



Stanowisko Porozumienia Polskich Jednostek Notyfikowanych w zakresie dyrektywy 89/686/EWG

**w odniesieniu do interpretacji okresu przejściowego według
Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2016/425.
Odpowiedzi na pytania sformułowane przez Komisję Europejską**

1. W jakich okolicznościach producenci mogą nadal wprowadzać do obrotu swoje produkty po upływie okresu przejściowego (21 kwietnia 2019 r.), które posiadają certyfikaty oceny typu WE?

Odpowiedź:

Producenci mogą nadal wprowadzać do obrotu swoje produkty po upływie okresu przejściowego (21 kwietnia 2019 r.), które posiadają certyfikaty oceny typu WE w sytuacji, gdy spełnione są wszystkie poniższe warunki:

- nie nastąpiły zmiany w zasadniczych wymaganiach odnoszących się do wyrobu
- nie zmieniła się norma zharmonizowana będąca podstawą oceny wyrobu
- producent dostosował oznakowanie wyrobu, informacje producenta oraz dokumentację techniczną do nowego rozporządzenia nr 2016/425
- badania laboratoryjne wyrobu oraz jego dokumentacja nie są starsze niż 10 lat
- w celu uzyskania certyfikatu oceny typu UE producent złożył w jednostce notyfikowanej wniosek wraz z dokumentacją wyrobu oraz oświadczeniem potwierdzającym, że nie zostały wprowadzone zmiany w wyrobie, materiałach i surowcach, z których jest wykonany, technologii jego wytwarzania oraz w jego dokumentacji (poza zmianami wynikającymi z dostosowania wyrobu i dokumentacji do rozporządzenia 2016/425)
- jednostka notyfikowana wydała pisemne potwierdzenie złożenia przez producenta ww. wniosku do ponownej oceny według rozporządzenia oraz potwierdzające dostosowanie dokumentacji wyrobu przez jego producenta do nowego rozporządzenia (z okresem ważności nie dłuższym niż termin ważności certyfikatu oceny typu WE wg dyrektywy 89/686/EWG i nie dłuższym niż do 21.04.2023 r.).

W celu uzyskania powyższego potwierdzenia producent powinien zgłosić się do jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat oceny typu WE dla tego wyrobu według dyrektywy 89/686/EWG.

2. Czy możliwe jest wydanie przez producenta deklaracji zgodności UE (załącznik IX do rozporządzenia), z odniesieniem do certyfikatu badania typu WE na zgodność z dyrektywą?

Odpowiedź:

Tak. Dotyczy to przypadku opisanego w punkcie 1.

3. W jakich przypadkach konieczne będzie uzyskanie nowego certyfikatu oceny typu UE na zgodność z rozporządzeniem?

Odpowiedź:

Uzyskanie nowego certyfikatu oceny typu UE na zgodność z rozporządzeniem będzie konieczne w sytuacji, gdy:

- nastąpiły zmiany w zasadniczych wymaganiach odnoszących się do wyrobu
i/lub
- zmieniła się istotnie z punktu widzenia oceny wyrobu, norma zharmonizowana będąca podstawą procesu oceny typu WE
i/lub
- dokumentacja techniczna wyrobu i wyniki badań są starsze niż 10 lat
i/lub
- producent wprowadził zmiany konstrukcyjne lub materiałowe w wyrobie.

W każdym z opisanych powyżej przypadków jednostka notyfikowana ocenia, czy wprowadzone zmiany są podstawą do natychmiastowego przeprowadzenia ponownej oceny oraz jaki jest zakres wymaganych powtórnych badań laboratoryjnych.

4. Co zrobić, jeśli podstawowe wymagania zasadnicze określone w dyrektywie 89/686/EWG dla wyrobu nie uległy zmianie w rozporządzeniu 2016/425?

Odpowiedź:

W przypadku, gdy wymagania zasadnicze dla wyrobu określone w dyrektywie 89/686/EWG nie uległy zmianie w rozporządzeniu 2016/425 oraz jeśli dodatkowo:

- nie zmieniła się istotnie z punktu widzenia oceny wyrobu, norma zharmonizowana będąca podstawą jego oceny
- producent dostosował oznakowanie wyrobu, informacje producenta oraz dokumentację techniczną do nowego rozporządzenia nr 2016/425
- badania laboratoryjne wyrobu oraz jego dokumentacja nie są starsze niż 10 lat

- w celu uzyskania certyfikatu oceny typu UE producent złożył w jednostce notyfikowanej wniosek wraz z dokumentacją wyrobu oraz oświadczeniem potwierdzającym, że nie zostały wprowadzone zmiany w wyrobie, materiałach i surowcach, z których jest wykonany, technologii jego wytwarzania oraz w jego dokumentacji (poza zmianami wynikającymi z dostosowania wyrobu i dokumentacji do rozporządzenia 2016/425)
- jednostka notyfikowana wydała pisemne potwierdzenie złożenia przez producenta ww. wniosku do ponownej oceny według rozporządzenia oraz potwierdzające dostosowanie dokumentacji wyrobu przez jego producenta do nowego rozporządzenia (z okresem ważności nie dłuższym niż termin ważności certyfikatu oceny typu WE wg dyrektywy 89/686/EWG i nie dłuższym niż do 21.04.2023 r.)

producent może nadal wprowadzać do obrotu dany wyrób.

W celu uzyskania powyższego potwierdzenia producent powinien zgłosić się do jednostki notyfikowanej, która wydała certyfikat oceny typu WE dla tego wyrobu według dyrektywy 89/686/EWG.

5. Co zrobić jeśli produkt posiada „stary” certyfikat oparty na normie wycofanej z wykazu norm zharmonizowanych?

Odpowiedź:

W przypadku, gdy wyrób posiada „stary” certyfikat, konieczne jest przeprowadzenie oceny typu UE i wydanie certyfikatu potwierdzającego zgodność wyrobu z zasadniczymi wymaganiami rozporządzenia nr 2016/425. Jednostka notyfikowana decyduje o zakresie badań laboratoryjnych koniecznych dla przeprowadzenia oceny wyrobu według rozporządzenia nr 2016/425.

6. Co zrobić, jeśli ulegają zmianie kategorii ryzyka dla wyrobu (podwyższenie kategorii z II na III)?

Odpowiedź:

W sytuacji, gdy zmianie ulega kategoria ryzyka dla wyrobu oraz gdy spełnione są wszystkie poniższe punkty:

- nie zmieniła się norma zharmonizowana będąca podstawą oceny wyrobu
- producent dostosował oznakowanie wyrobu, informacje producenta oraz dokumentację techniczną do nowego rozporządzenia nr 2016/425
- badania laboratoryjne wyrobu oraz jego dokumentacja nie są starsze niż 10 lat
- w celu uzyskania certyfikatu oceny typu UE producent złożył w jednostce notyfikowanej wniosek wraz z dokumentacją wyrobu oraz oświadczeniem potwierdzającym, że nie zostały

wprowadzone zmiany w wyrobie, materiałach i surowcach, z których jest wykonany, technologii jego wytwarzania oraz w jego dokumentacji (poza zmianami wynikającymi z dostosowania wyrobu i dokumentacji do rozporządzenia 2016/425)

- jednostka notyfikowana wydała pisemne potwierdzenie złożenia przez producenta ww. wniosku do ponownej oceny według rozporządzenia oraz potwierdzające dostosowanie dokumentacji wyrobu przez jego producenta do nowego rozporządzenia (z okresem ważności nie dłuższym niż termin ważności certyfikatu oceny typu WE wg dyrektywy 89/686/EWG i nie dłuższym niż do 21.04.2023 r.)

producent posługuje się dotychczasowym certyfikatem oceny typu WE, wystawia deklarację zgodności z rozporządzeniem nr 2016/425 i podpisuje umowę z jednostką notyfikowaną do prowadzenia kontroli według modułu C2 lub D.

W sytuacji, gdy nie jest spełniony jeden z powyższych wymagań, konieczne jest przeprowadzenie oceny typu UE według nowego rozporządzenia oraz podpisanie umowy z jednostką notyfikowaną w sprawie prowadzenia kontroli według modułu C2 lub D przed wprowadzeniem wyrobu na rynek UE.

ZASTĘPCA DYREKTORA
ds. Systemów Zarządzania i Certyfikacji

Koordinator Porozumienia

dr inż. Daniel Podgórski

Warszawa, dnia 23.05.2017 r.