



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 21.11.2011
KOM(2011) 765 wersja ostateczna
2011/0351 (COD)

**PAKIET DOSTOSOWAWCZY DO NOWYCH RAM PRAWNYCH (NLF)
(Wdrożenie pakietu towarowego)**

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

**w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do
kompatybilności elektromagnetycznej**

(wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

UZASADNIENIE

1. KONTEKST WNIOSKU

Kontekst ogólny, podstawa i cele wniosku

Podstawą do przedstawienia niniejszego wniosku jest **wdrożenie „pakietu towarowego”**, który został przyjęty w 2008 r. Stanowi on element pakietu wniosków w sprawie dostosowania dziesięciu dyrektyw „produktowych” do decyzji nr 768/2008/WE ustanawiającej wspólne ramy wprowadzania produktów do obrotu.

Prawodawstwo harmonizacyjne UE, zapewniające swobodny przepływ produktów, wnosi istotny wkład w urzeczywistnienie i funkcjonowanie jednolitego rynku. U jego założen leży wysoki stopień ochrony, a podmiotom gospodarczym daje do dyspozycji środki umożliwiające wykazanie zgodności, zapewniając w ten sposób swobodny przepływ oparty na zaufaniu do produktów.

Przykładem unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego jest dyrektywa 2004/108/WE zapewniająca swobodny przepływ aparatury. Określono w niej zasadnicze wymagania w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej, które muszą być spełnione przez aparaturę przed udostępnieniem jej na rynku UE. Owe zasadnicze wymagania dotyczą również instalacji stacjonarnych. Obowiązkiem producenta jest wykazanie, że pod względem konstrukcji i wykonania dana aparatura spełnia zasadnicze wymagania, a także umieszczenie na niej oznakowania CE. Osoby odpowiedzialne za instalacje stacjonarne muszą ponadto zagwarantować, że również w przypadku takich instalacji spełnione są zasadnicze wymagania.

Jak pokazują doświadczenia z wdrażania unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego w różnych sektorach, jego wdrożenie i wprowadzenie w życie nie obyło się bez usterek i niespójności, o następstwach takich jak:

- obecność na rynku niezgodnych lub niebezpiecznych produktów, przekładająca się na pewien brak zaufania do oznakowania CE;
- osłabienie konkurencyjności podmiotów gospodarczych przestrzegających przedmiotowych przepisów w stosunku do podmiotów przepisy te obchodzących;
- nierówne traktowanie w przypadku produktów niezgodnych oraz zakłócenie konkurencji między podmiotami gospodarczymi w związku z różną praktyką w zakresie egzekwowania przepisów;
- niejednolita praktyka władz krajowych w zakresie wyznaczania jednostek oceniających zgodność;
- problemy dotyczące jakości niektórych jednostek notyfikowanych.

Oprócz tego wzrosła złożoność otoczenia regulacyjnego, co wynika z tego, że niejednokrotnie do pojedynczego produktu zastosowanie ma kilka różnych aktów prawnych. Niespójności poszczególnych aktów prawnych w coraz większym stopniu utrudniają podmiotom gospodarczym i władzom dokonanie prawidłowej wykładni i stosowanie przepisów.

W celu wyeliminowania takich „horyzontalnych” braków w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, odnotowanych w różnych sektorach przemysłu, w 2008 r., w ramach **pakietu towarowego**, przyjęto **nowe ramy prawne (New Legislative Framework – NLF)**. Mają one na celu wzmocnienie i uzupełnienie obowiązujących przepisów oraz osiągnięcie poprawy w zakresie praktycznych aspektów ich stosowania i egzekwowania. Nowe ramy prawne obejmują dwa wzajemnie uzupełniające się akty: **rozporządzenie (WE) nr 765/2008 w sprawie akredytacji i nadzoru rynku** (rozporządzenie NLF) oraz **decyzję nr 768/2008/WE w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu** (decyzja NLF).

Rozporządzeniem NLF ustanowiono reguły akredytacji (która stanowi środek oceny kompetencji jednostek oceniających zgodność) i wymagania dotyczące organizacji i wykonywania nadzoru rynku oraz kontroli produktów z państw trzecich. Od dnia 1 stycznia 2010 r. reguły te stosuje się bezpośrednio we wszystkich państwach członkowskich.

W decyzji NLF określono wspólne ramy legislacyjne w zakresie harmonizacji produktów w UE. Ramy te obejmują przepisy powszechnie stosowane w unijnym prawodawstwie dotyczącym produktów (np. definicje, obowiązki podmiotów gospodarczych, jednostki notyfikowane, mechanizmy ochronne itp.). Owe wspólne przepisy wzmocniono w celu zwiększenia skuteczności stosowania i egzekwowania odnośnych dyrektyw w praktyce. Dodano także pewne nowe elementy, np. obowiązki importerów, mające zasadnicze znaczenie pod względem poprawy bezpieczeństwa produktów na rynku.

Przepisy decyzji NLF i rozporządzenia NLF wzajemnie się uzupełniają i są ściśle ze sobą powiązane. W decyzji NLF określono odpowiadające sobie obowiązki podmiotów gospodarczych i jednostek notyfikowanych, umożliwiając organom nadzoru rynku i organom odpowiedzialnym za jednostki notyfikowane prawidłowe wykonywanie obowiązków ciążących na nich na mocy rozporządzenia NLF, oraz pozwala im zapewnić skuteczne i konsekwentne egzekwowanie unijnych przepisów dotyczących produktów.

W odróżnieniu jednak od przepisów rozporządzenia NLF przepisy decyzji NLF nie są bezpośrednio stosowane. Jeżeli usprawnienia wprowadzone nowymi ramami prawnymi mają być korzystne dla wszystkich sektorów gospodarki, które podlegają unijnemu prawodawstwu harmonizacyjnemu, konieczne jest włączenie przepisów decyzji NLF w ramy obowiązującego prawodawstwa dotyczącego produktów.

Z badania przeprowadzonego po przyjęciu pakietu towarowego w 2008 r. wynikało, że większość przepisów harmonizacyjnych UE w dziedzinie produktów miała podlegać rewizji w ciągu kolejnych 3 lat, nie tylko z uwagi na konieczność rozwiązania problemów stwierdzonych we wszystkich sektorach, lecz również z przyczyn specyficznych dla konkretnych sektorów. Każda taka rewizja odpowiednich przepisów miała obejmować ich automatyczne dostosowanie do decyzji NLF, ponieważ Parlament, Rada i Komisja zobowiązały się do wykorzystania przepisów decyzji w jak największym zakresie w przyjmowanym w przyszłości prawodawstwie dotyczącym produktów, w celu zapewnienia maksymalnej spójności ram prawnych.

W przypadku kilku pozostałych unijnych dyrektyw harmonizacyjnych, np. dyrektywy 2004/108/WE, nie przewidywano we wspomnianym terminie rewizji pod kątem rozwiązania specyficznych problemów sektorowych. Aby jednak nie pozostawiać bez odpowiedzi problemów dotyczących braku zgodności i jednostek notyfikowanych w tych sektorach, a także z uwagi na potrzebę zapewnienia spójności całego otoczenia regulacyjnego w

dziedzinie produktów, postanowiono o dostosowaniu tych dyrektyw w ramach pakietu do przepisów decyzji NLF.

Spójność z pozostałymi obszarami polityki i celami Unii

Inicjatywa ta jest zgodna z Aktem o jednolitym rynku¹, w którym zwrócono uwagę na potrzebę przywrócenia zaufania konsumentów do jakości produktów obecnych na rynku oraz na znaczenie wzmocnienia nadzoru rynku.

Oprócz tego wspiera ona politykę Komisji w zakresie poprawy i uproszczenia otoczenia regulacyjnego.

2. KONSULTACJE Z ZAINTERESOWANYMI STRONAMI ORAZ OCENA SKUTKÓW

Konsultacje z zainteresowanymi stronami

Dostosowanie dyrektywy 2004/108/WE do decyzji NLF było omawiane z ekspertami krajowymi odpowiedzialnymi za jej wdrożenie, grupą jednostek notyfikowanych, grupą ds. współpracy administracyjnej, a także w ramach dwustronnych spotkań z przedstawicielami organizacji przemysłowych.

W okresie od czerwca do października 2010 r. prowadzono konsultacje publiczne z udziałem przedstawicieli wszystkich sektorów uczestniczących w przedmiotowej inicjatywie. W ich efekcie do Komisji wpłynęło 300 odpowiedzi na pytania zamieszczone w czterech rodzajach kwestionariuszy, przeznaczonych odpowiednio dla podmiotów gospodarczych, władz, jednostek notyfikowanych oraz użytkowników. Z wynikami konsultacji można zapoznać się na stronie:

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/regulatory-policies-common-rules-for-products/new-legislative-framework/index_en.htm

Oprócz konsultacji ogólnych przeprowadzono także konsultacje ukierunkowane konkretnie na MŚP. W ramach Europejskiej Sieci Przedsiębiorczości na przełomie maja i czerwca 2010 r. zasięgnięto opinii 603 MŚP. Wyniki tych konsultacji udostępniono pod adresem http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/new-legislative-framework/smes_statistics_en.pdf.

Proces konsultacji dowiódł, że inicjatywa cieszy się powszechnym poparciem. Panuje jednomyślność co do potrzeby udoskonalenia nadzoru rynku oraz systemu oceny i monitorowania jednostek notyfikowanych. Pełne poparcie ze strony władz wynika z tego, że dzięki podjętym działaniom obecny system zostanie wzmocniony oraz nastąpi poprawa współpracy na poziomie UE. Przemysł liczy na większe wyrównanie reguł gry dzięki poprawie skuteczności interwencji w przypadku produktów niespełniających przepisów, a także na efekt w postaci uproszczenia, osiągniętego poprzez dostosowania prawodawstwa. Pojawiły się pewne wątpliwości co do niektórych obowiązków. Te jednak są niezbędne dla poprawy skuteczności nadzoru rynku. Z podjęciem tych środków nie będą wiązać się istotne

¹ Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego, Rady, Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego i Komitetu Regionów, COM(2011) 206 wersja ostateczna.

koszty dla przemysłu, a korzyści płynące z lepszego nadzoru rynku powinny istotnie przeważać nad kosztami.

Gromadzenie i wykorzystanie wiedzy specjalistycznej

W przypadku tego pakietu wdrożeniowego ocena skutków bazowała w dużej mierze na ocenie skutków przeprowadzonej w odniesieniu do nowych ram prawnych. Oprócz zgromadzenia i przeanalizowania w tym kontekście wiedzy specjalistycznej przeprowadzono dodatkowo konsultacje z ekspertami i grupami interesu z poszczególnych sektorów, a także z ekspertami zajmującymi się zagadnieniami horyzontalnymi, z zakresu harmonizacji technicznej, oceny zgodności, akredytacji i nadzoru rynku.

Ocena skutków

Na podstawie zgromadzonych informacji Komisja przeprowadziła ocenę skutków, obejmującą analizę i porównanie trzech wariantów.

Wariant 1. Pozostawienie obecnego stanu rzeczy bez zmian

W ramach tego wariantu przewiduje się, że aktualnie obowiązująca dyrektywa pozostanie bez zmian, a pewnej poprawy sytuacji można oczekiwać wyłącznie dzięki rozporządzeniu NLF.

Wariant 2. Dostosowanie do decyzji NLF poprzez środki o charakterze nieprawodawczym

Wariant 2 zakłada możliwość propagowania dobrowolnego dostosowania do przepisów zawartych w decyzji NLF, np. poprzez przedstawianie ich jako najlepszych praktyk w różnych wytycznych i wskazówkach.

Wariant 3. Dostosowanie do decyzji NLF poprzez środki o charakterze prawodawczym

Ostatni wariant polega na włączeniu przepisów decyzji NLF do aktualnie obowiązujących dyrektyw.

Wariant 3 uznano za optymalny, ponieważ:

- przyczyni się do podniesienia konkurencyjności poważnie traktujących swe obowiązki przedsiębiorstw i jednostek notyfikowanych w stosunku do tych, które obchodzą przepisy;
- poprawi funkcjonowanie rynku wewnętrznego dzięki zapewnieniu równego traktowania wszystkich podmiotów gospodarczych, ze szczególnym uwzględnieniem importerów i dystrybutorów, a także jednostek notyfikowanych;
- nie generuje istotnych kosztów dla podmiotów gospodarczych i jednostek notyfikowanych; oznacza, że te podmioty, które już postępują w sposób odpowiedzialny, nie poniosą żadnych dodatkowych kosztów lub koszty takie będą nieistotne;
- uważany jest za skuteczniejszy od wariantu 2: ze względu na brak możliwości wyegzekwowania wariantu 2, kwestia jego skuteczności w praktyce jest dyskusyjna;

- warianty 1 i 2 nie dają żadnej odpowiedzi na problem niespójności w obrębie ram prawnych, w związku z czym nie przyczyniają się w ogóle do uproszczenia otoczenia regulacyjnego.

3. GŁÓWNE ELEMENTY WNIOSKU

3.1. Definicje horyzontalne

Ponieważ we wniosku wprowadza się zharmonizowane definicje terminów wspólnych dla poszczególnych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego, należy zapewnić spójność znaczeniową takich terminów we wszystkich tych przepisach.

3.2. Obowiązki podmiotów gospodarczych i wymagania w zakresie identyfikowalności

Niniejszym wnioskiem uściślone zostają obowiązki producentów i upoważnionych przedstawicieli oraz wprowadzone obowiązki dla importerów i dystrybutorów. Importerzy zostają zobowiązani do sprawdzenia, czy producent dokonał oceny zgodności z zastosowaniem wymaganej procedury i sporządził dokumentację techniczną. Odpowiadają oni ponadto za to, by na żądanie władz producent zapewnił im dostępność takiej dokumentacji technicznej do wglądu. Oprócz tego obowiązkiem importera jest sprawdzenie poprawności oznakowania aparatury oraz ustalenie, czy dołączona do niej jest wymagana dokumentacja. Importer zobowiązany jest do przechowywania kopii deklaracji zgodności oraz umieszczenia na produkcie swej nazwy i adresu lub, w przypadku braku takiej możliwości, na opakowaniu lub dołączonej dokumentacji. Z kolei na dystrybutorach spoczywa obowiązek sprawdzenia, czy na aparaturze umieszczone jest oznakowanie CE, nazwa producenta i, w stosownych przypadkach, importera, oraz czy dołączona jest do niej wymagana dokumentacja i instrukcje.

Importerzy i dystrybutorzy muszą współpracować z organami nadzoru rynku i podejmować odpowiednie działania w przypadku dostarczenia aparatury niezgodnej.

Wprowadzono także **surowsze obowiązki w zakresie identyfikowalności** dotyczące wszystkich podmiotów gospodarczych. Na aparaturze musi być umieszczona nazwa i adres producenta oraz numer umożliwiający zidentyfikowanie aparatury i powiązanie jej z jej dokumentacją techniczną. W przypadku aparatury importowanej wymagane jest dodatkowo umieszczenie nazwy i adresu importera. Oprócz tego każdy podmiot gospodarczy musi być w stanie wskazać na żądanie władz podmiot gospodarczy, który dostarczył mu aparaturę, lub podmiot, któremu on dostarczył aparaturę.

3.3. Normy zharmonizowane

Zgodność z normami zharmonizowanymi zakłada domniemanie zgodności z zasadniczymi wymaganiami. W dniu 1 czerwca 2011 r. Komisja przyjęła wniosek dotyczący rozporządzenia w sprawie normalizacji europejskiej² ustanawiającego horyzontalne ramy

² COM(2011) 315 wersja ostateczna: wniosek dotyczący rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie normalizacji europejskiej oraz zmiany dyrektyw Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektyw 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/105/WE i 2009/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady.

prawne normalizacji europejskiej. Wniosek dotyczący tego rozporządzenia zawiera m.in. przepisy dotyczące wniosków o normalizację kierowanych przez Komisję do europejskich organizacji normalizacyjnych, procedury zgłaszania sprzeciwów wobec norm zharmonizowanych oraz udziału zainteresowanych stron w procesie normalizacji. W związku z tym, dla zapewnienia pewności prawa, w ramach niniejszego wniosku skreślono te przepisy dyrektywy 2004/108/WE, które dotyczą tych samych zagadnień.

Przepis dotyczący domniemania zgodności z normami zharmonizowanymi został zmodyfikowany w celu doprecyzowania zakresu takiego domniemania zgodności w przypadku gdy zakres norm tylko częściowo obejmuje zasadnicze wymagania.

3.4. Ocena zgodności i oznakowanie CE

W ramach dyrektywy 2004/108/WE wybrano odpowiednie procedury oceny zgodności, które producenci zobowiązani są stosować w celu wykazania, że ich aparatura spełnia zasadnicze wymagania. We wniosku dostosowuje się te procedury do ich aktualnej wersji określonej w decyzji NLF, zachowując określone elementy specyficzne, związane z oceną zgodności kompatybilności elektromagnetycznej. W dyrektywie wprowadzony także jest wzór deklaracji zgodności UE.

Ogólne zasady oznakowania CE określono w art. 30 rozporządzenia 765/2008, a przepisy szczegółowe dotyczące umieszczania oznakowania CE na aparaturze to nowy element wprowadzony w niniejszym wniosku.

3.5. Jednostki notyfikowane

We wniosku zastrzeżone są kryteria notyfikacji jednostek notyfikowanych. Uściślone jest, że również spółki zależne i podwykonawcy mają obowiązek przestrzegać wymagań dotyczących notyfikacji. Wprowadzone zostają szczegółowe wymagania dotyczące organów notyfikujących, a procedura notyfikacji jednostek notyfikowanych ulega zmianie. Kompetencje jednostek notyfikowanych muszą być wykazane przy pomocy certyfikatu akredytacji. Jeżeli oceny kompetencji jednostki notyfikowanej nie dokonano na podstawie akredytacji, notyfikacja musi zawierać dokumenty ukazujące sposób, w jaki dokonano takiej oceny kompetencji. Państwa członkowskie będą miały możliwość wniesienia zastrzeżenia do notyfikacji.

3.6. Nadzór rynku i procedury klauzuli ochronnej

We wniosku zrewidowano obowiązującą procedurę klauzuli ochronnej. Wprowadzony zostaje etap wymiany informacji między państwami członkowskimi oraz określone jest, jakie działania podejmują właściwe organy w przypadku stwierdzenia niezgodności aparatury. Faktyczna procedura klauzuli ochronnej – taka, która skutkuje decyzją na poziomie Komisji określającą, czy dany środek jest uzasadniony – zostaje zainicjowana wyłącznie w przypadku, gdy inne państwo członkowskie zakwestionuje zastosowanie określonego środka przeciw aparaturze. Jeżeli nie ma różnic zdania co do wprowadzonego środka ograniczającego, wszystkie państwa członkowskie muszą podjąć stosowne działania na swoim terytorium.

4. ASPEKTY PRAWNE WNIOSKU

Podstawa prawna

Podstawą wniosku jest art. 114 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

Zasada pomocniczości

Kompetencję w zakresie rynku wewnętrznego posiadają wspólnie Unia i państwa członkowskie. Zasada pomocniczości ma zastosowanie w szczególności w przypadku nowych przepisów, dodanych z myślą o poprawie skuteczności egzekwowania dyrektywy 2004/108/WE, dotyczących obowiązków importera i dystrybutora, identyfikowalności, oceny i notyfikacji jednostek notyfikowanych, a także wzmocnionych obowiązków w zakresie współpracy w kontekście zmienionych zasad nadzoru rynku i procedur ochronnych.

Doświadczenia z egzekwowania przepisów prawodawstwa pokazują, że środki wprowadzane na poziomie krajowym skutkują rozbieżnościami w stosowanym podejściu oraz różnym traktowaniem podmiotów gospodarczych w UE, co jest sprzeczne z celem przyświecającym niniejszej dyrektywie. Jeżeli w celu rozwiązania zaistniałych problemów podejmowane są działania na szczeblu krajowym, pojawia się ryzyko powstania przeszkód dla swobodnego przepływu towarów. Zasięg działań na poziomie krajowym jest ponadto ograniczony do właściwości terytorialnej danego państwa członkowskiego. W związku z rozwojem międzynarodowego wymiaru handlu stale rośnie liczba spraw o charakterze transgranicznym. Założone cele, w szczególności poprawę skuteczności nadzoru rynku, można znacznie lepiej zrealizować w ramach skoordynowanych działań na poziomie UE. Dlatego bardziej wskazane jest podjęcie działań na poziomie UE.

Z kolei problem niespójności dyrektyw może być rozwiązany wyłącznie przez prawodawcę UE.

Proporcjonalność

Zgodnie z zasadą proporcjonalności niniejsze proponowane zmiany nie wykraczają poza to, co jest konieczne do osiągnięcia wyznaczonych celów.

Nowe ani zmienione obowiązki nie powodują nałożenia zbędnych obciążeń i kosztów ani na administrację, ani na przemysł, zwłaszcza na małe i średnie przedsiębiorstwa. W przypadku ustalenia, że zmiany pociągają za sobą negatywne skutki, analiza skutków danego wariantu ma na celu dostarczenie najbardziej proporcjonalnej odpowiedzi na zidentyfikowany problem. Wiele modyfikacji dotyczy zwiększenia jasności obowiązującej dyrektywy bez wprowadzania nowych wymogów mających konsekwencje w postaci dodatkowych kosztów.

Zastosowana technika legislacyjna

Dostosowanie do decyzji NLF wymaga szeregu zasadniczych zmian w przepisach dyrektywy 2004/108/WE. W celu zapewnienia czytelności zmienionego tekstu zastosowano technikę przekształcenia zgodną z Porozumieniem międzyinstytucjonalnym z dnia 28 listopada 2001 r. w sprawie bardziej uporządkowanego wykorzystania techniki przekształcania aktów prawnych³.

Zmiany w przepisach dyrektywy 2004/108/WE dotyczą: definicji, obowiązków podmiotów gospodarczych, domniemania zgodności wynikającego z norm zharmonizowanych, deklaracji

³ Dz.U. C 77 z 28.3.2002, s. 1.

zgodności, oznakowania CE, jednostek notyfikowanych, procedury klauzuli ochronnej oraz procedur oceny zgodności.

Wniosek nie zmienia zakresu dyrektywy 2004/108/WE i zasadniczych wymagań.

5. WPLYW NA BUDŻET

Wniosek nie ma wpływu finansowego na budżet UE.

6. INFORMACJE DODATKOWE

Uchylenie obowiązujących przepisów

Przyjęcie niniejszego wniosku będzie wiązać się z uchyleniem dyrektywy 2004/108/WE.

Europejski Obszar Gospodarczy

Proponowany akt prawny dotyczy EOG i w związku z tym jego zakres powinien być rozszerzony na Europejski Obszar Gospodarczy.

Wniosek

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY

w sprawie ~~zbliżenia~~ ☒ harmonizacji ☒ ustawodawstw ~~Państw Członkowskich~~ Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej ~~oraz uchylająca dyrektywę 89/336/EWG~~

(wersja przekształcona)

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ~~ustanawiający Wspólnotę Europejską~~ ☒ o funkcjonowaniu Unii Europejskiej ☒ w szczególności jego art. ~~95~~ ☒ 114 ☒,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

uwzględniając opinię Europejskiego Komitetu Ekonomiczno-Społecznego⁴,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą,

a także mając na uwadze, co następuje:

~~Dyrektywa Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej⁵ została poddana przeglądowi w myśl inicjatywy znanej jako Uproszczone ustawodawstwo w zakresie rynku wewnętrznego (Simpler Legislation for the Internal Market – SLIM). Zarówno proces SLIM jak i kolejne dogłębne konsultacje wykazały~~

⁴ Dz.U. C 220 z 16.9.2003, s. 13.

⁵ ~~Dz.U. C 139 z 23.05.1989, str. 19. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą Rady 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 1).~~

~~potrzebę uzupełnienia, wzmocnienia i wyjaśnienia ram ustanowionych dyrektywą 89/336/EWG.~~

↓ nowy

- (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/EWG⁶ wprowadzonych ma być szereg zasadniczych zmian. Dla zachowania przejrzystości, dyrektywę tę należy przekształcić.
- (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 i uchylającym rozporządzenie (EWG) nr 339/93⁷ ustanowiono zasady akredytacji jednostek oceniających zgodność, ramy nadzoru rynkowego 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, uchylającą decyzję Rady 93/465/EWG⁸ ustanowiono wspólne ramy ogólnych zasad i przepisy odniesienia, które mają być w zamierzeniu stosowane w całym prawodawstwie harmonizującym warunki wprowadzania do obrotu produktów w celu zapewnienia spójnej podstawy dla rewizji lub przekształcania tego prawodawstwa. Dlatego dyrektywę 2004/108/WE należy dostosować do tej decyzji,

↓ 2004/108 motyw 2

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

↓ 2004/108 motyw 3
(dostosowany)

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

⁶ Dz.U. L 390 z 31.12.2004, s. 24

⁷ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 30

⁸ Dz.U. L 218 z 13.8.2008, s. 82

↓ 2004/108 motyw 4

- (6) Ochrona przed zaburzeniami elektromagnetycznymi wymaga nałożenia obowiązków na różne podmioty gospodarcze. Obowiązki te powinny być nakładane uczciwie i skutecznie w celu osiągnięcia takiej ochrony.

↓ 2004/108 motyw 5

~~Należy poddać regulacjom kompatybilność elektromagnetyczną urządzeń mając na względzie zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego, czyli obszaru bez granic wewnętrznych, na którym zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału.~~

↓ 2004/108 motyw 6
(dostosowany)

- (7) Do urządzeń objętych niniejszą dyrektywą należy zaliczyć zarówno aparaturę, jak i instalacje stacjonarne. Jednak należy stworzyć odrębne przepisy dla każdego z nich. Związane jest to z faktem, że o ile sama aparatura jest przedmiotem swobodnego przepływu wewnątrz ☒ Unii ☒ Wspólnoty, 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.

↓ 2004/108 motyw 7
(dostosowany)

- (8) Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne nie powinny zostać objęte niniejszą dyrektywą, 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 zgodności⁹. Wymagania kompatybilności elektromagnetycznej w obydwu dyrektywach osiągają ten sam poziom ochrony.

↓ 2004/108 motyw 8
(dostosowany)

- (9) Statki powietrzne lub urządzenia, które mają być w nich instalowane, nie powinny zostać objęte niniejszą dyrektywą, ponieważ są już one przedmiotem specjalnych

⁹ Dz.U. L 91 z 7.4.1999, s. 10. ~~Dyrektywa zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 (Dz.U. L 284 z 31.10.2003, str. 1).~~

reguł ~~wspólnotowych~~ ☒ unijnych ☒ lub międzynarodowych dotyczących kompatybilności elektromagnetycznej.

↓ 2004/108 motyw 9

- (10) Niniejsza dyrektywa nie powinna obejmować urządzeń, które są z założenia nieszkodliwe pod względem kompatybilności elektromagnetycznej.

↓ 2004/108 motyw 10
(dostosowany)

- (11) Bezpieczeństwo urządzeń nie powinno być przedmiotem niniejszej dyrektywy, ponieważ jest ono objęte odrębnym prawodawstwem ~~wspólnotowym~~ ☒ unijnym ☒ lub krajowym.

↓ 2004/108 motyw 11
(dostosowany)

- (12) W przypadkach gdy niniejsza dyrektywa wprowadza regulacje dotyczące aparatury, dotyczą one aparatury gotowej ~~po raz pierwszy dostępnej w obrocie na rynku~~ ~~wspólnotowym~~ ☒ wprowadzonej do obrotu ☒. Niektóre komponenty lub części składowe powinny, na pewnych warunkach, być uważane za aparaturę, jeżeli użytkownik końcowy ma do nich dostęp.

↓ 2004/108 motyw 12
(dostosowany)

~~Zasady, na których opiera się niniejsza dyrektywa są określone w rezolucji Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji i norm technicznych¹⁰. Zgodnie z tym podejściem, przy projektowaniu i produkcji urządzeń stosuje się wymagania zasadnicze w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej. Techniczne określenie tych wymagań znajduje się w zharmonizowanych normach europejskich, które zostaną przyjęte przez różne europejskie organy normalizacyjne, Europejski Komitet Normalizacyjny (CEN), Europejski Komitet Normalizacyjny Elektrotechniki (CENELEC) oraz Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych (ETSI). CEN, CENELEC oraz ETSI są uznawane za instytucje właściwe w dziedzinie objętej niniejszą dyrektywą do przyjmowania zharmonizowanych norm, które te organy sporządzają zgodnie z ogólnymi wytycznymi dotyczącymi współpracy między nimi a Komisją, oraz zgodnie z procedurą określoną w dyrektywie 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę~~

¹⁰ Dz.U. C 136 z 4.6.1985, str. 1.

~~udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego¹¹ =~~

↓ 2004/108 motyw 13
(dostosowany)

~~Normy zharmonizowane odzwierciedlają powszechny stan techniki w zakresie kompatybilności elektromagnetycznej w Unii Europejskiej. W związku z tym w interesie funkcjonowania rynku wewnętrznego leży opracowanie norm kompatybilności elektromagnetycznej urządzeń, zharmonizowanych na poziomie wspólnotowym; w chwili gdy odesłanie do takiej normy zostało opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej osiągnięcie zgodności z tą normą oznacza domniemanie, że osiągnięto zgodność z odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi, chociaż należy zezwolić na inne środki wykazujące taką zgodność. Zgodność ze zharmonizowaną normą oznacza zgodność z jej przepisami i wykazanie tej zgodności przy użyciu metod, które norma zharmonizowana opisuje lub do których odsyła.~~

↓ 2004/108 motyw 14

- (13) 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 uwzględniać ten cel (w tym efekty kumulowania się odpowiednich typów zjawisk elektromagnetycznych).

↓ 2004/108 motyw 15
(dostosowany)

~~Wprowadzenie aparatury do obrotu lub oddanie jej do użytku powinno być możliwe wyłącznie gdy zainteresowani producenci stwierdzili, że taka aparatura została zaprojektowana i wyprodukowana zgodnie z wymaganiami niniejszej dyrektywy. Aparatura wprowadzona do obrotu powinna nosić oznakowanie „CE” potwierdzające zgodność z niniejszą dyrektywą. Pomimo że producent jest odpowiedzialny za zapewnienie oceny zgodności bez potrzeby angażowania niezależnego podmiotu zajmującego się oceną zgodności, producenci powinni mieć możliwość korzystania z usług takiego podmiotu.~~

¹¹ Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona Aktem Przystąpienia z 2003 r.

- (14) Podmioty gospodarcze powinny być odpowiedzialne za zgodność produktów, stosownie do roli odgrywanej przez nie w łańcuchu dostaw, tak aby zapewnić wysoki poziom ochrony interesów publicznych, ochrony użytkownika końcowego, a także zagwarantować uczciwą konkurencję na rynku unijnym.
- (15) Wszystkie podmioty gospodarcze uczestniczące w łańcuchu dostaw i dystrybucji powinny wprowadzić właściwe środki w celu zapewnienia, by produkty udostępniane przez nie na rynku były wyłącznie produktami zgodnymi z niniejszą dyrektywą. Konieczne jest określenie wyraźnego i proporcjonalnego podziału obowiązków stosownie do ról pełnionych przez poszczególne podmioty w procesie dostaw i dystrybucji.
- (16) Zważywszy, że producent posiada dokładną wiedzę o procesie projektowania i produkcji, jest on najbardziej kompetentny do przeprowadzenia kompletnej procedury oceny zgodności. W związku z tym ocena zgodności powinna pozostać obowiązkiem wyłącznie producenta.
- (17) Niezbędne jest zapewnienie zgodności wprowadzanych na rynek Unii produktów z państw trzecich z wymogami niniejszej dyrektywy, w szczególności zapewnienie poddania tych produktów przez producentów odpowiednim procedurom oceny. Dlatego też należy wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do zgodności wprowadzanych przez nich do obrotu produktów z wymogami niniejszej dyrektywy i nie wprowadzają do obrotu produktów niespełniających tych wymagań lub stwarzających zagrożenie. Należy również wprowadzić przepis, zgodnie z którym importerzy upewniają się co do przeprowadzenia procedur oceny zgodności oraz dostępności oznakowania i dokumentacji produktu sporządzonej przez producentów do wglądu dla organów nadzoru.
- (18) Dystrybutor udostępnia produkt na rynku po jego wprowadzeniu do obrotu przez producenta lub importera i powinien działać z odpowiednią ostrożnością, tak obchodząc się z produktem, by nie miało to negatywnego wpływu na jego zgodność.
- (19) Wprowadzając produkt do obrotu, każdy importer powinien umieścić na nim swoją nazwę i adres kontaktowy. Należy wprowadzić wyjątki od tej zasady, w przypadku gdy uniemożliwia to wielkość lub charakter produktu. Obejmuje to przypadki, gdy importer musiałby otworzyć opakowanie, aby umieścić na produkcie swoją nazwę i adres.
- (20) Każdy podmiot gospodarczy wprowadzający produkt do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym bądź modyfikujący produkt w sposób, który może wpłynąć na zgodność produktu z wymogami niniejszej dyrektywy, powinien być uznany za producenta i przejąć jego obowiązki z tego tytułu.
- (21) 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 gotowe do aktywnego udziału w wykonywaniu tych zadań poprzez przedstawianie tym organom wszystkich koniecznych informacji dotyczących danego produktu.

- (22) Zapewnienie identyfikowalności produktu 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 produkty niezgodne z wymaganiami.

↓ 2004/108 motyw 18
(dostosowany)

- (23) 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 szerokim systemem ☒ zasadniczych ☒ wymagań ~~zasadniczych~~. ~~Należy umożliwić stosowanie norm zharmonizowanych dotyczących instalacji stacjonarnych w celu wykazania zgodności z wymaganiami zasadniczymi, objętymi takimi normami.~~

↓ nowy

- (24) Niniejsza dyrektywa powinna być ograniczona do określenia zasadniczych wymagań. Dla ułatwienia oceny zgodności z tymi wymaganiami należy przewidzieć domniemanie zgodności w przypadku urządzeń zgodnych z normami zharmonizowanymi przyjmowanymi zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr [.../] Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia [.....] w sprawie normalizacji europejskiej oraz zmiany dyrektyw Rady 89/686/EWG i 93/15/EWG oraz dyrektyw 94/9/WE, 94/25/WE, 95/16/WE, 97/23/WE, 98/34/WE, 2004/22/WE, 2007/23/WE, 2009/105/WE i 2009/23/WE Parlamentu Europejskiego i Rady¹² w celu określenia szczegółowych specyfikacji technicznych związanych z tymi wymaganiami.
- (25) W rozporządzeniu (UE) nr [.../] [w sprawie normalizacji europejskiej] przewidziano procedurę sprzeciwu wobec norm zharmonizowanych w przypadku, gdy normy takie nie spełniają w całości wymogów niniejszej dyrektywy.
- (26) Aby podmioty gospodarcze mogły wykazać, a właściwe organy zapewnić spełnienie przez produkty udostępniane 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 oraz wymaganego poziomu bezpieczeństwa. W celu zapewnienia spójności między sektorami oraz dla uniknięcia wariantów doraźnych, procedury oceny zgodności powinny być wybierane spośród tych modułów.

¹² Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

↓ 2004/108 motyw 16

- (27) 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 wymagania ochronne zawarte w niniejszej dyrektywie.

↓ 2004/108 motyw 17
(dostosowany)

- (28) W przypadku, gdy aparatura może występować w różnych konfiguracjach, ocena kompatybilności elektromagnetycznej powinna potwierdzić, że aparatura spełnia wymagania ochronne 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.

↓ 2004/108 motyw 20

- (29) Nie jest celowe 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.

↓ nowy

- (30) Producenci powinni sporządzić deklarację zgodności UE, zawierającą szczegółowe informacje na temat spełnienia przez daną aparaturę wymogów niniejszej dyrektywy i pozostałych właściwych przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego.
- (31) Oznakowanie CE, wykazujące zgodność produktu, 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.

- (32) Ze względu na szczególną charakterystykę instalacji stacjonarnych nie muszą one nosić oznakowania „CE” ani nie trzeba przedkładać dla nich deklaracji zgodności ☒ UE ☒.
-

- (33) Jedna z procedur oceny zgodności określonych w niniejszej dyrektywie wymaga interwencji jednostek oceniających zgodność, notyfikowanych Komisji przez państwa członkowskie.
- (34) Doświadczenie pokazało, że kryteria określone w dyrektywie 2004/108/WE, które to kryteria muszą spełniać jednostki oceniające zgodność przed notyfikowaniem ich Komisji, są niewystarczające do zapewnienia jednakowo wysokiego poziomu realizacji zadań przez wszystkie jednostki notyfikowane w Unii. Niezmiernie ważne jednak jest, 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 chciałyby być notyfikowane jako podmioty świadczące usługi w zakresie oceny zgodności.
- (35) W celu zapewnienia spójnego poziomu jakości oceny zgodności należy także ustanowić wymagania mające zastosowanie do organów notyfikujących i innych organów uczestniczących w ocenie, notyfikacji i monitorowaniu jednostek notyfikowanych.
- (36) Jeżeli jednostka oceniająca zgodność wykaże spełnienie kryteriów określonych w normach zharmonizowanych, powinno uznać się ją za zgodną z odpowiednimi wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.
- (37) System określony w niniejszej dyrektywie powinien być uzupełniony systemem akredytacji przewidzianym w rozporządzeniu (WE) nr 765/2008. Ponieważ akredytacja stanowi podstawowy środek weryfikacji kompetencji jednostek oceniających zgodność, zaleca się jej stosowanie również dla celów notyfikacji.
- (38) Za preferowaną metodę wykazania kompetencji technicznych jednostek oceniających zgodność krajowe władze publiczne w całej Unii powinny uznać przejrzystą akredytację zgodną z rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, zapewniającą niezbędny poziom zaufania do certyfikatów zgodności. Organy krajowe mogą jednak uznać, że dysponują odpowiednimi środkami do samodzielnego przeprowadzenia takiej oceny. W takim przypadku, w celu zapewnienia odpowiedniego stopnia wiarygodności oceny przeprowadzanej przez inne organy krajowe powinny one udostępnić Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty wykazujące, że oceniane jednostki oceniające zgodność spełniają właściwe wymagania prawne.

- (39) Jednostki oceniające zgodność często zlecają realizację części swoich zadań związanych z oceną zgodności podwykonawcom lub korzystają z usług spółek zależnych. W celu zagwarantowania poziomu bezpieczeństwa wymaganego od produktów wprowadzanych na rynek unijny, zasadnicze znaczenie ma, aby w ramach wykonywania zadań oceny zgodności podwykonawcy i spółki zależne spełniały te same wymagania, co jednostki notyfikowane. W związku z tym ważne jest, aby ocena kompetencji i działalności jednostek, które mają być notyfikowane, oraz monitorowanie jednostek już notyfikowanych, obejmowały również działania prowadzone przez podwykonawców i spółki zależne.
- (40) Należy zwiększyć efektywność i przejrzystość procedury notyfikacji, a w szczególności należy ją dostosować do nowych technologii, umożliwiając tym samym notyfikację on-line.
- (41) Ponieważ jednostki notyfikowane mają możliwość oferowania swoich usług w całej Unii, należy zapewnić pozostałym państwom członkowskim i Komisji możliwość wnoszenia sprzeciwu wobec jednostek notyfikowanych. Ważne jest zatem ustalenie terminu, w jakim możliwe będzie wyjaśnienie jakichkolwiek wątpliwości lub obaw co do kompetencji jednostek oceniających zgodność, zanim zaczną one prowadzić działalność jako jednostki notyfikowane.
- (42) W interesie konkurencyjności niezmiennie istotne jest, by jednostki notyfikowane stosowały procedury oceny zgodności bez zbędnego obciążania podmiotów gospodarczych. Z tego samego powodu, oraz w celu zagwarantowania równego traktowania podmiotów gospodarczych, należy zapewnić spójność stosowania procedur oceny zgodności pod względem technicznym. Cel ten można zrealizować w drodze odpowiedniej koordynacji jednostek notyfikowanych i ich współpracy.
- (43) Dla zapewnienia pewności prawa konieczne jest jasne określenie, że przepisy dotyczące nadzoru rynku unijnego i kontroli produktów wprowadzanych do obrotu w Unii, ustanowione rozporządzeniem (WE) nr 765/2008, mają zastosowanie do urządzeń objętych zakresem niniejszej dyrektywy. Niniejsza dyrektywa nie powinna uniemożliwiać państwom członkowskim wyboru organów właściwych do wykonania tych zadań.
- (44) 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 stosowania klauzul ochronnych w sposób zwiększający jej skuteczność oraz umożliwiający wykorzystanie wiedzy specjalistycznej państw członkowskich.
- (45) Istniejący system powinien zostać uzupełniony procedurą zapewniającą przekazywanie zainteresowanym stronom informacji na temat środków przewidzianych w odniesieniu do produktów stwarzających ryzyko dla kwestii związanych z ochroną interesów publicznych. Powinien on również umożliwiać organom nadzoru rynku podejmowanie – we współpracy z zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi – działań w odniesieniu do takich produktów na wcześniejszym etapie.
- (46) W przypadku gdy państwa członkowskie i Komisja osiągną porozumienie co do zasadności określonego środka wprowadzonego przez dane państwo członkowskie,

dalsze zaangażowanie Komisji nie jest wymagane z wyjątkiem przypadków, gdy niezgodność można przypisać niedostatkom w normach zharmonizowanych.

(47) Państwa członkowskie powinny ustanowić przepisy dotyczące kar mających zastosowanie w przypadku naruszeń przepisów krajowych przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy oraz zapewnić ich stosowanie. Kary takie powinny być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

(48) Należy ustanowić przepisy przejściowe umożliwiające udostępnienie na rynku i oddanie do użytku aparatury, która została już wprowadzona do obrotu zgodnie z dyrektywą 2004/108/WE.

↓ 2004/108 (dostosowany)	motyw	22
-----------------------------	-------	----

(49) 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 Wspólnoty. Unii, Wspólnota 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 konieczne do osiągnięcia tego celu.

↓ nowy

(50) Zobowiązanie do transpozycji niniejszej dyrektywy do prawa krajowego należy ograniczyć do tych przepisów, które stanowią merytoryczną zmianę w porównaniu z dyrektywą 2004/108/WE. Zobowiązanie do transpozycji przepisów, które nie uległy zmianie, wynika z dyrektywy 2004/108/WE.

(51) Niniejsza dyrektywa nie powinna naruszać zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy 2004/108/WE określonej w załączniku V,

↓ 2004/108 (dostosowany)	motyw	21
-----------------------------	-------	----

~~Należy wprowadzić okres przejściowy, by producenci i inne zainteresowane strony mogły dostosować się do nowych przepisów.~~

↓ 2004/108 (dostosowany)

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ 1

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot ~~i zakres stosowania~~

↓ 2004/108 (dostosowany)

1Niniejsza dyrektywa reguluje kompatybilność elektromagnetyczną urządzeń. Ma na celu zapewnienie funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez wprowadzenie wymogu, by urządzenia osiągały odpowiedni poziom kompatybilności elektromagnetycznej.

↓ 2004/108 (dostosowany)

Artykuł 2

⊠ Zakres ⊠

1 Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do urządzeń, o których mowa w art. 23.

2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do ⊠ poniższego ⊠ :

↓ 2004/108

- (a) urządzeń objętych dyrektywą 1999/5/WE;
- (b) produktów lotniczych, części i wyposażenia określonych w rozporządzeniu ~~(WE) nr 1592/2002~~ Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 216/2008¹³ ~~z dnia 15 lipca~~

¹³ Dz.U. L 79 z 19.3.2008, s. 1.

↓ 2004/108 (dostosowany)

- (c) c) urządzeń radiowych stosowanych przez radioamatorów w rozumieniu przyjętym w regulacjach radiowych przyjętych w ramach Konstytucji ~~⊗~~ Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego ~~⊗~~ i Konwencji ~~ITU~~ ~~⊗~~ Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego ~~⊗~~¹⁵, chyba że urządzenie takie jest ogólnodostępne w obrocie; ~~Zestawy komponentów, które mają być montowane przez radioamatorów oraz urządzenia ogólnodostępne w obrocie, zmodyfikowane przez radioamatorów dla ich własnych potrzeb nie są uznawane za urządzenia ogólnodostępne w obrocie.~~
- d) ~~3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do~~ urządzeń, których charakterystyka właściwości fizycznych jest następująca:
-

↓ 2004/108

- ~~(ai)~~ 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
-

↓ 2004/108 (dostosowany)

- ~~(bii)~~ ~~będą one działać~~ ~~⊗~~ działają ~~⊗~~ bez niemożliwego do zaakceptowania pogorszenia jakości pod wpływem zaburzeń elektromagnetycznych występujących zwykle podczas wykorzystywania ich zgodnie z przeznaczeniem.

~~⊗~~ Do celów akapitu pierwszego lit. c) zestawy komponentów, które mają być montowane przez radioamatorów, oraz urządzenia ogólnodostępne w obrocie, zmodyfikowane przez radioamatorów dla ich własnych potrzeb nie są uznawane za urządzenia ogólnodostępne w obrocie. ~~⊗~~

43. W przypadku gdy, w stosunku do urządzeń, o których mowa w ust. 1, ~~⊗~~ zasadnicze ~~⊗~~ wymagania ~~zasadnicze~~ określone w załączniku I są w całości lub części określone bardziej szczegółowo w innych dyrektywach ~~⊗~~ Unii ~~⊗~~ Wspólnoty, niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania, lub przestaje mieć zastosowanie do tych urządzeń pod względem takich wymagań od dnia wprowadzenia w życie tych dyrektyw.

¹⁴ ~~Dz.U. L 240 z 7.9.2002, str. 1 Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 1701/2003 (Dz.U. L 243 z 27.9.2003, str. 5).~~

¹⁵ Konstytucja i Konwencja Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego przyjęta przez Konferencję Dodatkowych Pełnomocników (Genewa 1992) zmienione przez Konferencję Pełnomocników (Kioto 1994).

↓ 2004/108 (dostosowany)

54. Niniejsza dyrektywa nie ma wpływu na stosowanie prawodawstwa ☒ unijnego ☒ ~~wspólnotowego~~ lub krajowego regulującego bezpieczeństwo urządzeń.

Artykuł 32 [Artykuł R1 decyzji nr 768/2008/WE]

Definicje

↓ 2004/108

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

↓ 2004/108

- (a1) „urządzenie” oznacza jakąkolwiek aparaturę lub stacjonarną instalację;
- (b2) „aparatura” oznacza każde gotowe urządzenie lub ich kombinacje ogólnodostępne 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;
- (e3) „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;
- (d4) „kompatybilność elektromagnetyczna” oznacza zdolność urządzenia do zadowalającego działania w środowisku elektromagnetycznym bez powodowania nadmiernych zaburzeń elektromagnetycznych w stosunku do innych urządzeniach działających w tym środowisku;

↓ 2004/108 (dostosowany)

- (e5) „zaburzenie elektromagnetyczne” oznacza jakiekolwiek zjawisko elektromagnetyczne, które może pogorszyć działanie urządzenia ☒ włączając ☒ = ~~Zaburzeniem elektromagnetycznym może być~~ szum elektromagnetyczny, niepożądany sygnał lub nawet zmianę w samym ośrodku propagacji;

↓ 2004/108

- (f6) „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;

↓ nowy

- (9) „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie aparatury do celów dystrybucji, konsumpcji lub używania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- (10) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie aparatury na rynku unijnym po raz pierwszy;
- (11) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza aparaturę lub która zleca zaprojektowanie lub wytworzenie aparatury i wprowadza tę aparaturę do obrotu 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 w Unii, wprowadzającą do obrotu w Unii aparaturę z państwa trzeciego;
- (14) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia aparaturę na rynku;
- (15) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
- (16) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne, które muszą być spełnione przez urządzenie;
- (17) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu definicji w art. 2 ust. 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr [../..] [w sprawie normalizacji europejskiej];
- (18) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu definicji w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- (19) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu definicji w art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- (20) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione wymagania dotyczące aparatury;
- (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) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że aparatura spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym jego umieszczenie;
- (25) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu.

↓ 2004/108 (dostosowany)

~~2.~~ Do celów ~~niniejszej dyrektywy~~ ☒ akapitu pierwszego pkt 2 ☒ następujące produkty ~~są uważane~~ ☒ uznaje się ☒ za aparaturę ~~w rozumieniu ust. 1 lit. b)~~:

↓ 2004/108 (dostosowany)

⇒ nowy

a) „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;

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

Artykuł ~~43~~

~~Wprowadzanie do obrotu~~ ⇒ Udostępnienie na rynku ⇐ lub oddanie do użytku

Państwa ~~członkowskie~~ podejmują wszelkie odpowiednie środki w celu zapewnienia, by urządzenia były ~~wprowadzane do obrotu~~ ⇒ udostępniane na rynku ⇐ lub oddawane do użytku wyłącznie, gdy spełniają wymagania niniejszej dyrektywy, jeżeli są odpowiednio zainstalowane, konserwowane i użytkowane zgodnie z przeznaczeniem.

Artykuł ~~54~~

Swobodny przepływ urządzeń

1. Państwa ~~członkowskie~~ na swoim terytorium nie utrudniają, z przyczyn związanych z kompatybilnością elektromagnetyczną, ~~wprowadzania do obrotu~~ ⇒ 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 wyraźnie określonym spektrum sytuacji.

Bez uszczerbku dla dyrektywy 98/34/WE, 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 ~~wprowadzania do obrotu~~ ⇒ udostępniania na rynku ⇐ lub oddawania do użytku do momentu, gdy będą one zgodne z niniejszą dyrektywą. Dane urządzenie można zademonstrować jedynie wtedy, gdy podjęto odpowiednie środki w celu uniknięcia zaburzeń elektromagnetycznych.

Artykuł ~~65~~

~~Wymagania~~ Zasadnicze wymagania

↓ 2004/108 (dostosowany)

Urządzenia, o których mowa w art. 1 spełniają zasadnicze wymagania ~~zasadnicze~~ określone w załączniku I.

ROZDZIAŁ 2

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH

Artykuł 7 [artykuł R2 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki producentów

1. Producenci wprowadzający aparaturę do obrotu lub oddający ją do użytku gwarantują, że została ona zaprojektowana i wyprodukowana zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I.

2. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w załączniku II i III oraz przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 15.

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 są zobowiązani zapewnić stosowanie procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej. Należy odpowiednio uwzględnić zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych aparatury oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub specyfikacjach technicznych stanowiących odniesienie dla stwierdzenia zgodności aparatury.

5. Producenci są zobowiązani zapewnić opatrzenie ich aparatury 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 są zobowiązani umieścić na aparaturze, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do aparatury, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój adres kontaktowy. W adresie musi zostać wskazany jeden punkt, w którym można skontaktować się z producentem.

7. Producenci zapewniają dołączenie do aparatury instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji, o których mowa w art. 18, w języku łatwo zrozumiałym przez konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie.

8. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzona przez nich do obrotu lub oddana do użytku aparatura nie jest zgodna z niniejszą dyrektywą, są zobowiązani

natychmiast wprowadzić konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tej aparatury, jej wycofania 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 lub oddana do użytku, 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 konieczną do wykazania zgodności aparatury z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza aparatura wprowadzona przez nich do obrotu lub oddana do użytku.

Artykuł 8 [artykuł R3 decyzji nr 768/2008/WE]

Upoważnieni przedstawiciele

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

Obowiązki określone w art. 7 ust. 1 oraz sporządzanie dokumentacji technicznej 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 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 [artykuł R4 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki importerów

1. Importerzy są zobowiązani do wprowadzania do obrotu wyłącznie aparatury zgodnej z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem aparatury do obrotu importerzy gwarantują, że producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności. Gwarantują oni, że producent sporządził dokumentację techniczną, że aparatura jest opatrzona oznakowaniem CE, że

towarzyszą jej wymagane dokumenty i że producent spełnił wymagania określone w art. 7 ust. 5 i 6.

Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że aparatura nie jest zgodna z zasadniczymi wymaganiami określonymi w załączniku I, nie wolno mu wprowadzać 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 są zobowiązani umieścić na aparaturze, a jeżeli nie jest to możliwe – na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do aparatury, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój adres kontaktowy.

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 są zobowiązani zapewnić, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za aparaturę, warunki jej przechowywania i przewożenia 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 wymogami niniejszej dyrektywy, są zobowiązani natychmiast wprowadzić konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności tej aparatury, jej wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których aparatura została udostępniona, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

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

8. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację konieczną do wykazania zgodności aparatury z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu podejmują z nim współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza aparatura wprowadzona przez nich do obrotu.

Artykuł 10 [artykuł R5 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki dystrybutorów

1. Przy udostępnianiu aparatury rynku dystrybutorzy zobowiązani są zachować w swoich działaniach należytą staranność w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem aparatury na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy aparatura jest opatrzona oznakowaniem CE i czy towarzyszą jej wymagane dokumenty oraz instrukcje i inne informacje, o których mowa w art. 18, w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i

innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym aparatura jest udostępniana na rynku lub oddawana do użytku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone w art. 7 ust. 5 i 6 i art. 9 ust. 3.

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

3. Dystrybutorzy są zobowiązani zapewnić, aby w czasie, gdy ponoszą odpowiedzialność za aparaturę, warunki jej przechowywania i przewożenia 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 wymogami niniejszej dyrektywy, zapewniają wprowadzenie koniecznych środków naprawczych w celu zapewnienia zgodności aparatury, jej wycofania lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli aparatura stwarza zagrożenie, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których aparatura została udostępniona, 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 konieczną do wykazania zgodności aparatury z wymaganiami. Na żądanie właściwych organów, podejmują z nimi współpracę w działaniach ukierunkowanych na usunięcie zagrożeń, jakie stwarza aparatura udostępniona przez nich na rynku.

Artykuł 11 [artykuł R6 decyzji nr 768/2008/WE]

Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta do celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkowi producenta określonym w art. 7, jeżeli wprowadzają oni aparaturę do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikują aparaturę już znajdującą się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy.

Artykuł 12 [artykuł R7 decyzji nr 768/2008/WE]

Identyfikacja podmiotów gospodarczych

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze muszą zidentyfikować:

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

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

↓ 2004/108 (dostosowany)

ROZDZIAŁ 3~~II~~

⊠ ZGODNOŚĆ URZĄDZEŃ ⊠

Artykuł ~~6~~13 [Artykuł R8 decyzji nr 768/2008/WE]

~~Harmonised standards~~ ⊠ Domniemanie zgodności ⊠

↓ 2004/108

~~1. „Norma zharmonizowana” oznacza specyfikację techniczną przyjętą przez uznany europejski organ normalizacyjny działający na zasadzie mandatu udzielonego przez Komisję zgodnie z procedurami ustanowionymi w dyrektywie 98/34/WE w celu ustanowienia wymogu europejskiego. Zgodność z „normą zharmonizowaną” jest nieobowiązkowa.~~

↓ 2004/108 (dostosowany)

~~2. Zgodność W przypadku urządzeń ⊠ zgodnych ⊠ z odpowiednimi normami zharmonizowanymi ⊠ lub ich częściami ⊠, do których odesłania zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, domniemywa się, że została osiągnięta zgodność z ⊠ zasadniczymi ⊠ wymaganiami zasadniczymi ⊠ objętymi takimi normami lub ich częściami, określonymi ⊠ określonymi z w załączniku I, do których odnoszą się takie normy. Domniemanie zgodności jest ograniczone do zakresu normy lub norm zharmonizowanych stosowanych i odpowiednich wymagań zasadniczych, objętych taką normą lub normami zharmonizowanymi.~~

~~3. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie lub Komisja uzna, że norma zharmonizowana nie zapewnia w wystarczającym stopniu spełnienia wymagań zasadniczych, o których mowa w załączniku I, przekazuje tą sprawę do Stałego Komitetu utworzonego na mocy dyrektywy 98/34/WE (zwanego dalej „Komitetem”), wraz z uzasadnieniem. Komitet bezzwłocznie wyraża opinię.~~

~~4. Po otrzymaniu opinii Komitetu, Komisja podejmuje jedną z następujących decyzji co do odesłań do danej normy zharmonizowanej:~~

- ~~a) aby ich nie publikować;~~
- ~~b) aby dokonać publikacji z zastrzeżeniami;~~
- ~~c) aby zachować odesłanie w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej;~~
- ~~d) aby wycofać odesłanie zawarte w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.~~

~~Komisja niezwłocznie informuje Państwa Członkowskie o swojej decyzji.~~

↓ nowy

[Jeżeli dana norma zharmonizowana spełnia wymagania, które obejmuje i które określono w załączniku I lub w art. 24, Komisja publikuje odniesienia do takiej normy w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.]

↓ 2004/108 (dostosowany)

Artykuł 147

Procedura oceny zgodności aparatury

Zgodność aparatury z ☒ zasadniczymi ☒ wymaganiami ~~zasadniczymi~~ określonymi w załączniku I wykazuje się przy zastosowaniu ~~procedury~~ ☒ jednej z następujących procedur ☒: ~~opisanej w załączniku II (wewnętrzna kontrola produkcji). Jednakże, do producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela na terytorium Wspólnoty należy decyzja o możliwości zastosowania również procedury opisanej w załączniku III.~~

☒ 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 ☒

↓ 2004/108

~~Artykuł 8~~

Oznakowanie „CE”

~~1. Na aparaturze, której zgodność z niniejszą dyrektywą została ustalona przy zastosowaniu procedury określonej w art. 7, umieszcza się potwierdzające ten fakt oznakowanie „CE”. Umieszczenie oznakowania „CE” należy do obowiązków producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela na terenie Wspólnoty. Oznakowanie „CE” umieszcza się zgodnie z załącznikiem V.~~

~~2. Państwa Członkowskie podejmują niezbędne środki w celu zakazania umieszczania na aparaturze, jej opakowaniu, lub instrukcjach obsługi znaków, które mogą wprowadzić w błąd strony trzecie ze względu na ich znaczenie lub formę graficzną oznakowania „CE”~~

~~3. Wszelkie inne znaki mogą być umieszczane na aparaturze, jej opakowaniu lub instrukcjach obsługi, pod warunkiem że nie zmniejszają one widoczności ani czytelności oznakowania „CE”.~~

~~4. Bez uszczerbku dla art. 10, jeśli właściwe władze ustalą, że oznakowanie „CE” zostało umieszczone w sposób nieodpowiedni, producent lub jego upoważniony przedstawiciel na terenie Wspólnoty zapewnia, by aparatura spełniała przepisy dotyczące oznakowania „CE” na warunkach ustalonych przez zainteresowane Państwo Członkowskie.~~

↓ nowy

Artykuł 15 [artykuł R10 decyzji nr 768/2008/WE]

Deklaracja zgodności UE

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

2. Deklaracja zgodności UE posiada wzorcowy układ określony w załączniku IV do niniejszej dyrektywy oraz jest systematycznie aktualizowana. Musi ona zostać przetłumaczona 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 unijnego wymagającemu deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa unijnego. W deklaracji takiej muszą być wskazane odpowiednie akty prawne, włącznie z odniesieniem do publikacji.

4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność aparatury.

Artykuł 16 [artykuł R11 decyzji nr 768/2008/WE]

Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE

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

Artykuł 17 [artykuł R12 decyzji nr 768/2008/WE]

Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE

1. Oznakowanie CE umieszcza się tak, by było widoczne, czytelne i niemożliwe do usunięcia z aparatury lub z jej tabliczki znamionowej. W przypadku gdy nie ma takiej możliwości lub gwarancji z uwagi na charakter aparatury, załącza się je do opakowania oraz do dokumentów towarzyszących.

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

↓ 2004/108 (dostosowany)

Artykuł 18~~9~~

Inne ~~znaki oraz~~ informacje

↓ 2004/108

~~1. Dla każdej aparatury podaje się rodzaj, partię, numer seryjny lub wszelkie inne informacje pozwalające na jej identyfikację.~~

~~2. Do każdej aparatury dołącza się nazwę i adres producenta oraz, jeśli nie ma on siedziby na terenie Wspólnoty, imię i nazwisko oraz adres jego upoważnionego przedstawiciela lub osoby mającej na terenie Wspólnoty, odpowiedzialnej za wprowadzenie danej aparatury do obrotu we Wspólnocie.~~

↓ 2004/108 (dostosowany)

~~13. Producent dostarcza 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 w zakresie ochrony, o których mowa w załączniku I pkt 1 załącznika I.~~

~~24. Do aparatury, w przypadku której nie zapewniono zgodności z ☒ zasadniczymi ☒ wymaganiami ☒ określonymi w pkt 1 załącznika I ☒ w zakresie ochrony na obszarach mieszkalnych, dołącza się wyraźne wskazanie ☒ takiego ☒ ograniczenia użytkowania, a w stosownych przypadkach umieszcza się je także na opakowaniu.~~

~~35. Informacje niezbędne do umożliwienia użytkowania aparatury zgodnie z przeznaczeniem umieszcza się w załączanej do niej instrukcji obsługi.~~

~~Artykuł 10~~

~~Środki bezpieczeństwa~~

~~1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie stwierdzi, że aparatura nosząca oznakowanie „CE” nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, podejmuje ono wszelkie stosowne środki w celu wycofania aparatury z obrotu oraz zakazania wprowadzania jej do obrotu lub oddania do użytku, a także ograniczenia jej swobodnego przepływu.~~

~~2. Zainteresowane Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadamia Komisję i inne Państwa Członkowskie o podjęciu wszelkich takich środków, wraz z podaniem przyczyn swej decyzji oraz, w szczególności, informacji, czy brak zgodności jest spowodowany:~~

~~a) niespełnieniem wymagań zasadniczych określonych w załączniku I, jeżeli aparatura nie spełnia norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 6;~~

~~b) niewłaściwym stosowaniem norm zharmonizowanych, o których mowa w art. 6;~~

~~c) brakach w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 6.~~

~~3. Komisja przeprowadza bezzwłocznie konsultacje z zainteresowanymi stronami, po czym informuje Państwa Członkowskie o tym, czy uważa, że dany środek jest uzasadniony.~~

~~4. W przypadku, gdy środek, o którym mowa w ust. 1 związany jest z brakami w normach zharmonizowanych, Komisja, po konsultacji ze stronami, jeżeli zainteresowane Państwo Członkowskie zamierza utrzymać dany środek, przekazuje sprawę do Komitetu i wszczyna procedurę, o której mowa w art. 6 ust. 3 i 4.~~

~~5. W przypadku, gdy aparatura niespełniająca wymagań została poddana procedurze oceny zgodności, o której mowa w załączniku III, zainteresowane Państwo Członkowskie podejmuje stosowne działania względem autora oświadczenia, o którym mowa w załączniku III pkt 3 i odpowiednio informuje o tym fakcie Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie.~~

~~Artykuł 11~~

~~Decyzje dotyczące wycofania, zakazu lub ograniczenia swobodnego przepływu aparatury~~

~~1. Wszelkie decyzje podjęte zgodnie z niniejszą dyrektywą dotyczące wycofania aparatury z obrotu, zakazu lub ograniczenia wprowadzania jej do obrotu lub oddawania do użytku, lub ograniczania jej swobodnego przepływu zawierają dokładne powody podjęcia takiej decyzji. Decyzje takie są bezzwłocznie notyfikowane zainteresowanej stronie ze wskazaniem przysługujących jej środków odwoławczych przewidzianych w obowiązującym ustawodawstwie krajowym danego Państwa Członkowskiego, jak również terminów składania tych odwołań.~~

~~2. W przypadku podjęcia decyzji, o której mowa w ust. 1 producent, jego upoważniony przedstawiciel lub jakakolwiek inna zainteresowana strona ma możliwość wcześniejszego przedstawienia swojego punktu widzenia, z wyjątkiem przypadków gdy konsultacje takie są niemożliwe ze względu na pilność środka, który ma być podjęty, w szczególności uzasadnioną wymaganiami interesu publicznego.~~

~~Artykuł 12~~

~~Jednostki notyfikowane~~

~~1. Państwa Członkowskie notyfikują Komisji jednostki, które wyznaczyły do wykonywania zadań, o których mowa w załączniku III. Wybierając jednostki do wyznaczenia Państwa Członkowskie stosują kryteria, o których mowa w załączniku VI.~~

~~Notyfikacja taka powinna stwierdzać, czy jednostki są wyznaczone do wypełniania zadań określonych w załączniku III w odniesieniu do aparatury objętej niniejszą dyrektywą lub wymagań zasadniczych określonych w załączniku I lub czy zakres działania jest ograniczony do kilku określonych aspektów i/lub kategorii aparatury.~~

~~2. Jednostki, które spełniają kryteria oceny ustalone przez odpowiednie normy zharmonizowane są uważane za spełniające kryteria zawarte w załączniku VI, objęte takimi normami zharmonizowanymi. Komisja publikuje odesłania do tych norm w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.~~

~~3. Komisja publikuje wykaz jednostek notyfikowanych w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej. Komisja zapewnia aktualizację wykazu.~~

~~4. Jeżeli Państwo Członkowskie stwierdzi, że jednostka notyfikowana przestała spełniać kryteria wymienione w załączniku VI, informuje o tym fakcie Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie. Komisja wycofuje odesłanie do tej jednostki z wykazu określonego w ust. 3.~~

↓ 2004/108 (dostosowany)
⇒ nowy

~~INSTALACJE STACJONARNE~~

~~Artykuł 19~~

Instalacje stacjonarne

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

Jednak ~~przepisy~~ ☒ wymagania ☒ art. ~~5, 7, 8 i 9~~ ☒ 6-11 i 15-18 ☒ nie są obowiązkowe w przypadku aparatury, która jest przeznaczona do zainstalowania w określonej instalacji stacjonarnej i która nie jest ~~ogólnodostępna~~ ☒ 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 ~~także~~ ☒ również ☒ także informacje, o których mowa w art. ~~9 ust. 1 i 2~~ 7 ust. 5 i 6 oraz art. 9 ust. 3.

↓ 2004/108

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

↓ 2004/108 (dostosowany)

W przypadkach, gdy niezgodność została stwierdzona, właściwe władze mogą nałożyć odpowiednie środki w celu osiągnięcia przez instalację stacjonarną zgodności z ☒ zasadniczymi ☒ wymaganiami ~~w zakresie ochrony~~ zawartymi w załączniku I ~~punkt 1~~.

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

↓ nowy

ROZDZIAŁ 4

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

Artykuł 20 [artykuł R13 decyzji nr 768/2008/WE]

Notyfikacja jednostek notyfikowanych

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

Artykuł 21 [artykuł R14 decyzji nr 768/2008/WE]

Organy notyfikujące

1. Państwa członkowskie wyznaczają organ notyfikujący, który odpowiada za opracowanie i stosowanie procedur koniecznych do oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność oraz za monitorowanie jednostek notyfikowanych, w tym za zgodność 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 ust. 1–6. 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 [artykuł R15 decyzji nr 768/2008/WE]

Wymagania dotyczące organów notyfikujących

1. Organ notyfikujący musi być ustanowiony w sposób niepowodujący konfliktu interesów między organem notyfikującym a jednostkami oceniającymi zgodność.
2. Sposób organizacji i funkcjonowania organu notyfikującego musi zapewniać obiektywność i bezstronność jego działalności.
3. Sposób organizacji organu notyfikującego musi zapewniać podejmowanie każdej decyzji dotyczącej notyfikowania jednostki oceniającej zgodność przez kompetentne osoby spoza grona osób przeprowadzających ocenę.
4. Organ notyfikujący nie może oferować ani realizować żadnych działań pozostających w gestii jednostek oceniających zgodność, ani nie może świadczyć usług w zakresie konsultacji na zasadach komercyjnych, konkurując z innymi podmiotami.
5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.
6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania swoich zadań.

Artykuł 23 [artykuł R16 decyzji nr 768/2008/WE]

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 udostępnia te informacje do wiadomości publicznej.

Artykuł 24 [artykuł R17 decyzji nr 768/2008/WE]

Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych

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

2. Jednostka oceniająca zgodność musi być powołana na podstawie prawa krajowego i posiadać osobowość prawną.

3. Jednostka oceniająca zgodność musi być stroną 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, którą oceniają, ani upoważnionymi przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to wykorzystywania ocenionej aparatury, która jest niezbędna do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, lub wykorzystywania takiej aparatury do celów osobistych.

Nie angażują się oni bezpośrednio w projektowanie, produkcję lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, użytkowanie lub konserwację takiej aparatury ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z działalnością w zakresie oceny zgodności, która podlega notyfikacji. Dotyczy to w szczególności usług konsultingowych.

Jednostka oceniająca zgodność zobowiązana jest zapewnić, 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 zobowiązani są do najwyższej rzetelności w realizacji zadań związanych z oceną zgodności, muszą posiadać konieczne kwalifikacje techniczne w danej dziedzinie oraz nie mogą być poddawani żadnym naciskom czy motywacji, zwłaszcza finansowej, mogącym wpływać na ich opinię lub wyniki oceny zgodności, szczególnie ze strony osób lub grup osób posiadających interes w wynikach danej działalności.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi być zdolna 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, dla każdej procedury oceny zgodności oraz dla 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, w celu zagwarantowania przejrzystości i powtarzalności tych procedur; jednostka prowadzi odpowiednią politykę i posiada stosowne procedury, dzięki którym możliwe jest odróżnienie zadań wykonywanych w ramach notyfikacji od wszelkiej innej działalności;

c) procedurami służącymi prowadzeniu działalności przy uwzględnieniu wielkości, sektora, struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii danej aparatury oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Musi posiadać środki konieczne do prawidłowej realizacji zadań o charakterze technicznym i administracyjnym związanych z oceną zgodności oraz musi mieć dostęp do wszystkich niezbędnych urządzeń lub obiektów.

7. Pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności muszą posiadać:

a) gruntowne wykształcenie 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 odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;

d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów, zapisów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Należy zagwarantować bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników wykonujących ocenę.

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników wykonujących ocenę nie może zależeć od liczby wykonanych ocen ani od wyników tych ocen.

9. Jednostka oceniająca zgodność musi wykupić ubezpieczenie 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 są zobowiązani dochować tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, które uzyskują w trakcie wykonywania swoich zadań zgodnie z załącznikiem III lub przepisami prawa krajowego w danym zakresie, są jednak zwolnieni z tego obowiązku w stosunku do właściwych organów 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 o tej działalności swoich pracowników wykonujących ocenę, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy zobowiązana jest traktować jak ogólne wytyczne.

Artykuł 25 [artykuł R18 decyzji nr 768/2008/WE]

Domniemanie zgodności

Jeżeli jednostka oceniająca zgodność może wykazać, że spełnia kryteria ustanowione w odpowiednich normach zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub w ich częściach, to jednostka ta spełnia wymagania określone w art. 24 na zasadzie domniemania, jeżeli odpowiednie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

Artykuł 26 [artykuł R20 decyzji nr 768/2008/WE]

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, jest ona zobowiązana zapewnić, aby podwykonawca lub spółka zależna spełniała wymagania określone w art. 24, oraz odpowiednio poinformować organ notyfikujący.

2. Jednostka notyfikowana ponosi pełną odpowiedzialność za zadania wykonywane przez podwykonawców lub spółki zależne, niezależnie od tego, gdzie posiadają one siedzibę.

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

4. Jednostka notyfikowana jest zobowiązana przechowywać 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 [artykuł R22 decyzji nr 768/2008/WE]

Wniosek o notyfikację

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

2. Do wniosku 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 certyfikat akredytacji, jeżeli jest w posiadaniu, 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, zobowiązana jest przedłożyć organowi notyfikującemu wszystkie dowody w formie dokumentów, konieczne do sprawdzenia, uznania i regularnego monitorowania jej zgodności z wymaganiami ustanowionymi w art. 24.

Artykuł 28 [artykuł R23 decyzji nr 768/2008/WE]

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 24.

2. Jednostki te notyfikuje on 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 określony w art. 27 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim niezbędne dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie systematycznie 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 zgłosiły zastrzeżeń w terminie dwóch tygodni od notyfikacji w przypadku korzystania z certyfikatu akredytacji, a w terminie dwóch miesięcy od notyfikacji w przypadku niekorzystania z akredytacji.

Wyłącznie taka jednostka może być uznana za jednostkę notyfikowaną dla celów niniejszej dyrektywy.

6. Wszelkie kolejne zmiany w notyfikacji należy notyfikować Komisji i pozostałym państwom członkowskim.

Artykuł 29 [artykuł R24 decyzji nr 768/2008/WE]

Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

Przydziela ona jeden taki numer, nawet w przypadku gdy dana jednostka jest notyfikowana na mocy różnych unijnych aktów prawnych.

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

Komisja zapewnia stałą aktualizację tego wykazu.

Artykuł 30 [artykuł R25 decyzji nr 768/2008/WE]

Zmiany w notyfikacji

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 24 lub nie wypełnia swoich obowiązków, organ notyfikujący ogranicza, zawiesza lub wycofuje notyfikację, zależnie od sytuacji oraz w zależności od wagi niespełnienia wymagań lub niewypełnienia 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 wprowadza właściwe środki w celu zapewnienia, by aktami zajęła się inna jednostka notyfikowana lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

Artykuł 31 [artykuł R26 decyzji nr 768/2008/WE]

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 wywiązywania się przez tę jednostkę z nałożonych na nią obowiązków i zachowania zgodności z wymaganiami.

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

3. Komisja odpowiada za utrzymanie w tajemnicy wszystkich informacji wrażliwych uzyskanych w trakcie dochodzenia.

4. W przypadku gdy Komisja stwierdza, że jednostka notyfikowana nie spełnia wymagań notyfikacji lub przestała je spełniać, informuje o tym fakcie notyfikujące państwo członkowskie i zwraca się do niego o wprowadzenie koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Artykuł 32 [artykuł R27 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny zgodności według procedury oceny zgodności określonej w załączniku III.

2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem odpowiednich proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych.

Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania, uwzględniając wielkość, sektor i strukturę zaangażowanych przedsiębiorstw, stopień złożoności technologii aparatury oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Przestrzega się przy tym jednak stopnia rygorystyki i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności aparatury z przepisami niniejszej dyrektywy.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań ustanowionych w załączniku I lub w odpowiednich normach zharmonizowanych czy specyfikacjach technicznych, zobowiązuje ona producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu zgodności.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności w następstwie wydania certyfikatu jednostka notyfikowana stwierdza, że aparatura przestała spełniać wymagania, zobowiązuje ona producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. W razie niewprowadzenia środków naprawczych, lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza, zawiesza lub cofa wszystkie certyfikaty, stosownie do sytuacji.

Artykuł 33

Odwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

Artykuł 34 [artykuł R28 decyzji nr 768/2008/WE]

Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:

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

2. Jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym na podstawie niniejszej dyrektywy, prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności i zajmującym się tą samą aparaturą, informacje na temat kwestii, w których przypadku wyniki oceny zgodności były negatywne, a na żądanie, również tych, w których przypadku były one pozytywne.

Artykuł 35 [artykuł R29 decyzji nr 768/2008/WE]

Wymiana doświadczeń

Komisja zobowiązana jest zorganizować wymianę doświadczeń między organami krajowymi państw członkowskich odpowiedzialnymi za politykę w obszarze notyfikowania.

Artykuł 36 [artykuł R30 decyzji nr 768/2008/WE]

Koordinacja jednostek notyfikowanych

Komisja odpowiada za wprowadzenie i realizację właściwej koordynacji i współpracy jednostek notyfikowanych na podstawie niniejszej dyrektywy, w formie sektorowej grupy jednostek notyfikowanych.

Państwa członkowskie zobowiązane są zapewnić, by notyfikowane przez nie jednostki uczestniczyły w pracach tej grupy bezpośrednio lub poprzez wyznaczonych przedstawicieli.

ROZDZIAŁ 5

NADZÓR RYNKU UNIJNEGO I KONTROLA APARATURY WPROWADZANEJ NA RYNEK UNII ORAZ PROCEDURY OCHRONNE

Artykuł 37

Nadzór rynku unijnego i kontrola aparatury wprowadzanej na rynek Unii

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

Artykuł 38 [artykuł R31 decyzji nr 768/2008/WE]

Procedura postępowania w przypadku aparatury stwarzającej zagrożenie na poziomie krajowym

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego podjęły działania na podstawie art. 20 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub 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 wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Odpowiednie podmioty gospodarcze współpracują w razie konieczności z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku tej oceny organy nadzoru rynku stwierdzą, że aparatura nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, żądają niezwłocznie od właściwego podmiotu gospodarczego podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia aparatury do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania aparatury z obrotu lub jej odzyskania w wyznaczonym przez siebie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

Organ nadzoru rynku powiadamiają odpowiednią jednostkę notyfikowaną.

Artykuł 21 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 ma zastosowanie do środków, o których mowa w akapicie drugim.

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 jest zobowiązany dopilnować, by wszystkie właściwe działania naprawcze zostały podjęte 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 są zobowiązane wprowadzić wszelkie odpowiednie środki tymczasowe w celu zakazania lub ograniczenia udostępniania aparatury na rynku krajowym, wycofania aparatury z obrotu 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, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane konieczne do identyfikacji aparatury niezgodnej z wymaganiami, informacje na temat pochodzenia aparatury, charakteru występującej niezgodności i związanego z tym zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych, a także stanowisko przedstawione przez zainteresowany podmiot gospodarczy. W szczególności organy nadzoru rynku są zobowiązane wskazać, 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;

b) uchybień w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 12, przyznających domniemanie zgodności.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich wprowadzonych środkach i przekazują wszelkie dodatkowe informacje dotyczące niezgodności aparatury, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec notyfikowanego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

7. W przypadku gdy w terminie 2 miesięcy od otrzymania informacji, o których mowa w ust. 4, ani żadne państwo członkowskie, ani Komisja nie zgłosiły sprzeciwu wobec środka tymczasowego wprowadzonego przez dane państwo członkowskie, środek ten uznaje się za uzasadniony.

8. Państwa członkowskie dopilnowują niezwłocznego przyjęcia właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danej aparatury.

Artykuł 39 [artykuł R32 decyzji nr 768/2008/WE]

Procedura ochronna na poziomie Unii

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 38 ust. 3 i 4 zgłaszane są zastrzeżenia wobec środka wprowadzonego przez państwo członkowskie lub jeżeli Komisja stwierdza sprzeczność krajowego środka z prawodawstwem unijnym, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym (zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi) oraz dokonuje oceny tego

środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja podejmuje decyzję, czy dany środek jest uzasadniony, czy nie.

Komisja kieruje swoją decyzję do wszystkich państw członkowskich i niezwłocznie informuje o niej państwa członkowskie i dany podmiot gospodarczy (dane podmioty gospodarcze).

2. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony, wszystkie państwa członkowskie wprowadzają środki konieczne do zapewnienia wycofania z ich rynku aparatury niezgodnej z wymaganiami oraz informują o tych środkach Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony, zainteresowane państwo członkowskie zobowiązane jest uchylić ten środek.

3. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność aparatury wynika z uchybień w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 38 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. [8] rozporządzenia (UE) nr [.../] [w sprawie normalizacji europejskiej].

Artykuł 40 [artykuł R34 decyzji nr 768/2008/WE]

Brak zgodności pod względem formalnym

1. Nie naruszając przepisów art. 38, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono właściwy podmiot gospodarczy do usunięcia następującej 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.

2. W przypadku gdy niezgodność, o której mowa w ust. 1, nadal występuje, zainteresowane państwo członkowskie jest zobowiązane wprowadzić wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania aparatury na rynku, lub dopilnować, aby została ona wycofana z obrotu lub odzyskana.

↓ 2004/108 (dostosowany)

ROZDZIAŁ ~~IV~~6

PRZEPISY ~~☒~~ PRZEJŚCIOWE I ~~☒~~ KOŃCOWE

↓ nowy

Artykuł 41

Kary

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy o karach mających zastosowanie, gdy naruszone zostaną krajowe przepisy przyjęte na podstawie niniejszej dyrektywy, i stosują wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie.

Przewidziane kary muszą być skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

Najpóźniej do dnia [the date set out in the second subparagraph of Article 43(1)] państwa członkowskie powiadamiają Komisję o tych przepisach, a następnie niezwłocznie powiadamiają ją o wszelkich zmianach mających wpływ na te przepisy.

↓ 2004/108 (dostosowany)

⇒ nowy

Artykuł ~~42~~5

Przepisy przejściowe

Państwa ~~członkowskie~~ nie utrudniają ~~wprowadzania do obrotu~~ ⇒ udostępniania na rynku ⇐ lub oddawania do użytku urządzeń, które są zgodne z przepisami dyrektywy 89/336/EWG i które zostały wprowadzone do obrotu przed 20 lipca 2009 r. ⇒ objętych dyrektywą 2004/108/WE, które są zgodne z tą dyrektywą i które zostały wprowadzone do obrotu przed [datą określoną w art. 43 ust. 1 akapit drugi] ⇐ .

Artykuł ~~43~~⁴⁶

Transpozycja

1. Państwa ~~członkowskie~~ przyjmują i publikują ~~☒~~, najpóźniej do dnia [insert date - 2 years after adoption] r., ~~☒~~ przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania ~~niniejszej dyrektywy~~ ~~☒~~ art. 3, akapit pierwszy pkt 9-25, art. 4, art. 5 ust. 1, art. 7-12, art. 15-17, art. 19 ust. 1 akapit pierwszy, art. 20-42, oraz załączników II, III i IV. ~~☒~~ ~~przed 20 stycznia 2007 r.~~ Państwa ~~członkowskie~~ ~~nie~~bezwzględnie ~~☒~~ przekazują ~~☒~~ ~~powiadamią o tym~~ Komisji ~~☒~~ tekst tych przepisów oraz tabelę korelacji pomiędzy tymi przepisami a niniejszą dyrektywą ~~☒~~.

Państwa ~~członkowskie~~ stosują te przepisy od dnia ~~20 lipca 2007~~ ~~☒~~ [day after date mentioned in first subparagraph] ~~☒~~ r.₃

Przepisy przyjęte przez ~~państwa~~ ~~członkowskie~~ zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie ~~to~~ takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. ~~Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.~~ ~~☒~~ Przepisy te zawierają także wskazanie, że w istniejących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektyw uchylonych 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 dziedzinach objętych~~ niniejszą dyrektywą.

Artykuł ~~44~~⁴⁴

~~☒~~ *Uchylenie* ~~☒~~ ~~Utrata mocy~~

Dyrektywa ~~89/336/EWG~~ 2004/108/WE ~~niniejszym~~ traci moc od dnia ~~20 lipca 2007 r.~~ ~~☒~~ [data określona w art. 43 ust. 1 akapit drugi] r., bez uszczerbku dla zobowiązań państw członkowskich dotyczących terminów transpozycji do prawa krajowego i rozpoczęcia stosowania dyrektywy, określonych w załączniku V. ~~☒~~

Odesłania do ~~☒~~ uchylonej ~~☒~~ dyrektywy ~~89/336/EWG~~ ~~należy rozumieć~~ ~~☒~~ odczytuje się ~~☒~~ jako odesłania do niniejszej dyrektywy ~~i odczytywane są~~ zgodnie z tabelą korelacji ~~zawartą~~ w załączniku VI₄.

Artykuł ~~45~~⁴⁷

Wejście w życie

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



Artykuł 1, art. 2, art. 3 akapit pierwszy pkt 1-8 i akapit drugi, art. 5 ust. 2 i 3, art. 6, art. 13 akapit pierwszy, art. 19 ust. 3 i załącznik I stosuje się od dnia [data określona w art. 43 ust. 1 akapit drugi] r.

↓ 2004/108

Artykuł ~~46~~⁴⁸

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do ~~P~~państw ~~E~~członkowskich.

Sporządzono w [...] dnia [...] r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego
Przewodniczący*

*W imieniu Rady
Przewodniczący*

↓ 2004/108 (dostosowany)

ZAŁĄCZNIK I

~~☒ ZASADNICZE ☒ WYMAGANIA ZASADNICZE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 5~~

1. ~~☒ ZASADNICZE ☒ W WYMAGANIACH W ZAKRESIE OCHRONY~~

↓ 2004/108

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:

↓ 2004/108 (dostosowany)

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 ~~w zakresie ochrony~~, o których mowa w pkt. 1. Zastosowane metody 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.

ZALĄCZNIK II

PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI OKREŚLONA W ART. 7

WŁEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI

~~1. Producent przeprowadza ocenę zgodności kompatybilności elektromagnetycznej aparatury, w oparciu o odpowiednie zjawiska, mając na celu spełnienie wymagań w zakresie ochrony, o których mowa w załączniku I pkt 1. Prawidłowe stosowanie wszystkich odpowiednich norm zharmonizowanych, do których odesłania zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej jest równoważne z przeprowadzeniem oceny kompatybilności elektromagnetycznej.~~

~~2. Ocena kompatybilności elektromagnetycznej uwzględnia wszelkie zwykłe warunki działania zgodnie z przeznaczeniem. W przypadkach, gdy aparatura może występować w różnych konfiguracjach, ocena kompatybilności elektromagnetycznej potwierdza, że aparatura taka spełnia wymagania w zakresie ochrony, o których mowa w załączniku I pkt 1 we wszystkich możliwych konfiguracjach wskazanych przez producenta jako reprezentatywne przykłady wykorzystania aparatury zgodnie z jej przeznaczeniem.~~

~~3. Zgodnie z przepisami zawartymi w załączniku IV, producent sporządza dokumentację techniczną przedstawiającą dowody zgodności aparatury z wymaganiami zasadniczymi niniejszej dyrektywy.~~

~~4. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel na terytorium Wspólnoty przechowuje dokumentację techniczną do dyspozycji właściwych władz przez okres co najmniej dziesięciu lat od dnia wyprodukowania ostatniego egzemplarza takiej aparatury.~~

~~5. Zgodność aparatury ze wszystkimi odpowiednimi wymaganiami zasadniczymi potwierdza się deklaracją zgodności WE wystawianą przez producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela mającego siedzibę na terytorium Wspólnoty.~~

~~6. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel na terytorium Wspólnoty przechowuje deklarację zgodności WE do dyspozycji właściwych władz przez okres co najmniej dziesięciu lat od dnia wyprodukowania ostatniego egzemplarza takiej aparatury.~~

~~7. Jeżeli producent ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają siedziby na terytorium Wspólnoty, powyższy obowiązek przechowywania deklaracji zgodności WE oraz dokumentacji technicznej do dyspozycji właściwych władz spoczywa na osobie wprowadzającej aparaturę do obrotu na terytorium Wspólnoty.~~

~~8. Producent musi podjąć wszelkie środki niezbędne w celu zapewnienia aby produkty były wyprodukowane w sposób zapewniający zgodność z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt. 3 oraz z przepisami niniejszej dyrektywy, które stosuje się w odniesieniu do tych produktów.~~

~~9. Dokumentacja techniczna i deklaracja zgodności WE są sporządzone zgodnie z przepisami zawartymi w załączniku IV.~~

↓ nowy

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent przeprowadza ocenę kompatybilności elektromagnetycznej aparatury, wykorzystując do tego odpowiednie zjawiska, w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w pkt 1 załącznika I oraz wywiązuje się ze zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 4 oraz zapewnia spełnienie przez aparaturę wymagań niniejszej dyrektywy i deklaruje to na swoją wyłączną odpowiedzialność.

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.

Prawidłowe stosowanie wszystkich właściwych norm zharmonizowanych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, jest równoważne przeprowadzeniu oceny kompatybilności elektromagnetycznej.

2. Dokumentacja techniczna

Producent sporządza dokumentację techniczną. Dokumentacja umożliwia ocenę aparatury pod względem jej zgodności z odnośnymi wymaganiami oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka.

Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, konstrukcję, produkcję i działanie aparatury. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

— opis ogólny aparatury;

— wykaz norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

— wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; oraz

— sprawozdania z badań.

3. Produkcja

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces produkcji i jego monitorowanie zapewniały zgodność wyprodukowanej aparatury z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2, oraz z mającymi do nich zastosowanie wymaganiami aktów prawnych.

4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

4.1. Producent umieszcza na każdym egzemplarzu aparatury spełniającej odnośne wymagania niniejszej dyrektywy oznakowanie CE.

4.2. 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 identyfikuje aparaturę, dla której została sporządzona.

Kopia deklaracji zgodności UE zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

5. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 4 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.

ZALĄCZNIK III

PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI OKREŚLONA W ART. 7

~~1. Procedura ta obejmuje zastosowanie załącznika II, oraz jest uzupełniona w następujący sposób:~~

~~2. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę na terenie Wspólnoty przedstawia jednostce notyfikowanej dokumentację techniczną produktów, o której mowa w art. 12 oraz zwraca się do jednostki notyfikowanej o dokonanie oceny. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel mający siedzibę na terenie Wspólnoty podaje jednostce notyfikowanej dokładne informacje dotyczące tych elementów wymagań zasadniczych, które jednostka taka powinna ocenić.~~

~~3. Jednostka notyfikowana poddaje dokumentację techniczną analizie i ocenia czy dokumentacja ta w sposób prawidłowy wykazuje, że wymagania dyrektywy, które ma ona ocenić zostały spełnione. Jeżeli zgodność aparatury zostaje potwierdzona, jednostka notyfikowana wydaje oświadczenie potwierdzające zgodność aparatury i przekazuje je producentowi lub jego upoważnionemu przedstawicielowi mającemu siedzibę na terenie Wspólnoty. Oświadczenie to ogranicza się do tych elementów wymagań zasadniczych, które zostały poddane ocenie przez jednostkę notyfikowaną.~~

~~4. Producent dołącza oświadczenie jednostki notyfikowanej do dokumentacji technicznej.~~

Część A

BADANIE TYPU UE

1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny aparatury oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny aparatury wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Badanie typu UE wykonuje się poprzez ocenę adekwatności projektu technicznego aparatury poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których 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 na terenie Unii.

3. Producent składa wniosek o badanie typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek taki zawiera:

a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;

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

c) dokumentację techniczną. Dokumentacja techniczna umożliwia ocenę aparatury pod względem jej zgodności z odnośnymi wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa odnośne wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, konstrukcję, produkcję i działanie aparatury. Dokumentacja techniczna zawiera jako minimum, w stosownych przypadkach, następujące elementy:

(i) opis ogólny aparatury;

(ii) wykaz norm zharmonizowanych lub innych właściwych specyfikacji technicznych, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, stosowanych w całości lub częściowo, oraz opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań niniejszej dyrektywy, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;

(iii) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań itp.; oraz

(iv) sprawozdania z badań.

d) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. W dowodach tych wymienia się wszelkie odnośne dokumenty, które zastosowano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych lub specyfikacji technicznych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych przez odpowiednie laboratorium producenta lub przez inne laboratorium badawcze w jego imieniu i na jego odpowiedzialność.

4. Jednostka notyfikowana bada dokumentację techniczną i dowody potwierdzające w celu oceny adekwatności projektu technicznego aparatury.

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 zawiera nazwę i adres producenta, wnioski z badań, warunki (o ile występują) jego ważności oraz dane niezbędne do identyfikacji zatwierdzonego typu. Do certyfikatu dołączony może być jeden załącznik lub więcej załączników.

Certyfikat i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanej aparatury w odniesieniu do badanego typu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

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

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

Producent informuje jednostkę notyfikowaną, która przechowuje dokumentację techniczną dotyczącą certyfikatu badania typu UE, o wszelkich modyfikacjach zatwierdzonego typu mogących wpływać na zgodność aparatury z zasadniczymi wymaganiami aktu prawnego lub warunki ważności certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośne organy notyfikujące o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnym organom notyfikującym wykaz certyfikatów lub wszelkich dodatków 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 dodatkach do nich, których wydania odmówiła, które cofnęła, zawiesiła lub poddała innym ograniczeniom oraz, na żądanie, o certyfikatach lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Komisja, państwa członkowskie i inne jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub dodatków 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 dodatków do niego, a także dokumentów technicznych, w tym dokumentacji przedstawionej przez producenta, przez okres do wygaśnięcia ważności certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i dodatków 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

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, według której producent wywiązuje się ze zobowiązań przedstawionych w pkt 2 i 3 oraz zapewnia zgodność danej aparatury z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie mających do niej zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy oraz deklaruje, że ma to miejsce.

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 wymaganiami niniejszej dyrektywy mającymi do niej zastosowanie.

3. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

3.1. Producent umieszcza wymagane oznakowanie CE określone w niniejszej dyrektywie na każdym egzemplarzu aparatury zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym odnośne wymagania niniejszej dyrektywy.

3.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla 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.

Kopia deklaracji zgodności UE zostaje udostępniona na żądanie właściwych organów.

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.

↓ 2004/108 (dostosowany)

ZAŁĄCZNIK IV

~~DOKUMENTACJA TECHNICZNA I DEKLARACJA ZGODNOŚCI~~ ~~☒ UE ☒ WE~~

↓ 2004/108

1. DOKUMENTACJA TECHNICZNA

~~Dokumentacja techniczna musi pozwalać na ocenę zgodności aparatury z wymaganiami zasadniczymi. Musi ona obejmować projektowanie i produkcję aparatury, w szczególności:~~

~~ogólny opis aparatury;~~

~~dowody zgodności z normami zharmonizowanymi, jeżeli takie istnieją, zastosowanymi w całości lub części;~~

~~w przypadku, gdy producent nie zastosował norm zharmonizowanych, lub zastosował je jedynie w części, opis i wyjaśnienie kroków podjętych w celu spełnienia wymagań zasadniczych dyrektywy, w tym opis oceny kompatybilności elektromagnetycznej, o której mowa w załączniku II pkt. 1, wyniki poczynionych kalkulacji związanych z projektem, przeprowadzone badania, sprawozdania z testów itp.;~~

~~oświadczenie jednostki notyfikowanej, w przypadku gdy zastosowano procedurę, o której mowa w załączniku III.~~

2. DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

~~Deklaracja zgodności WE musi zawierać co najmniej następujące elementy:~~

~~odniesienie do dyrektywy;~~

~~określenie aparatury, do której się odnosi, zgodnie z art. 9 ust. 1;~~

~~nazwę i adres producenta oraz, w stosowanych przypadkach, imię, nazwisko i adres jego upoważnionego przedstawiciela na terenie Wspólnoty;~~

~~opatrzone datą odesłanie do specyfikacji, na podstawie których orzeczono zgodność w celu zapewnienia zgodności aparatury z przepisami niniejszej dyrektywy;~~

~~data wystawienia deklaracji;~~

~~wskazanie i podpis osoby upoważnionej do zaciągania zobowiązań w imieniu producenta lub wskazanie jej upoważnionego przedstawiciela.~~

↓ nowy

1. Nr ... (niepowtarzalny identyfikator aparatury):

2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:

3. Niniejsza deklaracja zgodności wydana zostaje na wyłączną odpowiedzialność producenta (lub instalatora):

4. Przedmiot deklaracji (identyfikator aparatury umożliwiający identyfikowalność. W stosownych przypadkach może zawierać fotografię):

5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odnośnymi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:

6. Odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, wraz z datą normy, lub do specyfikacji, 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:

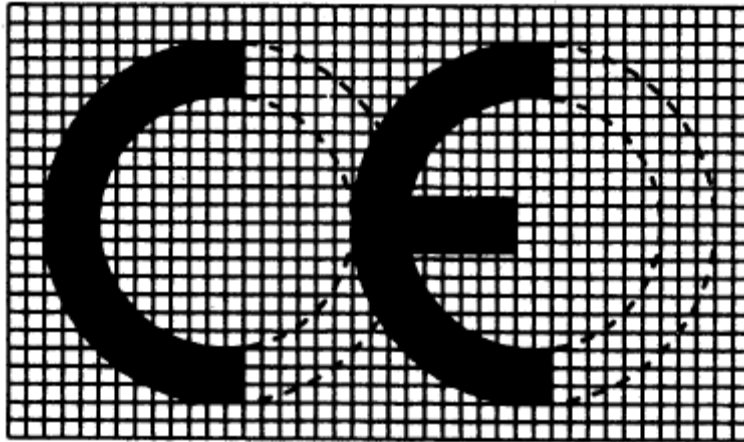
(miejsce i data wydania)

(nazwisko, stanowisko) (podpis)

ZALĄCZNIK V

OZNAKOWANIE CE, O KTÓRYM MOWA W ART. 8

Oznakowanie „CE” składa się z liter „CE”, które przyjmują następującą postać:



Oznakowanie CE musi mieć wysokość co najmniej 5 mm. Jeżeli oznakowanie „CE” zostanie zmniejszone lub powiększone, muszą być zachowane proporcje zawarte na rysunku powyżej.

Oznakowanie „CE” musi być naniesione na produkt lub na jego tabliczkę znamionową. W przypadku gdy jest to niemożliwe lub uzasadnione charakterem aparatury, oznakowanie „CE” musi być naniesione na opakowanie, jeżeli takie istnieje, i na dołączone dokumenty.

W sytuacji, gdy aparatura podlega przepisom innych dyrektyw, które dotyczą innych aspektów i które także nakładają wymóg oznakowania przy pomocy oznakowania „CE”, znak ten będzie oznaczał, że aparatura taka spełnia także wymagania określone w innych dyrektywach.

However, where one or more of those Directives allow the manufacturer, during a transitional period, to choose which arrangements to apply, the ‘CE’ marking shall indicate conformity only with the Directives applied by the manufacturer. W takim przypadku, dane szczegółowe dotyczące stosowanych dyrektyw, tak jak zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, muszą zostać umieszczone w dokumentach, informacjach i instrukcjach, jakie są wymagane przez te dyrektywy oraz muszą być dołączone do takiej aparatury.

ZALĄCZNIK VI

KRYTERIA OCENY JEDNOSTEK PODLEGAJĄCYCH NOTYFIKACJI

1. Jednostki notyfikowane przez Państwa Członkowskie spełniają następujące minimalne warunki:

a) dostępność personelu oraz niezbędnych środków i wyposażenia;

b) kompetencje techniczne i ucieźliwość zawodowa pracowników;

c) niezależność w sporządzaniu sprawozdań i wykonywaniu funkcji kontrolnych przewidzianych w niniejszej dyrektywie;

d) niezależność pracowników i personelu technicznego od wszelkich zainteresowanych stron, grup lub osób bezpośrednio lub pośrednio zainteresowanych danym urządzeniem;

e) zachowywanie tajemnicy zawodowej przez personel;

f) posiadanie ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, o ile odpowiedzialność taka nie spoczywa na Państwie Członkowskim zgodnie z prawem krajowym.

2. Spelnienie warunków wymienionych w pkt 1 podlega okresowej kontroli, przeprowadzanej przez właściwe władze Państw Członkowskich.



ZAŁĄCZNIK V

**TERMINY TRANSPOZYCJI DO PRAWA KRAJOWEGO I ROZPOCZĘCIA
STOSOWANIA
(O KTÓRYCH MOWA W ART. 44)**

Dyrektywa	Termin transpozycji	Data rozpoczęcia stosowania
2004/108/WE	20.01.2007	20.07.2007

ZALĄCZNIK VII

TABELA KORELACJI	
Dyrektywa 89/336/EWG ☒ 2004/108/WE ☒	Niniejsza dyrektywa
art. 1 pkt 1	art. 2 ust. 1 lit. a), b), e)
art. 1 pkt 2	art. 2 ust. 1 lit. e)
art. 1 pkt 3	art. 2 ust. 1 lit. f)
art. 1 pkt 4	art. 2 ust. 1 lit. d)
art. 1 pkt 5-6	-
art. 2 ust. 1	art. 1 ust. 1
art. 2 ust. 2	art. 1 ust. 4
art. 2 ust. 3	art. 1 ust. 2
art. 3	art. 3
art. 4	art. 5 i załącznik I
art. 5	art. 4 ust. 1
art. 6	art. 4 ust. 2
art. 7 ust. 1 lit. a)	art. 6 ust. 1 i 2
art. 7 ust. 1 lit. b)	-
art. 7 ust. 2	-
art. 7 ust. 3	-
art. 8 ust. 1	art. 6 ust. 3 i 4
art. 8 ust. 2	-
art. 9 ust. 1	art. 10 ust. 1 i 2
art. 9 ust. 2	art. 10 ust. 3 i 4
art. 9 ust. 3	art. 10 ust. 5

art. 9 ust. 4	art. 10 ust. 3
art. 10 ust. 1 akapit pierwszy	art. 7, załączniki II i III
art. 10 ust. 1 akapit drugi	art. 8
art. 10 ust. 2	art. 7, załączniki II i III
art. 10 ust. 3	-
art. 10 ust. 4	-
art. 10 ust. 5	art. 7, załączniki II i III
art. 10 ust. 6	art. 12
art. 11	art. 14
art. 12	art. 16
art. 13	art. 18
załącznik I pkt 1	załącznik IV pkt 2
załącznik I pkt 2	załącznik V
załącznik II	załącznik VI
załącznik III, ostatni akapit	art. 9 ust. 5

☒ art. 1 ust. 1 ☐	☒ art. 1 i art. 2 ust. 1 ☐
☒ art. 1 ust. 2 ☐	☒ art. 2 ust. 2 ☐
☒ art. 1 ust. 3 ☐	☒ art. 2 ust. 2 lit. d) ☐
☒ art. 1 ust. 4 ☐	☒ art. 2 ust. 3 ☐
☒ art. 1 ust. 5 ☐	☒ art. 2 ust. 4 ☐
☒ art. 2 ust. 1 lit. a) ☐	☒ art. 3 ust. 1 ☐
☒ art. 2 ust. 1 lit. b) ☐	☒ art. 3 ust. 2 ☐
☒ art. 2 ust. 1 lit. c) ☐	☒ art. 3 ust. 3 ☐
☒ art. 2 ust. 1 lit. d) ☐	☒ art. 3 ust. 4 ☐
☒ art. 2 ust. 1 lit. e) ☐	☒ art. 3 ust. 5 ☐

☒ art. 2 ust. 1 lit. f) ☒	☒ art. 3 ust. 6 ☒
☒ art. 2 ust. 1 lit. g) ☒	☒ art. 3 ust. 7 ☒
☒ art. 2 ust. 1 lit. h) ☒	☒ art. 3 ust. 8 ☒
☒ art. 2 ust. 2 ☒	☒ art. 3, akapit ostatni ☒
☒ art. 3 ☒	☒ art. 4 ☒
☒ art. 4 ☒	☒ art. 5 ☒
☒ art. 5 ☒	☒ art. 6 ☒
☒ art. 6 ☒	☒ art. 13 ☒
☒ art. 7 ☒	☒ art. 14 ☒
☒ art. 8 ☒	☒ art. 16 i art. 17 ☒
☒ art. 9 ust. 1 ☒	☒ art. 7 ust. 5 ☒
☒ art. 9 ust. 2 ☒	☒ art. 7 ust. 6 ☒
☒ art. 9 ust. 3 ☒	☒ art. 18 ust. 1 ☒
☒ art. 9 ust. 4 ☒	☒ art. 18 ust. 2 ☒
☒ art. 9 ust. 5 ☒	☒ art. 18 ust. 3 ☒
☒ art. 10 i art. 11 ☒	☒ art. 37, art. 38 i art. 39 ☒
☒ art. 12 i załącznik VI ☒	☒ rozdział IV ☒
☒ art. 13 ☒	☒ art. 19 ☒
☒ art. 14 ☒	☒ art. 44 ☒
☒ art. 15 ☒	☒ art. 42 ☒
☒ art. 16 ☒	☒ art. 43 ☒
☒ art. 17 ☒	☒ art. 45 ☒
☒ art. 18 ☒	☒ art. 46 ☒
☒ załącznik I ☒	☒ załącznik I ☒
☒ załącznik II ☒	☒ załącznik II ☒
☒ załącznik III ☒	☒ załącznik III ☒

☒ załącznik IV ☒	☒ załącznik IV ☒
☒ załącznik V ☒	☒ art. 16 i art. 17 ☒
☒ załącznik VI ☒	☒ rozdział 4 ☒
☒ załącznik VII ☒	☒ załącznik VI ☒