

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/30/UE**z dnia 26 lutego 2014 r.****w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
kompatybilności elektromagnetycznej (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) Do dyrektywy 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylającej dyrektywę 89/336/EWG ⁽³⁾ należy wprowadzić szereg zmian. W celu zapewnienia jasności dyrektywa ta powinna zostać przekształcona.

(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 ⁽⁴⁾ 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 ⁽⁵⁾ 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 2004/108/WE należy dostosować do tej decyzji.

(4) Państwa członkowskie powinny być odpowiedzialne za zapewnienie, by radiokomunikacja, w tym odbiór emisji radiowych i służba radiokomunikacyjna amatorska działająca zgodnie z regulaminem radiokomunikacyjnym Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego (ITU), a także sieci telekomunikacyjne i sieci energetyczne, jak również urządzenia do nich dołączane, były chronione przed zaburzeniami elektromagnetycznymi.

(5) Przepisy państw członkowskich zapewniające ochronę przed zaburzeniami elektromagnetycznymi wymagają zharmonizowania w celu zagwarantowania swobodnego przepływu aparatury elektrycznej i elektronicznej, bez obniżania uzasadnionego poziomu ochrony istniejącego w państwach członkowskich.

(6) Niniejsza dyrektywa obejmuje produkty, które są nowe na rynku unijnym w chwili wprowadzania do obrotu, tj. nowe produkty wyprodukowane przez producenta mającego siedzibę na terytorium Unii lub produkty, bez względu na to, czy są one nowe czy używane, importowane z państwa trzeciego.

(7) Niniejsza dyrektywa powinna mieć zastosowanie do wszystkich rodzajów dostaw, w tym do sprzedaży wysyłkowej.

(8) Do urządzeń objętych niniejszą dyrektywą należy zaliczyć zarówno aparaturę, jak i instalacje stacjonarne. Jednak należy stworzyć odrębne przepisy dla każdej z tych kategorii. Związane jest to z faktem, że o ile sama aparatura jest przedmiotem swobodnego przepływu wewnątrz Unii, to instalacje stacjonarne są instalowane do stałego użytkowania w określonych miejscach, jako zestawy różnego rodzaju aparatury, a w stosownych przypadkach, także innych urządzeń. Skład i przeznaczenie takich instalacji w większości przypadków odpowiadają szczególnym potrzebom ich użytkowników.

(9) W przypadkach gdy niniejsza dyrektywa wprowadza regulacje dotyczące aparatury, powinny mieć one zastosowanie do aparatury gotowej wprowadzonej do obrotu. Niektóre komponenty lub części składowe powinny, na pewnych warunkach, być uważane za aparaturę, jeżeli użytkownik końcowy ma do nich dostęp.

(10) Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne nie powinny zostać objęte niniejszą dyrektywą,

⁽¹⁾ Dz.U. C 181 z 21.6.2012, s. 105.

⁽²⁾ Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 5 lutego 2014 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 20 lutego 2014 r.

⁽³⁾ Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82.

ponieważ są one już objęte dyrektywą 1999/5/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności⁽¹⁾. Wymagania kompatybilności elektromagnetycznej w obydwu dyrektywach osiągają ten sam poziom ochrony.

- (11) Statki powietrzne lub urządzenia, które mają być w nich instalowane, nie powinny zostać objęte niniejszą dyrektywą, ponieważ są już one przedmiotem specjalnych reguł unijnych lub międzynarodowych dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej.
- (12) Niniejsza dyrektywa nie powinna obejmować urządzeń, które są z założenia nieszkodliwe pod względem kompatybilności elektromagnetycznej.
- (13) Bezpieczeństwo urządzeń nie powinno być przedmiotem niniejszej dyrektywy, ponieważ jest ono objęte odrębnym prawodawstwem unijnym lub krajowym.
- (14) Producenci urządzeń, które mają być dołączone do sieci, powinni te urządzenia konstruować w taki sposób, by działanie tych sieci nie ulegało pogorszeniu w stopniu niemożliwym do zaakceptowania, przy działaniu w zwykłych warunkach użytkowania. Operatorzy sieci powinni budować swoje sieci w taki sposób, by producenci urządzeń, które mogą być dołączone do sieci, nie byli narażeni na nadmierne obciążenia związane z zapobieganiem występowaniu niemożliwego do zaakceptowania pogorszenia jakości usług. Przy opracowywaniu norm zharmonizowanych europejskie organizacje normalizacyjne powinny w sposób odpowiedni uwzględnić ten cel (w tym efekty kumulowania się odpowiednich typów zjawisk elektromagnetycznych).
- (15) Ochrona przed zaburzeniami elektromagnetycznymi wymaga nałożenia obowiązków na różne podmioty gospodarcze. Obowiązki te powinny być nakładane uczciwie i skutecznie w celu osiągnięcia takiej ochrony.
- (16) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność aparatury z niniejszą dyrektywą, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, objętych niniejszą dyrektywą, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku unijnym.
- (17) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny podjąć właściwe środki w celu zapewnienia udostępniania przez nie na rynku wyłącznie aparatury zgodnej z niniejszą dyrektywą. Należy określić jasny i współmierny podział obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty gospodarcze w łańcuchu dostaw i dystrybucji.

- (18) 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.
- (19) 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.
- (20) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanej na rynek Unii aparatury z państw trzecich z niniejszą dyrektywą, w szczególności zapewnienie poddania tej aparatury przez producentów odpowiednim procedurom oceny zgodności. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności aparatury wprowadzanej przez nich do obrotu z wymaganiami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu aparatury niespełniającej tych wymagań lub stwarzającej zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania aparatury i dokumentacji sporządzonej przez producentów do wglądu dla właściwych organów krajowych.
- (21) Wprowadzając aparaturę do obrotu, każdy importer powinien umieścić na niej swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i kontaktowy adres pocztowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy uniemożliwia to wielkość lub charakter aparatury. Obejmuje to przypadki, gdy importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na aparaturze swoją nazwę i adres.
- (22) Dystrybutor udostępnia aparaturę na rynku po wprowadzeniu jej do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z należytą ostrożnością, obchodząc się z aparaturą w taki sposób, by nie miało to negatywnego wpływu na jej zgodność.
- (23) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający aparaturę do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym bądź modyfikujący aparaturę w sposób, który może wpłynąć na zgodność aparatury z niniejszą dyrektywą, 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 danej aparatury.

⁽¹⁾ Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 10.

- (25) Zapewnienie identyfikowalności aparatury w całym łańcuchu dostaw przyczynia się do uproszczenia nadzoru rynku i poprawy jego skuteczności. Skuteczny system identyfikowalności ułatwia organom nadzoru rynku realizację zadania identyfikacji podmiotów gospodarczych udostępniających na rynku aparaturę niezgodną z wymaganiami. 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 aparaturę lub którym one dostarczyły aparaturę.
- (26) Instalacje stacjonarne, w tym duże maszyny i sieci, mogą powodować zaburzenia elektromagnetyczne lub być poddane oddziaływaniu takich zaburzeń. Między instalacjami stacjonarnymi a aparaturą może być zainstalowany interfejs, a zaburzenia elektromagnetyczne wytwarzane przez stałe instalacje mogą mieć wpływ na aparaturę i odwrotnie. Z punktu widzenia kompatybilności elektromagnetycznej jest bez znaczenia, czy zaburzenie elektromagnetyczne jest wytwarzane przez aparaturę czy instalację stacjonarną. Dlatego też instalacje stacjonarne i aparatura powinny być objęte spójnym i kompleksowym systemem zasadniczych wymagań.
- (27) Niniejsza dyrektywa powinna być ograniczona do określenia zasadniczych wymagań. W celu ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przewidzieć domniemanie zgodności urządzeń 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⁽¹⁾ w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami. Normy zharmonizowane odzwierciedlają powszechny stan techniki w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej w Unii.
- (28) Rozporządzenie (UE) nr 1025/2012 określa procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości wymagań niniejszej dyrektywy.
- (29) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez aparaturę udostępnianą na rynku zasadniczych wymagań, 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. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz uniknięcia wariantów doraźnych procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów.
- (30) Obowiązek zapewnienia oceny zgodności powinien się wiązać z obowiązkiem producenta do przeprowadzenia oceny kompatybilności elektromagnetycznej aparatury, w oparciu o odpowiednie zjawiska, w celu określenia, czy spełnia ona zasadnicze wymagania zawarte w niniejszej dyrektywie.
- (31) W przypadku gdy aparatura może występować w różnych konfiguracjach, ocena kompatybilności elektromagnetycznej powinna potwierdzić, że aparatura spełnia zasadnicze wymagania w konfiguracjach możliwych do przewidzenia przez producenta, jako reprezentatywne przykłady zwykłego używania zgodnie z przeznaczeniem. W takim przypadku powinno być wystarczające przeprowadzenie oceny na podstawie konfiguracji, która może powodować największe zaburzenia oraz konfiguracji najbardziej podatnej na zaburzenia.
- (32) Nie jest właściwe przeprowadzenie oceny zgodności aparatury wprowadzonej do obrotu i niedostępnej na rynku w innej postaci w celu jej zainstalowania w danej instalacji stacjonarnej, a przeprowadzenie oceny takiej aparatury w oderwaniu od instalacji stacjonarnej, w której ma być zainstalowana, jest niemożliwe. W związku z tym aparatura taka powinna zostać wyłączona z procedur oceny zgodności zwykle stosowanych w odniesieniu do aparatury. Jednak nie można dopuścić, by taka aparatura miała wpływ na zgodność instalacji stacjonarnej, w której ma zostać zainstalowana. Jeżeli aparatura ma być zainstalowana w więcej niż jednej identycznej instalacji stacjonarnej, określenie cech kompatybilności elektromagnetycznej tych instalacji powinno wystarczyć, by zapewnić wyłączenie z procedury oceny zgodności.
- (33) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą wymagane na mocy niniejszej dyrektywy informacje na temat zgodności danej aparatury z niniejszą dyrektywą i pozostałych właściwych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.
- (34) 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.
- (35) Oznakowanie CE, wskazujące na zgodność aparatury, 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.
- (36) Ze względu na szczególną charakterystykę instalacji stacjonarnych nie muszą one nosić oznakowania „CE” ani nie trzeba przedkładać dla nich deklaracji zgodności UE.

⁽¹⁾ Dz.U. L 316 z 14.11.2012, s. 12.

- (37) Jedną z procedur oceny zgodności określonych w niniejszej dyrektywie wymaga udziału jednostek oceniających zgodność notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.
- (38) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 2004/108/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.
- (39) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, powinno uznać się ją za zgodną z odpowiednimi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.
- (40) 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.
- (41) 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.
- (42) 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 niezbędną poziom zaufania do certyfikatów. 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.
- (43) 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 aparatury wprowadzanej 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.
- (44) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, by umożliwić notyfikację *on-line*.
- (45) 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.
- (46) 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.
- (47) 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 aparatury objętej zakresem niniejszej dyrektywy. Niniejsza dyrektywa nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań.
- (48) Przepisy ustanawiające procedurę ochronną obecne są już w dyrektywie 2004/108/WE. 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.
- (49) Istniejący system powinien zostać uzupełniony procedurą zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do aparatury stwarzającej ryzyko dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych objętych zakresem niniejszej dyrektywy. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań na wcześniejszym etapie w odniesieniu do takiej aparatury.
- (50) 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.

- (51) W celu zapewnienia jednolitych warunków wykonywania niniejszej dyrektywy należy powierzyć Komisji uprawnień wykonawczych. 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⁽¹⁾.
- (52) 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.
- (53) 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.
- (54) W przypadku rozpatrywania kwestii dotyczących niniejszej dyrektywy, innych niż jej wdrażanie lub naruszenia, mianowicie w ramach grup ekspertów Komisji, Parlament Europejski powinien otrzymywać, zgodnie z istniejącą praktyką, pełne informacje i dokumentację oraz, w stosownych przypadkach, zaproszenie do udziału w takich posiedzeniach.
- (55) 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 aparatury niezgodnej z wymaganiami są uzasadnione, czy nie.
- (56) 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.
- (57) Należy przewidzieć rozsądne ustalenia przejściowe, umożliwiające udostępnianie na rynku oddanie do użytku, bez konieczności spełnienia kolejnych wymagań dotyczących produktu, aparatury, którą wprowadzono już do obrotu zgodnie z dyrektywą 2004/108/WE przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę. Dystrybutorzy powinni w związku z tym mieć możliwość dostarczania aparatury, którą wprowadzono do obrotu, czyli zapasów, które już trafiły do łańcucha dystrybucji, przed dniem rozpoczęcia stosowania krajowych środków transponujących niniejszą dyrektywę.
- (58) W związku z tym, że cele niniejszej dyrektywy, a mianowicie zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego

poprzez wprowadzenie wymogu osiągnięcia odpowiedniego poziomu kompatybilności elektromagnetycznej, nie mogą być w sposób wystarczający osiągnięte na poziomie państw członkowskich, i dlatego, biorąc pod uwagę ich skalę i skutki, mogą być one lepiej osiągnięte na poziomie Unii, Unia może przyjąć środki, 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.

- (59) 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, wynika z wcześniejszej dyrektywy.
- (60) Niniejsza dyrektywa powinna pozostawać bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy określonych w załączniku V,

PRZYMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot

Niniejsza dyrektywa reguluje kompatybilność elektromagnetyczną urządzeń. Ma na celu zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez wprowadzenie wymogu, by urządzenia osiągały odpowiedni poziom kompatybilności elektromagnetycznej.

Artykuł 2

Zakres

1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do urządzeń, o których mowa w art. 3.
2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do:
 - a) urządzeń objętych dyrektywą 1999/5/WE;
 - b) produktów lotniczych, części i wyposażenia określonych w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008 z dnia 20 lutego 2008 r. w sprawie wspólnych zasad w zakresie lotnictwa cywilnego i utworzenia Europejskiej Agencji Bezpieczeństwa Lotniczego oraz uchylające dyrektywę Rady 91/670/EWG, rozporządzenie (WE) nr 1592/2002 i dyrektywę 2004/36/WE⁽²⁾;

⁽¹⁾ Dz.U. L 55 z 28.2.2011, s. 13.

⁽²⁾ Dz.U. L 79 z 19.3.2008, s. 1.

- c) urządzeń radiowych stosowanych przez radioamatorów w rozumieniu przyjętym w regulacjach radiowych przyjętych w ramach Konstytucji Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego i Konwencji Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego⁽¹⁾, chyba że urządzenie takie jest udostępnione na rynku;
- d) urządzeń, których charakterystyka właściwości fizycznych jest następująca:
- (i) nie są one zdolne do wytwarzania lub przyczyniania się do emisji elektromagnetycznych, które wykraczają poza poziom pozwalający urządzeniom radiowym i telekomunikacyjnym oraz innym urządzeniom na działanie zgodnie z ich przeznaczeniem; i
 - (ii) działają bez niemożliwego do zaakceptowania pogorszenia jakości pod wpływem zaburzeń elektromagnetycznych występujących zwykle podczas wykorzystywania ich zgodnie z przeznaczeniem.
- e) specjalnie skonstruowanych zestawów do przeprowadzania badań, przeznaczonych wyłącznie do użytku w tym celu w jednostkach badawczo-rozwojowych.

Do celów akapitu pierwszego lit. c) zestawy komponentów, które mają być montowane przez radioamatorów, oraz urządzenia udostępnione na rynku, zmodyfikowane przez radioamatorów dla ich własnych potrzeb nie są uznawane za urządzenia udostępnione na rynku.

3. W przypadku gdy, w stosunku do urządzeń, o których mowa w ust. 1, zasadnicze wymagania określone w załączniku I są w całości lub części określone bardziej szczegółowo w innym prawodawstwie Unii, niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania, lub przestaje mieć zastosowanie do tych urządzeń pod względem takich wymagań od dnia wprowadzenia w życie tego prawodawstwa Unii.

4. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na stosowanie prawodawstwa unijnego lub krajowego regulującego bezpieczeństwo urządzeń.

Artykuł 3

Definicje

1. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

- 1) „urządzenie” oznacza jakąkolwiek aparaturę lub stacjonarną instalację;
- 2) „aparatura” oznacza każde gotowe urządzenie lub ich kombinacje udostępnione na rynku jako pojedyncze jednostki funkcjonalne przeznaczone dla użytkownika końcowego i które mogą wytwarzać zaburzenia elektromagnetyczne, lub na których działanie takie zaburzenia mogą mieć wpływ;

⁽¹⁾ Konstytucja i Konwencja Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego przyjęta przez Konferencję Dodatkowych Pełnomocników (Genewa 1992) zmienione przez Konferencję Pełnomocników (Kioto 1994).

- 3) „instalacja stacjonarna” oznacza szczególną kombinację kilku rodzajów aparatury oraz, w stosownych przypadkach, innych urządzeń, które są montowane, instalowane i których przeznaczeniem jest stałe użytkowanie w z góry określonym miejscu;
- 4) „kompatybilność elektromagnetyczna” oznacza zdolność urządzenia do zadowalającego działania w środowisku elektromagnetycznym bez powodowania nadmiernych zaburzeń elektromagnetycznych w stosunku do innych urządzeń działających w tym środowisku;
- 5) „zaburzenie elektromagnetyczne” oznacza jakiegokolwiek zjawisko elektromagnetyczne, które może pogorszyć działanie urządzenia; zaburzeniem elektromagnetycznym może być szum elektromagnetyczny, niepożądany sygnał lub zmiana w samym ośrodku propagacji;
- 6) „odporność” oznacza zdolność urządzenia do działania zgodnie z przeznaczeniem bez pogorszenia jakości w przypadku wystąpienia zaburzenia elektromagnetycznego;
- 7) „cele bezpieczeństwa” oznaczają cele ochronne życia ludzi lub ochrony własności;
- 8) „środowisko elektromagnetyczne” oznacza wszelkie zjawiska elektromagnetyczne możliwe do zaobserwowania w danym miejscu;
- 9) „udostępnienie na rynku” oznacza dostarczenie aparatury do celów dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 10) „wprowadzenie do obrotu” oznacza pierwsze udostępnienie aparatury na rynku unijnym;
- 11) „producent” oznacza osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza aparaturę lub zleca zaprojektowanie lub wytworzenie aparatury i oferuje tę aparaturę pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- 12) „upoważniony przedstawiciel” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, mającą siedzibę w Unii, posiadającą pisemne pełnomocnictwo od producenta do działania w jego imieniu w odniesieniu do określonych zadań;
- 13) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę na terytorium Unii, która wprowadza do obrotu w Unii aparaturę pochodzącą z państwa trzeciego;
- 14) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, niebędącą producentem ani importrem, która udostępnia aparaturę na rynku;

- 15) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
- 16) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne, które musi spełnić aparatura;
- 17) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 18) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 19) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 20) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania dotyczące aparatury zawarte w niniejszej dyrektywie;
- 21) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności, w tym wzorcowanie, badania, certyfikację i inspekcję;
- 22) „odzyskanie” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu aparatury, która już została udostępniona użytkownikowi końcowemu;
- 23) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku aparatury w danym łańcuchu dostaw;
- 24) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;
- 25) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że aparatura spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.

2. Do celów niniejszej dyrektywy następujące produkty uznaje się za aparaturę:

- 1) „komponenty” lub „podzespoły”, które mają być zamontowane w aparaturze przez użytkownika końcowego i które mogą wytwarzać zaburzenia elektromagnetyczne, lub na których działanie takie zaburzenia mogą mieć wpływ;

- 2) „instalacje ruchome” określone jako połączenie kilku aparatów, a w stosownych przypadkach, innych urządzeń przeznaczonych do przenoszenia i użytkowania w wielu miejscach.

Artykuł 4

Udostępnienie na rynku lub oddanie do użytku

Państwa członkowskie podejmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, by urządzenia były udostępniane na rynku lub oddawane do użytku wyłącznie, gdy są zgodne z niniejszą dyrektywą, jeżeli są odpowiednio zainstalowane, konserwowane i użytkowane zgodnie z przeznaczeniem.

Artykuł 5

Swobodny przepływ urządzeń

1. Państwa członkowskie na swoim terytorium nie utrudniają, z przyczyn związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną, udostępniania na rynku lub oddawania do użytku urządzeń zgodnych z niniejszą dyrektywą.

2. Wymagania niniejszej dyrektywy nie stanowią przeszkody dla zastosowania przez państwa członkowskie następujących środków specjalnych dotyczących oddawania do użytku lub użytkowania urządzeń:

- a) środków podejmowanych w celu rozwiązania istniejącego lub przewidywanego problemu dotyczącego kompatybilności elektromagnetycznej w określonym miejscu;
- b) środków podejmowanych ze względów bezpieczeństwa w celu ochrony publicznej sieci telekomunikacyjnej lub stacji odbiorczych lub nadawczych użytkowanych w celach zapewnienia bezpieczeństwa w wyrażnie określonym spektrum sytuacji.

Bez uszczerbku dla dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych⁽¹⁾, państwa członkowskie notyfikują te środki Komisji i pozostałym państwom członkowskim.

Specjalne środki, które zostały zatwierdzone, zostają opublikowane przez Komisję w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

3. Państwa członkowskie nie stwarzają żadnych przeszkód co do wystawiania lub demonstrowania podczas targów, wystaw lub podobnych wydarzeń urządzeń, które nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, pod warunkiem że w widocznym miejscu umieszczono informację o zakazie udostępniania na rynku lub oddawania do użytku do momentu, gdy będą one zgodne z niniejszą dyrektywą. Dane urządzenie można zdemonstrować jedynie wtedy, gdy podjęto odpowiednie środki w celu uniknięcia zaburzeń elektromagnetycznych.

⁽¹⁾ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, s. 37.

Artykuł 6

Zasadnicze wymagania

Urządzenia spełniają zasadnicze wymagania określone w załączniku I.

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 7

Obowiązki producentów

1. Wprowadzając swoją aparaturę do obrotu, producenci zapewniają jej zaprojektowanie i wytworzenie zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.

2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II lub III, oraz przeprowadzają odpowiednią procedurę oceny zgodności, o której mowa w art. 14 lub zlecają jej przeprowadzenie.

W przypadku wykazania zgodności aparatury 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 aparatury 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 aparatury oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność aparatury.

5. Producenci są zobowiązani zapewnić opatrzenie aparatury, którą wprowadzili do obrotu, nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub charakter aparatury to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do aparatury.

6. Producenci podają swoje nazwisko lub nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy oraz kontaktowy adres pocztowy na aparaturze, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do aparatury. Adres wskazuje pojedynczy punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

7. Producenci zapewniają dołączenie do aparatury instrukcji obsługi oraz informacji, o których mowa w art. 18, w języku

łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Takie instrukcje i informacje, jak również wszelkie etykiety, są jasne, zrozumiałe i czytelne.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu aparatura nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tej aparatury, wycofania jej z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których aparatura została udostępniona 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, konieczną do wykazania zgodności aparatury 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 aparatura wprowadzona przez nich do obrotu.

Artykuł 8

Upoważnieni przedstawiciele

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producenci mogą wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki określone w art. 7 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej, o której mowa w art. 7 ust. 2 nie wchodzi w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważnieni przedstawiciele wykonują zadania określone w pełnomocnictwie otrzymanym od producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

- a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia aparatury do obrotu;
- b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności aparatury z wymaganiami;
- c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza aparatura objęta pełnomocnictwem udzielonym upoważnionemu przedstawicielowi.

Artykuł 9

Obowiązki importerów

1. Importerzy wprowadzają do obrotu wyłącznie aparaturę zgodną z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem aparatury do obrotu importerzy zapewniają przeprowadzenie przez producenta odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 14. Importerzy zapewniają sporządzenie przez producenta dokumentacji technicznej, opatrzenie aparatury oznakowaniem CE, załączenie do aparatury wymaganych dokumentów oraz spełnienie przez producenta wymagań określonych w art. 7 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uzna lub ma powody, by uważać, że aparatura nie jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I, nie wprowadza aparatury do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

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

4. Importerzy zapewniają dołączenie do aparatury instrukcji obsługi oraz informacji, o których mowa w art. 18, 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 aparaturę, warunki jej przechowywania i transportu nie wpływały ujemnie na jej zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.

6. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu aparatura nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, niezwłocznie podejmują środki naprawcze konieczne do zapewnienia zgodności tej aparatury, wycofania jej z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, importerzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których aparatura została udostępniona na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

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

8. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej, konieczne do wykazania zgodności aparatury 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 aparatura wprowadzona przez nich do obrotu.

Artykuł 10

Obowiązki dystrybutorów

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

2. Przed udostępnieniem aparatury na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy aparatura jest opatrzona oznakowaniem CE, czy towarzyszą jej wymagane dokumenty, instrukcje i informacje, o których mowa w art. 18, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym aparatura ma być udostępniana na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone, odpowiednio, w art. 7 ust. 5 i 6 oraz w art. 9 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uzna lub ma powody, by uważać, że aparatura nie jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I, nie udostępnia aparatury na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jej zgodność. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, dystrybutor informuje o tym producenta lub importera oraz organy nadzoru rynku.

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

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępniona przez nich na rynku aparatura nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, zapewniają podjęcie koniecznych środków naprawczych w celu zapewnienia zgodności tej aparatury, jej wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których aparatura została udostępniona 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 aparatury z wymaganiami. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę we wszelkich działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza aparatura udostępniona przez nich na rynku.

Artykuł 11

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 obowiązkom producenta określonym w art. 7, jeżeli wprowadzają oni aparaturę do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym lub modyfikują aparaturę już znajdującą się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.

Artykuł 12

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze wskazują:

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

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

ROZDZIAŁ 3

ZGODNOŚĆ URZĄDZEŃ

Artykuł 13

Domniemanie zgodności urządzeń

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

Artykuł 14

Procedury oceny zgodności aparatury

Zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I wykazuje się przy zastosowaniu jednej z następujących procedur oceny zgodności:

- a) wewnętrznej kontroli produkcji określonej w załączniku II;
- b) badania typu UE, a po nim zgodności z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji określoną w załączniku III.

Producent może zdecydować o ograniczeniu stosowania procedury, o której mowa w akapicie pierwszym lit. b), do niektórych

aspektów zasadniczych wymagań, pod warunkiem że w przypadku innych aspektów zasadniczych wymagań zastosowanie ma procedura, o której mowa w akapicie pierwszym lit. a).

Artykuł 15

Deklaracja zgodności UE

1. Deklaracja zgodności UE stwierdza, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań określonych w załączniku I.

2. Układ deklaracji zgodności UE jest zgodny ze wzorem określonym w załączniku IV, zawiera ona elementy określone w odpowiednich modułach opisanych w załącznikach II i III oraz jest stale aktualizowana. Deklaracja jest tłumaczona na język lub języki wymagane przez państwo członkowskie, w którym aparaturę wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.

3. Jeżeli aparatura 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 aparatury z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 16

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

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

Artykuł 17

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE

1. Oznakowanie CE umieszcza się w sposób widoczny, czytelny i trwały na aparaturze lub na jej tabliczce znamionowej. Jeżeli nie jest to możliwe lub nie można tego zapewnić z uwagi na charakter aparatury, umieszcza się je na opakowaniu oraz na dokumentach towarzyszących.

2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem aparatury do obrotu.

3. 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.

Artykuł 18

Informacje dotyczące korzystania z aparatury

1. Aparaturze towarzyszą informacje w sprawie wszelkich środków ostrożności, jakie należy podjąć podczas montowania, instalacji, konserwacji i użytkowania aparatury w celu zapewnienia, by w momencie oddania do użytku aparatura spełniała zasadnicze wymagania, o których mowa w załączniku I pkt 1.

2. Do aparatury, w przypadku której nie zapewniono zgodności z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I pkt 1, na obszarach mieszkalnych dołącza się wyraźne wskazanie takiego ograniczenia użytkowania, a w stosownych przypadkach umieszcza się je także na opakowaniu.

3. Informacje niezbędne do umożliwienia użytkowania aparatury zgodne z przeznaczeniem umieszcza się w załączanej do niej instrukcji obsługi.

Artykuł 19

Instalacje stacjonarne

1. Aparatura, która została udostępniona na rynku i którą można instalować w instalacji stacjonarnej, podlega wszystkim odpowiednim przepisom dotyczącym aparatury określonym w niniejszej dyrektywie.

Jednak wymagania art. 6–12 i 14–18 nie są obowiązkowe w przypadku aparatury, która jest przeznaczona do zainstalowania w określonej instalacji stacjonarnej i która nie jest udostępniona na rynku.

W takich przypadkach w towarzyszącej dokumentacji określa się instalację stałą i jej charakterystykę pod względem kompatybilności elektromagnetycznej i wskazuje środki ostrożności, jakie należy podjąć przy instalowaniu aparatury w instalacji stacjonarnej w celu zachowania zgodności tej instalacji. Dokumentacja ta zawiera również także informacje, o których mowa w art. 7 ust. 5 i 6 oraz art. 9 ust. 3.

Zastosowane metody, o których mowa w załączniku I pkt 2, są udokumentowane, a dokumentacja ta jest przechowywana – przez odpowiedzialną osobę lub osoby – do wglądu odpowiednich władz krajowych do celów kontrolnych, tak długo jak instalacja stacjonarna pozostaje w użyciu.

2. W przypadku gdy istnieją informacje o niezgodności instalacji stacjonarnej, w szczególności, jeżeli złożono skargi dotyczące zaburzeń wytwarzanych przez tę instalację, właściwe władze zainteresowanego państwa członkowskiego mogą zwrócić się o dowody potwierdzające zgodność instalacji stacjonarnej, a w stosownych przypadkach rozpocząć procedurę oceny.

W przypadkach gdy niezgodność została stwierdzona, właściwe władze nakładają odpowiednie środki w celu osiągnięcia przez instalację stacjonarną zgodności z zasadniczymi wymaganiami zawartymi w załączniku I.

3. Państwa członkowskie określają przepisy niezbędne do określania osoby lub osób odpowiedzialnych za osiągnięcie przez instalację stacjonarną zgodności z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami.

ROZDZIAŁ 4

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 20

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 21

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. 26.

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 nimi.

3. W przypadku gdy organ notyfikujący przekazuje lub w inny sposób powierza ocenę, notyfikację lub monitorowanie, o których mowa w ust. 1, podmiotowi, który nie jest instytucją rządową, upoważniony podmiot posiada osobowość prawną oraz stosuje się odpowiednio do wymagań określonych w art. 22. Poza tym taki podmiot musi być przygotowany na pokrycie zobowiązań wynikających z działalności, którą prowadzi.

4. Organ notyfikujący ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podmiot, o którym mowa w ust. 3.

Artykuł 22

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 23

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 24

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 aparatury, którą ocenia.

Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, produkcję, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację aparatury, którą ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazana została jej niezależność i brak konfliktu interesów.

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 aparatury, ani przedstawicielami

żadnej z wymienionych stron. Nie wyklucza to używania aparatury, która jest niezbędna do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, ani używania aparatury 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 aparatury 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 III, 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 aparatury będącej 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 należyтым uwzględnieniu wielkości przedsiębiorstwa, sektora, w którym ono działa, struktury przedsiębiorstwa, stopnia złożoności technologii danej aparatury 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 ma 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 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 III 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 25

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. 24 w zakresie, w jakim odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 26

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. 24, 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 III.

Artykuł 27

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 aparatury, 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. 24.

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. 24.

Artykuł 28

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 24.
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, aparatury będącej przedmiotem notyfikacji oraz stosowne poświadczenie kompetencji.
4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji, o którym mowa w art. 27 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. 24.
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 29

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 30

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdzi lub otrzyma informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 24 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 31

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. 41 ust. 2.

Artykuł 32

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają ocenę zgodności zgodnie z procedurą oceny zgodności określoną w załączniku III.
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 aparatury oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Jednostki oceniające zgodność przestrzegają przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności aparatury z niniejszą dyrektywą.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdzi, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań 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.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności po wydaniu certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdzi, że aparatura przestała spełniać wymagania, wzywa ona producenta do podjęcia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. Jeżeli środki naprawcze nie zostały podjęte lub nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana, stosownie do sytuacji, ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty.

Artykuł 33

Odwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

Artykuł 34

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 tej

samej aparatury istotne informacje na temat kwestii związanych z negatywnymi wynikami oceny zgodności, a na żądanie również na temat kwestii związanych z wynikami pozytywnymi.

Artykuł 35

Wymiana doświadczeń

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

Artykuł 36

Koordinacja jednostek notyfikowanych

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

Państwa członkowskie zapewniają udział notyfikowanych przez nie jednostek w pracach tej grupy bezpośrednio lub przez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ 5

NADZÓR RYNKU UNIJNEGO I KONTROLA APARATURY WPROWADZANEJ NA RYNEK UNII ORAZ PROCEDURA OCHRONNA NA POZIOMIE UNII

Artykuł 37

Nadzór rynku unijnego i kontrola aparatury wprowadzanej na rynek Unii

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

Artykuł 38

Procedura postępowania w przypadku aparatury stwarzającej zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają wystarczające powody, by sądzić, że aparatura wchodząca w zakres niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla kwestii ważnych z punktu widzenia ochrony interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, dokonują one oceny obejmującej aparaturę pod kątem spełnienia wszystkich odpowiednich 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 aparatura nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, niezwłocznie wzywają zainteresowany podmiot gospodarczy do podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia aparatury do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania aparatury z obrotu lub odzyskania jej w wyznaczonym przez nie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organy 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 każdej odnośnej aparatury, którą 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 aparatury na rynku krajowym, wycofania danej aparatury z obrotu na tym rynku lub jej odzyskania.

Organy nadzoru rynku przekazują 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 aparatury niezgodnej z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia aparatury, 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 aparaturę wymagań związanych z kwestiami ważnymi z punktu widzenia ochrony interesów publicznych, określonych w niniejszej dyrektywie; lub
- b) niedostatków w normach zharmonizowanych przyznających domniemanie zgodności, o których mowa w art. 13.

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 danej aparatury, 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, takich jak wycofanie aparatury z obrotu, w odniesieniu do danej aparatury.

Artykuł 39

Procedura ochronna na poziomie Unii

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 38 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środka wprowadzonego 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 decyzję 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 z ich rynku niespełniającej wymagań aparatury 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 aparatury wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 38 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 40

Niezgodność pod względem formalnym

1. Bez uszczerbku dla art. 38, 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. 17 niniejszej dyrektywy;
- b) nie umieszczono oznakowania CE;
- c) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;

d) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;

e) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;

f) brak jest informacji, o których mowa w art. 7 ust. 6 lub art. 9 ust. 3, lub są one fałszywe lub niekompletne;

g) nie są spełnione jakiegokolwiek inne wymagania administracyjne, o których mowa w art. 7 lub w art. 9.

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 aparatury na rynku, lub zapewnienia jej wycofania z obrotu lub odzyskania.

ROZDZIAŁ 6

KOMITET, PRZEPISY PRZEJŚCIOWE I KOŃCOWE

Artykuł 41

Procedura komitetowa

1. Komisję wspomaga Komitet ds. kompatybilności elektromagnetycznej. 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. 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 Unii.

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

Artykuł 42

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 odstraszające.

Artykuł 43

Przepisy przejściowe

Państwa członkowskie nie utrudniają udostępniania na rynku lub oddawania do użytku urządzeń objętych dyrektywą 2004/108/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 20 kwietnia 2016 r.

Artykuł 44

Transpozycja

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, do dnia 19 kwietnia 2016 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania art. 2 ust. 2 art. 3 ust. 1 pkt 9–25, art. 4, art. 5 ust. 1, art. 7–12, art. 15, 16 i 17, art. 19 ust. 1 akapit pierwszy, art. 20–43, oraz załączników II, III i IV. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków.

Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Przyjmowane przez państwa członkowskie środki 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.

2. Państwa członkowskie przekazują Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego przyjętych w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą.

Artykuł 45

Uchylenie

Dyrektywa 2004/108/WE traci moc ze skutkiem od dnia 20 kwietnia 2016 r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i dat rozpoczęcia stosowania wspomnianej dyrektywy określonych w załączniku V.

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

Artykuł 46

Wejście w życie i stosowanie

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

Artykuł 1, art. 2, art. 3 ust. 1 pkt 1–8 i akapit drugi, art. 3 ust. 2, art. 5 ust. 2 i 3, art. 6, art. 13, art. 19 ust. 3 i załącznik I stosuje się od dnia 20 kwietnia 2016 r.

Artykuł 47

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 26 lutego 2014 r.

W imieniu Parlamentu Europejskiego

M. SCHULZ

Przewodniczący

W imieniu Rady

D. KOURKOULAS

Przewodniczący

ZAŁĄCZNIK I

ZASADNICZE WYMAGANIA

1. Wymagania ogólne

Urządzenia są projektowane i produkowane w taki sposób, by, przy uwzględnieniu stanu techniki, zapewnić, żeby:

- a) wytwarzane zaburzenia elektromagnetyczne nie przekraczały poziomu, powyżej którego urządzenia radiowe i telekomunikacyjne lub inne urządzenia nie mogą działać zgodnie z przeznaczeniem;
- b) poziom odporności tych urządzeń na zaburzenia elektromagnetyczne, jakich należy spodziewać się podczas użytkowania zgodnie z przeznaczeniem, pozwalał na działanie urządzenia bez niedopuszczalnego pogorszenia jakości jego użytkowania zgodnego z przeznaczeniem.

2. Wymagania szczególne dla instalacji stacjonarnych

Instalacja i zamierzone wykorzystanie komponentów:

Instalacja stacjonarna jest instalowana przy użyciu profesjonalnych metod inżynierskich i z uwzględnieniem informacji dotyczących użycia komponentów zgodnie z przeznaczeniem, mając na celu spełnienie zasadniczych wymagań, o których mowa w pkt 1.

ZAŁĄCZNIK II

MODUŁ A: WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3, 4 i 5 niniejszego załącznika oraz zapewnia spełnienie przez aparaturę wymagań niniejszej dyrektywy, które mają do niej zastosowanie, i deklaruje to na swoją wyłączną odpowiedzialność.

2. **Ocena kompatybilności elektromagnetycznej**

Producent przeprowadza ocenę kompatybilności elektromagnetycznej aparatury, wykorzystując do tego odpowiednie zjawiska, w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w pkt 1 załącznika I.

W ocenie kompatybilności elektromagnetycznej uwzględnia się wszystkie przewidywane normalne warunki eksploatacji. W przypadku, gdy aparatura może występować w różnych konfiguracjach, ocena kompatybilności elektromagnetycznej musi potwierdzić, że aparatura spełnia zasadnicze wymagania określone w pkt 1 załącznika I we wszystkich możliwych konfiguracjach określonych przez producenta jako reprezentatywne dla użytkowania aparatury zgodnie z przeznaczeniem.

3. **Dokumentacja techniczna**

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę zgodności aparatury z odpowiednimi 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 aparatury. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:

- a) ogólny opis aparatury;
- b) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.;
- c) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania aparatury;
- d) 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 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;
- e) wyniki dokonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.;
- f) sprawozdania z badań.

4. **Produkcja**

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanej aparatury z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 3 niniejszego załącznika, oraz z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I pkt 1.

5. **Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE**

- 5.1. Producent umieszcza na każdym egzemplarzu aparatury spełniającej odnośne wymagania niniejszej dyrektywy oznakowanie CE.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla modelu aparatury i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu aparatury do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje aparaturę, dla której została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 5 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK III

CZĘŚĆ A

Moduł B: badanie typu UE

1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, w której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny aparatury oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny aparatury zasadniczych wymagań określonych w załączniku I pkt 1.
2. Badanie typu UE wykonuje się poprzez ocenę adekwatności projektu technicznego aparatury poprzez zbadanie dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3, bez badania próbek (typ projektu). Może ono być ograniczone do niektórych aspektów zasadniczych wymagań określonych przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.
3. Producent składa wniosek o przeprowadzenie badania typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek taki określa te aspekty zasadniczych wymagań, w przypadku których należy przeprowadzić badania, i zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
- b) pisemną deklarację, że taki sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej;
- c) dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę zgodności aparatury z odpowiednimi wymaganiami niniejszej dyrektywy 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 aparatury. W stosownych przypadkach dokumentacja techniczna zawiera przynajmniej następujące elementy:
 - (i) ogólny opis aparatury;
 - (ii) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów itd.;
 - (iii) opisy i wyjaśnienia niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania aparatury;
 - (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.
4. Jednostka notyfikowana bada dokumentację techniczną w celu oceny adekwatności projektu technicznego aparatury pod kątem tych aspektów zasadniczych wymagań, w przypadku których należy przeprowadzić badania.
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 danej aparatury wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, aspekty zasadniczych wymagań objęte badaniami, 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 wytwarzanej aparatury z badanym typem oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

Jeżeli typ nie spełnia odpowiednich 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 odpowiednich 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 aparatury z zasadniczymi wymaganiami 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 odpowiednie organy notyfikujące o certyfikatach badania typu UE i wszelkich aneksach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odpowiedniemu organowi notyfikującemu 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 aparatury.
10. Upoważniony przedstawiciel producenta może złożyć wniosek, o którym mowa w pkt 3, oraz wypełniać zobowiązania określone w pkt 7 i 9, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

CZĘŚĆ B

Moduł C: zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji to ta część procedury oceny zgodności, w której producent wywiązuje się z obowiązków określonych w pkt 2 i 3 oraz zapewnia i oświadcza, że dana aparatura jest zgodna z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnia mające do niej zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.

2. Produkcja

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

3. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 3.1. Producent umieszcza oznakowanie CE na każdym egzemplarzu aparatury zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odpowiednie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 3.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego modelu aparatury i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu aparatury do obrotu. Deklaracja zgodności UE identyfikuje model aparatury, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

4. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 3 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZAŁĄCZNIK IV

Deklaracja zgodności UE (nr XXXX) ⁽¹⁾

1. Model aparatury/produkt (numer produktu, typu, partii, lub serii):
2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji (identyfikacja aparatury umożliwiającą odtworzenie jej historii; w razie konieczności identyfikacji aparatury może zawierać kolorową ilustrację o wystarczającej rozdzielczości):
5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
6. Odwołania do odpowiednich norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do innych specyfikacji technicznych, wraz z datą specyfikacji, w odniesieniu do których deklarowana jest zgodność:
7. W stosownych przypadkach jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) przeprowadziła ... (opis interwencji) i wydała certyfikat:
8. Informacje dodatkowe:

Podpisano w imieniu:

(miejsce i data wydania)

(nazwisko, stanowisko) (podpis)

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

ZAŁĄCZNIK V

Terminy transpozycji do prawa krajowego i data rozpoczęcia stosowania
(o których mowa w art. 45)

Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
2004/108/WE	20 stycznia 2007 r.	20 lipca 2007 r.

ZAŁĄCZNIK VI

Tabela korelacji

Dyrektywa 2004/108/WE	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 1 ust. 1	Artykuł 1 i artykuł 2 ust. 1
Artykuł 1 ust. 2	Artykuł 2 ust. 2 lit. a) do lit. c)
Artykuł 1 ust. 3	Artykuł 2 ust. 2 lit. d)
Artykuł 1 ust. 4	Artykuł 2 ust. 3
Artykuł 1 ust. 5	Artykuł 2 ust. 4
Artykuł 2 ust. 1 lit. a)	Artykuł 3 ust. 1 pkt 1
Artykuł 2 ust. 1 lit. b)	Artykuł 3 ust. 1 pkt 2
Artykuł 2 ust. 1 lit. c)	Artykuł 3 ust. 1 pkt 3
Artykuł 2 ust. 1 lit. d)	Artykuł 3 ust. 1 pkt 4
Artykuł 2 ust. 1 lit. e)	Artykuł 3 ust. 1 pkt 5
Artykuł 2 ust. 1 lit. f)	Artykuł 3 ust. 1 pkt 6
Artykuł 2 ust. 1 lit. g)	Artykuł 3 ust. 1 pkt 7
Artykuł 2 ust. 1 lit. h)	Artykuł 3 ust. 1 pkt 8
Artykuł 2 ust. 2	Artykuł 3 ust. 2
Artykuł 3	Artykuł 4
Artykuł 4	Artykuł 5
Artykuł 5	Artykuł 6
Artykuł 6	Artykuł 13
Artykuł 7	Artykuł 14
Artykuł 8	Artykuł 16 i 17
Artykuł 9 ust. 1	Artykuł 7 ust. 5
Artykuł 9 ust. 2	Artykuł 7 ust. 6
Artykuł 9 ust. 3	Artykuł 18 ust. 1
Artykuł 9 ust. 4	Artykuł 18 ust. 2
Artykuł 9 ust. 5	Artykuł 18 ust. 3
Artykuł 10 i 11	Artykuł 37, 38 i 39
Artykuł 12	Rozdział 4
Artykuł 13	Artykuł 19
Artykuł 14	Artykuł 45
Artykuł 15	Artykuł 43
Artykuł 16	Artykuł 44
Artykuł 17	Artykuł 46
Artykuł 18	Artykuł 47
Załącznik I	Załącznik I

Dyrektywa 2004/108/WE	Niniejsza dyrektywa
Załącznik II oraz załącznik IV pkt 1	Załącznik II
Załącznik III	Załącznik III
Załącznik IV, pkt 2	Załącznik IV
Załącznik V	Artykuł 16 i 17
Załącznik VI	Artykuł 24
Załącznik VII	Załącznik VI

OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

Parlament Europejski stoi na stanowisku, że jedynie wówczas, gdy akty wykonawcze w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011 są przedmiotem dyskusji na posiedzeniach komitetów oraz o ile ma to miejsce, komitety te można uważać za »komitety działające w ramach procedury komitetowej« w rozumieniu załącznika I do porozumienia ramowego w sprawie stosunków między Parlamentem Europejskim i Komisją Europejską. Zatem gdy przedmiotem dyskusji są inne kwestie oraz o ile ma to miejsce, posiedzenia komitetów wchodzą w zakres pkt 15 porozumienia ramowego.
