



DZIENNIK USTAW RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ

Warszawa, dnia 12 grudnia 2002 r.

Nr 209

TREŚĆ:

Poz.:

ROZPORZĄDZENIA:

- 1779** — Ministra Infrastruktury z dnia 2 grudnia 2002 r. w sprawie systemów oceny zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu ich oznaczania znakowaniem CE 13277
- 1780** — Ministra Infrastruktury z dnia 2 grudnia 2002 r. w sprawie określenia polskich jednostek organizacyjnych upoważnionych do wydawania europejskich aprobat technicznych, zakresu i formy aprobat oraz trybu ich udzielania, uchylania lub zmiany 13281
- 1781** — Ministra Kultury z dnia 27 listopada 2002 r. w sprawie sposobu przekazywania, przechowywania i udostępniania dokumentów z wyborów organów jednostek samorządu terytorialnego 13287
- 1782** — Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie organów opiniodawczo-doradczych Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych 13288
- 1783** — Ministra Zdrowia z dnia 29 listopada 2002 r. w sprawie Centralnej Ewidencji Badań Klinicznych 13292

1779

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA INFRASTRUKTURY¹⁾

z dnia 2 grudnia 2002 r.

w sprawie systemów oceny zgodności wyrobów budowlanych oraz sposobu ich oznaczania znakowaniem CE.

Na podstawie art. 10 ust. 7 pkt 1 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. — Prawo budowlane (Dz. U. z 2000 r. Nr 106, poz. 1126, Nr 109, poz. 1157 i Nr 120, poz. 1268,

z 2001 r. Nr 5, poz. 42, Nr 100, poz. 1085, Nr 110, poz. 1190, Nr 115, poz. 1229, Nr 129, poz. 1439 i Nr 154, poz. 1800 oraz z 2002 r. Nr 74, poz. 676) zarządza się, co następuje:

¹⁾ Minister Infrastruktury kieruje działem administracji rządowej — budownictwo, gospodarka przestrzenna i mieszkaniowa, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Infrastruktury (Dz. U. Nr 32, poz. 302). Dział administracji rządowej — budownictwo, gospodarka przestrzenna i mieszkaniowa przejął sprawy należące do działu — architektura i budownictwo na podstawie art. 2 pkt 1 lit. a i art. 44 ustawy z dnia 21 grudnia 2001 r. o zmianie ustawy o organizacji i trybie pracy Rady Ministrów oraz o zakresie działania ministrów, ustawy o działach administracji rządowej oraz o zmianie niektórych ustaw (Dz. U. Nr 154, poz. 1800).

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) systemy oceny zgodności wyrobów budowlanych ze zharmonizowanymi normami europejskimi wprowadzonymi do zbioru Polskich Norm, europejskimi aprobatami technicznymi lub krajowymi specyfikacjami technicznymi wyrobów państw

członkowskich Unii Europejskiej, uznanymi przez Komisję Europejską za zgodne z wymaganiami podstawowymi;

- 2) sposób oznaczania wyrobów budowlanych znakiem CE;
- 3) wymagania, jakie powinny spełniać notyfikowane jednostki uczestniczące w ocenie zgodności wyrobów budowlanych.

§ 2. Ilekroć w rozporządzeniu jest mowa o:

- 1) „zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu” — należy przez to rozumieć zharmonizowaną normę europejską wyrobu wprowadzoną do zbioru Polskich Norm, europejską aprobatę techniczną lub krajową specyfikację techniczną wyrobu państwa członkowskiego Unii Europejskiej, uznaną przez Komisję Europejską za zgodną z wymaganiami podstawowymi;
- 2) „wyrobie” — należy przez to rozumieć wyrób budowlany w rozumieniu ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. — Prawo budowlane;
- 3) „producencie” — należy przez to rozumieć producenta wyrobu lub jego upoważnionego przedstawiciela, w rozumieniu przepisów o systemie oceny zgodności;
- 4) „wytycznych EOTA” — należy przez to rozumieć „Wytyczne do europejskich aprobat technicznych” Europejskiej Organizacji do spraw Aprobatek Technicznych;
- 5) „certyfikacie zgodności” — należy przez to rozumieć dokument wydany przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą, potwierdzający, że wyrób i proces jego wytwarzania są zgodne ze zharmonizowaną specyfikacją techniczną;
- 6) „deklaracji zgodności” — należy przez to rozumieć oświadczenie producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela stwierdzające na jego wyłączną odpowiedzialność, że wyrób jest zgodny ze zharmonizowaną specyfikacją techniczną.

Rozdział 2

Systemy oceny zgodności wyrobów budowlanych

§ 3. Wyrób jest zgodny ze zharmonizowaną specyfikacją techniczną wyrobu, jeżeli spełnia wymagania określone odpowiednio w tej specyfikacji albo w jej zharmonizowanej części.

§ 4. 1. Wyróżnia się systemy oceny zgodności wyrobów, określone w załączniku nr 1 do rozporządzenia.

2. Oceny zgodności wyrobu dokonuje producent, stosując systemy wskazane we właściwej zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu, z zastrzeżeniem § 5 i 6.

§ 5. W przypadku gdy zharmonizowana specyfikacja techniczna wyrobu wymaga dokonania oceny zgodności wyrobu zgodnie z systemem określonym w pkt 3 lub 4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, a pro-

ducent nie zastosował jej postanowień lub zastosował je jedynie częściowo, to oceny zgodności takiego wyrobu dokonuje się zgodnie z systemem określonym w pkt 3 tego załącznika.

§ 6. Do wyrobu wytwarzanego jednostkowo może być stosowany system oceny zgodności, określony w pkt 4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, o ile specyfikacja techniczna wyrobu, z którą zgodność jest dokonywana, nie stanowi inaczej.

§ 7. 1. Przez wystawienie deklaracji zgodności producent wyrobu oświadcza, że wyrób jest zgodny ze zharmonizowaną specyfikacją techniczną wyrobu.

2. W przypadku gdy zharmonizowana specyfikacja techniczna wyrobu wymaga dokonania oceny zgodności wyrobu zgodnie z systemem określonym w pkt 1 załącznika nr 1 do rozporządzenia, producent może wystawić deklarację zgodności, jeżeli notyfikowana jednostka certyfikująca potwierdziła, przez wydanie certyfikatu zgodności, zgodność wyrobu z tą specyfikacją.

3. W przypadku gdy zharmonizowana specyfikacja techniczna wyrobu wymaga dokonania oceny zgodności wyrobu zgodnie z systemem określonym w pkt 2 załącznika nr 1 do rozporządzenia, producent może wystawić deklarację zgodności, jeżeli:

- 1) wykazał, przez wstępne badanie typu i zakładową kontrolę produkcji i, jeżeli wymaga tego zharmonizowana specyfikacja techniczna wyrobu, z którą zgodność jest potwierdzana, przez badanie zgodnie z ustalonym planem badań próbek, pobranych w zakładzie produkcyjnym, że wyrób jest zgodny z tą specyfikacją, oraz
- 2) notyfikowana jednostka certyfikująca potwierdziła, przez wydanie certyfikatu zakładowej kontroli produkcji, że przeprowadzona została wstępna inspekcja zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji i, jeżeli wymaga tego zharmonizowana specyfikacja techniczna wyrobu, z którą zgodność jest potwierdzana, że zapewniony został ciągły nadzór zakładowej kontroli produkcji.

4. W przypadku gdy zharmonizowana specyfikacja techniczna wyrobu wymaga dokonania oceny zgodności wyrobu zgodnie z systemem określonym w pkt 3 załącznika nr 1 do rozporządzenia, producent może wystawić deklarację zgodności, jeżeli wstępne badanie typu wykonane przez notyfikowane laboratorium wykazało, że wyrób jest zgodny ze zharmonizowaną specyfikacją techniczną wyrobu, oraz producent przez zakładową kontrolę produkcji zapewnił ciągłość tej zgodności.

5. W przypadku gdy zharmonizowana specyfikacja techniczna wyrobu wymaga dokonania oceny zgodności wyrobu zgodnie z systemem określonym w pkt 4 załącznika nr 1 do rozporządzenia, producent może wystawić deklarację zgodności, jeżeli wykonane przez niego wstępne badanie typu wykazało, że wyrób jest zgodny ze zharmonizowaną specyfikacją techniczną wyrobu, a przez zakładową kontrolę produkcji zapewnił ciągłość tej zgodności.

§ 8. 1. Deklaracja zgodności zawiera w szczególności:

- 1) oznaczenie, siedzibę i adres producenta;
- 2) opis wyrobu, w tym rodzaj i zastosowanie;
- 3) określenie zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu;
- 4) warunki dotyczące stosowania wyrobu, wynikające ze zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu;
- 5) oznaczenia i siedziby notyfikowanych jednostek, jeżeli brały one udział w ocenie zgodności wyrobu;
- 6) imię, nazwisko i stanowisko osoby upoważnionej do podpisania deklaracji zgodności w imieniu producenta.

2. Deklarację zgodności wystawia się przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, w rozumieniu przepisów o systemie oceny zgodności. Deklarację zgodności producent przechowuje przez okres 10 lat od daty zakończenia produkcji wyrobu i jest obowiązany przedkładać ją właściwym organom kontroli na ich żądanie.

§ 9. Certyfikat zgodności zawiera w szczególności:

- 1) oznaczenie i siedzibę jednostki certyfikującej;
- 2) oznaczenie, siedzibę i adres producenta;
- 3) opis wyrobu, w tym rodzaj i zastosowanie;
- 4) określenie zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu;
- 5) warunki dotyczące stosowania wyrobu, wynikające ze zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu;
- 6) numer certyfikatu;
- 7) warunki i okres ważności certyfikatu, tam gdzie to ma zastosowanie;
- 8) imię, nazwisko i stanowisko osoby upoważnionej do podpisania certyfikatu.

§ 10. Certyfikat zakładowej kontroli produkcji zawiera w szczególności:

- 1) oznaczenie i siedzibę jednostki certyfikującej;
- 2) oznaczenie, siedzibę i adres producenta;
- 3) określenie zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu;
- 4) warunki dotyczące systemu zakładowej kontroli produkcji, wynikające ze zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu;
- 5) numer certyfikatu;
- 6) warunki i okres ważności certyfikatu, tam gdzie to ma zastosowanie;
- 7) imię, nazwisko i stanowisko osoby upoważnionej do podpisania certyfikatu.

Rozdział 3

Znakowanie CE

§ 11. Po wystawieniu deklaracji zgodności, a przed wprowadzeniem wyrobu do obrotu, producent umieszcza na wyrobie znakowanie CE oznaczające, że wyrób jest zgodny ze zharmonizowaną specyfikacją techniczną wyrobu i zgodność ta została potwierdzona poprzez dokonanie oceny zgodności zgodnie z systemem oceny zgodności wyrobu, wskazanym w tej specyfikacji.

§ 12. 1. Znakowanie CE wyrobu składa się ze znaku zgodności, którego wzór określa załącznik nr 2 do rozporządzenia, oraz numeru identyfikacyjnego notyfikowanej jednostki certyfikującej, jeżeli taka jednostka brała udział w zastosowanym systemie oceny zgodności wyrobu.

2. Do znakowania CE należy dołączyć dodatkowe informacje, zawierające:

- 1) oznaczenie producenta;
- 2) ostatnie dwie cyfry roku, w którym znakowano wyrób;
- 3) numer certyfikatu zgodności, jeżeli taki certyfikat był wymagany;
- 4) dane umożliwiające identyfikację właściwości wyrobu, jeżeli wynika to ze zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu.

§ 13. Znakowanie CE umieszcza się w sposób wskazany w zharmonizowanej specyfikacji technicznej wyrobu:

- 1) bezpośrednio na wyrobie lub etykiecie przymocowanej do wyrobu, lub
- 2) na opakowaniu jednostkowym albo opakowaniu zbiorczym wyrobu, lub
- 3) na dokumentach handlowych dotyczących wyrobu.

§ 14. Na wyrobie mogą być umieszczone inne znakowania, o ile nie będą one ograniczać widoczności i czytelności znakowania CE, a ich znaczenie i forma graficzna nie będą wprowadzać w błąd, iż jest to znakowanie CE.

Rozdział 4

Notyfikowane jednostki

§ 15. W ocenie zgodności wyrobów uczestniczą notyfikowane, zgodnie z przepisami o systemie oceny zgodności, jednostki certyfikujące wyroby, jednostki certyfikujące zakładową kontrolę produkcji, jednostki kontrolujące oraz laboratoria.

§ 16. Jednostka certyfikująca wyroby, ubiegająca się o autoryzację w celu uzyskania notyfikacji, powinna posiadać certyfikat akredytacji, który:

- 1) potwierdza spełnienie wymagań i warunków zawartych w Polskich Normach określających wyma-

gania ogólne dotyczące jednostek prowadzących systemy certyfikacji wyrobów i jednostek prowadzących ocenę oraz certyfikację/rejestrację systemów jakości;

- 2) został wydany w zakresie, o którym mowa w § 20 ust. 1.

§ 17. Jednostka certyfikująca zakładową kontrolę produkcji, ubiegająca się o autoryzację w celu notyfikacji, powinna posiadać certyfikat akredytacji, który:

- 1) potwierdza spełnienie wymagań i warunków zawartych w Polskich Normach, określających wymagania ogólne dotyczące jednostek prowadzących ocenę oraz certyfikację/rejestrację systemów jakości;
- 2) został wydany w zakresie, o którym mowa w § 20 ust. 1.

§ 18. Jednostka kontrolująca, ubiegająca się o autoryzację w celu notyfikacji powinna posiadać certyfikat akredytacji, który:

- 1) potwierdza spełnienie wymagań i warunków zawartych w Polskich Normach, określających ogólne kryteria działania różnych rodzajów jednostek kontrolujących;
- 2) został wydany w zakresie, o którym mowa w § 20 ust. 1.

§ 19. Laboratorium ubiegające się o autoryzację w celu notyfikacji powinno posiadać certyfikat akredytacji, który:

- 1) potwierdza spełnienie wymagań i warunków zawartych w Polskich Normach, określających ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących;
- 2) został wydany w zakresie, o którym mowa w § 20 ust. 2.

§ 20. 1. Zakres akredytacji jednostki certyfikującej wyroby, jednostki certyfikującej zakładową kontrolę produkcji oraz jednostki kontrolującej powinien odnosić się do wyrobu lub grupy wyrobów i być określony przez odwołanie się do numeru, tytułu i zakresu:

- 1) zharmonizowanych norm europejskich, wprowadzonych do zbioru Polskich Norm;
- 2) krajowych specyfikacji technicznych wyrobów państw członkowskich Unii Europejskiej uznanych przez Komisję Europejską za zgodne z wymaganiami podstawowymi;
- 3) wytycznych EOTA;
- 4) europejskich aprobat technicznych, wydanych bez wytycznych EOTA.

2. Zakres udzielonej akredytacji laboratorium powinien odnosić się do metod badań wyrobów i być określony przez odwołanie się do numeru, tytułu i zakresu:

- 1) europejskich norm na metody badań;
- 2) opublikowanych wytycznych EOTA;
- 3) europejskich aprobat technicznych, wydanych bez wytycznych EOTA, jeżeli dokumenty te takie metody zawierają.

Rozdział 5

Przepis końcowy

§ 21. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 6 miesięcy od dnia ogłoszenia, z wyjątkiem przepisów rozdziału 2 i 3, które wchodzi w życie z dniem uzyskania przez Rzeczpospolitą Polską członkostwa w Unii Europejskiej.

Minister Infrastruktury: *M. Pol*

Załączniki do rozporządzenia Ministra Infrastruktury z dnia 2 grudnia 2002 r. (poz. 1779)

Załącznik nr 1

SYSTEMY OCENY ZGODNOŚCI WYROBÓW BUDOWLANYCH

1. System 1 — Certyfikacja zgodności wyrobu przez notyfikowaną jednostkę certyfikującą na podstawie:

(a) *(zadania producenta)*

- (1) zakładowej kontroli produkcji;
- (2) uzupełniających badań próbek pobranych w zakładzie produkcyjnym, prowadzonych przez producenta zgodnie z ustalonym planem badania;

(b) *(zadania notyfikowanej jednostki)*

- (3) wstępnego badania typu;
- (4) wstępnej inspekcji zakładu produkcyjnego i zakładowej kontroli produkcji;

(5) ciągłego nadzoru, oceny i akceptacji zakładowej kontroli produkcji;

(6) badań sondażowych (audytowych) próbek pobranych w zakładzie produkcyjnym, na rynku lub na placu budowy, jeżeli dodatkowo wymaga tego zharmonizowana specyfikacja techniczna.

2. System 2 — Deklarowanie zgodności wyrobu przez producenta na podstawie:

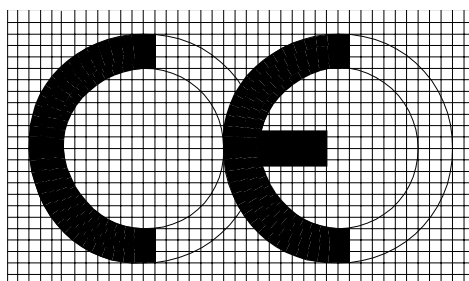
(a) *(zadania producenta)*

- (1) wstępnego badania typu;
- (2) zakładowej kontroli produkcji;

- (3) badań próbek pobranych w zakładzie produkcyjnym zgodnie z ustalonym planem badania, jeżeli dodatkowo wymaga tego zharmonizowana specyfikacja techniczna;
- (b) (zadania notyfikowanej jednostki)
- (4) certyfikacji zakładowej kontroli produkcji na podstawie:
- wstępnej inspekcji fabryki i zakładowej kontroli produkcji;
 - ciągłego nadzoru, oceny i akceptacji zakładowej kontroli produkcji, jeżeli dodatkowo wymaga tego zharmonizowana specyfikacja techniczna.
3. System 3 — Deklarowanie zgodności wyrobu przez producenta na podstawie:
- (1) wstępnego badania typu prowadzonego przez notyfikowane laboratorium;
 - (2) zakładowej kontroli produkcji.
4. System 4 — Deklarowanie zgodności wyrobu przez producenta na podstawie:
- (1) wstępnego badania typu prowadzonego przez producenta;
 - (2) zakładowej kontroli produkcji.

Załącznik nr 2

ZNAKOWANIE CE



Objaśnienia:

1. Znakowanie ma postać symbolu w postaci stylizowanych liter „CE”.
2. W przypadku zmniejszania lub powiększania znakowania należy zachować proporcje przyjęte na podanym wyżej rysunku.
3. Poszczególne elementy znakowania CE powinny mieć taki sam wymiar pionowy; wymiar ten nie może być mniejszy niż 5 mm.

1780

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA INFRASTRUKTURY¹⁾

z dnia 2 grudnia 2002 r.

w sprawie określenia polskich jednostek organizacyjnych upoważnionych do wydawania europejskich aprobat technicznych, zakresu i formy aprobat oraz trybu ich udzielania, uchylania lub zmiany.

Na podstawie art. 10 ust. 7 pkt 2 ustawy z dnia 7 lipca 1994 r. — Prawo budowlane (Dz. U. z 2000 r. Nr 106, poz. 1126, Nr 109, poz. 1157 i Nr 120, poz. 1268,

z 2001 r. Nr 5, poz. 42, Nr 100, poz. 1085, Nr 110, poz. 1190, Nr 115, poz. 1229, Nr 129, poz. 1439 i Nr 154, poz. 1800 oraz z 2002 r. Nr 74, poz. 676) zarządza się, co następuje:

¹⁾ Minister Infrastruktury kieruje działem administracji rządowej — budownictwo, gospodarka przestrzenna i mieszkaniowa, na podstawie § 1 ust. 2 pkt 1 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 29 marca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Infrastruktury (Dz. U. Nr 32, poz. 302). Dział administracji rządowej — budownictwo, gospodarka przestrzenna i mieszkaniowa przejął sprawy należące do działu — architektura i budownictwo, na podstawie art. 2 pkt 1 lit. a i art. 44 ustawy z dnia 21 grudnia 2001 r. o zmianie ustawy o organizacji i trybie pracy Rady Ministrów oraz o zakresie działania ministrów, ustawy o działach administracji rządowej oraz o zmianie niektórych ustaw (Dz. U. Nr 154, poz. 1800).

Rozdział 1

Przepisy ogólne

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) polskie jednostki organizacyjne upoważnione do wydawania europejskich aprobat technicznych;
- 2) tryb udzielania, uchylania lub zmiany europejskiej aprobaty technicznej;