Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►**B** **DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY nr 1999/5/WE**

z dnia 9 marca 1999 r.

w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności

(Dz.U. L 91 z 7.4.1999, str. 10)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►**M1**	Rozporządzenie (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r.	L 284	1	31.10.2003

▼B

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY nr 1999/5/WE

z dnia 9 marca 1999 r.

w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 100a,

uwzględniając wniosek Komisji ([1]),

uwzględniając opinię Komitetu Ekonomiczno-Społecznego ([2]),

działając zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 189b Traktatu ([3]), na podstawie wspólnego tekstu zatwierdzonego przez komitet pojednawczy w dniu 8 grudnia 1998 r.,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Urządzenia radiowe i końcowe urządzenia telekomunikacyjne stanowią ważną część rynku telekomunikacyjnego, który jest ważnym elementem gospodarki Wspólnoty; dyrektywy odnoszące się do sektora telekomunikacyjnych urządzeń końcowych nie są już w stanie uwzględniać spodziewanych zmian w tym sektorze, wynikających z rozwoju nowych technologii, zmian na rynku oraz uregulowań prawnych dotyczących sieci komputerowych.

(2) Zgodnie z zasadami pomocniczości i proporcjonalności określonymi w art. 3b Traktatu, Państwa Członkowskie nie mogą osiągnąć w stopniu zadawalającym celu stworzenia otwartego jednolitego rynku urządzeń telekomunikacyjnych, a mogą z lepszym wynikiem osiągnąć go na poziomie Wspólnoty; niniejsza dyrektywa nie obejmuje niczego, ponad to, co jest niezbędne do osiągnięcia tego celu.

(3) Państwa Członkowskie mogą opierać się na art. 36 Traktatu w celu wyłączenia niektórych kategorii sprzętu, do którego odnosi się niniejsza dyrektywa.

(4) Dyrektywa 98/13/WE ([4]) ujednoliciła przepisy dotyczące końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz urządzeń naziemnych do przekazu satelitarnego, w tym działania zmierzające do wzajemnego uznawania ich zgodności.

(5) Przepisy tej dyrektywy nie obejmują znacznej części rynku sprzętu radiowego.

(6) Towary o podwójnym zastosowaniu podlegają przepisom Wspólnoty odnośnie regulacji i kontroli wywozu, wprowadzonym przez rozporządzenie Rady (WE) nr 3381/94 ([5]).

(7) Szeroki zakres zastosowania niniejszej dyrektywy wymaga wprowadzenia nowych definicji wyrażeń: „sprzęt radiowy” oraz „końcowe urządzenia telekomunikacyjne”; uregulowania prawne, których celem jest stworzenie jednolitego rynku sprzętu radiowego i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, powinny stworzyć warunki do rozwoju inwestycji, produkcji i sprzedaży w tempie odzwierciedlającym zmiany i rozwój nowych technologii oraz zmiany na rynku.

([1]) Dz.U. C 248 z 14.8.1997, str. 4.
([2]) Dz.U. C 73 z 9.3.1998, str. 10.
([3]) Opinia Parlamentu Europejskiego z dnia 29 stycznia 1998 r. (Dz.U. C 56 z 23.2.1998, str. 27), wspólne stanowisko Rady z dnia 8 czerwca 1998 r. (Dz.U. C 227 z 20.7.1998, str. 37) oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 6 października 1998 (Dz.U. C 328 z 26.10.1998, str. 32). Decyzja Rady z dnia 25 stycznia 1999 r. oraz decyzja Parlamentu Europejskiego z dnia 10 lutego 1999 r.
([4]) Dz.U. L 74 z 12.3.1998, str. 1.
([5]) Dz.U. L 367 z 31.12.1994, str. 1.

▼B

(8) Wobec stale wzrastającego znaczenia końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz sieci komunikacyjnych wykorzystujących połączenia radiowe obok sprzętu połączonego za pomocą kabli, wszelkie uregulowania i przepisy odnoszące się do wytwarzania, wprowadzania na rynek i stosowania sprzętu radiowego oraz końcowych urządzeń telekomunikacyjnych powinny obejmować oba rodzaje takiego sprzętu i urządzeń.

(9) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 98/10/WE z dnia 26 lutego 1998 r. w sprawie zastosowania zasady otwartej sieci (ONP) w telefonii głosowej oraz usługach powszechnych w telekomunikacji w konkurencyjnym środowisku ([1]) wymaga, aby krajowe władze wykonawcze odpowiedzialne za regulację tego rynku zapewniły ogłoszenie szczegółowych danych technicznych dla końcowych urządzeń sieciowych w celu zapewnienia funkcjonowania rynku konkurencyjnego w zakresie dostawy końcowych urządzeń sieciowych.

(10) Cele określone w dyrektywie Rady 73/23/EWG z dnia 19 lutego 1973 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących sprzętu elektrycznego przeznaczonego do pracy w określonym zakresie napięcia elektrycznego ([2]) są wystarczające, aby objąć sprzęt radiowy i końcowe urządzenia telekomunikacyjne, ale bez zastosowania limitu niższego napięcia.

(11) Wymagania dotyczące ochrony związane z kompatybilnością parametrów elektromagnetycznych, przewidziane w dyrektywie Rady 89/336/EWG z dnia 3 maja 1989 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw Państw Członkowskich dotyczących kompatybilności parametrów elektromagnetycznych ([3]) są wystarczające, aby obejmowały również sprzęt radiowy i końcowe urządzenia telekomunikacyjne.

(12) Prawo wspólnotowe stwierdza, że przeszkody dla swobodnego przepływu towarów we Wspólnocie, wynikające ze znaczących rozbieżności w ustawodawstwach krajowych odnoszących się do wprowadzania towarów na rynek, mogą być usprawiedliwione jedynie wtedy, kiedy krajowe uregulowania są konieczne i proporcjonalne; zatem harmonizację prawa należy ograniczyć jedynie do tych wymagań, które są niezbędne, aby zasadnicze wymogi dotyczące sprzętu radiowego i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych zostały spełnione.

(13) Zasadnicze wymogi odnoszące się do określonego rodzaju sprzętu radiowego i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych powinny zależeć od istoty i właściwości tego rodzaju sprzętu; wymogi te muszą być stosowane z zachowaniem dużej ostrożności, aby nie stanowiło to przeszkody we wprowadzaniu innowacji technologicznych oraz nie ograniczało wymogów narzucanych przez gospodarkę rynkową.

(14) Należy dołożyć wszelkich starań, aby sprzęt radiowy i końcowe urządzenia telekomunikacyjne nie stanowiły możliwego do uniknięcia zagrożenia dla zdrowia.

(15) Telekomunikacja ma duże znaczenie dla dobrobytu i zatrudnienia osób niepełnosprawnych, które stanowią znaczną i wzrastającą część populacji Europy; sprzęt radiowy i końcowe urządzenia telekomunikacyjne powinno się we właściwych przypadkach projektować w ten sposób, aby mogły być wykorzystane przez osoby niepełnosprawne bez żadnych, albo też po niewielkich przeróbkach.

(16) Sprzęt radiowy i końcowe urządzenia telekomunikacyjne mogą spełniać pewne funkcje, które są wymagane podczas prowadzenia czynności przez służby ratunkowe.

([1]) Dz.U. L 101 z 1.4.1998, str. 24.
([2]) Dz.U. L 77 z 26.3.1973, str. 29. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG (Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 1).
([3]) Dz.U. L 139 z 23.5.1989, str. 19. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 93/68/EWG.

▼B

(17) Pewne właściwości sprzętu radiowego i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych można projektować po to, aby uniemożliwić naruszenie tajemnicy danych osobowych lub prywatności użytkownika i subskrybenta i/lub uniemożliwić nadużycia finansowe.

(18) W pewnych przypadkach niezbędne może być współdziałanie poprzez połączenia sieciowe urządzeń objętych przepisami niniejszej dyrektywy oraz połączenie urządzeniami określonego typu w całej Wspólnocie.

(19) Powinna istnieć możliwość sformułowania i dodania konkretnych zasadniczych wymogów odnoszących się do właściwości istotnych dla zachowania prywatności użytkownika, dla niepełnosprawnych użytkowników, dla służb ratunkowych i/lub dla uniemożliwienia popełnienia nadużycia finansowego.

(20) Uznanym faktem jest to, że na rynku konkurencyjnym dobrowolna certyfikacja oraz znakowanie towarów w ramach działań podejmowanych przez organizacje konsumenckie, producentów, handlowców i innych uczestników rynku przyczynia się do poprawy jakości i jest korzystnym środkiem podniesienia poziomu zaufania klientów w odniesieniu do towarów i usług na rynku urządzeń telekomunikacyjnych; Państwa Członkowskie mogą wspierać takie działania; nie powinny być one sprzeczne z regułami konkurencji, które zostały zawarte w Traktacie.

(21) Należy zapobiegać możliwości powstawania ubocznych i niepożądanych zakłóceń usług dla osób innych niż użytkownicy sprzętu radiowego i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych; producenci końcowych urządzeń powinni projektować sprzęt w taki sposób, aby takie niewłaściwe zakłócenia nie odbijały się na działaniu urządzeń pracujących w sieci w normalnych warunkach działalności; operatorzy sieci powinni projektować sieci w taki sposób, aby producenci końcowych urządzeń telekomunikacyjnych nie musieli podejmować niewspółmiernych działań w celu zabezpieczenia pracy w sieci; Europejski Instytut Norm Telekomunikacyjnych (ETSI) powinien we właściwy sposób uwzględnić powyższy cel podczas przygotowywania norm dotyczących dostępu do sieci publicznych.

(22) Należy zapewnić efektywne wykorzystanie widma radiowego po to, aby wyeliminować szkodliwe zakłócenia; należy podejmować działania promujące najbardziej skuteczne, na danym poziomie rozwoju technologii, wykorzystanie ograniczonych zasobów, takich jak na przykład widmo częstotliwości.

(23) Zharmonizowane interfejsy między końcowymi urządzeniami i sieciami telekomunikacyjnymi są istotnym czynnikiem rozwoju rynku konkurencyjnego, zarówno jeśli chodzi o końcowe urządzenia, jak i usługi sieciowe.

(24) Jednakże operatorzy publicznych sieci telekomunikacyjnych powinni mieć zapewnioną możliwość określenia właściwości technicznych dotyczących interfejsów w ich sieci, z zachowaniem reguł konkurencji określonych w Traktacie; w związku z tym, powinni oni publikować dokładne i szczegółowe specyfikacje techniczne dotyczące interfejsów po to, aby umożliwić producentom projektowanie takich końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, które spełniają wymagania określone w niniejszej dyrektywie.

(25) Jednakże reguły konkurencji zawarte w Traktacie oraz w dyrektywie Komisji 88/301/EWG z dnia 16 maja 1988 r. w sprawie konkurencji na rynkach końcowych urządzeń telekomunikacyjnych ([1]) ustanawiają zasadę równego, przejrzystego i niedyskryminującego traktowania wszystkich specyfikacji technicznych, które mają wpływ na uregulowania prawne; dlatego też zadaniem Wspólnoty oraz Państw Członkowskich,

([1]) Dz.U. L 131 z 27.5.1988, str. 73. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 94/46/(Dz.U. L 268 z 19.10.1994, str. 15).

▼B

w porozumieniu ze wszystkimi uczestnikami rynku, jest zapewnienie, aby ramy regulacyjne ustanowione w niniejszej dyrektywie były sprawiedliwe.

(26) Zadaniem europejskich organizacji normalizacyjnych, w szczególności ETSI, jest uaktualnianie zharmonizowanych norm oraz przedstawianie ich w taki sposób, który pozwala na jednoznaczną interpretację; przestrzeganie, interpretacja i wprowadzanie zharmonizowanych norm stanowi wysoce wyspecjalizowany obszar działalności o stale rosnącym stopniu złożoności i wzrastających wymaganiach; zadania te wymagają aktywnej współpracy biegłych ze strony uczestników gry rynkowej; w niektórych sytuacjach niezbędne może być przygotowanie interpretacji bądź poprawek zharmonizowanych norm w trybie bardziej pilnym, niż to możliwe przy uwzględnieniu działań zgodnych z normalnymi procedurami europejskich organizacji normalizacyjnych funkcjonujących zgodnie z dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 98/34/WE z dnia 22 czerwca 1998 r., ustanawiającą procedury dostarczania informacji w zakresie regulacji i norm technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego ([1]).

(27) Zharmonizowanie na poziomie europejskim norm odnośnie projektowania i produkcji sprzętu radiowego oraz końcowych urządzeń telekomunikacyjnych leży w dobrze pojętym interesie publicznym; przestrzeganie takich zharmonizowanych norm jest powodem do domniemania zgodności z zasadniczymi wymogami; zezwala się na wykorzystanie innych sposobów wykazania zgodności z zasadniczymi wymogami.

(28) W procesie przypisywania sprzętu do poszczególnych klas należy wykorzystać wiedzę CEPT/ERC oraz właściwych europejskich organizacji normalizacyjnych, zajmujących się dziedziną urządzeń radiowych; należy także popierać wszędzie tam, gdzie to jest możliwe, wszelkie inne formy współpracy z tymi organizacjami.

(29) Aby zapewnić Komisji możliwość skutecznego monitorowania kontroli rynku, Państwa Członkowskie powinny przekazywać wszelkie istotne informacje dotyczące typów interfejsów, niewłaściwych bądź niewłaściwie stosowa nych zharmonizowanych norm, notyfikowanych organów oraz władz nadzoru.

(30) Notyfikowane organy i władze nadzoru powinny wymieniać informacje dotyczące sprzętu radiowego i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, mając na uwadze skuteczny nadzór rynku; taka współpraca powinna opierać się w jak największym zakresie na środkach elektronicznych; w szczególności taka współpraca powinna umożliwić informowanie władz krajowych na temat sprzętu radiowego wprowadzonego na rynek, który wykorzystuje pasma częstotliwości niezharmonizowane we Wspólnocie.

(31) Producenci powinni powiadomić Państwa Członkowskie o zamiarze wprowadzenia do obrotu sprzętu radiowego i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, wykorzystujących pasmo częstotliwości, którego użycie nie jest zharmonizowane w całej Wspólnocie. Państwa Członkowskie powinny w tym celu wprowadzić procedury dotyczące takiego powiadamiania; procedury takie powinny być proporcjonalne i nie powinny stanowić dodatkowej procedury oceny zgodności poza procedurami określonymi w załącznikach IV lub V; pożądane jest, aby zharmonizować takie procedury dotyczące powiadamiania i przeprowadzać je za pomocą środków elektronicznych.

(32) Sprzęt radiowy i końcowe urządzenia telekomunikacyjne, których parametry spełniają zasadnicze wymogi, powinny być dopuszczone do obrotu bez żadnych ograniczeń; taki sprzęt powinien uzyskać zezwolenia na wykorzystanie zgodne z jego przeznacze-

([1]) Dz.U. L 204 z 21.7.1998, str. 37. Dyrektywa ostatnio zmieniona dyrektywą 98/48/(Dz.U. L 217 z 5.08.1998, str. 18).

▼B

niem; oddanie do użytku może podlegać autoryzacji w odniesieniu do wykorzystania określonego widma radiowego oraz sposobu wykorzystania.

(33) Należy zapewnić możliwość prezentacji sprzętu nie spełniającego wymagań określonych w niniejszej dyrektywie na targach handlowych, wystawach, itp., na których prezentowany jest sprzęt radiowy i końcowe urządzenia telekomunikacyjne; jednakże zainteresowane strony powinny zostać właściwie powiadomione, że taki sprzęt nie spełnia warunków zgodności i nie może być zakupiony w takiej postaci; Państwa Członkowskie mogą ograniczyć możliwość wykorzystania takiego sprzętu prezentowanego na wystawach czy targach, łącznie z możliwością uruchomienia, z powodów wynikających z właściwego i skutecznego wykorzystania widma radiowego oraz uniknięcia szkodliwej ingerencji w odniesieniu do kwestii mających związek z ochroną zdrowia publicznego.

(34) Częstotliwości radiowe są przyznawane na poziomie krajowym i, w zakresie, w jakim nie zostały zharmonizowane, pozostają w wyłącznej kompetencji Państw Członkowskich; niezbędne jest ustanowienie przepisów ochronnych, które pozwalają Państwom Członkowskim, zgodnie z art. 36 Traktatu, zakazać, ograniczyć lub nakazać wycofanie z rynku sprzętu radiowego, który jest źródłem, lub też co do którego można oczekiwać, że może stać się źródłem szkodliwego zakłócenia fal radiowych; powstawanie zakłóceń fal w zakresie częstotliwości radiowych przyznawanych na poziomie krajowym również stanowi ważny powód dla Państw Członkowskich do podjęcia środków ochronnych.

(35) Producenci odpowiadają za szkody wyrządzone przez wadliwie wykonany sprzęt na podstawie przepisów dyrektywy Rady 85/374/EWG ([1]); bez uszczerbku dla odpowiedzialności producenta, każda osoba, która sprowadza sprzęt przeznaczony do sprzedaży na obszarze Wspólnoty w ramach swojej działalności gospodarczej, ponosi odpowiedzialność za sprzęt na podstawie niniejszej dyrektywy; producent, jego upoważniony przedstawiciel oraz każda osoba fizyczna lub prawna, odpowiedzialna za wprowadzenie sprzętu do obrotu we Wspólnocie, ponosi odpowiedzialność zgodnie z przepisami dotyczącymi odpowiedzialności umownej lub pozaumownej w Państwach Członkowskich.

(36) Środki, jakie Państwa Członkowskie i Komisja mogą podjąć w sytuacji, kiedy sprzęt, uznany wcześniej za spełniający wymogi niniejszej dyrektywy, powoduje poważne uszkodzenia sieci lub jest źródłem szkodliwego zakłócenia fal radiowych, ustalane są zgodnie z zasadami ogólnymi prawa wspólnotowego, w szczególności z zasadami obiektywizmu, proporcjonalności i niedyskryminacji.

(37) Dnia 22 lipca 1993 r. Rada przyjęła decyzję 93/465/EWG dotyczącą modułów poszczególnych faz procedur oceny zgodności oraz reguł dotyczących opatrzenia i użycia oznakowania zgodności WE, które mają być wykorzystane w szczegółowych dyrektywach dotyczących harmonizacji ([2]); spośród możliwych do zastosowania procedur oceny zgodności należy wybrać moduły przewidziane w tej decyzji.

(38) Państwa Członkowskie mogą wymagać, aby wyznaczone przez nie organy oraz władze nadzoru były powszechnie uznawane zgodnie z właściwymi normami europejskimi.

(39) Wykazywanie, że sprzęt radiowy i końcowe urządzenia telekomunikacyjne spełniają wymagania określone w dyrektywie 73/23/EWG oraz w dyrektywie 89/336/EWG, może zostać przeprowadzone na podstawie procedur określonych w tych dyrektywach, jeżeli sprzęt objęty jest uregulowaniami w nich zawartymi; skutkiem tego procedura przewidziana w art. 10 ust. 1 dyrektywy 89/336/EWG może zostać wykorzystana w sytuacji, gdy zastoso-

([1]) Dz.U. L 210 z 7.8.1985, str. 29.
([2]) Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 23.

▼B

wanie zharmonizowanych norm można uznać za wystarczający powód do domniemania, że zostały spełnione warunki zgodności z przepisami dotyczącymi ochrony; procedura przewidziana w art. 10 ([1]) może zostać wykorzystana w sytuacji, kiedy producent nie zastosował zharmonizowanych norm albo kiedy takie normy nie istnieją.

(40) Przedsiębiorstwa Wspólnoty powinny mieć zapewniony skuteczny i porównywalny dostęp do rynków państw trzecich oraz powinny być traktowane w państwach trzecich na zasadach podobnych do tych, na jakich Wspólnota traktuje przedsiębiorstwa, które są w wyłącznym posiadaniu, są kontrolowane poprzez większościowy udział lub też są kontrolowane przez obywateli danych państw trzecich.

(41) Pożądane jest ustanowienie komitetu, w którym mogą współpracować organy bezpośrednio zajmujące się wprowadzaniem w życie przepisów dotyczących sprzętu radiowego i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, w szczególności organów krajowych zajmujących się oceną zgodności i nadzorem rynku w tym zakresie, po to, aby mogły one skutecznie współpracować z Komisją przy zharmonizowanym i proporcjonalnym wprowadzaniu właściwych uregulowań prawnych niezbędnych, by sprostać wymogom rynku oraz konsumentów; w tym celu należy także tam, gdzie jest to potrzebne, korzystać z konsultacji przedstawicieli operatorów sieci telekomunikacyjnych, użytkowników, konsumentów, producentów oraz dostawców usług w przedmiotowym zakresie.

(42) Dnia 20 grudnia 1994 r. ([2]) między Parlamentem Europejskim, Radą oraz Komisją została zawarta umowa *modus vivendi,* dotycząca środków wykonawczych do aktów przyjętych w trybie określonym w art. 189b Traktatu WE.

(43) Komisja powinna kontrolować i nadzorować wprowadzanie w życie, a także wszelkie praktyczne implikacje wynikające z wprowadzenia w życie niniejszej dyrektywy i innych powiązanych dyrektyw oraz podjąć kroki zapewniające koordynację wprowadzania przepisów wszystkich powiązanych dyrektyw w celu wyeliminowania zakłóceń sprzętu telekomunikacyjnego, które mają wpływ na życie ludzi albo mogą uszkodzić własność.

(44) Funkcjonowanie niniejszej dyrektywy powinno być okresowo analizowane pod kątem rozwoju sektora telekomunikacji oraz doświadczeń wynikających z wprowadzenia zasadniczych wymogów oraz procedur oceny zgodności przewidzianych w niniejszej dyrektywie.

(45) Przy wprowadzaniu zmian w uregulowaniach dotyczących przedmiotowych zagadnień konieczne jest zapewnienie łagodnego przejścia z jednej do drugiej sytuacji prawnej po to, aby wyeliminować perturbacje na rynku i uniknąć stanu niepewności prawnej.

(46) Niniejsza dyrektywa zastępuje dyrektywę 98/13/WE, która w związku z tym powinna zostać uchylona; dyrektywy 73/23/EWG oraz 89/336/EWG nie mają zastosowania do sprzętu objętego przepisami niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem wymogów dotyczących ochrony i bezpieczeństwa oraz niektórych procedur oceny zgodności,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

([1]) Dz.U. L 220 z 30.8.1993, str. 23.
([2]) Dz.U. C 102 z 4.4.1996, str. 1.

▼B

ROZDZIAŁ I

ASPEKTY OGÓLNE

Artykuł 1

Zakres i cel

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia ogólne ramy prawne odnośnie wprowadzania do obrotu, swobodnego przepływu oraz użytkowania na obszarze Wspólnoty urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych.

2. W przypadkach, gdy integralnym elementem albo elementem wyposażenia sprzętu określonego w art. 2 lit. a) jest:

a) wyrób medyczny w rozumieniu art. 1 dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych ([1]); lub

b) wyrób medyczny aktywnego osadzania w rozumieniu art. 1 dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw w Państwach Członkowskich dotyczących wyrobów medycznych aktywnego osadzania ([2]);

sprzęt taki jest regulowany niniejszą dyrektywą, bez uszczerbku dla stosowania dyrektyw 93/42/EWG oraz 90/385/EWG w odniesieniu do, odpowiednio, wyrobów medycznych i wyrobów medycznych aktywnego osadzania.

3. W przypadkach, gdy urządzenie jest częścią albo oddzielnym elementem wyposażenia technicznego pojazdu w rozumieniu dyrektywy Rady 72/245/EWG ([3]), odnoszącej się do nakładania się fal radiowych (kompatybilności elektromagnetycznej) pojazdów albo części pojazdów, albo też oddzielnych elementów wyposażenia technicznego pojazdów w rozumieniu art. 1 dyrektywy Rady 92/61/EWG z dnia 30 czerwca 1992 r., odnoszącej się do homologacji typu pojazdów dwukołowych lub trójkołowych, urządzenia takie są regulowane w niniejszej dyrektywie, bez uszczerbku dla stosowania odpowiednio dyrektywy 72/245/EWG lub dyrektywy 92/61/EWG.

4. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do sprzętu wymienionego w załączniku I.

5. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do aparatury wykorzystywanej wyłącznie do celów związanych z bezpieczeństwem publicznym, obronnością, bezpieczeństwem państwa (łącznie z zapewnieniem bezpieczeństwa gospodarczego państwa w przypadku działań należących do sfery bezpieczeństwa) oraz działaniami państwa w obszarze prawa karnego.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

a) „aparatura” oznacza jakikolwiek urządzenie, które jest albo sprzętem radiowym, albo końcowym urządzeniem telekomunikacyjnym, albo też spełnia obie te funkcje;

b) „końcowe urządzenie telekomunikacyjne” oznacza dowolny produkt, umożliwiający przesyłanie informacji lub jego znaczący element, które mogą być bezpośrednio lub pośrednio podłączone za pomocą jakichkolwiek środków do interfejsu publicznych sieci telekomunikacyjnych (to znaczy, sieci telekomunikacyjnych, które w całości lub częściowo są wykorzystywane do świadczenia ogólnodostępnych usług telekomunikacyjnych);

([1]) Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1.
([2]) Dz.U. L 152 z 6.7.1972, str. 15. Poprawki do dyrektywy zostały po raz ostatni wniesione w dyrektywie Komisji 95/54/WE (Dz.U. L 266 z 8.11.1995, str. 1).
([3]) Dz.U. L 225 z 10.8.1992, str. 72. Dyrektywa z ostatnimi zmianami wniesionymi w Akcie Akcesyjnym z 1994 r.

▼B

c) „sprzęt radiowy” oznacza dowolny produkt lub jego znaczący element umożliwiający przekazywanie informacji za pośrednictwem wysyłanych i/lub odbieranych fal radiowych, wykorzystujący widmo przeznaczone do łączności radiowej na ziemi lub w przestrzeni kosmicznej;

d) „fale radiowe” oznacza fale elektromagnetyczne o częstotliwości w zakresie od 9 kHz do 3 000 GHz rozchodzące się w przestrzeni, które nie są sztucznie ukierunkowane;

e) „interfejs” oznacza

(i) urządzenie końcowe sieci, będące punktem, w którym dochodzi do fizycznego połączenia z siecią, gdzie użytkownik ma możliwość uzyskania dostępu do publicznej sieci telekomunikacyjnej; i/lub

(ii) interfejs radiowy, określający ścieżkę łączności radiowej między sprzętem radiowym

wraz z ich specyfikacjami technicznymi;

f) „klasa sprzętu” oznacza klasę określającą poszczególne typy aparatury, które w rozumieniu niniejszej dyrektywy uznaje się za podobne oraz te interfejsy, dla których dana aparatura została zaprojektowana. Aparatura może należeć do więcej niż jednej klasy sprzętu;

g) „pakiet danych technicznych” oznacza dane opisujące aparaturę oraz zawierające informacje i wyjaśnienia, w jaki sposób w urządzeniu uwzględnione zostały stosowne zasadnicze wymogi;

h) „zharmonizowane normy” oznaczają specyfikację techniczną przyjętą przez uznany organ normalizacyjny działający na zasadzie mandatu udzielonego przez Komisję zgodnie z procedurami ustanowionymi w dyrektywie 98/34/WE, przyjętymi w celu ustanowienia wymogów europejskich, zgodność z którymi nie jest obowiązkowa;

i) „szkodliwe zakłócenia” oznaczają zakłócenia, które stanowią zagrożenie dla prawidłowego funkcjonowania usług nawigacji radiowej lub innych usług związanych z bezpieczeństwem, lub które w inny sposób w poważnym zakresie pogarszają, przeszkadzają lub wielokrotnie przerywają łączność radiową prowadzoną w ramach usług, do których stosują się uregulowania krajowe i uregulowania wspólnotowe w tym zakresie.

Artykuł 3

Wymogi zasadnicze

1. Następujące wymogi zasadnicze mają zastosowanie do każdej aparatury:

a) ochrona zdrowia i bezpieczeństwa użytkownika oraz wszystkich innych osób, łącznie z celami odnoszącymi się do wymogów bezpieczeństwa zawartymi w dyrektywie 73/23/EWG, ale bez zastosowania limitu napięcia elektrycznego;

b) wymagania ochrony w odniesieniu do kompatybilności elektromagnetycznej określonej w dyrektywie 89/336/EWG.

2. Dodatkowo, sprzęt radiowy skonstruowany jest w taki sposób, aby mógł skutecznie wykorzystywać widmo przeznaczone do łączności radiowej na ziemi i łączności satelitarnej tak, aby uniknąć szkodliwych zakłóceń;

3. Zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 15 Komisja może zdecydować, że aparatura należąca do niektórych klas sprzętu lub aparatura określonego typu ma być tak skonstruowana, aby:

a) współpracowała w sieci z innymi urządzeniami oraz mogła być podłączona do interfejsu właściwego typu w całej Wspólnocie; i/lub aby

b) nie wywierała niepożądanego wpływu na sieć i jej funkcjonowanie, ani też nie wykorzystywała źródeł sieciowych w nieodpowiedni sposób, powodując tym samym obniżenie poziomu usług, które nie może zostać zaakceptowane; i/lub aby

▼B

c) miała wbudowane systemy zabezpieczające w celu zapewnienia ochrony danych osobowych i prywatności użytkownika lub subskrybenta; i/lub aby

d) posiadała określone cechy, które pozwalają na unikanie nadużyć finansowych, i/lub aby

e) posiadała określone cechy, które pozwalają na dostęp służb ratunkowych; i/lub aby

f) posiadała określone cechy, dzięki którym osoby niepełnosprawne mogłyby z niej korzystać bez przeszkód.

Artykuł 4

Informowanie i publikacja specyfikacji technicznych interfejsów

1. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o wszelkich zmianach przepisów dotyczących interfejsów, jeżeli takie informacje dotyczące interfejsów nie zostały wcześniej przekazane na podstawie przepisów dyrektywy 98/34/WE. Po konsultacji z komitetem zgodnie z procedurą określoną w art. 15, Komisja ustala równoważność między notyfikowanymi interfejsami i przypisuje identyfikator klasy sprzętu, natomiast szczegółowe dane na ten temat podlegają publikacji w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich.*

2. Każde Państwo Członkowskie powiadamia Komisję o wszystkich typach interfejsów, jakie w danym Państwie Członkowskim stosowane są przez operatorów publicznych sieci telekomunikacyjnych. Państwa Członkowskie mają obowiązek zadbać o to, aby operatorzy podawali do publicznej wiadomości dokładne i szczegółowe specyfikacje techniczne takich interfejsów, zanim usługi dostępne poprzez takie interfejsy zostaną zaoferowane w sieciach oraz aby regularnie ogłaszali i uaktualniali takie specyfikacje. Specyfikacje te powinny być na tyle szczegółowe, aby można było zaprojektować i wyprodukować końcowe urządzenia telekomunikacyjne, które pozwalałyby na skorzystanie ze wszystkich usług oferowanych za pomocą odpowiedniego interfejsu. Specyfikacje techniczne powinny, między innymi, zawierać wszystkie informacje niezbędne do umożliwienia producentom przeprowadzenia, według własnego uznania, wszelkich testów odnoszących się do zasadniczych wymogów dla końcowych urządzeń telekomunikacyjnych. Państwa Członkowskie zapewniają łatwy dostęp do takich specyfikacji technicznych dla podmiotów gospodarczych.

Artykuł 5

Zharmonizowane normy

1. W przypadku, gdy aparatura odpowiada takim zharmonizowanym normom lub ich części, których numery referencyjne zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, Państwa Członkowskie uznają zgodność z tymi spośród wymogów zasadniczych określonych w art. 3 powyżej, które są objęte takimi zharmonizowanymi normami lub ich częścią.

2. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie albo Komisja uznają, że zachowanie określonej zharmonizowanej normy nie zapewnia zgodności z zasadniczymi wymogami określonymi w art. 3, a które norma ta ma obejmować, Komisja bądź zainteresowane Państwo Członkowskie przedkłada tę sprawę komitetowi.

3. W przypadku niedociągnięć lub braków w zharmonizowanych normach, odnoszących się do wymogów zasadniczych, Komisja może, po konsultacji z komitetem i zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 14, dokonać publikacji w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wytycznych dotyczących interpretacji zharmonizowanych norm lub warunków, na podstawie których zgodność z daną normą pozwala domniemywać zgodność. Po konsultacji z komitetem i zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 14, Komisja może wycofać zharmonizowane normy poprzez opublikowanie obwieszczenia w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

▼B

Artykuł 6

Wprowadzanie na rynek

1. Państwa Członkowskie zapewniają, że aparatura jest wprowadzana na rynek tylko wtedy, jeżeli zgodna jest z właściwymi wymogami zasadniczymi określonymi w art. 3 oraz z innymi właściwymi przepisami niniejszej dyrektywy, gdy jest odpowiednio zainstalowana i konserwowana oraz wykorzystywana zgodnie z celem, do którego została przeznaczona. Nie podlega żadnym dodatkowym przepisom krajowym dotyczącym wprowadzania na rynek.

2. Podejmując decyzję dotyczącą zastosowania wymogów zasadniczych na mocy art. 3 ust. 3, Komisja określa datę zastosowania wymogów. Jeżeli określono, że dana klasa sprzętu musi stosować się do określonych wymogów zasadniczych na mocy art. 3 ust. 3, wszelkie urządzenia należące do danej klasy sprzętu, które zostały wprowadzone do obrotu przed datą zastosowania określoną przez Komisję, mogą dalej być wprowadzane na rynek przez rozsądnie określony okres czasu. Zarówno ta data, jak i okres czasu określane są przez Komisję zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 14.

3. Państwa Członkowskie zapewniają, że producent lub osoba odpowiedzialna za wprowadzanie aparatury do obrotu dostarcza użytkownikowi informacji odnośnie użytkowania sprzętu wraz z deklaracją zgodności z wymogami zasadniczymi. W przypadkach dotyczących sprzętu radiowego, takie informacje umieszczone na opakowaniu i w instrukcji obsługi sprzętu powinny w wystarczający sposób określać Państwo Członkowskie lub obszar geograficzny wewnątrz Państwa Członkowskiego, gdzie dany sprzęt ma być używany oraz zwrócić uwagę użytkownika, poprzez oznaczenia na sprzęcie, określone w załączniku VII ust. 5, na potencjalne ograniczenia lub wymagania w zakresie zezwolenia na użytkowanie sprzętu radiowego w niektórych Państwach Członkowskich. W przypadkach dotyczących końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, takie informacje powinny w wystarczający sposób określać interfejsy publicznych sieci telekomunikacyjnych, do których urządzenia te mogą być podłączone. We wszystkich urządzeniach takie informacje powinny być umieszczone w widocznym miejscu.

4. W przypadku sprzętu radiowego wykorzystującego pasma częstotliwości, których wykorzystanie nie zostało zharmonizowane w całej Wspólnocie, producent, jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie lub osoba odpowiedzialna za wprowadzanie sprzętu do obrotu powiadamia krajowe władze, odpowiedzialne w danym Państwie Członkowskim za przydzielanie i nadzorowanie wykorzystania częstotliwości radiowych, o zamiarze wprowadzenia takiego sprzętu do obrotu krajowego.

Takie powiadomienie powinno być przekazane nie później, niż cztery tygodnie przed rozpoczęciem wprowadzania do obrotu i powinno zawierać informacje dotyczące cech charakterystycznych urządzenia (w szczególności pasma częstotliwości, odstęp międzykanałowy, rodzaj modulacji oraz moc częstotliwości) oraz numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jak określono w załączniku IV lub V.

Artykuł 7

Oddanie do użytku i prawo do podłączenia

1. Państwa Członkowskie udzielają zezwolenia na oddanie do użytku aparatury wykorzystywanej zgodnie z jej przeznaczeniem, jeżeli spełnia właściwe wymogi zasadnicze określone w art. 3 oraz inne właściwe przepisy niniejszej dyrektywy.

2. Bez względu na ust. 1 oraz warunki związane z zezwoleniem na udostępnianie usług zgodnie z prawem wspólnotowym, Państwa Członkowskie mogą ograniczyć możliwość oddania do użytku sprzętu radiowego jedynie z powodów odnoszących się do skutecznego i właściwego wykorzystania widma radiowego, eliminowania szkodliwych zakłóceń lub zagadnień związanych z ochroną zdrowia publicznego.

▼B

3. Bez uszczerbku dla ust. 4, Państwa Członkowskie zapewniają, by podmioty gospodarcze publicznych sieci telekomunikacyjnych nie odmawiały prawa podłączenia do sieci końcowych urządzeń telekomunikacyjnych poprzez odpowiednie interfejsy z powodów technicznych, jeżeli urządzenia takie spełniają wszystkie warunki odnoszące się do tych urządzeń, zgodnie z art. 3.

4. W sytuacji, gdy Państwo Członkowskie uważa, że urządzenie, które według wszelkich deklaracji ma spełniać wymogi niniejszej dyrektywy, powoduje poważne uszkodzenia sieci albo jest źródłem szkodliwych zakłóceń albo też ma negatywny wpływ na sieć lub jej funkcjonowanie, podmiot gospodarczy może być upoważniony do odmówienia podłączenia urządzenia, odłączenia takiego urządzenie z sieci albo wycofania go z użytkowania. Państwa Członkowskie powiadamiają o takim upoważnieniu Komisję, która zwołuje posiedzenie komitetu w celu wydania opinii w tej sprawie. Po konsultacji z komitetem, Komisja może wszcząć procedury określone w art. 5 ust. 2 i 3. Komisja i Państwa Członkowskie mogą także podjąć inne właściwe środki.

5. W nagłych wypadkach podmiot gospodarczy może podjąć decyzję o odłączeniu urządzenia, jeżeli ochrona sieci wymaga, aby dane urządzenie zostało bezzwłocznie odłączone i jeżeli użytkownik może skorzystać, bezzwłocznie i bez dodatkowych kosztów, z rozwiązania alternatywnego. O takiej sytuacji podmiot gospodarczy powiadamia władze krajowe odpowiedzialne za wykonanie ust. 4 oraz art. 9.

Artykuł 8

Swobodny przepływ urządzeń

1. Państwa Członkowskie nie zakazują, nie ograniczają lub nie utrudniają wprowadzania na rynek oraz oddania do użytku na ich terytorium urządzeń opatrzonych znakiem CE, określonym w załączniku VII, który poświadcza zgodność urządzenia ze wszystkimi przepisami niniejszej dyrektywy, łącznie z procedurami oceny zgodności określonymi w rozdziale II. Postanowienie to pozostaje bez uszczerbku dla art. 6 ust. 4, art. 7 ust. 2 oraz art. 9 ust. 5.

2. Podczas targów handlowych, wystaw, pokazów itd. Państwa Członkowskie nie stwarzają żadnych trudności, jeśli chodzi o wystawianie urządzeń niezgodnych z wymogami niniejszej dyrektywy, pod warunkiem, że widoczne oznakowanie jasno wskazuje, że takie urządzenia nie mogą być wprowadzane na rynek lub do użytku, dopóki wymogi te nie zostaną spełnione.

3. W sytuacji, gdy urządzenie podlega przepisom innych dyrektyw, które dotyczą innych aspektów i które także nakładają wymóg oznakowania przy pomocy znaku CE, znak ten będzie oznaczał, że urządzenie takie spełnia także wymagania określone w innych dyrektywach. Jednakże jeżeli jedna lub kilka takich dyrektyw dopuszcza sytuację, w której w okresie przejściowym producent może wybrać, do których przepisów ma się dostosować, znak CE będzie oznaczał, że urządzenie spełnia tylko wymogi narzucone przez dyrektywy, do których dostosował się producent. W takich przypadkach dane szczegółowe dotyczące tych dyrektyw, tak jak zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*, muszą zostać umieszczone w dokumentach, obwieszczeniach i instrukcjach, jakie są wymagane przez te dyrektywy oraz muszą towarzyszyć takim produktom.

Artykuł 9

Środki bezpieczeństwa

1. W przypadku, gdy Państwo Członkowskie stwierdzi, że urządzenie w zakresie zastosowania niniejszej dyrektywy nie spełnia wymogów określonych w niniejszej dyrektywie, podejmuje ono wszelkie właściwe środki na swoim terytorium, zmierzające do wycofania urządzenia z obrotu lub z użytkowania oraz do zakazania wprowadzania go na rynek i oddania do użytku, a także do ograniczenia jego swobodnego przepływu.

▼B

2. Zainteresowane Państwo Członkowskie niezwłocznie powiadamia Komisję o wszelkich takich środkach, podając powody swojej decyzji oraz określając, czy brak zgodności polega na:

a) niewłaściwym stosowaniu zharmonizowanych norm określonych w art. 5 ust. 1;

b) niedoskonałościach zharmonizowanych norm, określonych w art. 5 ust. 1;

c) niespełnieniu zasadniczych wymogów określonych w art. 3, jeżeli urządzenie nie spełnia zharmonizowanych norm określonych w art. 5 ust. 1.

3. Jeżeli środki określone w ust. 1 wynikają z niewłaściwego zastosowania zharmonizowanych norm określonych w art. 5 ust. 1 lub niespełnienia wymogów określonych w art. 3, kiedy urządzenie nie spełnia zharmonizowanych norm określonych w art. 5 ust. 1, Komisja zasięga opinii zainteresowanych stron najszybciej, jak to możliwe. Komisja niezwłocznie zawiadamia Państwa Członkowskie o wynikach swoich badań oraz o opinii na temat zasadności podjętych przez Państwa Członkowskie środków w terminie dwóch miesięcy od momentu otrzymania powiadomienia o powziętych środkach.

4. Jeżeli decyzja określona w ust. 1 wynika z niedoskonałości zharmonizowanych norm, określonych w art. 5 ust. 1, Komisja przedstawia sprawę komitetowi w ciągu dwóch miesięcy. Komitet wyraża opinię zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 14. Po konsultacji, Komisja zawiadamia Państwa Członkowskie o wynikach swoich badań oraz o opinii na temat zasadności podjętych przez Państwo Członkowskie działań. Jeżeli Komisja ustali, że podjęte działania są uzasadnione, niezwłocznie uruchamia procedurę określoną w art. 5 ust. 2.

5. a) Bez względu na przepisy art. 6, Państwo Członkowskie może, działając w zgodzie z Traktatem, w szczególności z jego art. 30 i 36, podjąć wszelkie właściwe środki w celu:

(i) zakazania bądź ograniczenia wprowadzania na swój rynek, i/lub

(ii) nakazania wycofania z własnego rynku,

sprzętu radiowego, łącznie z takimi typami sprzętu radiowego, który jest, lub o którym można w sposób uzasadniony przypuszczać, że może być źródłem szkodliwych zakłóceń, łącznie z zakłóceniami mającymi wpływ na istniejące lub planowane usługi, przy których wykorzystywane są pasma częstotliwości przydzielane na poziomie krajowym;

b) w przypadku, gdy Państwo Członkowskie podejmuje środki zgodnie z lit. a), powiadamia ono niezwłocznie Komisję o tych środkach, podając powody, dla których zostały podjęte.

6. W przypadku gdy Państwo Członkowskie powiadamia Komisję o środkach określonych w ust. 1 lub 5, Komisja zawiadamia o tym pozostałe Państwa Członkowskie oraz zasięga opinii komitetu na ten temat.

W przypadku gdy w następstwie konsultacji Komisja uzna, że:

— środki są uzasadnione, niezwłocznie zawiadamia o tym Państwo Członkowskie, które podjęło inicjatywę w tym względzie, a następnie pozostałe Państwa Członkowskie,

— środki nie są uzasadnione, niezwłocznie zawiadamia o tym Państwo Członkowskie i nakazuje wycofanie środków.

7. Komisja prowadzi rejestr wszystkich przypadków zgłaszanych przez Państwa Członkowskie i udostępnia go na wniosek Państw Członkowskich.

▼B

ROZDZIAŁ II

OCENA ZGODNOŚCI

Artykuł 10

Procedury oceny zgodności

1. Procedury oceny zgodności określone w niniejszym artykule są wykorzystywane do wykazania, czy urządzenia spełniają wszystkie mające zastosowanie wymogi zasadnicze, określone w art. 3.

2. W zależności od decyzji producenta, jako alternatywa do procedur ustanowionych poniżej, zgodność urządzenia z zasadniczymi wymogami określonymi w art. 3 ust. 1 lit. a) oraz b) może być wykazana na podstawie procedur określonych odpowiednio w dyrektywie 73/23/EWG oraz w dyrektywie 89/336/EWG, jeżeli urządzenie jest objęte przepisami tych dyrektyw.

3. Końcowe urządzenia telekomunikacyjne, które nie wykorzystują widma przydzielonego do naziemnej i satelitarnej łączności radiowej oraz części odbiorcze sprzętu radiowego podlegają procedurom określonym w jednym z załączników II, IV lub V, zgodnie z decyzją producenta.

4. W przypadku, gdy producent zastosował zharmonizowane normy określone w art. 5 ust. 1, sprzęt radiowy, który nie podlega przepisom ust. 3, podlega procedurom określonym w jednym z załączników III, IV lub V, zgodnie z decyzją producenta.

5. W sytuacjach, gdy producent nie zastosował lub zastosował tylko częściowo zharmonizowane normy określone w art. 5 ust. 1, sprzęt radiowy, który nie podlega przepisom ust. 3 niniejszego artykułu, podlega procedurom określonym albo w załączniku IV, albo w załączniku V, zgodnie z decyzją producenta.

6. Wszelkie zapisy i korespondencja, odnoszące się do procedur oceny zgodności określonych w ust. 2-5, prowadzone są w urzędowym języku Państwa Członkowskiego, na obszarze którego przeprowadzana jest procedura lub w języku, który zaaprobuje zainteresowana jednostka notyfikowana.

Artykuł 11

Jednostki notyfikowane i władze nadzoru

1. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o właściwych jednostkach notyfikowanych, które zostały powołane do wykonywania zadań określonych w art. 10. W wyborze jednostek, które mają zostać powołane, Państwa Członkowskie stosują kryteria ustanowione w załączniku VI.

2. Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o władzach ustanowionych na ich terytorium, które mają zajmować się nadzorem zadań podejmowanych w związku z wykonaniem niniejszej dyrektywy.

3. Komisja dokonuje publikacji w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykazu jednostek notyfikowanych, razem z ich numerami identyfikacyjnymi i zakresem zadań, do wypełniania których zostały powołane. Komisja dokonuje także publikacji w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* wykazu wyznaczonych władz nadzoru. Państwa Członkowskie dostarczają Komisji wszelkich informacji, niezbędnych w celu stałego uaktualniania wykazów.

▼B

ROZDZIAŁ III

OZNAKOWANIE ZGODNOŚCI CE ORAZ OZNAKOWANIE IDENTYFIKACYJNE

Artykuł 12

Oznakowanie CE

1. Urządzenia spełniające wszystkie wymogi zasadnicze mające zastosowanie w danym przypadku opatrzone są oznakowaniem zgodności CE określonym w załączniku VII. Urządzenia opatrzone są tym znakiem na odpowiedzialność producenta, jego upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie lub osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie urządzenia do obrotu.

W przypadku, gdy zastosowane są procedury określone w załącznikach III, IV lub V, oznakowaniu towarzyszy numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, określonej w art. 11 ust. 1. Sprzęt radiowy opatrzony jest dodatkowo identyfikatorem klasy sprzętu, jeżeli taki identyfikator został wyznaczony. Sprzęt może być opatrzony wszelkim innym oznakowaniem pod warunkiem, że nie pogorszy to widoczności i czytelności oznakowania CE.

2. Żadne urządzenie, bez względu na to, czy spełnia zasadnicze wymogi, mające zastosowanie do tego urządzenia, czy też nie, nie może być opatrzone innym oznakowaniem, które mogłoby zmylić osoby trzecie co do znaczenia i formy oznakowania CE określonego w załączniku VII.

3. Właściwe Państwo Członkowskie podejmuje właściwe działania w stosunku do jakichkolwiek osób, które oznakowały urządzenie niezgodnie z ust. 1 i 2. Jeżeli nie da się określić osoby znakującej urządzenia, wobec użytkownika bądź posiadacza urządzenia w momencie, kiedy niezgodność została ujawniona, mogą być podjęte właściwe działania.

4. Urządzenie identyfikowane jest przez producenta na podstawie typu, serii i/lub numerów seryjnych oraz na podstawie nazwy producenta lub osoby odpowiedzialnej za wprowadzenie urządzenia do obrotu.

ROZDZIAŁ IV

KOMITET

▼M1

Artykuł 13

Członkowie Komitetu

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Oceny Zgodności Telekomunikacyjnej i Nadzoru Rynku (TCAM), zwany dalej „Komitetem”.

2. Komitet uchwala swój regulamin wewnętrzny.

Artykuł 14

Procedura doradcza Komitetu

1. Komitet jest konsultowany w odniesieniu do zagadnień określonych w art. 5, art. 6 ust. 2, art. 7 ust. 4, art. 9 ust. 4 oraz w załączniku VII pkt 5.

▼M1

2. Komisja w regularnych odstępach czasu zasięga opinii Komitetu w odniesieniu do zadań nadzoru dotyczących stosowania niniejszej dyrektywy i w miarę potrzeby wydaje wytyczne w tej sprawie.

3. Artykuły 3 i 7 decyzji 1999/468/WE ([1]) stosuje się, uwzględniając przepisy jej art. 8.

4. Komisja przeprowadza regularne konsultacje z przedstawicielami operatorów sieci telekomunikacyjnych, konsumentów oraz producentów. Komisja regularnie informuje Komitet o wynikach takich konsultacji.

Artykuł 15

Procedura regulacyjna Komitetu

1. Procedura ustanowiona w ust. 2, stosowana jest w odniesieniu do kwestii objętych przepisami art. 3 ust. 3 oraz art. 4 ust. 1.

2. W przypadku odniesienia się do niniejszego artykułu – art. 5 i 7 decyzji 1999/468/WE ([2]) stosuje się z uwagi na przepisy zawarte w jej art. 8.

Okres ustanowiony w art. 5 ust. 6 decyzji 1999/468/WE ustala się na trzy miesiące.

3. Komitet uchwala swój regulamin wewnętrzny.

▼B

ROZDZIAŁ V

PRZEPISY KOŃCOWE I PRZEJŚCIOWE

Artykuł 16

Państwa trzecie

1. Państwa Członkowskie mogą powiadomić Komisję o wszelkich ogólnych trudnościach, napotykanych, *de jure* czy *de facto,* przez przedsiębiorstwa we Wspólnocie, odnoszące się do wprowadzania do obrotu w państwach trzecich, na które zwrócono ich uwagę.

2. W każdym przypadku, gdy Komisja jest zawiadamiana o takich trudnościach, może ona, jeżeli uzna to za konieczne, przedłożyć Radzie wniosek w sprawie udzielenia pełnomocnictw dotyczących wynegocjowania porównywalnych praw dla przedsiębiorstw z obszaru Wspólnoty w tych państwach trzecich. Rada podejmuje decyzję kwalifikowaną większością głosów.

3. Środki podjęte w zastosowaniu ust. 2 są bez uszczerbku dla zobowiązań Wspólnoty i Państw Członkowskich, wynikających z właściwych umów międzynarodowych.

Artykuł 17

Przegląd i sprawozdania

Komisja dokonuje przeglądu funkcjonowania niniejszej dyrektywy i przedkłada sprawozdania z przeglądu Parlamentowi Europejskiemu oraz Radzie po raz pierwszy nie później, niż dnia 7 października 2000 r., 18 miesięcy po dacie wejścia w życie niniejszej dyrektywy, a następnie co trzy lata po tej dacie. Sprawozdanie obejmuje postępy poczynione w zakresie przygotowywania odpowiednich norm, a także wszelkie problemy, które pojawiły się w trakcie stosowania niniejszej dyrektywy. Sprawozdanie przedstawia również działania komitetu oraz zawiera ocenę postępu w zakresie tworzenia konkurencyjnego rynku sprzętu na

([1]) Decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23).

([2]) Decyzja Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r. ustanawiająca warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji (Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23).

▼B

poziomie wspólnotowym, a także określa wymagania dotyczące rozwoju ramowych uregulowań, odnoszących się do wprowadzania sprzętu do obrotu oraz jego użytkowania w tym celu, aby:

a) stworzyć spójny system na poziomie wspólnotowym dla wszystkich urządzeń;

b) stworzyć warunki dla zbliżania sektorów telekomunikacyjnego, audiowizualnego i sektora technologii informacyjnych;

c) umożliwić harmonizację środków regulacyjnych na poziomie międzynarodowym.

W szczególności ma ono zbadać, czy wymogi zasadnicze są nadal potrzebne dla wszystkich kategorii urządzeń objętych przepisami oraz czy procedury określone w ust. 3 załącznika IV są proporcjonalne do celu, jakim jest zapewnienie, żeby urządzenia, określone w Załączniku, spełniały wymogi zasadnicze. Jeżeli zostanie to uznane za konieczne, to sprawozdanie może zawierać propozycje dalszych środków, zmierzających do pełnego osiągnięcia celów wytyczonych w niniejszej dyrektywie.

Artykuł 18

Przepisy przejściowe

1. Normy określone w dyrektywach 73/23/EWG lub 89/336/EWG, do których odniesienia zostały ogłoszone w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich,* mogą być wykorzystane jako podstawa domniemania zgodności z wymogami zasadniczymi, określonymi w art. 3 ust. 1 lit. a) i b). Wspólne przepisy techniczne na mocy dyrektywy 98/13/WE, do której odniesienia zostały ogłoszone w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich,* mogą być wykorzystane jako podstawa domniemania zgodności z innymi mającymi zastosowanie wymogami zasadniczymi, określonymi w art. 3. Komisja ogłasza wykaz odniesień do tych norm w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* niezwłocznie po wejściu w życie niniejszej dyrektywy.

2. Państwa Członkowskie nie utrudniają wprowadzania do obrotu i oddawania do użytku urządzeń, które spełniają wymogi określone w dyrektywie 98/13/WE oraz są zgodne z przepisami obowiązującymi na ich terytorium, a zostały wprowadzone na rynek po raz pierwszy, zanim niniejsza dyrektywa weszła w życie i nie później niż dwa lata po tym, jak niniejsza dyrektywa weszła w życie.

3. Poza wymogami zasadniczymi, określonymi w art. 3 ust. 1, Państwa Członkowskie mogą wymagać, aby w dalszym ciągu, przez okres do 30 miesięcy po dacie, o której mowa w pierwszym zdaniu art. 19 ust. 1, i w zgodzie z przepisami Traktatu, obowiązywał wymóg, że końcowe urządzenia telekomunikacyjne nie mogą być źródłem pogorszenia jakości usług telefonii głosowej do poziomu, który jest nie do zaakceptowania, i które są świadczone w ramach usług powszechnie dostępnych, tak jak to zostało określone w dyrektywie 98/10/WE.

Państwa Członkowskie powiadamiają Komisję o powodach, dla których wnoszą o dalsze obowiązywanie tego wymogu, o dacie, po której wymóg nie będzie już obowiązywał w odniesieniu do przedmiotowej usługi, oraz o przewidywanych środkach, które mają być podjęte w celu dotrzymania tego terminu. Komisja rozważa wniosek, biorąc pod uwagę określoną sytuację w danym Państwie Członkowskim oraz konieczność zapewnienia spójnych uregulowań w tym zakresie na poziomie wspólnotowym oraz poinformuje Państwo Członkowskie, czy według Komisji sytuacja w tym Państwie Członkowskim usprawiedliwia dalsze stosowanie wymogu i, jeżeli tak, do jakiego terminu dalsze stosowanie jest uzasadnione.

▼B

Artykuł 19

Transpozycja

1. Państwa Członkowskie nie później niż dnia 7 kwietnia 2000 r. przyjmują i ogłaszają przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne, niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie powiadamiają o tym fakcie Komisję. Te uregulowania prawne zostaną wprowadzone od dnia 8 kwietnia 2000 r.

Kiedy Państwa Członkowskie przyjmują wspomniane środki, powinny one zawierać odniesienia do niniejszej dyrektywy lub odniesienie to powinno towarzyszyć ich urzędowej publikacji. Sposoby przedstawiania takich odesłań zostaną ustanowione przez poszczególne Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekażą Komisji teksty podstawowych przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 20

Utrata mocy

1. Dyrektywa nr 98/13/WE traci moc dnia 8 kwietnia 2000 r.

2. Niniejsza dyrektywa nie jest dyrektywą szczególną w znaczeniu art. 2 ust. 2 dyrektywy 89/336/EWG. Przepisy dyrektywy 89/336/EWG nie mają zastosowania do urządzeń, które są objęte przepisami niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem wymogów dotyczących ochrony w art. 4 i załączniku III oraz procedury oceny zgodności w art. 10 ust. 1 i 2 oraz w załączniku I do dyrektywy 89/336/EWG, od dnia 8 kwietnia 2000 r.

3. Przepisy dyrektywy 73/23/EWG nie mają zastosowania do urządzeń, które są objęte przepisami niniejszej dyrektywy, z wyjątkiem celów odnoszących się do wymagań w zakresie bezpieczeństwa w art. 2 i załączniku I oraz procedury oceny zgodności w załączniku III, sekcji B oraz w załączniku IV do dyrektywy 73/23/EWG od dnia 8 kwietnia 2000 r.

Artykuł 21

Wejście w życie

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie z dniem jej opublikowania w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*.

Artykuł 22

Adresaci

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

▼B

ZAŁĄCZNIK I

URZĄDZENIA NIE OBJĘTE NINIEJSZĄ DYREKTYWĄ W ROZUMIENIU ART. 1 UST. 4

1. Sprzęt radiowy używany przez radioamatorów w rozumieniu art. 1, definicji 53 regulacji radiowych Międzynarodowej Unii Telekomunikacyjnej (ITU), chyba że taki sprzęt jest dostępny w ogólnej sprzedaży.

   Zestawy części składowych, które mają być montowane przez radioamatorów oraz sprzęt dostępny w sprzedaży, zmodyfikowany przez radioamatorów dla ich własnych potrzeb nie są uznawane za sprzęt dostępny w ogólnej sprzedaży.

2. Urządzenia objęte przepisami dyrektywy Rady 96/98/WE z dnia 20 grudnia 1996 r. w sprawie wyposażenia morskiego ([1]).

3. Przewody i instalacje elektryczne.

4. Sprzęt radiowy przeznaczony tylko do odbioru dźwięku i sygnałów telewizyjnych.

5. Produkty, urządzenia i części składowe w rozumieniu art. 2 rozporządzenia Rady (EWG) nr 3922/91 z dnia 16 grudnia 1991 r. w sprawie harmonizacji wymagań technicznych i procedur administracyjnych w dziedzinie lotnictwa cywilnego ([2]).

6. Urządzenia i systemy urządzeń kontroli lotów w znaczeniu art. 1 dyrektywy Rady 93/65/EWG z dnia 19 lipca 1993 r. w sprawie definicji i zastosowania kompatybilnych warunków technicznych przy nabywaniu sprzętu i systemów zarządzania ruchem lotniczym ([3]).

([1]) Dz.U. L 46 z 17.2.1997, str. 25.
([2]) Dz.U. L 373 z 31.12.1991, str. 4. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) 2176/96 (Dz.U. L 291 z 14.11.1996, str. 15).
([3]) Dz.U. L 187 z 29.7.1993, str. 52. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 97/15/WE (Dz.U. L 95 z 10.4.1997, str. 16).

▼B

ZAŁĄCZNIK II

PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI OKREŚLONA W ART. 10 UST. 3

Moduł A (wewnętrzna kontrola produkcji)

1. Niniejszy moduł opisuje procedurę, według której producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie, na którym spoczywają obowiązki ustanowione w pkt. 2 zapewnia oraz uznaje, że określone produkty spełniają wszystkie wymogi niniejszej dyrektywy. Producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie muszą oznakować każdy produkt oznakowaniem CE oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności.

2. Producent musi przygotować i sporządzić dokumentację techniczną opisaną w pkt. 4 i albo on, albo jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie musi przechowywać ją przez okres co najmniej 10 lat po tym, jak ostatni taki produkt został wyprodukowany i udostępniać właściwym władzom krajowym dowolnego Państwa Członkowskiego do celów inspekcji.

3. W przypadku, gdy ani producent, ani jego upoważniony przedstawiciel nie mają swojej siedziby we Wspólnocie, powyższy obowiązek przechowywania dokumentacji technicznej do celów inspekcji ciąży na osobie odpowiedzialnej za wprowadzanie produktu do obrotu we Wspólnocie.

4. Dokumentacja techniczna musi pozwalać na ocenę zgodności produktu z wymogami zasadniczymi. Musi ona zawierać dane dotyczące projektu, produkcji i użytkowania produktu, w szczególności:

   — ogólny opis produktu,

   — schematy ideowe oraz rysunki i schematy wykorzystywane do produkcji części składowych, podzespołów, obwodów itd.

   — opisy i wyjaśnienia, niezbędne dla zrozumienia powyższych schematów i rysunków oraz działania produktu,

   — wykaz norm określonych w art. 5, które zostały zastosowane w całości lub w części, oraz opisy i wyjaśnienia rozwiązań, które zostały przyjęte po to, aby urządzenie spełniało wymogi zasadnicze określone w dyrektywie w przypadku, gdy takie normy określone w art. 5 nie zostały zastosowane lub nie istnieją,

   — wyniki przeprowadzonych obliczeń związanych z projektem, przeprowadzonych badań, itp.,

   — sprawozdania z testów.

5. Producent bądź jego upoważniony przedstawiciel muszą przechowywać kopię deklaracji zgodności wraz z dokumentacją techniczną.

6. Producent musi podjąć wszelkie środki, niezbędne w celu zapewnienia w procesie produkcji zgodności charakterystyki produktu z dokumentacją techniczną określoną w pkt. 2 oraz z wymogami niniejszej dyrektywy, które stosuje się w odniesieniu do produktu.

▼B

ZAŁĄCZNIK III

PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI OKREŚLONA W ART. 10 UST. 4

(Wewnętrzna kontrola produkcji oraz szczegółowe testy urządzenia) ([1])

Niniejszy załącznik składa się z załącznika II, poszerzonego o następujące wymagania uzupełniające:

Dla każdego typu urządzenia, wszystkie zasadnicze zestawy testów radiowych muszą być przeprowadzone przez producenta lub w jego imieniu. Określenie rodzajów zestawów testów, które są uznawane za zasadnicze, należy do obowiązków jednej z jednostek notyfikowanych wybranej przez producenta, z wyjątkiem tych przypadków, gdzie zestawy testów są określone w zharmonizowanych normach. Jednostka notyfikowana bierze pod uwagę wszystkie poprzednie decyzje, jakie podjęły wszystkie jednostki notyfikowane.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie, lub też osoba odpowiedzialna za wprowadzanie produktu do obrotu, muszą wyraźnie oświadczyć, że takie testy i badania zostały przeprowadzone i że urządzenie spełnia wymogi zasadnicze oraz muszą w procesie produkcyjnym umieścić na produkcie numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej.

([1]) Załącznik oparty na Module A z dodatkowymi wymaganiami właściwymi dla sektora.

▼B

ZAŁĄCZNIK IV

PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI OKREŚLONA W ART. 10 UST. 5

(Pakiet danych technicznych)

Niniejszy załącznik składa się z załącznika III, poszerzonego o następujące wymagania uzupełniające:

Dokumentacja techniczna opisana w pkt. 4 załącznika II oraz deklaracja zgodności na podstawie zestawów szczegółowych testów radiowych opisanych w załączniku III tworzą pakiet dokumentacji technicznej.

Producent, jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie lub osoba odpowiedzialna za wprowadzanie urządzenia do obrotu przekazuje pakiet danych technicznych do jednej lub do kilku jednostek notyfikowanych, a każda z nich zostaje poinformowana o pozostałych, które otrzymały pakiet.

Jednostka notyfikowana dokonuje przeglądu pakietu dokumentacji technicznej i jeżeli uzna, że nie zostało w nim wystarczająco wykazane, że urządzenie spełnia wymogi określone w niniejszej dyrektywie, organ ten może wydać opinię w tej sprawie i skierować ją do producenta, jego upoważnionego przedstawiciela we Wspólnocie lub osoby odpowiedzialnej za wprowadzanie urządzenia do obrotu oraz musi poinformować o tym pozostałe jednostki notyfikowane, które otrzymały pakiet. Taka opinia musi zostać wydana w ciągu czterech tygodni od momentu, kiedy dana jednostka notyfikowana otrzymała pakiet dokumentacji technicznej. W momencie otrzymania opinii lub po upływie okresu czterech tygodni urządzenie może zostać wprowadzone na rynek, bez uszczerbku dla przepisów art. 6 ust. 4 i art. 9 ust. 5.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie lub osoba odpowiedzialna za wprowadzanie urządzenia do obrotu muszą przechowywać pakiet dokumentacji technicznej przez okres co najmniej do 10 lat po tym, jak ostatni taki produkt został wyprodukowany i udostępniać właściwym władzom krajowym dowolnego Państwa Członkowskiego do celów inspekcji.

▼B

ZAŁĄCZNIK V

PROCEDURA OCENY ZGODNOŚCI OKREŚLONA W ART. 10

Pełna gwarancja jakości

1. Pełna gwarancja jakości jest procedurą, według której producent spełniający zobowiązania określone w pkt. 2 zapewnia i oświadcza, że dany produkt spełnia wymogi niniejszej dyrektywy, które się do niego odnoszą. Producent musi oznakować każde takie urządzenie w sposób określony w art. 12 ust. 1 oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności.

2. Producent musi stosować uznany system zapewniania jakości w odniesieniu do projektowania, produkcji oraz ostatecznej kontroli i badania produktu, jak to zostało określone w pkt. 3 oraz musi podlegać nadzorowi określonemu w pkt. 4.

3. *System jakości*

3.1. Producent musi przedłożyć jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości.

Wniosek powinien zawierać:

— wszystkie istotne informacje, dotyczące produktów objętych systemem,

— dokumentację systemu jakości.

3.2. System jakości musi zapewnić zgodność produktów z wymogami niniejszej dyrektywy, które stosuje się do tych produktów. Wszystkie wymagania, ustalenia oraz takie rozwiązania, które zostały przyjęte przez producenta, muszą być udokumentowane w sposób systematyczny i uporządkowany, przy pomocy spisanych zasad postępowania, procedur i instrukcji. Taki sposób dokumentacji systemu zapewnienia jakości musi przedstawiać powszechnie zrozumiałe sposoby postępowania i procedury związane z systemem jakości, takie jak programy, plany, podręczniki oraz zapisy.

W szczególności musi on zawierać następujące odpowiednie opisy:

— celów systemu jakości oraz struktury organizacyjnej, zakresu odpowiedzialności i schematy decyzyjne w zarządzie w zakresie zapewnienia jakości projektów i produktów,

— specyfikacje techniczne, łącznie ze zharmonizowanymi normami oraz przepisami technicznymi, a także odpowiednie specyfikacje dotyczące testów i badań, jakie mają być przeprowadzone, a w przypadkach, gdy normy, określone w art. 5 ust. 1 nie są stosowane w pełni, środki, które zostaną wykorzystane, aby zapewnić, że wymogi zasadnicze, które stosuje się do danego produktu na podstawie niniejszej dyrektywy, zostaną spełnione,

— techniki kontroli i weryfikacji projektów oraz systematycznie podejmowane działania i procesy, które są elementem procesu projektowania produktów należących do grupy produktów objętych przepisami niniejszej dyrektywy,

— odpowiednie techniki, procedury oraz systematycznie podejmowane działania w procesie produkcji oraz kontroli i zapewnienia jakości,

— testy i badania, które są przeprowadzane przed rozpoczęciem, w trakcie, i po zakończeniu procesu produkcyjnego, a także częstotliwość, z jaką testy i badania są prowadzone oraz w tych przypadkach, gdzie jest to wymagane, wyniki testów i badań przeprowadzonych przed podjęciem produkcji,

— środki, przy pomocy których zapewnia się, że testy i badania są zgodne z odpowiednimi wymaganiami odnośnie przeprowadzenia koniecznych testów,

— zapisy związane z systemem jakości, takie jak sprawozdania z inspekcji, dane uzyskane podczas testów i badań, dane dotyczące kalibracji urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji pracowników przeprowadzających badania i testy itd.,

— środki służące do monitorowania wymaganych wskaźników jakości projektu i jakości produktu oraz do skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

3.3. Jednostka notyfikowana musi ocenić, czy system jakości spełnia wymagania określone w pkt. 3.2. Musi ona uwzględnić także zgodność z tymi wymaganiami odnoszącymi się do systemów jakości, które mają zastosowanie w odniesieniu do właściwej zharmonizowanej normy.

▼B

Wyznaczony organ kontroli musi ocenić w szczególności, czy system kontroli jakości zapewnia zgodność produktów z wymaganiami ustanowionymi w niniejszej dyrektywie w świetle dostarczonej dokumentacji odnośnie pkt. 3.1 i 3.2, łącznie z wynikami testów i badań dostarczonymi przez producenta w przypadkach, gdy jest to wymagane.

W zespole przeprowadzającym kontrolę powinna być przynajmniej jedna osoba, która ma doświadczenie w ocenie technologii produkcji urządzeń danego typu. Proces oceny musi obejmować wizytę w miejscu, gdzie sprzęt jest produkowany.

Decyzja musi zostać przekazana producentowi. Zawiadomienie powinno zawierać wnioski z kontroli oraz umotywowaną decyzję wynikającą z oceny.

3.4. Producent musi dokładać starań, aby wypełniać obowiązki wynikające z wprowadzenia zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymywać właściwe i skuteczne funkcjonowanie tego systemu.

Producent lub jego upoważniony przedstawiciel muszą informować jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości o wszelkich proponowanych zmianach, które mają być w tym systemie wprowadzone.

Jednostka notyfikowana musi ocenić proponowane zmiany i zadecydować, czy zmieniony system jakości wciąż spełnia wymagania określone w pkt. 3.2 oraz czy wymagana jest ponowna ocena.

Jednostka notyfikowana przekazuje swoją decyzję producentowi. Zawiadomienie powinno zawierać wnioski oraz umotywowaną decyzję, wynikającą z oceny.

4. *Nadzór WE za pośrednictwem jednostki notyfikowanej*

4.1. Celem nadzoru jest zapewnienie kontroli nad właściwym wypełnianiem przez producenta zobowiązań, wynikających z zastosowanego systemu jakości.

4.2. W celu przeprowadzenia inspekcji, producent musi umożliwić jednostkom notyfikowanym dostęp do miejsca projektowania i produkcji, miejsca, gdzie przeprowadzane są badania i testy oraz do miejsca składowania, oraz udzielić wszelkich niezbędnych informacji, w szczególności:

— dokumentacji systemu zapewnienia jakości,

— zapisów i dokumentów związanych z systemem jakości w części projektowej systemu jakości, takich jak wyniki analiz, obliczeń i testów itp.,

— zapisów i dokumentów związanych z systemem jakości w części produkcyjnej, takich jak sprawozdania z inspekcji, dane dotyczące testów, dane dotyczące kalibrowania urządzeń, dane dotyczące kwalifikacji osób zatrudnionych itp.

4.3. Jednostka notyfikowana musi przeprowadzać kontrole w rozsądnie określonych odstępach czasu, aby upewnić się, że producent przestrzega i stosuje rozwiązania systemu jakości oraz musi przedstawiać producentowi sprawozdania kontroli.

4.4. Ponadto jednostka notyfikowana może przeprowadzić nieplanowane kontrole w siedzibie producenta. W czasie takich kontroli jednostka notyfikowana może przeprowadzać testy i badania lub nakazać ich przeprowadzenie po to, aby sprawdzić, czy system jakości funkcjonuje prawidłowo; producent musi otrzymać sprawozdanie z takiej kontroli, i, jeżeli testy były przeprowadzane, raport z badań.

5. Producent musi, przez okres co najmniej 10 lat po tym, jak ostatni produkt został wyprodukowany, przechowywać następujące dokumenty, które muszą być udostępniane władzom krajowym:

— dokumentację określoną w pkt. 3.1 tiret drugie,

— dokumentację dotycząca wprowadzanych zmian określoną w pkt. 3.4 ust. 2,

— decyzje i sprawozdania wydane przez jednostkę notyfikowaną, określone w pkt. 3.4 ustęp ostatni oraz w pkt. 4.3 i 4.4.

6. Każda jednostka notyfikowana musi udostępniać innym jednostkom notyfikowanym wszelkie informacje, zarówno opublikowane jak i wycofane, dotyczące zatwierdzania systemów jakości, łącznie z odniesieniami dotyczącymi danego produktu bądź danych produktów.

▼B

ZAŁĄCZNIK VI

MINIMALNE KRYTERIA, JAKIE POWINNY ZOSTAĆ WZIĘTE POD UWAGĘ PRZEZ PAŃSTWA CZŁONKOWSKIE PRZY WYZNACZANIU JEDNOSTEK NOTYFIKOWANYCH ZGODNIE Z ART. 11 UST. 1

1. Jednostka notyfikowana, jej dyrekcja oraz personel odpowiedzialny za wykonanie zadań, do których jednostka notyfikowana została powołana, nie mogą być projektantem, producentem, dostawcą bądź instalatorem sprzętu radiowego lub końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, ani też operatorem sieci telekomunikacyjnej lub podmiotem świadczącym usługi sieciowe, ani też przedstawicielem wyżej wymienionych. Jednostka notyfikowana musi być niezależna oraz nie może być bezpośrednio powiązana z projektowaniem, produkcją, obrotem czy serwisem sprzętu radiowego lub końcowych urządzeń telekomunikacyjnych, ani też nie może reprezentować żadnego z podmiotów zaangażowanych w działalność tego typu. Nie wyklucza to możliwości wymiany informacji specjalistycznych między producentem a jednostką notyfikowaną.

2. Jednostka notyfikowana oraz jej personel muszą wykazać najwyższy stopień profesjonalizmu i kompetencji zawodowej przy wykonywaniu obowiązków i zadań, do wypełniania których jednostka notyfikowana została powołana oraz nie mogą podlegać żadnym wpływom ani naciskom, szczególnie finansowym, które mogłyby zmienić ich opinie lub wyniki jakiejkolwiek kontroli, szczególnie ze strony ludzi lub grup, które mogą być zainteresowane wynikami takich kontroli.

3. Jednostka notyfikowana musi mieć do swojej dyspozycji niezbędnych pracowników oraz środki, które pozwolą w sposób zadawalający zająć się stroną techniczną i administracyjną zadań, do wypełniania których została powołana.

4. Pracownicy odpowiedzialni za inspekcje i kontrole muszą:

   — być odpowiednio przeszkoleni zarówno w zakresie merytorycznym jak i technicznym,

   — posiadać wystarczającą wiedzę dotyczącą wymagań odnośnie testów i kontroli, które są przeprowadzane oraz odpowiednie doświadczenie w tym względzie,

   — posiadać umiejętność przygotowywania i sporządzania świadectw, certyfikatów, odpowiednich zapisów i sprawozdań, które są wymagane w ramach działań kontrolnych.

5. Bezstronność inspektorów musi zostać zagwarantowana. Ich wynagrodzenie nie może być uzależnione od ilości przeprowadzonych kontroli lub badań, ani od wyników takich kontroli.

6. Jednostka notyfikowana musi wykupić polisę ubezpieczeniową w ramach ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, jeżeli odpowiedzialność taka nie jest przejmowana przez Państwo Członkowskie zgodnie z prawem krajowym lub jeżeli Państwo Członkowskie nie jest bezpośrednio odpowiedzialne.

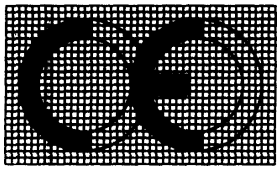
7. Pracownicy jednostki notyfikowanej zobowiązani są do zachowania tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji, jakie uzyskują w ramach wywiązywania się z obowiązków służbowych (z wyjątkiem ujawniania danych wobec właściwych organów administracyjnych Państwa Członkowskiego, w którym przeprowadzane są jej działania), wynikających z przepisów niniejszej dyrektywy lub wszelkich innych przepisów prawa krajowego, jakim podlegają.

▼B

ZAŁĄCZNIK VII

OZNAKOWANIE SPRZĘTU OKREŚLONE W ART. 12 UST. 1

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



   Jeżeli oznakowanie CE zostanie zmniejszone lub powiększone, muszą być zachowane proporcje powyższego rysunku.

2. Oznakowanie CE musi mieć wysokość co najmniej 5 mm, z wyjątkiem sytuacji, kiedy to nie jest możliwe ze względu na rodzaj urządzenia.

3. Oznakowanie CE musi być naniesione na produkt lub na jego tabliczkę znamionową. Ponadto musi być naniesione na opakowanie zbiorcze, jeżeli takie istnieje i na dołączone dokumenty.

4. Oznakowanie CE musi być naniesione w sposób widoczny, czytelny i nieusuwalny.

5. Identyfikator klasy sprzętu musi występować w postaci, o której decyduje Komisja zgodnie z procedurą przewidzianą w art. 14.

   Tam, gdzie jest to wymagane, musi ono zawierać element, który będzie informował użytkownika o tym, że urządzenie wykorzystuje pasmo częstotliwości radiowej, którego wykorzystanie nie jest zharmonizowane w całej Wspólnocie.

   Musi on mieć taką samą wysokość, co litery „CE”.