskowe przeznaczone do użytku w budynkach mieszkalnych;
- (ii) klasa F2: wyroby pirotechniczne widowiskowe o niskim stopniu zagrożenia i niskim poziomie hałasu przeznaczone do użytku na wolnym powietrzu na ograniczonej przestrzeni;
- (iii) klasa F3: wyroby pirotechniczne widowiskowe o średnim stopniu zagrożenia przeznaczone do użytku na wolnym powietrzu na dużych otwartych przestrzeniach i których poziom hałasu nie jest szkodliwy dla zdrowia ludzkiego;
- (iv) klasa F4: wyroby pirotechniczne widowiskowe o wysokim stopniu zagrożenia, przeznaczone wyłącznie do użytku osób o wiedzy specjalistycznej, zwane popularnie „wyrobami pirotechnicznymi widowiskowymi do zastosowań profesjonalnych”, i których poziom hałasu nie jest szkodliwy dla zdrowia ludzkiego;

b) wyroby pirotechniczne przeznaczone do użytku teatralnego:

- (i) klasa T1: wyroby pirotechniczne do zastosowań scenicznych, o niskim stopniu zagrożenia;
- (ii) klasa T2: wyroby pirotechniczne do zastosowań scenicznych przeznaczone do użytku wyłącznie przez osoby o wiedzy specjalistycznej;

c) pozostałe wyroby pirotechniczne:

- (i) klasa P1: wyroby pirotechniczne inne niż wyroby pirotechniczne widowiskowe i wyroby pirotechniczne do użytku teatralnego, o niskim stopniu zagrożenia;
- (ii) klasa P2: wyroby pirotechniczne inne niż wyroby pirotechniczne widowiskowe i wyroby pirotechniczne do użytku teatralnego, przeznaczone do obsługi lub użytku wyłącznie przez osoby o wiedzy specjalistycznej.

2. Państwa członkowskie informują Komisję o procedurach, za pomocą których określają i upoważniają osoby o wiedzy specjalistycznej.

Artykuł 7

Ograniczenia wiekowe i inne

1. Wyrobów pirotechnicznych nie udostępnia się na rynku osobom niespełniającym następujących ograniczeń wiekowych:

a) wyroby pirotechniczne widowiskowe:

- (i) klasa F1: 12 lat;
- (ii) klasa F2: 16 lat;
- (iii) klasa F3: 18 lat;

b) wyroby pirotechniczne przeznaczone do użytku teatralnego klasy T1 i pozostałe wyroby pirotechniczne klasy P1: 18 lat.

2. Państwa członkowskie mogą podwyższyć ograniczenia wiekowe określone w ust. 1, jeżeli jest to uzasadnione względami porządku publicznego i bezpieczeństwa lub zdrowia i ochrony. Państwa członkowskie mogą również obniżyć wymagania wiekowe dla osób posiadających przeszkolenie zawodowe lub odbywających takie szkolenie.

3. Producenci, importerzy i dystrybutorzy nie udostępniają na rynku następujących wyrobów pirotechnicznych osobom innym niż osoby o wiedzy specjalistycznej:

a) wyroby pirotechniczne widowiskowe klasy F4;

b) wyroby pirotechniczne przeznaczone do użytku teatralnego klasy T2 i inne wyroby pirotechniczne klasy P2.

4. Inne wyroby pirotechniczne kategorii P1 przeznaczone do pojazdów, w tym poduszki powietrzne i systemy napinania pasów bezpieczeństwa, nie są udostępniane ogółowi społeczeństwa, chyba że te wyroby pirotechniczne przeznaczone do pojazdów zostały wmontowane do pojazdu lub dającej się odłączyć części pojazdu.

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 8

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając swoje wyroby pirotechniczne do obrotu, producenci zapewniają ich zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II, oraz zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 17.

W przypadku wykazania zgodności wyrobu pirotechnicznego z obowiązującymi wymaganiami w wyniku przeprowadzenia tej procedury producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.

3. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wyrobu pirotechnicznego do obrotu.

4. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu utrzymanie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Odpowiednio uwzględnia się zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych wyrobu pirotechnicznego oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność wyrobu pirotechnicznego.

W przypadku gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z wyrobem pirotechnicznym producenci, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów i na należycie uzasadnione żądanie właściwych organów, przeprowadzają badania próby wyrobów pirotechnicznych udostępnionych na rynku, a także badają i w razie potrzeby prowadzą ewidencję skarg, wyrobów pirotechnicznych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobu pirotechnicznego, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

5. Producenci zapewniają obecność etykiety na wyrobach pirotechnicznych, które wprowadzają do obrotu, zgodnie z art. 10 lub 11.

6. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na wyrobie pirotechnicznym, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do wyrobu pirotechnicznego. Adres wskazuje pojedynczy punkt, 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 wyrobu pirotechnicznego instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa, jak również wszelkie etykiety, są jasne, zrozumiałe i czytelne.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu wyrób pirotechniczny nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tego wyrobu pirotechnicznego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli wyrób pirotechniczny stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których wyrób pirotechniczny został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenci udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację, w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności wyrobu pirotechnicznego z wymaganiami niniejszej dyrektywy, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza wyrób pirotechniczny wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 9

Identyfikowalność

1. W celu ułatwienia identyfikowalności wyrobów pirotechnicznych, producenci oznakowują je numerem rejestracyjnym przypisanym przez jednostkę notyfikowaną przeprowadzającą ocenę zgodności zgodnie z art. 17. Numeracja odbywa się zgodnie z jednolitym systemem określonym przez Komisję.

2. Producenci i importerzy prowadzą wykaz numerów rejestracyjnych wyrobów pirotechnicznych, które udostępniają na rynku, i na żądanie udostępniają te informacje właściwym organom.

Artykuł 10

Etykietowanie wyrobów pirotechnicznych innych niż wyroby pirotechniczne przeznaczone do pojazdów

1. Producenci zapewniają, by wyroby pirotechniczne inne niż wyroby pirotechniczne przeznaczone do pojazdów posiadały etykiety, umieszczone w sposób widoczny, czytelny i trwałe, w języku(-ach) urzędowym(-ych) państwa członkowskiego, w którym wyrób pirotechniczny jest udostępniany konsumentowi. Etykiety te muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

2. Etykieta wyrobu pirotechnicznego zawiera co najmniej informacje o producencie określone w art. 8 ust. 6 oraz, w przypadku gdy producent nie posiada siedziby na terytorium Unii, informacje o producencie i importerze określone odpowiednio w art. 8 ust. 6 i art. 12 ust. 3, nazwę i typ wyrobu pirotechnicznego, jego numer rejestracyjny oraz jego numer produktu, partii lub serii, minimalne wymagania wiekowe określone w art. 7 ust. 1 i 2, odpowiednią klasę i instrukcję obsługi, rok produkcji w przypadku wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F3 i F4 oraz, w stosownych przypadkach, minimalną bezpieczną odległość. Etykieta określa zawartość netto materiału wybuchowego (NEC).

3. Na wyrobach pirotechnicznych widowiskowych umieszcza się również co najmniej następujące informacje:

- a) klasa F1: w stosownych przypadkach: „tylko do stosowania na wolnym powietrzu” i minimalną bezpieczną odległość;
- b) klasa F2: „tylko do stosowania na wolnym powietrzu” i w stosownych przypadkach minimalną bezpieczną odległość;
- c) klasa F3: „tylko do stosowania na wolnym powietrzu” i minimalną bezpieczną odległość;
- d) klasa F4: „tylko do obsługi przez osoby o wiedzy specjalistycznej” i minimalną bezpieczną odległość.

4. Na wyrobach pirotechnicznych przeznaczonych do użytku teatralnego umieszcza się również co najmniej następujące informacje:

- a) klasa T1: w stosownych przypadkach: „tylko do stosowania na wolnym powietrzu” i minimalną bezpieczną odległość;
- b) klasa T2: „wyłącznie do użytku osób o wiedzy specjalistycznej” i minimalną bezpieczną odległość.

5. Jeśli na wyrobie pirotechnicznym nie ma wystarczająco dużo miejsca, aby umieścić etykietę zawierającą informacje, o których mowa w ust. 2, 3 i 4, informacje te umieszcza się na najmniejszej jednostce opakowania.

Artykuł 11

Etykietowanie wyrobów pirotechnicznych przeznaczonych do pojazdów

1. Etykieta wyrobów pirotechnicznych przeznaczonych do pojazdów zawiera informacje o producencie określone w art. 8 ust. 6, nazwę i typ wyrobu pirotechnicznego, jego numer rejestracyjny oraz jego numer produktu, partii lub serii i, w razie potrzeby, instrukcję bezpieczeństwa.

2. Jeżeli na wyrobie pirotechnicznym przeznaczonym do pojazdów nie ma wystarczająco dużo miejsca, aby umieścić etykietę zawierającą informacje, o których mowa w ust. 1, informacje te umieszcza się na opakowaniu.

3. Kartę charakterystyki wyrobu pirotechnicznego przeznaczonego do pojazdów, opracowaną zgodnie z załącznikiem II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów⁽¹⁾ oraz uwzględniającą szczególne potrzeby użytkowników profesjonalnych, dostarcza się tym użytkownikom w języku przez nich określonym.

Kartę charakterystyki można dostarczyć w formie papierowej lub elektronicznej pod warunkiem że użytkownik profesjonalny dysponuje środkami niezbędnymi, by uzyskać do niej dostęp.

Artykuł 12

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie wyroby pirotechniczne zgodne z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem wyrobu pirotechnicznego do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 17. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie wyrobu pirotechnicznego oznakowaniem CE, załączenie do wyrobu pirotechnicznego wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 8 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uzna lub ma powody, by uważać, że wyrób pirotechniczny nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I, nie wprowadza wyrobu pirotechnicznego do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli wyrób pirotechniczny stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organu nadzoru rynku.

3. Importerzy podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na wyrobie pirotechnicznym, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do wyrobu pirotechnicznego. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do wyrobu pirotechnicznego instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

5. Importerzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za wyrób pirotechniczny, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

⁽¹⁾ Dz.U. L 396 z 30.12.2006, s. 1.

6. W przypadku, gdy jest to uznane za właściwe z uwagi na zagrożenia związane z wyrobem pirotechnicznym importerzy, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa konsumentów oraz na należycie uzasadnione żądanie właściwych organów, przeprowadzają badania próby wyrobów pirotechnicznych udostępnionych na rynku, a także badają i w razie potrzeby prowadzą ewidencję skarg, wyrobów pirotechnicznych niezgodnych z wymaganiami i przypadków odzyskania wyrobów pirotechnicznych, a ponadto informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzony przez nich do obrotu wyrób pirotechniczny nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie wprowadzają konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tego wyrobu pirotechnicznego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto, jeżeli wyrób pirotechniczny stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których wyrób pirotechniczny został udostępniony na rynku, podając szczegółowe informacje, zwłaszcza na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

8. Importerzy przechowują kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia wyrobu pirotechnicznego do obrotu i zapewniają, by dokumentacja techniczna była do dyspozycji tych organów na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności wyrobu pirotechnicznego z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza wyrób pirotechniczny wprowadzony przez nich do obrotu.

Artykuł 13

Obowiązki dystrybutorów

1. Przy udostępnianiu wyrobu pirotechnicznego na rynku dystrybutorzy działają z należytą starannością w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem wyrobu pirotechnicznego na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy wyrób pirotechniczny jest opatrzony oznakowaniem CE, czy towarzyszą mu wymagane dokumenty, instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym wyrób pirotechniczny ma być udostępniany na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone, odpowiednio, w art. 8 ust. 5 i 6 oraz w art. 12 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że wyrób pirotechniczny nie jest zgodny z zasadniczymi wymaganiami

bezpieczeństwa określonymi w załączniku I, nie udostępnia wyrobu pirotechnicznego na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli wyrób pirotechniczny stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

3. Dystrybutorzy zapewniają, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za wyrób pirotechniczny, warunki jego przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami bezpieczeństwa określonymi w załączniku I.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniony przez nich na rynku wyrób pirotechniczny nie jest zgodny z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tego wyrobu pirotechnicznego, wycofania go z obrotu lub odzyskania go, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli wyrób pirotechniczny stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których udostępnili wyrób pirotechniczny na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności wyrobu pirotechnicznego z wymaganiami. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza wyrób pirotechniczny udostępniony przez nich na rynku.

Artykuł 14

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkowi producenta określonym w art. 8, jeżeli wprowadzają oni wyrób pirotechniczny do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują wyrób pirotechniczny już znajdujący się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 15

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

- a) każdy podmiot gospodarczy, który dostarczył im wyrób pirotechniczny;
- b) każdy podmiot gospodarczy, któremu dostarczyły wyrób pirotechniczny.

Podmioty gospodarcze muszą być w stanie przedstawić informacje, o których mowa w akapicie pierwszym, przez okres 10 lat od dostarczenia im wyrobu pirotechnicznego oraz przez okres 10 lat od dostarczenia wyrobu pirotechnicznego przez nie.

ROZDZIAŁ 3

ZGODNOŚĆ WYROBU PIROTECHNICZNEGO

Artykuł 16

Domniemanie zgodności wyrobów pirotechnicznych

W przypadku wyrobów pirotechnicznych spełniających normy zharmonizowane lub części norm zharmonizowanych, do których odniesienie opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, zakłada się, że spełniają one zasadnicze wymagania bezpieczeństwa określone w załączniku I i objęte tymi normami lub ich częściami.

Artykuł 17

Procedury oceny zgodności

W celu oceny zgodności wyrobów pirotechnicznych producent stosuje jedną z poniższych procedur określonych w załączniku II:

- a) badanie typu UE (moduł B) oraz, zależnie od wyboru producenta, jedną z następujących procedur:
 - (i) zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w losowych odstępach czasu (moduł C2);
 - (ii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji (moduł D);
 - (iii) zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu (moduł E);
- b) zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową (moduł G);
- c) zgodność w oparciu o pełne zapewnienie jakości (moduł H) w zakresie dotyczącym wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F4.

Artykuł 18

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku I.
2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku III, zawiera ona elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załączniku II oraz jest

stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym wyrób pirotechniczny wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.

3. Jeżeli dany wyrób pirotechniczny podlega więcej niż jednemu aktowi prawa Unii wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa unijnego. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie unijne akty prawne, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.

4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność wyrobu pirotechnicznego z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 19

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

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

Artykuł 20

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE oraz innych oznakowań

1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na wyrobach pirotechnicznych. Jeżeli nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter wyrobu pirotechnicznego, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dokumentach towarzyszących.
2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem wyrobu pirotechnicznego do obrotu.
3. Za oznakowaniem CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka ta jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka lub producent, według wskazówek jednostki notyfikowanej.

4. Za oznakowaniem CE oraz, w stosownych przypadkach, za numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej można umieścić wszelkiego rodzaju znaki wskazujące na szczególne zagrożenie lub zastosowanie.

5. Państwa członkowskie opierają się na istniejących mechanizmach w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

ROZDZIAŁ 4

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 21

Notyfikacja

Państwa członkowskie notyfikują Komisji i pozostałym państwom członkowskim jednostki upoważnione do wykonywania zadań w zakresie oceny zgodności w charakterze stron trzecich na podstawie niniejszej dyrektywy.

Artykuł 22

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają jeden organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz do monitorowania jednostek notyfikowanych, w tym w odniesieniu do zgodności z art. 27.

2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena oraz monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 oraz zgodnie z nim.

Artykuł 23

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący jest powoływany w taki sposób, by nie dochodziło do konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.

2. Organ notyfikujący musi być zorganizowany i funkcjonować w sposób zapewniający obiektywność i bezstronność jego działalności.

3. Organ notyfikujący musi być zorganizowany w sposób zapewniający, iż każda decyzja dotycząca notyfikowania jednostki oceniającej zgodność jest podejmowana przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.

4. Organ notyfikujący nie może oferować ani podejmować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani świadczyć usług doradczych na zasadach komercyjnych lub w konkurencji z innymi podmiotami.

5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.

6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania jego zadań.

Artykuł 24

Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania

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

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 25

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

1. Do celów notyfikacji jednostka oceniająca zgodność musi spełniać wymagania określone w ust. 2–11.

2. Jednostka oceniająca zgodność jest powołana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.

3. Jednostka oceniająca zgodność musi być osobą trzecią, niezależną od organizacji lub wyrobu pirotechnicznego, który ocenia.

4. Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być projektantami, producentami, dostawcami, instalatorami, nabywcami, właścicielami, użytkownikami ani konserwatorami wyrobów pirotechnicznych lub substancji wybuchowych, ani przedstawicielami żadnej z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania wyrobów pirotechnicznych lub substancji wybuchowych, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania wyrobów pirotechnicznych do celów prywatnych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie mogą być bezpośrednio zaangażowani w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, używanie lub konserwację wyrobów pirotechnicznych lub substancji wybuchowych ani nie reprezentują stron zaangażowanych w taką działalność. Nie mogą oni angażować się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów lub ich rzetelności w działalności z zakresu oceny zgodności, której dotyczy notyfikacja. Dotyczy to w szczególności usług doradczych.

Jednostka oceniająca zgodność zapewnia, by działalność jej podwykonawców lub spółek zależnych nie wpływała na poufność, obiektywizm ani bezstronność jej działalności związanej z oceną zgodności.

5. Jednostka oceniająca zgodność i jej pracownicy wykonują zadania związane z oceną zgodności z najwyższą rzetelnością, posiadają konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie są poddawani żadnym naciskom ani zachętom, zwłaszcza finansowym, mogącym wpływać na ich osąd lub wyniki działań z zakresu oceny zgodności, w szczególności ze strony osób lub grup osób mających interes w wynikach danej działalności.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załącznika II, do których została notyfikowana, niezależnie od tego, czy dana jednostka oceniająca zgodność 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 każdego rodzaju lub każdej kategorii wyrobów pirotechnicznych będących przedmiotem notyfikacji dana jednostka oceniająca zgodność musi 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, gwarantującymi przejrzystość i powtarzalność tych procedur; jednostka ma odpowiednią politykę i stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;
- c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy należytych uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danego produktu oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki niezbędne do prawidłowej realizacji czynności o charakterze technicznym i administracyjnym z zakresu oceny zgodności oraz mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń 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;
- b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;
- c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań bezpieczeństwa określonych w załączniku I, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz stosownych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Gwarantuje się bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności.

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

9. Jednostka oceniająca zgodność zawiera umowę ubezpieczenia od odpowiedzialności, chyba że na mocy prawa krajowego odpowiedzialność spoczywa na państwie lub za ocenę zgodności bezpośrednio odpowiada samo państwo członkowskie.

10. Pracownicy jednostki oceniającej zgodność dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załącznika II lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Jednostka oceniająca zgodność bierze udział w stosownej działalności normalizacyjnej i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, lub zapewnia informowanie swoich pracowników odpowiedzialnych za przeprowadzanie oceny zgodności o tej działalności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktuje jak ogólne wytyczne.

Artykuł 26

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 ich częściach, domniemywa się, że jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 25 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 27

Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonanie określonych zadań związanych z oceną zgodności lub korzysta z usług spółki zależnej, zapewnia, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 25, oraz odpowiednio informuje organ notyfikujący.

2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie znajduje się ich siedziba.

3. Działalność może być zlecana podwykonawcom lub wykonywana przez spółkę zależną wyłącznie za zgodą klienta.

4. Jednostka notyfikowana przechowuje do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załącznika II.

*Artykuł 28***Wniosek o notyfikację**

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.

2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz wyrobu lub wyrobów pirotechnicznych, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 25.

3. Jeżeli jednostka oceniająca zgodność nie może dostarczyć certyfikatu akredytacji, przedkłada organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 25.

*Artykuł 29***Procedura notyfikacji**

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 25.

2. Organ notyfikujący notyfikuje jednostki oceniające zgodność Komisji i pozostałym państwom członkowskim z wykorzystaniem systemu notyfikacji elektronicznej, opracowanego i zarządzanego przez Komisję.

3. Do notyfikacji załącza się wszystkie szczegółowe informacje dotyczące działalności związanej z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności, wyrobu lub wyrobów pirotechnicznych będących przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.

4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 28 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencję jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie regularnie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 25.

5. Dana jednostka może wykonywać działania jednostki notyfikowanej wyłącznie pod warunkiem, że Komisja i pozostałe państwa członkowskie nie zgłoszą 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 dla celów niniejszej dyrektywy.

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

*Artykuł 30***Numerы identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych**

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Komisja przydziela jeden numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych unijnych aktów prawnych.

2. Komisja podaje do wiadomości publicznej wykaz jednostek notyfikowanych na mocy niniejszej dyrektywy, włącznie z numerami identyfikacyjnymi, które im przydzielono, oraz informacją na temat rodzaju działalności będącej przedmiotem notyfikacji.

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

*Artykuł 31***Zmiany w notyfikacji**

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 25 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, w zależności od sytuacji oraz w zależności od wagi naruszenia tych wymagań lub niewypełnienia tych obowiązków. Niezwłocznie informuje o tym Komisję i pozostałe państwa członkowskie.

2. W razie ograniczenia, zawieszenia lub wycofania notyfikacji albo w przypadku zaprzestania działalności przez jednostkę notyfikowaną notyfikujące państwo członkowskie podejmuje właściwe środki w celu zapewnienia, aby sprawy tej jednostki były prowadzone przez inną jednostkę notyfikowaną lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

*Artykuł 32***Kwestionowanie kompetencji jednostek notyfikowanych**

1. Komisja bada wszystkie przypadki, w których ma wątpliwości lub otrzymuje informację o wątpliwościach co do kompetencji jednostki notyfikowanej albo dalszego spełniania przez tę jednostkę nałożonych na nią wymagań i wykonywania swych obowiązków.

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

3. Komisja zapewnia poufne traktowanie wszystkich szczególnie chronionych informacji uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

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

Artykuł 33

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurami oceny zgodności określonymi w załączniku II.

2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, należycie uwzględniając wielkość przedsiębiorstwa, sektor, w którym ono działa, i jego strukturę, stopień złożoności technologii produktu oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności wyrobu pirotechnicznego z wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. Jednostki notyfikowane przeprowadzające ocenę zgodności przydzielają numery rejestracyjne identyfikujące wyroby pirotechniczne, które podlegają ocenie zgodności, oraz ich producentów, a także prowadzą rejestr numerów rejestracyjnych wyrobów pirotechnicznych, dla których wydały certyfikaty.

4. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań bezpieczeństwa ustanowionych w załączniku I lub w odpowiednich normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.

5. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że wyrób pirotechniczny przestał spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawieszania lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

6. Jeżeli środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganých skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawieszka lub cofa wszystkie certyfikaty.

Artykuł 34

Odwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

Artykuł 35

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:

- a) o odmowie wydania, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów;
- b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;
- c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności;
- d) na żądanie, o wykonywanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych wykonywanych zadaniach, w tym o działalności transgranicznej i podwykonawstwie.

2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym notyfikowanym na mocy niniejszej dyrektywy jednostkom prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności tych samych wyrobów pirotechnicznych istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.

Artykuł 36

Wymiana doświadczeń

Komisja zapewnia organizację wymiany doświadczeń między krajowymi organami państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę notyfikacji.

Artykuł 37

Koordinacja jednostek notyfikowanych

Komisja zapewnia wprowadzenie i właściwą realizację odpowiedniej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie forum jednostek notyfikowanych.

Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tego forum bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ 5

NADZÓR RYNKU UNIJNEGO, KONTROLA WYROBÓW PIROTECHNICZNYCH WPROWADZANYCH NA RYNEK UNII ORAZ UNIJNA PROCEDURA OCHRONNA*Artykuł 38***Nadzór rynku unijnego i kontrola wyrobów pirotechnicznych wprowadzanych na rynek Unii**

1. Państwa członkowskie przyjmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, aby wyroby pirotechniczne mogły być wprowadzane do obrotu tylko wówczas, gdy odpowiednio przechowywane i używane zgodnie z przeznaczeniem nie zagrażają zdrowiu i bezpieczeństwu osób.

2. Art. 15 ust. 3 i art. 16–29 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 mają zastosowanie do wyrobów pirotechnicznych.

3. Państwa członkowskie co roku informują Komisję o prowadzonych przez nie działaniach w zakresie nadzoru rynku.

*Artykuł 39***Procedura postępowania w przypadku wyrobów pirotechnicznych stanowiących zagrożenie na poziomie krajowym**

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają dostateczne powody, by sądzić, że dany wyrób pirotechniczny stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób albo innych aspektów związanych z ochroną interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, dokonują one oceny obejmującej dany wyrób pirotechniczny pod kątem spełnienia wszystkich odnośnych wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Zainteresowane podmioty gospodarcze, w razie konieczności, współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że wyrób pirotechniczny nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia wyrobu pirotechnicznego do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania wyrobu pirotechnicznego z obrotu lub odzyskania go w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organ nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

Do środków, o których mowa w akapicie drugim niniejszego ustępu, zastosowanie ma art. 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008.

2. W przypadku gdy organy nadzoru rynku uznają, że niezgodność nie ogranicza się wyłącznie do terytorium państwa, w którym prowadzą nadzór, informują one Komisję oraz

pozostałe państwa członkowskie o wynikach oceny oraz działaniach, których podjęcia zażądały od danego podmiotu gospodarczego.

3. Dany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie wszelkich właściwych działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych wyrobów pirotechnicznych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

4. W przypadku gdy zainteresowany podmiot gospodarczy nie podejmuje odpowiednich działań naprawczych w terminie, o którym mowa w ust. 1 akapit drugi, organy nadzoru rynku wprowadzają wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania wyrobów pirotechnicznych na rynku krajowym, wycofania danego wyrobu pirotechnicznego z obrotu na tym rynku lub odzyskania tego wyrobu.

Organ nadzoru rynku przekazuje niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

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

- a) niespełnienia przez wyrób pirotechniczny wymagań związanych ze zdrowiem lub bezpieczeństwem osób lub innymi kwestiami związanymi z ochroną interesów publicznych określonymi w niniejszej dyrektywie; lub
- b) niedostatków w normach zharmonizowanych przyznających domniemanie zgodności, o których mowa w art. 16.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę na mocy niniejszego artykułu, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności danego wyrobu pirotechnicznego, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, 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 ani Komisja nie zgłosi sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne przyjęcie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego wyrobu pirotechnicznego, takich jak wycofanie wyrobu pirotechnicznego z obrotu.

Artykuł 40

Procedura ochronna na poziomie Unii

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 39 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środków wprowadzonych przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środki takie są sprzeczne z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

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

2. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony wszystkie państwa członkowskie podejmują środki konieczne do zapewnienia wycofania niespełniającego wymagań wyrobu pirotechnicznego z obrotu na ich rynkach krajowych oraz informują o tym Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.

3. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność wyrobu pirotechnicznego wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 39 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 41

Wyroby pirotechniczne spełniające wymagania, lecz stwarzające zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa

1. W przypadku gdy po przeprowadzeniu oceny na mocy art. 39 ust. 1 państwo członkowskie stwierdzi, że wyrób pirotechniczny spełniający wymagania niniejszej dyrektywy mimo to stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa lub innych aspektów związanych z ochroną interesów publicznych, wzywa ono zainteresowany podmiot gospodarczy do wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzany do obrotu wyrób pirotechniczny nie stwarzał zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu lub jego odzyskania w wyznaczonym przez to państwo rozsądnym terminie stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych wyrobów pirotechnicznych, które ten podmiot udostępnił na rynku w Unii.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji danego wyrobu pirotechnicznego, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, czy nie, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

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

W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 44 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.

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

Artykuł 42

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 39, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono zainteresowany podmiot gospodarczy do usunięcia danej niezgodności:

- a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 20 niniejszej dyrektywy;
- b) nie umieszczono oznakowania CE;
- c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli jednostka taka jest zaangażowana na etapie kontroli produkcji, został umieszczony z naruszeniem art. 20 lub nie został umieszczony;
- d) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;
- e) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;
- f) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;
- g) brak jest informacji, o których mowa w art. 8 ust. 6 lub art. 12 ust. 3, lub są one fałszywe lub niekompletne;
- h) nie są spełnione jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 8 lub 12.

2. W przypadku utrzymywania się niezgodności, o której mowa w ust. 1, zainteresowane państwo członkowskie wprowadza wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania wyrobu pirotechnicznego na rynku, lub zapewnienia jego wycofania z obrotu lub odzyskania.

ROZDZIAŁ 6

UPRAWNIENIA WYKONAWCZE

Artykuł 43

Akty wykonawcze

Komisja, w drodze aktów wykonawczych, określa:

- a) jednolity system numeracji, o którym mowa w art. 9 ust. 1, oraz praktyczne rozwiązania dotyczące rejestru, o którym mowa w art. 33 ust. 3;
- b) praktyczne rozwiązania dotyczące regularnego gromadzenia i uaktualniania danych dotyczących wypadków związanych z wyrobami pirotechnicznymi.

Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 44 ust. 3.

Artykuł 44

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Wyrobów Pirotechnicznych. 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 sprawie, w odniesieniu do której wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi na mocy rozporządzenia (UE) nr 1025/2012 lub innych przepisów unijnych.

Komitet może ponadto badać wszelkie inne kwestie dotyczące stosowania niniejszej dyrektywy podniesione przez swego przewodniczącego lub przedstawiciela państwa członkowskiego, zgodnie z regulaminem komitetu.

ROZDZIAŁ 7

PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 45

Sankcje

Państwa członkowskie określają zasady dotyczące sankcji stosowanych w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i podejmują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich egzekwowanie. Takie zasady mogą obejmować sankcje karne w przypadku poważnych naruszeń.

Przewidziane sankcje muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstrasżające.

Artykuł 46

Przepisy przejściowe

1. Państwa członkowskie nie mogą utrudniać udostępniania na rynku wyrobów pirotechnicznych zgodnych z dyrektywą 2007/23/WE, które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 1 lipca 2015 r.

2. Upoważnienia krajowe na wyroby pirotechniczne widowiskowe klasy F1, F2 i F3 udzielone przed dniem 4 lipca 2010 r. zachowują ważność na terytorium państwa członkowskiego, które udzieliło takiego upoważnienia, do dnia jego wygaśnięcia lub do dnia 4 lipca 2017 r., w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

3. Upoważnienia krajowe na pozostałe wyroby pirotechniczne, wyroby pirotechniczne widowiskowe klasy F4 i wyroby pirotechniczne przeznaczone do użytku teatralnego udzielone przed dniem 4 lipca 2013 r. zachowują ważność na terytorium państwa członkowskiego, które udzieliło takiego upoważnienia, do dnia jego wygaśnięcia lub do dnia 4 lipca 2017 r., w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.

4. Na zasadzie odstępstwa od ust. 3, udzielone przed dniem 4 lipca 2013 r. upoważnienia krajowe na wyroby pirotechniczne przeznaczone do pojazdów, w tym w formie części zamiennych, zachowują ważność do dnia ich wygaśnięcia.

5. Certyfikaty wydane na mocy dyrektywy 2007/23/WE zachowują ważność na mocy niniejszej dyrektywy.

Artykuł 47

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują najpóźniej do dnia 30 czerwca 2015 r. przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zapewnienia zgodności z art. 3 pkt 7, 12, 13 i 15–22, art. 4 ust. 1, art. 5, art. 7 ust. 4, art. 8 ust. 2–9, art. 9, art. 10 ust. 2, art. 11 ust. 1 i 3, art. 12–16, 18–29, 31–35 i 37, art. 38 ust. 1 i 2, art. 39–42, 45 i 46 oraz z załącznikami I, II i III. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków.

Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 1 lipca 2015 r.

2. Na zasadzie odstępstwa od ust. 1 państwa członkowskie do dnia 3 października 2013 r. przyjmują i publikują przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do zapewnienia zgodności z załącznikiem I pkt 4. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków. Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 4 lipca 2013 r.

3. Przyjmowane przez państwa członkowskie środki, o których mowa w ust. 1 i 2, zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Środki te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie.

4. Państwa członkowskie przekazują Komisji tekst podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 48

Uchylenie

Dyrektywa 2007/23/WE, zmieniona aktem wymienionym w załączniku IV część A, traci moc ze skutkiem od dnia 1 lipca 2015 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku IV część B.

Na zasadzie odstępstwa od akapitu pierwszego niniejszego artykułu, pkt 4 załącznika I do dyrektywy 2007/23/WE traci moc ze skutkiem od dnia 4 lipca 2013 r.

Odesłania do uchylonej dyrektywy odczytuje się jako odesłania do niniejszej dyrektywy zgodnie z tabelą korelacji w załączniku V.

Artykuł 49

Wejście w życie i stosowanie

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

Art. 1 i 2, art. 3 pkt 1–6, 8–11 i 14, art. 4 ust. 2, 3 i 4, art. 6, art. 7 ust. 1, 2 i 3, art. 8 ust. 1, art. 10 ust. 1, 3 i 4, art. 11 ust. 2, art. 17, 30, 36, art. 38 ust. 3, art. 43 i 44 oraz załączniki IV i V stosuje się od dnia 1 lipca 2015 r.

Artykuł 50

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 12 czerwca 2013 r.

W imieniu Parlamentu
Europejskiego

M. SCHULZ
Przewodniczący

W imieniu Rady

L. CREIGHTON
Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMAGANIA BEZPIECZEŃSTWA

1. Wszystkie wyroby pirotechniczne muszą osiągać właściwości użytkowe przedstawione przez producenta jednostce notyfikowanej, by zapewniać jak najwyższy poziom bezpieczeństwa i niezawodności.
2. Wszystkie wyroby pirotechniczne muszą być zaprojektowane i wytworzone w taki sposób, żeby przy zastosowaniu odpowiedniej techniki mogły zostać unieszkodliwione w sposób minimalnie uciążliwy dla środowiska.
3. Wszystkie wyroby pirotechniczne muszą działać prawidłowo, gdy używa się ich zgodnie z przeznaczeniem.

Wszystkie wyroby pirotechniczne należy zbadać w rzeczywistych warunkach. Jeżeli nie jest to możliwe w laboratorium, badania należy przeprowadzić w warunkach, w jakich wyrób pirotechniczny ma być użyty.

W stosownych przypadkach należy rozważyć lub zbadać następujące informacje i właściwości:

- a) projekt, strukturę i właściwości charakterystyczne, łącznie ze szczegółowym składem chemicznym (masą i udziałem procentowym wykorzystanych substancji) oraz wymiarami;
- b) stabilność fizyczną i chemiczną wyrobu pirotechnicznego we wszystkich normalnych, przewidywalnych warunkach środowiskowych;
- c) wrażliwość na normalne, przewidywalne obchodzenie się i transport;
- d) zgodność wszystkich składników pod względem stabilności chemicznej;
- e) odporność wyrobu pirotechnicznego na działanie wilgoci, jeżeli ma on być stosowany w wilgotnych lub mokrych warunkach i jeżeli wilgoć może mieć negatywny wpływ na jego bezpieczeństwo lub niezawodność;
- f) odporność wyrobu pirotechnicznego na działanie niskich i wysokich temperatur, jeżeli przewiduje się przechowywanie lub używanie wyrobu pirotechnicznego w takich temperaturach, a chłodzenie lub ogrzewanie jednej z części składowych lub całego wyrobu pirotechnicznego może mieć negatywny wpływ na jego bezpieczeństwo i niezawodność;
- g) zabezpieczenia mające zapobiegać przedwczesnemu lub niezamierzonemu zapłonowi;
- h) właściwe instrukcje i, w razie potrzeby, oznaczenia dotyczące bezpiecznego obchodzenia się, przechowywania, używania (w tym bezpieczne odległości) i unieszkodliwiania;
- i) odporność wyrobu pirotechnicznego, jego opakowania lub innych części składowych na uszkodzenie w normalnych, przewidywalnych warunkach przechowywania;
- j) wyszczególnienie wszystkich urządzeń i akcesoriów oraz instrukcji obsługi potrzebnych do bezpiecznego działania wyrobu pirotechnicznego.

Podczas transportu i normalnego obchodzenia się, o ile instrukcje producenta nie wskazują inaczej, wyroby pirotechniczne powinny zawierać mieszankę pirotechniczną.

4. Wyroby pirotechniczne nie mogą zawierać materiałów wybuchowych detonujących innych niż proch dymny i mieszanki rozblyskowe, z wyjątkiem wyrobów pirotechnicznych klasy P1, P2, T2 oraz wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F4 spełniających następujące warunki:
 - a) z wyrobu pirotechnicznego nie można łatwo wydobyć materiału wybuchowego detonującego;
 - b) w przypadku klasy P1 wyrób pirotechniczny nie może działać w sposób detonacyjny i nie może, w formie, w jakiej został zaprojektowany i wytworzony, inicjować wybuchu wtórnych materiałów wybuchowych;
 - c) w przypadku klasy F4, T2 i P2 wyrób pirotechniczny jest zaprojektowany i przeznaczony do działania w sposób niedetonacyjny, lub jeśli jest przeznaczony do detonowania, nie może, w formie, w jakiej został zaprojektowany i wytworzony, inicjować wybuchu wtórnych materiałów wybuchowych.

5. Poszczególne grupy wyrobów pirotechnicznych muszą również spełniać przynajmniej następujące wymagania:

A. Wyroby pirotechniczne widowiskowe

1. Producent zalicza wyroby pirotechniczne widowiskowe do różnych klas zgodnie z art. 6, w zależności od zawartości netto materiału wybuchowego, bezpiecznej odległości, poziomu hałasu itp. Klasa musi być wyraźnie wskazana na etykiecie.

a) Dla wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F1 muszą być spełnione następujące warunki:

(i) bezpieczna odległość musi wynosić co najmniej 1 m; jednakże w stosownych przypadkach bezpieczna odległość może być mniejsza;

(ii) maksymalny poziom hałasu nie może przekraczać 120 dB (A, imp) lub równoważnego poziomu hałasu mierzonego za pomocą innej, odpowiedniej metody, w bezpiecznej odległości;

(iii) klasa F1 nie może zawierać petard, baterii petard, petard rozbłyskowych i baterii petard rozbłyskowych;

(iv) opadające resztki w klasie F1 nie mogą zawierać więcej niż 2,5 mg piorunianu srebra.

b) Dla wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F2 muszą być spełnione następujące warunki:

(i) bezpieczna odległość musi wynosić co najmniej 8 m; jednakże w stosownych przypadkach bezpieczna odległość może być mniejsza;

(ii) maksymalny poziom hałasu nie może przekraczać 120 dB (A, imp) lub równoważnego poziomu hałasu mierzonego za pomocą innej, odpowiedniej metody, w bezpiecznej odległości.

c) Dla wyrobów pirotechnicznych widowiskowych klasy F3 muszą być spełnione następujące warunki:

(i) bezpieczna odległość musi wynosić co najmniej 15 m; jednakże w stosownych przypadkach bezpieczna odległość może być mniejsza;

(ii) maksymalny poziom hałasu nie może przekraczać 120 dB (A, imp) lub równoważnego poziomu hałasu mierzonego za pomocą innej, odpowiedniej metody, w bezpiecznej odległości.

2. Wyroby pirotechniczne widowiskowe mogą być skonstruowane wyłącznie z materiałów ograniczających do minimum ryzyko dla zdrowia, mienia i środowiska ze strony odłamków.

3. Sposób zapłonu musi być wyraźnie widoczny lub określony na etykiecie bądź w instrukcji.

4. Wyroby pirotechniczne widowiskowe nie mogą poruszać się w sposób nieobliczalny bądź nieprzewidywalny.

5. Wyroby pirotechniczne widowiskowe klasy F1, F2 i F3 muszą być chronione przed niezamierzonym zapłonem za pomocą osłony, opakowania bądź sposobu budowy wyrobu pirotechnicznego. Wyroby pirotechniczne widowiskowe klasy F4 muszą być chronione przed niezamierzonym zapłonem metodami określonymi przez producenta.

B. Pozostałe wyroby pirotechniczne

1. Wyroby pirotechniczne muszą być zaprojektowane w taki sposób, by ograniczyć do minimum ryzyko dla zdrowia, mienia i środowiska podczas normalnego używania.

2. Sposób zapłonu musi być wyraźnie widoczny lub określony na etykiecie bądź w instrukcji.

3. Wyroby pirotechniczne muszą być zaprojektowane w taki sposób, by w razie niezamierzonego zapłonu ograniczyć do minimum ryzyko dla zdrowia, mienia i środowiska ze strony odłamków.

4. W stosownych przypadkach wyroby pirotechniczne muszą działać prawidłowo aż do daty ważności określonej przez producenta.

C. Zapalniki

1. Zapalniki muszą być zdolne do niezawodnego zapłonu i posiadać wystarczającą zdolność zapłonu we wszystkich normalnych, przewidywalnych warunkach używania.

2. Zapalniki muszą być chronione przed wyładowaniami elektrostatycznymi w normalnych, przewidywalnych warunkach przechowywania i używania.

3. Zapalniki elektryczne muszą być chronione przed polami elektromagnetycznymi w normalnych, przewidywalnych warunkach przechowywania i używania.
 4. Osłona zapalników musi mieć odpowiednią wytrzymałość mechaniczną i zapewniać odpowiednią ochronę wypełnienia wybuchowego przy normalnym, przewidywalnym obciążeniu mechanicznym.
 5. Parametry czasu spalania zapalników muszą być dostarczone wraz z wyrobem pirotechnicznym.
 6. Charakterystyka elektryczna zapalników elektrycznych musi być dostarczona wraz z wyrobem pirotechnicznym (np. prąd niepowodujący zapłonu, opór itd.).
 7. Przewody zapalników elektrycznych muszą posiadać wystarczającą izolację oraz odpowiednią wytrzymałość mechaniczną, w tym pewność połączenia z zapalnikiem, przy uwzględnieniu przewidywanego używania.
-

ZAŁĄCZNIK II

PROCEDURY OCENY ZGODNOŚCI

MODUŁ B: **Badanie typu UE**

1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny wyrobu pirotechnicznego oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny wyrobu pirotechnicznego wymagań niniejszej dyrektywy mających do niego zastosowanie.
2. Badanie typu UE polega na ocenie adekwatności projektu technicznego wyrobu pirotechnicznego poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, oraz na badaniu próbki kompletnego produktu, reprezentatywnej dla przewidywanej produkcji (połączenie typu produkcji i typu projektu).
3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta;
- b) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) dokumentację techniczną; dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności wyrobu pirotechnicznego z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka; dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu pirotechnicznego; w stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:
 - (i) opis ogólny wyrobu pirotechnicznego;
 - (ii) projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;
 - (iii) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu pirotechnicznego;
 - (iv) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a jeżeli te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych właściwych zastosowanych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - (v) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;
 - (vi) sprawozdania z badań;
- d) próbki reprezentatywne dla przewidywanej produkcji; jednostka notyfikowana może zażądać dostarczenia dalszych próbek, jeśli jest to niezbędne do przeprowadzenia programu badań;
- e) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego; w dowodach tych wymienia się wszelkie wykorzystane dokumenty, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych; dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Jednostka notyfikowana:

w odniesieniu do wyrobu pirotechnicznego:

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

w odniesieniu do próbki (próbek):

- 4.2. weryfikuje, czy dana próbka (dane próbki) zostały wyprodukowane zgodnie z dokumentacją techniczną, oraz identyfikuje części zaprojektowane zgodnie z odpowiednimi przepisami odnośnych norm zharmonizowanych, jak również części, które zaprojektowano zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi;
- 4.3. przeprowadza odpowiednie badania i testy lub zleca ich wykonanie w celu sprawdzenia, w przypadku gdy producent zdecydował się na zastosowanie rozwiązań określonych w odnośnych normach zharmonizowanych, czy zostały one zastosowane prawidłowo;
- 4.4. przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów w celu skontrolowania czy, w przypadku gdy rozwiązania określone w odnośnych normach zharmonizowanych nie zostały zastosowane, rozwiązania przyjęte przez producenta, w tym rozwiązania określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych, spełniają odnośne zasadnicze wymagania bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy;
- 4.5. uzgadnia z producentem miejsce, w którym przeprowadzone zostaną badania i testy.
5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań wobec organów notyfikujących jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.
6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego wyrobu pirotechnicznego wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, ewentualne warunki jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

Certyfikat badania typu UE i załączniki do niego zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych wyrobów pirotechnicznych z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

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

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

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

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

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

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

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

MODUŁ C2: Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w losowych odstępach czasu

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji oraz nadzorowaną kontrolę produktów w losowych odstępach czasu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2, 3 i 4 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wyroby pirotechniczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2. Produkcja

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych wyrobów pirotechnicznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

3. Kontrola produktów

W celu weryfikacji jakości wewnętrznej kontroli wyrobu pirotechnicznego jednostka notyfikowana wybrana przez producenta przeprowadza kontrole produktu bądź zleca ich przeprowadzanie w określonych przez siebie losowych odstępach czasu, z uwzględnieniem m.in. złożoności technicznej wyrobów pirotechnicznych oraz skali produkcji. W celu kontroli zgodności wyrobu pirotechnicznego z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy bada się odpowiednią próbkę gotowych produktów, pobraną przez jednostkę notyfikowaną na miejscu przed wprowadzeniem produktów do obrotu, oraz przeprowadza się odpowiednie testy określone w odnośnych częściach norm zharmonizowanych bądź testy równoważne określone w innych odpowiednich specyfikacjach technicznych. W przypadku gdy próbka nie odpowiada dopuszczalnemu poziomowi jakości, jednostka ta wprowadza odpowiednie środki.

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

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

4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu wyrobu pirotechnicznego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu pirotechnicznego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje wyrób pirotechniczny, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

MODUŁ D: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości procesu produkcji to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wyroby pirotechniczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają wymagania niniejszej dyrektywy mające do nich zastosowanie.

2. Produkcja

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

3. System jakości

3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych wyrobów pirotechnicznych.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta;

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

c) wszystkie istotne informacje na temat danej klasy wyrobów pirotechnicznych;

- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

3.2. System jakości zapewnia zgodność wyrobów pirotechnicznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz wymaganiami niniejszej dyrektywy, które mają do nich zastosowanie.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;
- b) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań, jakie będą stosowane w odniesieniu do produkcji, kontroli jakości i zapewniania jakości;
- c) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;
- d) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.; oraz
- e) środków monitorowania osiągnięcia żądanej jakości produktu oraz skuteczności funkcjonowania systemu jakości.

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

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i oceny technologii danego produktu, a także znajomość mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań w celu zapewnienia zgodności wyrobu pirotechnicznego z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierdzonego systemu jakości oraz do utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.

3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

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

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

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.

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

- a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;

- b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.
- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z 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, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu pirotechnicznego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu pirotechnicznego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje wyrób pirotechniczny, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu wyrobu pirotechnicznego producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:
- a) dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;
- b) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;
- c) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

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

MODUŁ E: Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu

1. Zgodność z typem w oparciu o zapewnienie jakości produktu to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wyroby pirotechniczne są zgodne z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełniają mające do nich zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
2. Produkcja
- Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do kontroli gotowych produktów i badania danych wyrobów pirotechnicznych zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.
3. System jakości
- 3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych wyrobów pirotechnicznych.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta;
- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) wszystkie informacje istotne dla przewidzianej klasy wyrobu pirotechnicznego;
- d) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- e) dokumentację techniczną dotyczącą zatwierdzonego typu oraz kopię certyfikatu badania typu UE.

- 3.2. System jakości zapewnia zgodność wyrobów pirotechnicznych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do jakości produktów;
 - b) badań i testów, które będą przeprowadzane po zakończeniu procesu wytwarzania;
 - c) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;
 - d) środków monitorowania skuteczności funkcjonowania systemu jakości.
- 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. e), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność wyrobu pirotechnicznego z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta. Powiadomienie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierzonego systemu jakości oraz utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.
- 3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

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

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

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana

- 4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.
- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badania i magazynowania, a także zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
 - a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - b) zapisy dotyczące jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.

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

- 4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, o ile to konieczne, przeprowadzać badania produktu lub zlecać ich przeprowadzenie w celu zweryfikowania, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z badań.
5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE
- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu pirotechnicznego zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu pirotechnicznego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje wyrób pirotechniczny, dla którego została sporządzona.
- Kopię deklaracji zgodności UE udostępni się na żądanie właściwym organom.
6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia do obrotu wyrobu pirotechnicznego producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:
- dokumentację, o której mowa w pkt 3.1;
 - informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;
 - decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom.

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

MODUŁ G: Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową

- Zgodność w oparciu o weryfikację jednostkową to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dany wyrób pirotechniczny, wobec którego zastosowano wymagania pkt 4, jest zgodny z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.
- Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną i udostępnia ją jednostce notyfikowanej, o której mowa w pkt 4. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności wyrobu pirotechnicznego z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, produkcję i działanie wyrobu pirotechnicznego. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

 - opis ogólny wyrobu pirotechnicznego;
 - projekt koncepcyjny i rysunki techniczne oraz schematy części składowych, podzespołów, obwodów itd.;
 - opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu pirotechnicznego;
 - wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te zharmonizowane normy nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
 - wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;
 - sprawozdania z badań.

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

3. Produkcja

Producent podejmuje wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonego wyrobu pirotechnicznego z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

4. Weryfikacja

W celu sprawdzenia zgodności wyrobu pirotechnicznego z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy wybrana przez producenta jednostka notyfikowana przeprowadza lub zleca przeprowadzenie odpowiednich badań i testów określonych w odnośnych normach zharmonizowanych lub testów równoważnych określonych w innych właściwych specyfikacjach technicznych. W razie braku takiej normy zharmonizowanej dana jednostka notyfikowana określa, jakie badania należy przeprowadzić.

Jednostka notyfikowana wydaje certyfikat zgodności w odniesieniu do przeprowadzonych badań i testów oraz umieszcza swój numer identyfikacyjny na zatwierdzonym wyrobie pirotechnicznym lub zleca jego umieszczenie na swoją odpowiedzialność.

Producent przechowuje certyfikaty zgodności do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu do obrotu wyrobu pirotechnicznego.

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 4, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu pirotechnicznego spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu pirotechnicznego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje wyrób pirotechniczny, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

MODUŁ H: Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości to procedura oceny zgodności, w której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2 i 5 oraz na swoją wyłączną odpowiedzialność zapewnia i oświadcza, że dane wyroby pirotechniczne są zgodne z wymaganiami niniejszej dyrektywy mającymi do nich zastosowanie.

2. Produkcja

Producent posiada zatwierdzony system jakości projektowania, produkcji oraz kontroli gotowych produktów i badania danych wyrobów pirotechnicznych zgodnie z pkt 3 i podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. System jakości

3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o przeprowadzenie oceny jego systemu jakości w odniesieniu do danych wyrobów pirotechnicznych.

Wniosek zawiera:

a) nazwę i adres producenta;

b) dokumentację techniczną dla jednego modelu każdej klasy wyrobów pirotechnicznych, które mają być wytwarzane; w stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

— ogólny opis wyrobu pirotechnicznego,

— projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.,

— opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania wyrobu pirotechnicznego,

— wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, a także, w przypadku gdy te normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy, w tym wykaz innych zastosowanych właściwych specyfikacji technicznych; w przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane,

- wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.,
 - sprawozdania z badań;
- c) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
- d) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.
- 3.2. System jakości zapewnia zgodność wyrobów pirotechnicznych z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i przepisy przyjęte przez producenta są dokumentowane w systematyczny i uporządkowany sposób w formie spisanej polityki, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, instrukcji i zapisów dotyczących jakości.

W szczególności zawiera ona odpowiedni opis:

- a) celów jakości oraz struktury organizacyjnej, obowiązków i uprawnień kierownictwa w odniesieniu do projektu i jakości produktów;
 - b) specyfikacji technicznych projektu, łącznie z normami, które będą stosowane, a także, w przypadku gdy odpowiednie normy zharmonizowane nie zostaną w pełni zastosowane, opis środków, które zostaną przyjęte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań bezpieczeństwa niniejszej dyrektywy;
 - c) technik, procesów i systematycznych działań dotyczących kontroli projektu oraz jego weryfikacji, jakie będą stosowane podczas projektowania wyrobów pirotechnicznych należących do danej klasy wyrobów pirotechnicznych;
 - d) odpowiednich technik, procesów i systematycznych działań dotyczących produkcji, kontroli jakości i zapewnienia jakości, jakie będą stosowane;
 - e) badań i testów, które będą przeprowadzane przed, w trakcie i po procesie produkcji, a także częstotliwości ich przeprowadzania;
 - f) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.;
 - g) środków monitorowania, czy osiągnięto wymaganą jakość projektu i produktu, a także skuteczność działania systemu jakości.
- 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu stwierdzenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka posiadającego doświadczenie z zakresu oceny w dziedzinie danego produktu i technologii danego produktu, a także znajomość odpowiednich wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. b), w celu weryfikacji zdolności producenta do zidentyfikowania odnośnych wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność wyrobu pirotechnicznego z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta.

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

- 3.4. Producent zobowiązuje się do wypełniania zobowiązań wynikających z tak zatwierzonego systemu jakości oraz do utrzymywania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz wydajny.
- 3.5. Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych zmianach systemu jakości.

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

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

4. Nadzór, za który odpowiedzialna jest jednostka notyfikowana
 - 4.1. Celem nadzoru jest upewnienie się, że producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierzonego systemu jakości.
 - 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc produkcji, kontroli, badań i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, w szczególności:
 - a) dokumentację dotyczącą systemu jakości;
 - b) zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itp.;
 - c) zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas badań, dane dotyczące wzorcowania urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji odpowiednich pracowników itp.
 - 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty w celu upewnienia się, że producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
 - 4.4. Jednostka notyfikowana może dodatkowo przeprowadzać niezapowiedziane wizyty u producenta. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzać badania produktów lub zlecać ich przeprowadzenie w celu sprawdzenia, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty i, jeżeli przeprowadzono badania, sprawozdanie z 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, jej numer identyfikacyjny na każdym egzemplarzu wyrobu pirotechnicznego spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
 - 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu produktu i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu wyrobu pirotechnicznego do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje wyrób pirotechniczny, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.
6. Przez okres 10 lat od daty wprowadzenia wyrobu pirotechnicznego do obrotu producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych następujące dokumenty:
 - a) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1;
 - b) dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 3.1;
 - c) informacje dotyczące zatwierdzonej zmiany, o której mowa w pkt 3.5;
 - d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

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

ZAŁĄCZNIK III

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (Nr XXXX) ⁽¹⁾

1. Numer rejestracyjny zgodnie z art. 9:
2. Numer produktu, partii lub serii:
3. Nazwa i adres producenta:
4. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
5. Przedmiot deklaracji (identyfikacja produktu umożliwiająca odtworzenie jego historii):
6. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
7. Odniesienia do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność:
8. Jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) przeprowadziła ... (opis interwencji) i wydała certyfikat:
9. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania):

(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

⁽¹⁾ Producent może, ale nie musi nadawać numeru deklaracji zgodności.

ZAŁĄCZNIK IV

CZĘŚĆ A

Uchylona dyrektywa i zmiana do niej**(o której mowa w art. 48)**

Dyrektywa 2007/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady
(Dz.U. L 154 z 14.6.2007, s. 1)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 1025/2012
(Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12)

Tylko art. 26 ust. 1 lit. h)

CZĘŚĆ B

Terminy transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania**(o których mowa w art. 48)**

Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
2007/23/WE	4 stycznia 2010 r.	4 lipca 2010 r. (wyroby pirotechniczne widowiskowe klasy F1, F2 i F3) 4 lipca 2013 r. (wyroby pirotechniczne widowiskowe klasy F4, pozostałe wyroby pirotechniczne i wyroby pirotechniczne przeznaczone do użytku teatralnego)

ZAŁĄCZNIK V

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 2007/23/WE	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 1 ust. 1	Artykuł 1 ust. 1
Artykuł 1 ust. 2	Artykuł 1 ust. 2
Artykuł 1 ust. 3	Artykuł 2 ust. 1
Artykuł 1 ust. 4 lit. a)	Artykuł 2 ust. 2 lit. a)
Artykuł 1 ust. 4 lit. b)	Artykuł 2 ust. 2 lit. b)
Artykuł 1 ust. 4 lit. c)	Artykuł 2 ust. 2 lit. c)
Artykuł 1 ust. 4 lit. d)	Artykuł 2 ust. 2 lit. d)
Artykuł 1 ust. 4 lit. e)	Artykuł 2 ust. 2 lit. e)
Artykuł 1 ust. 4 lit. f)	Artykuł 2 ust. 2 lit. f) oraz art. 3 ust. 5
Artykuł 2 pkt 1	Artykuł 3 pkt 1
Artykuł 2 pkt 2 zdanie pierwsze	Artykuł 3 pkt 8
Artykuł 2 pkt 2 zdanie drugie	Artykuł 2 ust. 2 lit. g)
Artykuł 2 pkt 3	Artykuł 3 pkt 2
Artykuł 2 pkt 4	Artykuł 3 pkt 3
Artykuł 2 pkt 5	Artykuł 3 pkt 4
Artykuł 2 pkt 6	Artykuł 3 pkt 9
Artykuł 2 pkt 7	Artykuł 3 pkt 10
Artykuł 2 pkt 8	Artykuł 3 pkt 11
Artykuł 2 pkt 9	Artykuł 3 pkt 14
Artykuł 2 pkt 10	Artykuł 3 pkt 6
—	Artykuł 3 pkt 7
—	Artykuł 3 pkt 12
—	Artykuł 3 pkt 13
—	Artykuł 3 pkt 15–22
Artykuł 3 ust. 1	Artykuł 6 ust. 1
Artykuł 3 ust. 2	Artykuł 6 ust. 2
Artykuł 4 ust. 1	Artykuł 8 ust. 1
Artykuł 4 ust. 2 akapit pierwszy	Artykuł 12 ust. 1–9 oraz art. 14
Artykuł 4 ust. 2 akapit drugi	Artykuł 14
Artykuł 4 ust. 3	Artykuł 13 ust. 1 oraz art. 13 ust. 2 akapit pierwszy
—	Artykuł 13 ust. 2 akapit drugi
—	Artykuł 13 ust. 3

Dyrektywa 2007/23/WE	Niniejsza dyrektywa
—	Artykuł 13 ust. 4
—	Artykuł 13 ust. 5
Artykuł 4 ust. 4 lit. a)	Artykuł 8 ust. 2 akapit pierwszy
Artykuł 4 ust. 4 lit. b)	Artykuł 8 ust. 2 akapit drugi oraz art. 8 ust. 5
—	Artykuł 8 ust. 3, 4 i 6–9
—	Artykuł 15
—	Artykuł 9
Artykuł 5 ust. 1	Artykuł 5
Artykuł 5 ust. 2	—
Artykuł 6 ust. 1	Artykuł 4 ust. 1
Artykuł 6 ust. 2	Artykuł 4 ust. 2
Artykuł 6 ust. 3	Artykuł 4 ust. 3
Artykuł 6 ust. 4	Artykuł 4 ust. 4
Artykuł 7 ust. 1	Artykuł 7 ust. 1
Artykuł 7 ust. 2	Artykuł 7 ust. 2
Artykuł 7 ust. 3	Artykuł 7 ust. 3
—	Artykuł 7 ust. 4
Artykuł 8 ust. 1	—
Artykuł 8 ust. 2	—
Artykuł 8 ust. 3 zdanie pierwsze	—
Artykuł 8 ust. 3 zdanie drugie	Artykuł 16
Artykuł 8 ust. 3 zdanie trzecie	—
Artykuł 8 ust. 4	—
Artykuł 9	Artykuł 17
—	Artykuł 18
Artykuł 10 ust. 1	Artykuł 21 oraz art. 30 ust. 1
Artykuł 10 ust. 2	Artykuł 30 ust. 2
Artykuł 10 ust. 3	Artykuły 25 oraz 26
Artykuł 10 ust. 4	Artykuł 31 ust. 1
Artykuł 10 ust. 5	Artykuł 31 ust. 2
Artykuł 10 ust. 6	—
—	Artykuły 22–24
—	Artykuły 27–29
—	Artykuły 32–37

Dyrektywa 2007/23/WE	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 11 ust. 1	Artykuł 20 ust. 1
Artykuł 11 ust. 2	Artykuł 19
Artykuł 11 ust. 3	Artykuł 19
—	Artykuł 20 ust. 2
—	Artykuł 20 ust. 3
—	Artykuł 20 ust. 4
—	Artykuł 20 ust. 5
Artykuł 12 ust. 1	Artykuł 10 ust. 1
Artykuł 12 ust. 2	Artykuł 10 ust. 2
Artykuł 12 ust. 3	Artykuł 10 ust. 3
Artykuł 12 ust. 4	Artykuł 10 ust. 4
Artykuł 12 ust. 5	Artykuł 10 ust. 5
Artykuł 12 ust. 6	—
Artykuł 13 ust. 1	Artykuł 11 ust. 1
Artykuł 13 ust. 2	Artykuł 11 ust. 2
Artykuł 13 ust. 3	Artykuł 11 ust. 3
Artykuł 14 ust. 1	Artykuł 38 ust. 1
Artykuł 14 ust. 2	Artykuł 38 ust. 2
Artykuł 14 ust. 3	Artykuł 38 ust. 2
Artykuł 14 ust. 4	Artykuł 38 ust. 2
Artykuł 14 ust. 5	Artykuł 38 ust. 3
Artykuł 14 ust. 6	Artykuł 38 ust. 2
Artykuł 14 ust. 7	Artykuł 38 ust. 2
Artykuł 15	Artykuł 39 ust. 1 akapit pierwszy
—	Artykuł 39 ust. 1 akapit drugi, trzeci, czwarty
—	Artykuł 39 ust. 2–8
Artykuł 16 ust. 1	Artykuł 40 ust. 1 akapit pierwszy
Artykuł 16 ust. 2	Artykuł 40 ust. 2 i 3
Artykuł 16 ust. 3	Artykuł 42 ust. 1 lit. a)
—	Artykuł 40 ust. 1 akapit drugi
—	Artykuł 41
—	Artykuł 42 ust. 1 lit. b)–h) oraz art. 42 ust. 2
Artykuł 17 ust. 1	Artykuł 38 ust. 2
Artykuł 17 ust. 2	Artykuł 38 ust. 2

Dyrektywa 2007/23/WE	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 18 ust. 1	—
Artykuł 18 ust. 2	Artykuł 43
Artykuł 19	Artykuł 44
Artykuł 20	Artykuł 45
—	Artykuł 46 ust. 1
Artykuł 21 ust. 1	Artykuł 47 ust. 1 akapit pierwszy
Artykuł 21 ust. 2	Artykuł 47 ust. 1 akapit drugi
—	Artykuł 47 ust. 2
Artykuł 21 ust. 3	Artykuł 47 ust. 3
Artykuł 21 ust. 4	Artykuł 47 ust. 4
Artykuł 21 ust. 5	Artykuł 46 ust. 2 i 3
Artykuł 21 ust. 6	Artykuł 46 ust. 4
—	Artykuł 46 ust. 5
—	Artykuł 48
Artykuł 22	Artykuł 49
Artykuł 23	Artykuł 50
Załącznik I sekcja 1	Załącznik I pkt 1
Załącznik I sekcja 2	Załącznik I pkt 2
Załącznik I sekcja 3	Załącznik I pkt 3
Załącznik I sekcja 4 lit. a)	Załącznik I pkt 4
Załącznik I sekcja 4 lit. b)	Załącznik I pkt 4
Załącznik I sekcja 5	Załącznik I pkt 5
Załącznik II sekcja 1	Załącznik II moduł B
Załącznik II sekcja 2	Załącznik II moduł C2
Załącznik II sekcja 3	Załącznik II moduł D
Załącznik II sekcja 4	Załącznik II moduł E
Załącznik II sekcja 5	Załącznik II moduł G
Załącznik II sekcja 6	Załącznik II moduł H
Załącznik III	Artykuł 25
Załącznik IV	Artykuł 19
—	Załącznik III
—	Załącznik IV
—	Załącznik V