

Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

► **B**

DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY 2014/53/UE

z dnia 16 kwietnia 2014 r.

w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(Dz.U. L 153 z 22.5.2014, s. 62)

zmieniona przez:

Dziennik Urzędowy

	nr	strona	data	
► <u>M1</u>	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 z dnia 4 lipca 2018 r.	L 212	1	22.8.2018



**DYREKTYWA PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY
2014/53/UE**

z dnia 16 kwietnia 2014 r.

**w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich
dotyczących udostępniania na rynku urządzeń radiowych
i uchylająca dyrektywę 1999/5/WE**

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Przedmiot i zakres

1. Niniejsza dyrektywa określa ramy prawne dotyczące udostępniania na rynku i oddawania do użytku w Unii urządzeń radiowych.
2. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do urządzeń wymienionych w załączniku I.
3. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do urządzeń radiowych wykorzystywanych wyłącznie do celów związanych z bezpieczeństwem publicznym, obronnością, bezpieczeństwem państwa, w tym również dobrobytem gospodarczym państwa w przypadku działań dotyczących kwestii bezpieczeństwa państwa, oraz działaniami państwa w obszarze prawa karnego.
4. Urządzenia radiowe wchodzące w zakres niniejszej dyrektywy nie podlegają przepisom dyrektywy 2014/35/UE, z wyjątkiem przypadków określonych w art. 3 ust. 1 lit. a) niniejszej dyrektywy.

Artykuł 2

Definicje

1. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:
 - 1) „urządzenie radiowe” oznacza produkt elektryczny lub elektroniczny, który celowo emituje lub odbiera fale radiowe na potrzeby radiokomunikacji lub radiolokacji, lub produkt elektryczny lub elektroniczny, który musi zostać uzupełniony o dodatkowy element, taki jak np. antena, aby mógł celowo emitować lub odbierać fale radiowe na potrzeby radiokomunikacji lub radiolokacji;
 - 2) „radiokomunikacja” oznacza komunikację za pomocą fal radiowych;
 - 3) „radiolokacja” oznacza określanie położenia, prędkości lub innych charakterystyk obiektu, lub uzyskiwanie informacji dotyczących tych parametrów, poprzez właściwości propagacyjne fal radiowych;
 - 4) „fale radiowe” oznaczają fale elektromagnetyczne o częstotliwościach niższych niż 3 000 GHz, rozchodzące się w przestrzeni bez pomocy sztucznego przewodnika;
 - 5) „interfejs radiowy” oznacza specyfikację regulowanego wykorzystania widma radiowego;

▼B

- 6) „klasa urządzeń radiowych” oznacza klasę określającą poszczególne kategorie urządzeń radiowych, które zgodnie z niniejszą dyrektywą uznaje się za podobne, oraz te interfejsy radiowe, do współpracy z którymi urządzenia radiowe zostały zaprojektowane;
- 7) „szkodliwe zakłócenia” oznaczają szkodliwe zakłócenia zgodnie z definicją w art. 2 lit. r) dyrektywy 2002/21/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾;
- 8) „zaburzenie elektromagnetyczne” oznacza zaburzenie elektromagnetyczne zdefiniowane w art. 3 ust. 1 pkt 5 dyrektywy 2014/30/UE;
- 9) „udostępnienie na rynku” oznacza każde dostarczenie urządzenia radiowego do celów jego dystrybucji, użytkowania lub stosowania na rynku unijnym w ramach działalności handlowej, odpłatnie lub nieodpłatnie;
- 10) „wprowadzenie do obrotu” oznacza udostępnienie urządzenia radiowego na rynku unijnym po raz pierwszy;
- 11) „oddanie do użytku” oznacza pierwsze użycie urządzenia radiowego w Unii przez użytkownika końcowego;
- 12) „producent” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną, która wytwarza urządzenia radiowe lub która zleca projektowanie lub produkcję urządzeń radiowych i wprowadza te urządzenia do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym;
- 13) „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;
- 14) „importer” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną mającą siedzibę w Unii i wprowadzającą do obrotu w Unii urządzenia radiowe z państwa trzeciego;
- 15) „dystrybutor” oznacza każdą osobę fizyczną lub prawną w łańcuchu dostaw, inną niż producent lub importer, która udostępnia urządzenia radiowe na rynku;
- 16) „podmioty gospodarcze” oznaczają producentów, upoważnionych przedstawicieli, importerów i dystrybutorów;
- 17) „specyfikacja techniczna” oznacza dokument określający wymagania techniczne, które muszą być spełnione przez urządzenie radiowe;
- 18) „norma zharmonizowana” oznacza normę zharmonizowaną w rozumieniu definicji w art. 2 pkt 1 lit. c) rozporządzenia (UE) nr 1025/2012;
- 19) „akredytacja” oznacza akredytację w rozumieniu definicji zamieszczonej w art. 2 pkt 10 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 20) „krajowa jednostka akredytująca” oznacza krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu definicji zamieszczonej w art. 2 pkt 11 rozporządzenia (WE) nr 765/2008;
- 21) „ocena zgodności” oznacza proces wykazujący, czy zostały spełnione zasadnicze wymagania niniejszej dyrektywy dotyczące urządzeń radiowych;
- 22) „jednostka oceniająca zgodność” oznacza jednostkę, która wykonuje czynności z zakresu oceny zgodności;

⁽¹⁾ Dyrektywa 2002/21/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 7 marca 2002 r. w sprawie wspólnych ram regulacyjnych sieci i usług łączności elektronicznej (dyrektywa ramowa) (Dz.U. L 108 z 24.4.2002, s. 33).

▼B

- 23) „odzyskanie” oznacza dowolny środek mający na celu doprowadzenie do zwrotu urządzenia radiowego, które już zostało udostępnione użytkownikowi końcowemu;
- 24) „wycofanie z obrotu” oznacza dowolny środek, którego celem jest zapobieżenie udostępnieniu na rynku urządzenia radiowego w danym łańcuchu dostaw;
- 25) „unijne prawodawstwo harmonizacyjne” oznacza każdy akt prawny Unii harmonizujący warunki wprowadzania produktów do obrotu;
- 26) „oznakowanie CE” oznacza oznakowanie, poprzez które producent wskazuje, że urządzenie radiowe spełnia mające zastosowanie wymagania określone w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym przewidującym umieszczanie tego oznakowania.

2. Komisja może przyjąć akty wykonawcze w celu ustalenia, czy określone kategorie produktów elektrycznych lub elektronicznych odpowiadają definicji zawartej w ust. 1 pkt 1 niniejszego artykułu. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 45 ust. 3.

*Artykuł 3***Zasadnicze wymagania**

1. Urządzenia radiowe są konstruowane w taki sposób, aby zapewnić:
 - a) ochronę zdrowia i bezpieczeństwa osób i zwierząt domowych oraz ochronę mienia, w tym również realizację celów odnoszących się do wymagań dotyczących bezpieczeństwa zawartych w dyrektywie 2014/35/UE, ale bez zastosowania limitu napięcia elektrycznego;
 - b) odpowiedni poziom kompatybilności elektromagnetycznej zgodnie z dyrektywą 2014/30/UE.
2. Urządzenia radiowe skonstruowane są w taki sposób, aby w celu unikania szkodliwych zakłóceń skutecznie wykorzystywały widmo radiowe i wspierały jego efektywne wykorzystanie.
3. Urządzenia radiowe w obrębie określonych kategorii lub klas skonstruowane są w sposób gwarantujący spełnienie następujących zasadniczych wymagań:
 - a) urządzenia radiowe współdziałają z dodatkowymi elementami, w szczególności z uniwersalnymi ładowarkami;
 - b) urządzenia radiowe współdziałają za pośrednictwem sieci z innymi urządzeniami radiowymi;
 - c) urządzenia radiowe mogą być podłączane do interfejsów właściwego typu w całej Unii;
 - d) urządzenia radiowe nie wywierają niepożądanego wpływu na sieć i jej funkcjonowanie ani też nie wykorzystują zasobów sieciowych w nieodpowiedni sposób, powodując tym samym niedopuszczalne obniżenie poziomu usług;
 - e) urządzenia radiowe mają wbudowane systemy zabezpieczające w celu zapewnienia ochrony danych osobowych i prywatności użytkownika i abonenta;
 - f) urządzenia radiowe wyposażone są w funkcje, które zapewniają ochronę przed oszustwami;
 - g) urządzenia radiowe wyposażone są w funkcje, które zapewniają dostęp do służb ratunkowych;

▼B

- h) urządzenia radiowe wyposażone są w funkcje ułatwiające korzystanie z nich przez osoby niepełnosprawne;
- i) urządzenia radiowe wyposażone są w funkcje zapewniające możliwość pobrania do tego urządzenia wyłącznie takiego oprogramowania, w przypadku którego potwierdzono zgodność kombinacji oprogramowania i urządzenia radiowego.

Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 44, określających kategorie lub klasy urządzeń radiowych objęte poszczególnymi wymaganiami określonymi w akapicie pierwszym lit. a)–i) niniejszego ustępu.

*Artykuł 4***Dostarczanie informacji dotyczących zgodności kombinacji sprzętu radiowego i oprogramowania**

1. Producenci urządzeń radiowych i oprogramowania umożliwiającego wykorzystywanie urządzeń radiowych zgodnie z przeznaczeniem przekazują państwom członkowskim i Komisji informacje dotyczące zgodności planowanych kombinacji urządzeń radiowych i oprogramowania z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3. Informacje takie wynikają z oceny zgodności przeprowadzonej zgodnie z art. 17 i są udzielane w formie oświadczenia o zgodności zawierającego elementy wymienione w załączniku VI. We wspomnianych informacjach, w zależności od konkretnych kombinacji urządzeń radiowych i oprogramowania, dokładnie wskazuje się te urządzenia radiowe i oprogramowanie, które poddano ocenie, a także informacje te stale się aktualizuje.

2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 44, określających kategorie lub klasy urządzeń radiowych objęte wymogiem określonym w ust. 1 niniejszego artykułu.

3. Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustalające reguły postępowania dotyczące udostępniania informacji na temat zgodności w odniesieniu do kategorii i klas określonych w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu. Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 45 ust. 3.

*Artykuł 5***Rejestracja typów urządzeń radiowych objętych niektórymi kategoriami**

1. Od dnia 12 czerwca 2018 r. producenci rejestrują typy urządzeń radiowych objęte kategoriami urządzeń radiowych wykazujących niski poziom zgodności z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3 w centralnym systemie, o którym mowa w ust. 4 niniejszego artykułu, przed wprowadzeniem do obrotu urządzeń radiowych objętych tymi kategoriami. Rejestrując takie typy urządzeń radiowych, producenci dostarczają część lub w uzasadnionych przypadkach całość dokumentacji technicznej, którą wymieniono w załączniku V lit. a), d), e), f), g), h) i i). Komisja nadaje każdemu zarejestrowanemu typowi urządzenia radiowego numer ewidencyjny, który producenci umieszczają na urządzeniu radiowym wprowadzanym do obrotu.

▼B

2. Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 44, określających kategorie urządzeń radiowych objęte wymogiem określonym w ust. 1 niniejszego artykułu, a także elementy dokumentacji technicznej, które należy dostarczyć, z uwzględnieniem informacji w sprawie zgodności urządzeń radiowych dostarczonych przez państwa członkowskie zgodnie z art. 47 ust. 1 i po dokonaniu oceny ryzyka niespełnienia zasadniczych wymagań.

3. Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustalające reguły postępowania dotyczące rejestracji i reguły postępowania dotyczące umieszczania numeru ewidencyjnego na urządzeniu radiowym w odniesieniu do kategorii określonych w aktach delegowanych przyjętych zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu. Wspomniane akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 45 ust. 3.

4. Komisja udostępnia centralny system umożliwiający producentom rejestrację wymaganych informacji. System ten zapewnia właściwą kontrolę dostępu do informacji o charakterze poufnym.

5. Po rozpoczęciu stosowania aktu delegowanego przyjętego na podstawie ust. 2 niniejszego artykułu skutki tego aktu są przedmiotem oceny w sprawozdaniach przygotowywanych zgodnie z art. 47 ust. 1 i 2.

*Artykuł 6***Udostępnienie na rynku**

Państwa członkowskie przyjmują właściwe środki w celu zapewnienia, by na rynku udostępniane były tylko urządzenia radiowe spełniające wymagania niniejszej dyrektywy.

*Artykuł 7***Oddawanie do użytku i wykorzystywanie urządzeń radiowych**

Państwa członkowskie zezwalają na oddawanie urządzeń radiowych do użytku i wykorzystywanie ich, jeżeli spełniają one wymagania niniejszej dyrektywy, kiedy są odpowiednio zainstalowane i konserwowane oraz wykorzystywane zgodnie z przeznaczeniem. Bez uszczerbku dla ich zobowiązań na mocy decyzji nr 676/2002/WE oraz nie naruszając warunków dotyczących pozwoleń na korzystanie z częstotliwości zgodnie z prawem Unii, w szczególności zgodnie z art. 9 ust. 3 i 4 dyrektywy 2002/21/WE, państwa członkowskie mogą wprowadzić dodatkowe wymagania dotyczące oddawania do użytku lub wykorzystywania urządzeń radiowych wyłącznie z powodów związanych ze skutecznym i efektywnym wykorzystaniem widma radiowego, unikaniem szkodliwych zakłóceń, unikaniem zaburzeń elektromagnetycznych lub zdrowiem publicznym.

*Artykuł 8***Notyfikowanie specyfikacji interfejsów radiowych oraz przydzielanie klas urządzeń radiowych**

1. Zgodnie z procedurą określoną w dyrektywie 98/34/WE państwa członkowskie notyfikują interfejsy radiowe, które zamierzają uregulować, z wyjątkiem:

- a) interfejsów radiowych, które w pełni i bez odstępstw spełniają wymogi zawarte w decyzjach Komisji w sprawie harmonizacji wykorzystania widma radiowego przyjętych zgodnie z decyzją nr 676/2002/WE; oraz

▼B

b) interfejsów radiowych, które zgodnie z aktami wykonawczymi przyjętymi zgodnie z ust. 2 niniejszego artykułu są zgodne z urządzeniami radiowymi, które można oddawać do użytku i wykorzystywać w Unii bez ograniczeń.

2. Komisja przyjmuje akty wykonawcze ustalające równoważności między notyfikowanymi interfejsami radiowymi i przydzielając klasę urządzeń radiowych, a szczegółowe dane na ten temat publikuje się w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 45 ust. 3.

*Artykuł 9***Swobodny przepływ urządzeń radiowych**

1. Państwa członkowskie nie utrudniają, z powodów odnoszących się do aspektów objętych niniejszą dyrektywą, udostępniania na rynku na swoim terytorium urządzeń radiowych, które są zgodne z niniejszą dyrektywą.

2. Państwa członkowskie nie utrudniają wystawiania podczas targów, wystaw lub podobnych imprez urządzeń radiowych niezgodnych z wymogami niniejszej dyrektywy, pod warunkiem że widoczne oznakowanie jasno wskazuje, iż takie urządzenia radiowe nie mogą być udostępniane na rynku ani oddawane do użytku, dopóki nie zostanie zapewniona ich zgodność z niniejszą dyrektywą. Urządzenia radiowe można demonstrować jedynie, jeśli przyjęto odpowiednie środki określone przez państwa członkowskie w celu uniknięcia szkodliwych zakłóceń, zaburzeń elektromagnetycznych i zagrożenia dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób lub zwierząt domowych lub bezpieczeństwa mienia.

ROZDZIAŁ II

OBOWIĄZKI PODMIOTÓW GOSPODARCZYCH*Artykuł 10***Obowiązki producentów**

1. Producenci wprowadzający swoje urządzenia radiowe do obrotu gwarantują, że zostały one zaprojektowane i wytworzone zgodnie z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3.

2. Producenci zapewniają, aby urządzenia radiowe były skonstruowane w taki sposób, by można było ich używać w co najmniej jednym państwie członkowskim bez naruszania mających zastosowanie wymogów dotyczących wykorzystania widma radiowego.

3. Producenci sporządzają dokumentację techniczną, o której mowa w art. 21, i przeprowadzają lub zlecają przeprowadzenie odpowiedniej procedury oceny zgodności, o której mowa w art. 17.

Jeśli w wyniku tej procedury oceny zgodności wykazano zgodność urządzenia radiowego z mającymi zastosowanie wymaganiami, producenci sporządzają deklarację zgodności UE i umieszczają oznakowanie CE.

4. Producenci przechowują dokumentację techniczną oraz deklarację zgodności UE przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu.

5. Producenci zapewniają wprowadzenie procedur mających na celu zapewnienie zgodności produkcji seryjnej z niniejszą dyrektywą. Należy

▼B

odpowiednio uwzględnić zmiany w projekcie i cechach charakterystycznych urządzenia radiowego oraz zmiany w normach zharmonizowanych lub innych specyfikacjach technicznych stanowiących odniesienie dla stwierdzenia zgodności urządzenia radiowego.

W przypadkach, w których jest to właściwe z uwagi na zagrożenia związane z urządzeniami radiowymi, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych, producenci przeprowadzają badania próby urządzeń radiowych udostępnianych na rynku, a także badają — i w razie potrzeby ewidencjonują — skargi oraz urządzenia radiowe niezgodne z wymaganiami i przypadki odzyskania urządzeń radiowych, jak również informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

6. Producenci są zobowiązani zapewnić opatrzenie urządzeń radiowych, które wprowadzili do obrotu, nazwą typu, numerem partii lub serii lub inną informacją umożliwiającą ich identyfikację, lub w przypadku gdy wielkość lub rodzaj urządzenia to uniemożliwiają, umieszczenie wymaganych informacji na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do urządzenia radiowego.

7. Producenci są zobowiązani umieścić na urządzeniach radiowych, a jeżeli wielkość lub rodzaj urządzeń radiowych to uniemożliwiają — na opakowaniu lub w dokumencie załączonym do tych urządzeń, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój pocztowy adres kontaktowy. W adresie zostaje wskazany jeden punkt, w którym można skontaktować się z producentem. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

8. Producenci zapewniają dołączenie do urządzenia radiowego instrukcji obsługi oraz informacji na temat bezpieczeństwa w języku łatwo zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych, określonym przez zainteresowane państwo członkowskie. Instrukcje obejmują informacje wymagane w celu wykorzystywania urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem. Informacje takie obejmują, w stosownych przypadkach, opis dodatkowych elementów i komponentów, w tym opis oprogramowania, które umożliwiają funkcjonowanie urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem. Takie instrukcje i informacje na temat bezpieczeństwa, jak również wszelkie etykiety, muszą być jasne, zrozumiałe i czytelne.

W przypadku urządzeń radiowych celowo emitujących fale radiowe wymagane jest również podanie następujących informacji:

- a) zakresu(-ów) częstotliwości, w którym (których) pracuje urządzenie radiowe;
- b) maksymalnej mocy częstotliwości radiowej emitowanej w zakresie(-ach) częstotliwości, w którym (których) pracuje urządzenie radiowe.

9. Producenci zapewniają, by do każdego urządzenia radiowego dołączona była kopia deklaracji zgodności UE lub uproszczona deklaracja zgodności UE. Jeżeli dostarcza się uproszczoną deklarację zgodności UE, to powinna ona zawierać dokładny adres internetowy, pod którym można uzyskać pełny tekst deklaracji zgodności UE.

10. W przypadku ograniczeń w oddawaniu do użytku lub wymagań dotyczących konieczności uzyskania zezwolenia na używanie urządzenia informacje dostępne na opakowaniu umożliwiają określenie państw członkowskich lub obszaru geograficznego w obrębie danego państwa członkowskiego, w których istnieją ograniczenia w oddawaniu do użytku lub obowiązują wymagania dotyczące konieczności uzyskania

▼B

zezwolenia na używanie urządzenia. Informacje takie powinny być podane w instrukcjach towarzyszących urządzeniom radiowym. Komisja może przyjąć akty wykonawcze określające sposoby podawania tych informacji. Te akty wykonawcze przyjmuje się zgodnie z procedurą doradczą, o której mowa w art. 45 ust. 2.

11. Producenci, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu urządzenia radiowe nie są zgodne z niniejszą dyrektywą, są zobowiązani natychmiast wprowadzić środki naprawcze niezbędne do zapewnienia zgodności tych urządzeń radiowych, wycofania ich z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli urządzenie radiowe stwarza zagrożenie, producenci niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których to urządzenie radiowe zostało udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności, wprowadzonych środków naprawczych i ich skutków.

12. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego producenta udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej konieczną do wykazania zgodności danego urządzenia radiowego z niniejszą dyrektywą, w języku łatwo zrozumiałym dla tego organu. Na żądanie tego organu producenci podejmują z nim współpracę w działaniach mających na celu usunięcie zagrożeń, jakie stwarza urządzenie radiowe wprowadzone przez nich do obrotu.

*Artykuł 11***Upoważnieni przedstawiciele**

1. Na podstawie pisemnego pełnomocnictwa producent może wyznaczyć upoważnionego przedstawiciela.

Obowiązki określone w art. 10 ust. 1 oraz obowiązek sporządzania dokumentacji technicznej określony w art. 10 ust. 3 nie wchodzą w zakres pełnomocnictwa upoważnionego przedstawiciela.

2. Upoważniony przedstawiciel wykonuje zadania określone w pełnomocnictwie udzielonym mu przez producenta. Pełnomocnictwo musi umożliwiać upoważnionemu przedstawicielowi wykonywanie co najmniej następujących obowiązków:

- a) przechowywanie deklaracji zgodności UE i dokumentacji technicznej do dyspozycji krajowych organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu;
- b) na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego udzielanie mu wszelkich informacji i udostępnianie dokumentacji koniecznej do wykazania zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami;
- c) na żądanie właściwego organu krajowego podejmowanie z nim współpracy w działaniach mających na celu na usunięcie zagrożeń, jakie stwarzają urządzenia radiowe objęte pełnomocnictwem upoważnionego przedstawiciela.

*Artykuł 12***Obowiązki importerów**

1. Importerzy są zobowiązani do wprowadzania do obrotu wyłącznie urządzeń radiowych zgodnych z wymaganiami.

2. Przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu importerzy gwarantują, że producent przeprowadził odpowiednią procedurę oceny zgodności, o której mowa w art. 17, oraz że urządzenia radiowe są skonstruowane w taki sposób, że można ich używać w co najmniej jednym państwie członkowskim bez naruszania mających zastosowanie

▼B

wymogów dotyczących wykorzystania widma radiowego. Gwarantują oni, że producent sporządził dokumentację techniczną, że urządzenie radiowe jest opatrzone oznakowaniem CE, że towarzyszą mu informacje i dokumenty, o których mowa w art. 10 ust. 8, 9 i 10, oraz że producent spełnił wymagania określone w art. 10 ust. 6 i 7

Jeżeli importer uznaje lub ma powody, by uważać, że urządzenie radiowe nie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3, nie wolno mu wprowadzić tego urządzenia radiowego do obrotu, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli urządzenie radiowe stwarza zagrożenie, importer informuje o tym producenta oraz organy nadzoru rynku.

3. Importerzy są zobowiązani umieścić na urządzeniu radiowym, a jeżeli nie jest to możliwe — na opakowaniu lub w dokumencie dołączonym do urządzenia radiowego, swoją nazwę, zarejestrowaną nazwę handlową lub zarejestrowany znak towarowy i swój pocztowy adres kontaktowy. Obejmuje to przypadki, w których czynność tę uniemożliwia wielkość urządzeń radiowych oraz w których importerzy musieliby otworzyć opakowanie, aby podać swoją nazwę i adres kontaktowy na urządzeniu radiowym. Dane kontaktowe są podawane w języku łatwo zrozumiałym dla użytkowników końcowych i organów nadzoru rynku.

4. Importerzy zapewniają dołączenie do urządzenia radiowego instrukcji obsługi oraz dostarczenie informacji na temat bezpieczeństwa 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 urządzenie radiowe, warunki jego przechowywania i przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3.

6. W przypadkach, w których jest to właściwe z uwagi na zagrożenia związane z urządzeniami radiowymi, w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa użytkowników końcowych, importerzy przeprowadzają badania próby urządzeń radiowych udostępnianych na rynku, a także badają — i w razie potrzeby ewidencjonują — skargi oraz urządzenia radiowe niezgodne z wymaganiami i przypadki odzyskania urządzeń radiowych, jak również informują dystrybutorów o wszelkich tego rodzaju działaniach w zakresie monitorowania.

7. Importerzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że wprowadzone przez nich do obrotu urządzenie radiowe nie jest zgodne z niniejszą dyrektywą, są zobowiązani natychmiast wprowadzić konieczne środki naprawcze w celu zapewnienia zgodności urządzenia radiowego, jego wycofania z obrotu lub odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli urządzenie radiowe stwarza zagrożenie, niezwłocznie informują oni o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenie radiowe zostało udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

8. Importerzy są zobowiązani przechowywać kopię deklaracji zgodności UE do dyspozycji organów nadzoru rynku przez okres 10 lat od momentu wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu i zapewnić dostępność dokumentacji technicznej do dyspozycji tych organów na ich żądanie.

9. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego importerzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej konieczną do wykazania zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami, w języku łatwo zrozumiałym dla

▼B

tego organu. Na żądanie tego organu importerzy podejmują z nim współpracę w działaniach mających na celu usunięcie zagrożeń, jakie stwarza urządzenie radiowe wprowadzone przez nich do obrotu.

*Artykuł 13***Obowiązki dystrybutorów**

1. Przy udostępnianiu urządzeń radiowych na rynku dystrybutorzy zobowiązani są zachować w swoich działaniach należyłą staranność w odniesieniu do wymagań niniejszej dyrektywy.

2. Przed udostępnieniem urządzenia radiowego na rynku dystrybutorzy sprawdzają, czy urządzenie radiowe jest opatrzone oznakowaniem CE i czy towarzyszą mu wymagane na mocy niniejszej dyrektywy dokumenty oraz instrukcje i informacje dotyczące bezpieczeństwa w języku zrozumiałym dla konsumentów i innych użytkowników końcowych w państwie członkowskim, w którym urządzenie radiowe ma być udostępnione na rynku, a także czy producent i importer spełnili wymagania określone odpowiednio w art. 10 ust. 2 i 6–10 oraz w art. 12 ust. 3.

Jeżeli dystrybutor uznaje lub ma powody, by uważać, że urządzenie radiowe nie jest zgodne z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3, nie wolno mu udostępniać tego urządzenia radiowego na rynku, dopóki nie zostanie zapewniona jego zgodność. Ponadto jeżeli urządzenie radiowe 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 urządzenie radiowe, warunki jego przechowywania lub przewożenia nie wpływały ujemnie na jego zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3.

4. Dystrybutorzy, którzy uznają lub mają powody, by uważać, że udostępnione przez nich na rynku urządzenie radiowe nie jest zgodne z niniejszą dyrektywą, zapewniają wprowadzenie środków naprawczych koniecznych do zapewnienia zgodności tego urządzenia radiowego lub jego wycofania z obrotu bądź odzyskania, stosownie do okoliczności. Ponadto jeżeli urządzenie radiowe stwarza zagrożenie, dystrybutorzy niezwłocznie informują o tym właściwe organy krajowe państw członkowskich, w których urządzenie radiowe zostało udostępnione na rynku, podając szczegółowe informacje, w szczególności na temat niezgodności oraz wprowadzonych środków naprawczych.

5. Na uzasadnione żądanie właściwego organu krajowego dystrybutorzy udzielają mu wszelkich informacji i udostępniają dokumentację w formie papierowej lub elektronicznej konieczną do wykazania zgodności urządzenia radiowego z wymaganiami. Na żądanie tego organu dystrybutorzy podejmują z nim współpracę w działaniach mających na celu usunięcie zagrożeń, jakie stwarza urządzenie radiowe udostępnione przez nich na rynku.

*Artykuł 14***Przypadki, w których obowiązki producentów dotyczą importerów i dystrybutorów**

Importera lub dystrybutora uważa się za producenta dla celów niniejszej dyrektywy i w konsekwencji podlegają oni obowiązkom producenta określonym w art. 10, jeżeli wprowadzają oni urządzenie radiowe do obrotu pod własną nazwą lub znakiem towarowym albo modyfikują urządzenie radiowe już znajdujące się w obrocie w taki sposób, że może to mieć wpływ na zgodność z niniejszą dyrektywą.

▼B*Artykuł 15***Identyfikacja podmiotów gospodarczych**

Na żądanie organów nadzoru rynku podmioty gospodarcze muszą zidentyfikować:

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

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

ROZDZIAŁ III

ZGODNOŚĆ URZĄDZEŃ RADIOWYCH*Artykuł 16***Domniemanie zgodności urządzeń radiowych**

W przypadku urządzeń radiowych zgodnych z normami zharmonizowanymi, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub z ich częściami, domniemywa się, że spełniają one zasadnicze wymagania określone w art. 3 objęte takimi normami lub ich częściami.

*Artykuł 17***Procedury oceny zgodności**

1. Producent dokonuje oceny zgodności urządzenia radiowego w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w art. 3. Ocena zgodności obejmuje wszystkie przewidywane warunki eksploatacji, a w przypadku zasadniczego wymagania określonego w art. 3 ust. 1 lit. a) — również dające się racjonalnie przewidzieć warunki. Jeżeli urządzenie radiowe może występować w różnych konfiguracjach, ocena zgodności potwierdza, czy urządzenie to spełnia zasadnicze wymagania określone w art. 3 we wszystkich możliwych konfiguracjach.

2. Producenci wykazują zgodność urządzeń radiowych z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3 ust. 1 przy użyciu dowolnej z następujących procedur oceny zgodności:

- a) wewnętrznej kontroli produkcji określonej w załączniku II;
- b) badania typu UE, a po nim zgodności z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji określonej w załączniku III;
- c) zgodności opartej na pełnym zapewnieniu jakości określonej w załączniku IV.

3. W przypadku gdy w trakcie przeprowadzania oceny zgodności urządzenia radiowego z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3 ust. 2 i 3 producent zastosował normy zharmonizowane, których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, wykorzystuje on jedną z następujących procedur:

▼B

- a) wewnętrznej kontroli produkcji określonej w załączniku II;
- b) badania typu UE, a po nim zgodności z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji określonej w załączniku III;
- c) zgodności opartej na pełnym zapewnieniu jakości określonej w załączniku IV.

4. W przypadku gdy w trakcie przeprowadzania oceny zgodności urządzenia radiowego z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3 ust. 2 i 3 producent nie zastosował norm zharmonizowanych lub zastosował tylko częściowo normy zharmonizowane, których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, lub jeżeli takie zharmonizowane normy nie istnieją, urządzenia radiowe poddaje się w odniesieniu do tych zasadniczych wymagań jednej z następujących procedur:

- a) badania typu UE, a po nim zgodności z typem na podstawie wewnętrznej kontroli produkcji określonej w załączniku III;
- b) zgodności opartej na pełnym zapewnieniu jakości określonej w załączniku IV.

*Artykuł 18***Deklaracja zgodności UE**

1. Deklaracja zgodności UE musi zawierać stwierdzenie, że wykazano spełnienie zasadniczych wymagań określonych w art. 3.
2. Deklaracja zgodności UE ma układ odpowiadający wzorowi określonemu w załączniku VI, zawiera elementy określone w tym załączniku oraz jest systematycznie aktualizowana. Musi ona zostać przetłumaczona na język (lub języki) wymagany (wymagane) przez państwo członkowskie, w którym urządzenie radiowe wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.

Uproszczona deklaracja zgodności UE, o której mowa w art. 10 ust. 9, zawiera elementy określone w załączniku VII i jest systematycznie aktualizowana. Musi ona zostać przetłumaczona na język (lub języki) wymagany (wymagane) przez państwo członkowskie, w którym urządzenie radiowe wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku. Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest udostępniany pod adresem internetowym, o którym mowa w uproszczonej deklaracji zgodności UE w języku (lub językach) wymaganym (wymaganych) przez państwo członkowskie, w którym urządzenie radiowe wprowadza się do obrotu lub udostępnia na rynku.

3. Jeżeli urządzenie radiowe podlega więcej niż jednemu aktowi prawa unijnego wymagającego deklaracji zgodności UE, sporządzana jest jedna deklaracja zgodności UE odnosząca się do wszystkich takich aktów prawa unijnego. W deklaracji takiej wskazane są odpowiednie unijne akty prawne, włącznie z odniesieniem do ich publikacji.
4. Poprzez sporządzenie deklaracji zgodności UE producent przyjmuje na siebie odpowiedzialność za zgodność urządzenia radiowego z wymaganiami określonymi w niniejszej dyrektywie.

*Artykuł 19***Ogólne zasady dotyczące oznakowania CE**

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

▼B

2. Ze względu na rodzaj urządzeń radiowych wysokość oznakowania CE umieszczonego na urządzeniu radiowym może być mniejsza niż 5 mm, pod warunkiem że pozostaje ono widoczne i czytelne.

*Artykuł 20***Reguły i warunki umieszczania oznakowania CE i numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej**

1. Oznakowanie CE umieszcza się tak, by było widoczne, czytelne i niemożliwe do usunięcia z urządzenia radiowego lub z jego tabliczki znamionowej, chyba że nie ma takiej możliwości lub jest to nieuzasadnione z uwagi na rodzaj urządzenia radiowego. Oznakowanie CE umieszcza się również w sposób widoczny i czytelny na opakowaniu.

2. Oznakowanie CE umieszcza się przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu.

3. Po oznakowaniu CE podaje się numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli stosowana jest procedura oceny zgodności określona w załączniku IV.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej musi mieć taką samą wysokość jak oznakowanie CE.

Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej umieszcza sama jednostka notyfikowana lub producent albo jego upoważniony przedstawiciel, według wskazówek jednostki notyfikowanej.

4. Państwa członkowskie korzystają z istniejących mechanizmów w celu zapewnienia prawidłowego stosowania systemu regulującego oznakowanie CE oraz podejmują odpowiednie działania w przypadku nieprawidłowego stosowania tego oznakowania.

*Artykuł 21***Dokumentacja techniczna**

1. Dokumentacja techniczna zawiera wszystkie istotne dane i informacje dotyczące środków zastosowanych przez producenta, aby zapewnić zgodność urządzenia radiowego z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3. Zawiera ona co najmniej elementy wymienione w załączniku V.

2. Dokumentacja techniczna sporządzana jest przed wprowadzeniem urządzenia radiowego do obrotu i jest systematycznie aktualizowana.

3. Dokumentację techniczną i korespondencję odnoszącą się do procedury badania typu UE sporządza się w urzędowym języku państwa członkowskiego, w którym ustanowiona jest jednostka notyfikowana, lub w języku możliwym do przyjęcia przez tę jednostkę.

4. W przypadku gdy dokumentacja techniczna nie jest zgodna z ust. 1, 2 lub 3 niniejszego artykułu, i w związku z tym nie zawiera wystarczającej ilości stosownych danych i informacji dotyczących środków użytych w celu zapewnienia zgodności urządzenia radiowego z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3, organ nadzoru rynku może zwrócić się do producenta lub importera o zlecenie przeprowadzenia badania przez organ akceptowalny dla organu nadzoru rynku, na koszt producenta lub importera i w określonym terminie, aby sprawdzić zgodność z zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3.



ROZDZIAŁ IV

NOTYFIKOWANIE JEDNOSTEK OCENIAJĄCYCH ZGODNOŚĆ

*Artykuł 22***Notyfikacja**

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 23***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. 28.
2. Państwa członkowskie mogą zdecydować, że ocena i monitorowanie, o których mowa w ust. 1, są przeprowadzane przez krajową jednostkę akredytującą w rozumieniu przepisów rozporządzenia (WE) nr 765/2008 i 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. 24. 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 24***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.

▼B

5. Organ notyfikujący zapewnia poufność informacji, które otrzymuje.

6. Organ notyfikujący musi dysponować odpowiednią liczbą pracowników posiadających kompetencje do właściwego wykonywania swoich zadań.

*Artykuł 25***Obowiązki organów notyfikujących w zakresie informowania**

Państwa członkowskie informują Komisję o swoich procedurach oceny i notyfikowania jednostek oceniających zgodność i monitorowania jednostek notyfikowanych oraz o wszelkich zmianach w tym zakresie.

Komisja podaje te informacje do wiadomości publicznej.

*Artykuł 26***Wymagania dotyczące jednostek notyfikowanych**

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

2. Jednostka oceniająca zgodność jest powoływana na podstawie prawa krajowego danego państwa członkowskiego i posiada osobowość prawną.

3. Jednostka oceniająca zgodność musi być stroną trzecią, niezależną od organizacji lub urzędu radiowego, które ocenia.

Jednostkę należącą do stowarzyszenia przedsiębiorców lub zrzeszenia zawodowego reprezentującego przedsiębiorstwa zaangażowane w projektowanie, wytwarzanie, dostarczanie, montowanie, wykorzystywanie lub konserwację urządzeń radiowych, które ocenia, można uważać za taką jednostkę, pod warunkiem że wykazano 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 urządzeń radiowych, które oceniają, ani przedstawicielami wymienionych stron. Nie wyklucza to wykorzystywania ocenianych urządzeń radiowych, które są niezbędne do prowadzenia działalności jednostki oceniającej zgodność, lub wykorzystywania takich urządzeń radiowych do celów osobistych.

Jednostka oceniająca zgodność, jej ściśle kierownictwo oraz pracownicy odpowiedzialni za realizację zadań związanych z oceną zgodności nie angażują się bezpośrednio w projektowanie, wytwarzanie lub konstruowanie, wprowadzanie do obrotu, instalację, wykorzystywanie lub konserwację takich urządzeń radiowych ani nie mogą reprezentować stron zaangażowanych w taką działalność. Nie angażują się oni w działalność, która może zagrozić niezależności ich osądów i wiarygodności w związku z działaniami w zakresie oceny zgodności, które podlegają notyfikacji. Dotyczy to w szczególności usług konsultingowych.

Jednostki oceniające zgodność zapewniają, by działalność ich spółek zależnych lub podwykonawców nie wpływała na poufność, obiektywność ani bezstronność ich działalności związanej z oceną zgodności.

▼B

5. Jednostki oceniające zgodność i ich pracownicy zobowiązani są do najwyższej rzetelności w realizacji działań 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 tych działań.

6. Jednostka oceniająca zgodność musi mieć zdolność do realizacji wszystkich zadań związanych z oceną zgodności przydzielonych jej na mocy załączników III i IV, 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 urządzeń radiowych będących 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 i struktury przedsiębiorstw, stopnia złożoności technologii danego urządzenia radiowego oraz masowego lub seryjnego charakteru procesu produkcyjnego.

Jednostka oceniająca zgodność musi posiadać środki konieczne do prawidłowej realizacji zadań o charakterze technicznym i administracyjnym związanych z oceną zgodności.

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

- a) gruntowne przeszkolenie techniczne i zawodowe, obejmujące całą działalność związaną z oceną zgodności w zakresie będącym przedmiotem notyfikacji;
- b) dostateczną znajomość wymagań dotyczących ocen, które wykonują, oraz odpowiednie uprawnienia do dokonywania takich ocen;
- c) odpowiednią znajomość i zrozumienie zasadniczych wymagań określonych w art. 3, mających zastosowanie norm zharmonizowanych oraz mających zastosowanie przepisów unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego i przepisów krajowych;
- d) umiejętności wymagane do sporządzania certyfikatów badania typu UE lub zatwierdzeń systemów jakości, protokołów i sprawozdań dokumentujących wykonanie ocen.

8. Należy zagwarantować bezstronność jednostki oceniającej zgodność, jej ścisłego kierownictwa i pracowników odpowiedzialnych za realizację zadań w ramach oceny zgodności.

▼B

Wynagrodzenie ścisłego kierownictwa jednostki oceniającej zgodność oraz jej pracowników odpowiedzialnych za realizację zadań w ramach oceny zgodności nie może zależeć od liczby przeprowadzonych ocen ani od ich wyników.

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 dochowują tajemnicy zawodowej w odniesieniu do wszystkich informacji uzyskanych podczas wykonywania swych zadań na podstawie załączników III i IV lub wszelkich przepisów prawa krajowego w danym zakresie, nie dotyczy to jednak stosunków z właściwymi organami państwa członkowskiego, w którym realizowane są zadania. Prawa własności podlegają ochronie.

11. Jednostki oceniające zgodność biorą udział w stosownej działalności normalizacyjnej, w działalności regulacyjnej w dziedzinie urządzeń radiowych i planowania częstotliwości i w działalności grupy koordynującej jednostki notyfikowane, powołanej na podstawie odpowiedniego unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego lub zapewniają informowanie o tej działalności swoich pracowników odpowiedzialnych za realizację zadań w ramach oceny zgodności, a decyzje administracyjne i dokumenty opracowane w wyniku prac takiej grupy traktują jako ogólne wytyczne.

*Artykuł 27***Domniemanie zgodności notyfikowanych jednostek**

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. 26 na zasadzie domniemania, jeżeli mające zastosowanie normy zharmonizowane obejmują te wymagania.

*Artykuł 28***Spółki zależne i podwykonawstwo na zlecenie jednostek notyfikowanych**

1. W przypadku gdy jednostka notyfikowana zleca podwykonawstwo 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. 26, 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. Jednostki notyfikowane przechowują do dyspozycji organu notyfikującego odpowiednie dokumenty dotyczące oceny kwalifikacji podwykonawcy lub spółki zależnej oraz prac wykonywanych przez podwykonawcę lub spółkę zależną na mocy załączników III i IV.



Artykuł 29

Wniosek o notyfikację

1. Jednostka oceniająca zgodność przedkłada wniosek o notyfikację organowi notyfikującemu państwa członkowskiego, w którym ma siedzibę.
2. Do wniosku o notyfikację załącza się opis działań związanych z oceną zgodności, modułu lub modułów oceny zgodności oraz urządzeń radiowych, w odniesieniu do których dana jednostka uważa się za kompetentną, jak również ewentualny certyfikat akredytacji wydany przez krajową jednostkę akredytującą, potwierdzający, że dana jednostka oceniająca zgodność spełnia wymagania ustanowione w art. 26.
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. 26.

Artykuł 30

Procedura notyfikacji

1. Organ notyfikujący może notyfikować wyłącznie jednostki oceniające zgodność, które spełniają wymagania ustanowione w art. 26.
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, urządzeń radiowych, których to dotyczy, oraz stosowne poświadczenie kompetencji.
4. W przypadku gdy podstawy notyfikacji nie stanowi certyfikat akredytacji określony w art. 29 ust. 2, organ notyfikujący przedkłada Komisji i pozostałym państwom członkowskim dokumenty potwierdzające kompetencje jednostki oceniającej zgodność oraz wprowadzone ustalenia gwarantujące, że jednostka ta będzie systematycznie monitorowana i będzie nadal spełniać wymagania określone w art. 26.
5. Dana jednostka może prowadzić działalność 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. Organ notyfikujący powiadamia Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszelkich kolejnych odpowiednich zmianach w notyfikacji.

Artykuł 31

Numery identyfikacyjne i wykaz jednostek notyfikowanych

1. Komisja przydziela jednostce notyfikowanej numer identyfikacyjny.

▼B

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

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

Komisja zapewnia bieżącą aktualizację tego wykazu.

*Artykuł 32***Zmiany w notyfikacji**

1. W przypadku gdy organ notyfikujący stwierdza lub otrzymuje informację, że jednostka notyfikowana przestała spełniać wymagania określone w art. 26 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 tej jednostki zajęła się inna jednostka notyfikowana lub żeby były one dostępne na żądanie odpowiedzialnych organów notyfikujących i organów nadzoru rynku.

*Artykuł 33***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 notyfikowanej.

3. Komisja zapewnia 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, przyjmuje akt wykonawczy wzywający notyfikujące państwo członkowskie do podjęcia koniecznych środków naprawczych, włącznie z wycofaniem notyfikacji, jeżeli zachodzi taka potrzeba.

Wspomniany akt wykonawczy przyjmuje się zgodnie z procedurą doradcą, o której mowa w art. 45 ust. 2.

*Artykuł 34***Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie dotyczącym ich działalności**

1. Jednostki notyfikowane przeprowadzają oceny zgodności według procedur oceny zgodności określonych w załącznikach III i IV.

2. Oceny zgodności dokonuje się z zachowaniem odpowiednich proporcji, unikając przy tym zbędnych obciążeń dla podmiotów gospodarczych. Jednostki oceniające zgodność wykonują swe zadania,

▼B

uwzględniając wielkość, sektor i strukturę zaangażowanych przedsiębiorstw, stopień złożoności technologii danych urządzeń radiowych oraz masowy lub seryjny charakter procesu produkcyjnego.

Przestrzega się przy tym jednak stopnia rygoryzmu i poziomu ochrony wymaganych dla zgodności urządzenia radiowego z niniejszą dyrektywą.

3. Jeżeli jednostka notyfikowana stwierdza, że producent nie spełnił zasadniczych wymagań ustanowionych w art. 3 lub w odpowiednich normach zharmonizowanych czy innych specyfikacjach technicznych, zobowiązuje ona producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i nie wydaje mu certyfikatu badania typu UE ani zatwierdzenia systemu jakości.

4. W przypadku gdy w trakcie monitorowania zgodności w następstwie wydania certyfikatu badania typu UE lub zatwierdzenia systemu jakości jednostka notyfikowana stwierdza, że urządzenie radiowe przestało spełniać wymagania, zobowiązuje ona producenta do wprowadzenia stosownych środków naprawczych i zawiesza lub cofa wydany certyfikat badania typu UE lub zatwierdzenie systemu jakości, jeżeli zachodzi taka konieczność.

5. W razie niepodjęcia środków naprawczych lub jeżeli środki te nie przynoszą wymaganych skutków, jednostka notyfikowana ogranicza, zawiesza lub wycofuje wszystkie certyfikaty badania typu UE lub zatwierdzenia systemów jakości, stosownie do sytuacji.

*Artykuł 35***Odwołanie się od decyzji jednostek notyfikowanych**

Państwa członkowskie zapewniają dostępność procedury odwoławczej od decyzji jednostek notyfikowanych.

*Artykuł 36***Obowiązki jednostek notyfikowanych w zakresie informowania**

1. Jednostki notyfikowane informują organ notyfikujący:
 - a) o odmowie, ograniczeniu, zawieszeniu lub cofnięciu certyfikatów badania typu UE lub zatwierdzeń systemów jakości zgodnie z wymaganiami określonymi w załącznikach III i IV;
 - b) o wszelkich okolicznościach wpływających na zakres lub warunki notyfikacji;
 - c) o każdym przypadku żądania przez organy nadzoru rynku informacji o działaniach związanych z oceną zgodności;
 - d) na żądanie, o podejmowanych działaniach związanych z oceną zgodności będących przedmiotem ich notyfikacji oraz o innych realizowanych zadaniach, w tym o działaniach transgranicznych i podwykonawstwie.
2. Zgodnie z wymaganiami załączników III i IV jednostki notyfikowane przekazują pozostałym jednostkom notyfikowanym na podstawie niniejszej dyrektywy prowadzącym podobną działalność w zakresie oceny zgodności i zajmującym się tymi samymi kategoriami urządzeń radiowych informacje na temat kwestii, w przypadku których wyniki oceny zgodności były negatywne, a na żądanie, również tych, w przypadku których były one pozytywne.

▼B

3. Jednostki notyfikowane spełniają wymagania dotyczące udzielania informacji określone w załącznikach III i IV.

*Artykuł 37***Wymiana doświadczeń**

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

*Artykuł 38***Koordinacja jednostek notyfikowanych**

Komisja zapewnia 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 V

**NADZÓR RYNKU UNIJNEGO I KONTROLA URZĄDZEŃ RADIO-
WYCH WPROWADZANYCH NA RYNEK UNIJNY ORAZ UNIJNA
PROCEDURA OCHRONNA***Artykuł 39***Nadzór rynku unijnego i kontrola urządzeń radiowych wprowadzanych na rynek unijny**

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

*Artykuł 40***Procedura postępowania w przypadku urządzeń radiowych stwarzających zagrożenie na poziomie krajowym**

1. W przypadku gdy organy nadzoru rynku jednego państwa członkowskiego mają wystarczające powody, by sądzić, że dane urządzenie radiowe wchodzące w zakres niniejszej dyrektywy stwarza zagrożenie dla zdrowia lub bezpieczeństwa osób albo innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych objętych niniejszą dyrektywą, dokonują one oceny obejmującej dane urządzenie radiowe pod kątem spełnienia wszystkich odpowiednich wymagań określonych w niniejszej dyrektywie. Odpowiednie podmioty gospodarcze w razie konieczności współpracują w tym celu z organami nadzoru rynku.

Jeśli w toku oceny, o której mowa w akapicie pierwszym, organy nadzoru rynku stwierdzą, że dane urządzenie radiowe nie spełnia wymagań określonych w niniejszej dyrektywie, żądają niezwłocznie od właściwego podmiotu gospodarczego podjęcia wszelkich odpowiednich działań naprawczych w celu doprowadzenia urządzenia radiowego do zgodności z tymi wymaganiami lub do wycofania urządzenia radiowego z obrotu, lub jego odzyskania w wyznaczonym przez siebie rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

▼B

Organy nadzoru rynku powiadamiają o tym właściwą jednostkę notyfikowaną.

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

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 zapewnić, by wszystkie właściwe działania naprawcze zostały podjęte w odniesieniu do wszystkich odnośnych urządzeń radiowych, które 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 urządzenia radiowego na rynku krajowym, lub wycofania urządzenia radiowego z obrotu, lub jego odzyskania.

Organy nadzoru rynku przekazują niezwłocznie Komisji i pozostałym państwom członkowskim informacje na temat tych środków.

5. Informacje, o których mowa w ust. 4 akapit drugi, obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację niezgodnego urządzenia radiowego, informacje na temat pochodzenia urządzenia radiowego, charakteru występującej niezgodności i związanego z tym zagrożenia, rodzaju i okresu obowiązywania przyjętych 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 urządzenie radiowe odpowiednich zasadniczych wymagań określonych w art. 3; lub
- b) niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 16, powodujących powstanie domniemania zgodności.

6. Państwa członkowskie inne niż państwo członkowskie, które wszczęło procedurę określoną w niniejszym artykule, niezwłocznie informują Komisję i pozostałe państwa członkowskie o wszystkich przyjętych środkach i przekazują wszystkie informacje dotyczące niezgodności danego urządzenia radiowego, którymi dysponują, a w przypadku gdy wyrażają sprzeciw wobec przyjętego środka krajowego, przedstawiają swoje zastrzeżenia.

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

8. Państwa członkowskie zapewniają niezwłoczne wprowadzenie właściwych środków ograniczających w odniesieniu do danego urządzenia radiowego, takich jak wycofanie go z rynku.

Artykuł 41

Procedura ochronna na poziomie Unii

1. W przypadku gdy po ukończeniu procedury określonej w art. 40 ust. 3 i 4 zgłaszane są sprzeciwy wobec środków wprowadzonych przez państwo członkowskie lub w przypadku gdy Komisja uzna, że środki

▼B

krajowe są sprzeczne z prawodawstwem Unii, Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i zainteresowanym podmiotem gospodarczym lub zainteresowanymi podmiotami gospodarczymi oraz dokonuje oceny tego środka krajowego. Na podstawie wyników tej oceny Komisja przyjmuje akt wykonawczy określający, czy dany środek krajowy jest uzasadniony.

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 konieczne środki w celu zapewnienia wycofania lub odzyskania z ich rynku urządzeń radiowych niezgodnych z wymaganiami oraz informują o tych środkach Komisję. W przypadku uznania krajowego środka za nieuzasadniony dane państwo członkowskie uchyla ten środek.

3. W razie uznania krajowego środka za uzasadniony i stwierdzenia, że niezgodność danego urządzenia radiowego wynika z niedostatków w normach zharmonizowanych, o których mowa w art. 40 ust. 5 lit. b) niniejszej dyrektywy, Komisja stosuje procedurę przewidzianą w art. 11 rozporządzenia (UE) nr 1025/2012.

Artykuł 42

Urządzenia radiowe spełniające wymagania, lecz mimo to stwarzające zagrożenie

1. W przypadku gdy państwo członkowskie stwierdza, po przeprowadzeniu oceny na podstawie art. 40 ust. 1, że urządzenie radiowe spełniające wymagania niniejszej dyrektywy mimo to stwarza zagrożenie dla zdrowia i bezpieczeństwa osób lub innych kwestii związanych z ochroną interesów publicznych, zobowiązane jest ono zażądać od zainteresowanego podmiotu gospodarczego wprowadzenia wszelkich odpowiednich środków w celu zapewnienia, aby wprowadzane do obrotu urządzenia radiowe nie stwarzało zagrożenia, lub w celu wycofania go z obrotu, bądź jego odzyskania, w wyznaczonym rozsądnym terminie, stosownym do charakteru zagrożenia.

2. Zainteresowany podmiot gospodarczy zapewnia podjęcie działań naprawczych w odniesieniu do wszystkich odnośnych urządzeń radiowych, które udostępnił na rynku w całej Unii.

3. Państwo członkowskie niezwłocznie informuje Komisję i pozostałe państwa członkowskie. Informacje te obejmują wszelkie dostępne szczegóły, przede wszystkim dane umożliwiające identyfikację danego urządzenia radiowego, informacje na temat jego pochodzenia i łańcucha dostaw, charakteru występującego zagrożenia oraz rodzaju i okresu obowiązywania wprowadzonych środków krajowych.

4. Komisja niezwłocznie rozpoczyna konsultacje z państwami członkowskimi i danym podmiotem gospodarczym (danymi podmiotami gospodarczymi) oraz dokonuje oceny wprowadzonych środków krajowych. Na podstawie wyników tej oceny Komisja w drodze aktów wykonawczych podejmuje decyzję, czy dany środek krajowy jest uzasadniony, oraz proponuje odpowiednie środki, o ile są one konieczne.

Akty wykonawcze, o których mowa w akapicie pierwszym niniejszego ustępu, przyjmuje się zgodnie z procedurą sprawdzającą, o której mowa w art. 45 ust. 3.

W należycie uzasadnionych szczególnie pilnych przypadkach związanych z ochroną zdrowia i bezpieczeństwa osób Komisja przyjmuje, zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 45 ust. 4, akty wykonawcze mające natychmiastowe zastosowanie.

▼B

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

*Artykuł 43***Brak zgodności pod względem formalnym**

1. Nie naruszając przepisów art. 40, w przypadku gdy państwo członkowskie dokona jednego z poniższych ustaleń, zobowiązuje ono właściwy podmiot gospodarczy do usunięcia występującej niezgodności:

- a) oznakowanie CE zostało umieszczone z naruszeniem art. 30 rozporządzenia (WE) nr 765/2008 lub art. 20 niniejszej dyrektywy;
- b) nie umieszczono oznakowania CE;
- c) numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli stosowana jest procedura oceny zgodności określona w załączniku IV, został umieszczony z naruszeniem art. 20 lub nie został umieszczony;
- d) nie sporządzono deklaracji zgodności UE;
- e) deklaracja zgodności UE nie została sporządzona w prawidłowy sposób;
- f) dokumentacja techniczna jest niedostępna albo niekompletna;
- g) brak jest informacji, o których mowa w art. 10 ust. 6 lub 7 lub art. 12 ust. 3, są one fałszywe lub niekompletne;
- h) do urządzenia radiowego nie dołączono informacji na temat przeznaczenia urządzenia radiowego, deklaracji zgodności UE lub informacji na temat ograniczeń w korzystaniu z urządzenia określonych w art. 10 ust. 8, 9 i 10;
- i) wymagania w zakresie identyfikacji podmiotów gospodarczych określone w art. 15 nie są spełnione;
- j) brak zgodności z art. 5.

2. W przypadku gdy niezgodność, o której mowa w ust. 1, nadal trwa, zainteresowane państwo członkowskie jest zobowiązane wprowadzić wszelkie odpowiednie środki w celu ograniczenia lub zakazania udostępniania danego urządzenia radiowego na rynku, lub zapewnić, aby zostało ono wycofane z obrotu lub odzyskane.

ROZDZIAŁ VI

AKTY DELEGOWANE, AKTY WYKONAWCZE I KOMITET*Artykuł 44***Wykonywanie przekazanych uprawnień**

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 3 ust. 3 akapit drugi oraz art. 4 ust. 2 i art. 5 ust. 2, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 11 czerwca 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później

▼B

niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o których mowa w art. 3 ust. 3 akapit drugi, art. 4 ust. 2 i art. 5 ust. 2, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty zgodnie z art. 3 ust. 3 akapit drugi, art. 4 ust. 2 i art. 5 ust. 2 wchodzi w życie, tylko jeśli Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub jeśli przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

*Artykuł 45***Procedura komitetowa**

1. Komisję wspomaga Komitet ds. Oceny Zgodności Telekomunikacyjnej i Nadzoru Rynku. Komitet ten jest komitetem w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

2. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 4 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

3. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 5 rozporządzenia (UE) nr 182/2011.

4. W przypadku odesłania do niniejszego ustępu stosuje się art. 8 rozporządzenia (UE) nr 182/2011 w związku z jego art. 5.

5. Komisja zasięga opinii komitetu w sprawie każdej kwestii, w odniesieniu do której zgodnie z rozporządzeniem (UE) nr 1025/2012 lub wszelkim innym prawodawstwem unijnym wymagane są konsultacje z ekspertami branżowymi.

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

ROZDZIAŁ VII

PRZEPISY KOŃCOWE I PRZEJŚCIOWE*Artykuł 46***Sankcje**

Państwa członkowskie ustanawiają przepisy o sankcjach mających zastosowanie w przypadku naruszenia przez podmioty gospodarcze

▼B

przepisów prawa krajowego przyjętych na podstawie niniejszej dyrektywy i stosując wszelkie niezbędne środki, aby zapewnić ich wykonanie. Przepisy te mogą przewidywać sankcje karne za poważne naruszenia.

Przewidziane sankcje są skuteczne, proporcjonalne i odstraszające.

*Artykuł 47***Przegląd i sprawozdawczość**

1. Państwa członkowskie regularnie przedstawiają Komisji sprawozdania na temat stosowania niniejszej dyrektywy, począwszy od dnia 12 czerwca 2017 r., a następnie co najmniej raz na dwa lata. Sprawozdania zawierają opis działań w zakresie nadzoru rynku podjętych przez państwa członkowskie i informacje na temat tego, czy i do jakiego stopnia osiągnięto zgodność z wymogami niniejszej dyrektywy, w tym w szczególności z wymogami w zakresie identyfikacji podmiotów gospodarczych.

2. Komisja dokonuje przeglądu funkcjonowania niniejszej dyrektywy i przedkłada sprawozdanie z przeglądu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie do dnia 12 czerwca 2018 r., a następnie co pięć lat. Sprawozdanie obejmuje postępy poczynione w zakresie sporządzania odpowiednich norm, a także wszelkie problemy, które pojawiły się w trakcie wdrażania niniejszej dyrektywy. Sprawozdanie przedstawia również działania Komitetu ds. Oceny Zgodności Telekomunikacyjnej i Nadzoru Rynku oraz zawiera ocenę postępów w zakresie tworzenia otwartego konkurencyjnego rynku urządzeń radiowych na poziomie unijnym, a także zawiera wyniki analizy pożądanych kierunków rozwoju, odnoszących się do udostępniania urządzeń radiowych na rynku oraz ich oddawania do użytku, mających na celu:

- a) stworzenie spójnego systemu na poziomie unijnym dla wszystkich urządzeń radiowych;
- b) stworzenie warunków dla zbliżania sektorów telekomunikacyjnego, audiowizualnego i technologii informacyjnych;
- c) umożliwienie harmonizacji środków regulacyjnych na poziomie międzynarodowym;
- d) osiągnięcie wysokiego poziomu ochrony konsumentów;
- e) zapewnienie, że przenośne urządzenia radiowe współdziałają z dodatkowymi elementami, w szczególności z uniwersalnymi ładowarkami;
- f) jeżeli urządzenia radiowe posiadają wbudowany ekran, umożliwienie wyświetlania wymaganych informacji na tym ekranie.

*Artykuł 48***Przepisy przejściowe**

Państwa członkowskie nie utrudniają — w odniesieniu do aspektów objętych niniejszą dyrektywą — udostępniania na rynku ani oddawania do użytku urządzeń radiowych objętych niniejszą dyrektywą, które są zgodne z odpowiednim unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym mającym zastosowanie przed dniem 13 czerwca 2016 r. i które zostały wprowadzone do obrotu przed dniem 13 czerwca 2017 r.

*Artykuł 49***Transpozycja**

1. Państwa członkowskie przyjmują i publikują, do dnia 12 czerwca 2016 r., przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy. Niezwłocznie przekazują Komisji tekst tych środków.

Państwa członkowskie stosują te środki od dnia 13 czerwca 2016 r.

Środki przyjęte przez państwa członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Zawierają one także wskazanie, że w obowiązujących przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odniesienia do dyrektywy uchylonej niniejszą dyrektywą odczytuje się jako odniesienia do niniejszej dyrektywy. Metody dokonywania takiego odniesienia i formułowania takiego wskazania określone są przez państwa członkowskie.

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

*Artykuł 50***Uchylenie**

Dyrektywa 1999/5/WE traci moc z dniem 13 czerwca 2016 r.

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

*Artykuł 51***Wejście w życie**

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

*Artykuł 52***Adresaci**

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do państw członkowskich.

▼B*ZAŁĄCZNIK I***URZĄDZENIA NIEOBJĘTE NINIEJSZĄ DYREKTYWĄ**

1. Urządzenia radiowe używane przez radioamatorów w rozumieniu art. 1 definicja 56 Regulaminu radiokomunikacyjnego Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego (ITU), chyba że urządzenia takie są udostępnione na rynku.

Następujące urządzenia są traktowane jako urządzenia nieudostępniane na rynku:

- a) zestawy radiowe do montażu i użytku przez radioamatorów;
 - b) urządzenia radiowe zmodyfikowane przez radioamatorów na ich potrzeby;
 - c) urządzenia zbudowane samodzielnie przez radioamatorów, które służą celom eksperymentalnym i naukowym w ramach służby radiokomunikacyjnej amatorskiej.
2. Wyposażenie statków objęte przepisami dyrektywy Rady 96/98/WE ⁽¹⁾.

▼M1

3. Poniższe wyposażenie lotnicze, w przypadku gdy wyposażenie to wchodzi w zakres stosowania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 ⁽²⁾ i jest przeznaczone jedynie do użytkowania w powietrzu:

- a) statki powietrzne inne niż bezzałogowe statki powietrzne, a także związane z nimi silniki, śmigła, części i wyposażenie nieinstalowane;
- b) bezzałogowe statki powietrzne, a także związane z nimi silniki, śmigła, części i wyposażenie nieinstalowane, których projekt jest certyfikowany zgodnie z art. 56 ust. 1 tego rozporządzenia i które są przeznaczone jedynie do działania na częstotliwościach przydzielonych w regulacjach radiowych Międzynarodowego Związku Telekomunikacyjnego do celów chronionego użytkowania lotniczego.

▼B

4. Zestawy kontrolne zbudowane według indywidualnego projektu, przeznaczone dla specjalistów i wykorzystywane wyłącznie w ośrodkach badawczo-rozwojowych do odnośnych celów.

⁽¹⁾ Dyrektywa Rady 96/98/WE z dnia 20 grudnia 1996 r. w sprawie wyposażenia statków (Dz.U. L 46 z 17.2.1997, s. 25).

⁽²⁾ Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2018/1139 z dnia 4 lipca 2018 r. w sprawie wspólnych zasad w dziedzinie lotnictwa cywilnego i utworzenia Agencji Unii Europejskiej ds. Bezpieczeństwa Lotniczego oraz zmieniające rozporządzenia (WE) nr 2111/2005, (WE) nr 1008/2008, (UE) nr 996/2010, (UE) nr 376/2014 i dyrektywy 2014/30/UE i 2014/53/UE, a także uchylające rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 552/2004 i (WE) nr 216/2008 i rozporządzenie Rady (EWG) nr 3922/91 (Dz.U. L 212 z 22.8.2018, s. 1).

*ZAŁĄCZNIK II***MODUŁ OCENY ZGODNOŚCI A****WEWNĘTRZNA KONTROLA PRODUKCJI**

1. Wewnętrzna kontrola produkcji to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2, 3 i 4 niniejszego załącznika oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenia radiowe zasadniczych wymagań określonych w art. 3.

2. Dokumentacja techniczna

Producent przygotowuje dokumentację techniczną zgodnie z art. 21.

3. Wytwarzanie

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych urządzeń radiowych z dokumentacją techniczną, o której mowa w pkt 2 niniejszego załącznika, oraz z odpowiednimi zasadniczymi wymaganiami określonymi w art. 3.

4. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

4.1. Producent umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 19 i 20 na każdym urządzeniu radiowym spełniającym odpowiednie wymagania niniejszej dyrektywy.

4.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego typu urządzenia radiowego i przechowuje ją wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się urządzenie radiowe, dla którego została ona sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

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.

*ZAŁĄCZNIK III***MODUŁY OCENY ZGODNOŚCI B ORAZ C****BADANIA TYPU UE ORAZ ZGODNOŚĆ Z TYPEM W OPARCIU O WEWNĘTRZNĄ KONTROLĘ PRODUKCJI**

W przypadku odesłania do niniejszego załącznika procedurę oceny zgodności przeprowadza się zgodnie z przedstawionymi poniżej modułem B (Badanie typu UE) i modułem C (Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji) niniejszego załącznika.

Moduł B**Badanie typu UE**

1. Badanie typu UE to ta część procedury oceny zgodności, według której jednostka notyfikowana bada projekt techniczny urządzenia radiowego oraz weryfikuje i poświadcza spełnienie przez projekt techniczny urządzenia radiowego mających do niego zastosowanie zasadniczych wymagań aktu prawnego określonych w art. 3.
2. Badanie typu UE przeprowadza się, dokonując oceny adekwatności projektu technicznego urządzenia radiowego poprzez zbadanie dokumentacji technicznej i dowodów potwierdzających, o których mowa w pkt 3, bez badania próbek (typ projektu).
3. Producent składa wniosek o badanie typu UE w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej.

Wniosek 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 urządzenia radiowego pod względem jego zgodności z mającymi zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy oraz obejmuje odpowiednią analizę i ocenę ryzyka. Dokumentacja techniczna określa mające zastosowanie wymagania i obejmuje, w stopniu odpowiednim dla takiej oceny, projekt, wytwarzanie i działanie urządzenia radiowego. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, elementy określone w załączniku V;
 - d) dowody potwierdzające adekwatność technicznego rozwiązania projektowego. W dowodach tych wymienia się wszelkie odnośne dokumenty, które zastosowano, zwłaszcza jeżeli nie zastosowano wcale lub nie zastosowano w całości odnośnych norm zharmonizowanych. Dowody potwierdzające obejmują, w stosownych przypadkach, wyniki badań przeprowadzonych zgodnie z innymi odpowiednimi specyfikacjami technicznymi 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 urządzenia radiowego.
 5. Jednostka notyfikowana sporządza sprawozdanie z oceny, w którym odnotowuje działania podjęte zgodnie z pkt 4 i ich rezultaty. Bez uszczerbku dla swoich zobowiązań określonych w pkt 8 jednostka notyfikowana udostępnia treść takiego sprawozdania, w całości lub w części, wyłącznie za zgodą producenta.
 6. Jeżeli typ spełnia mające zastosowanie do danego urządzenia radiowego wymagania niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje producentowi certyfikat badania typu UE. Certyfikat ten zawiera nazwę i adres

▼B

producenta, wnioski z badań, aspekty zasadniczych wymagań objęte badaniami, warunki jego ważności (o ile występują) oraz dane niezbędne do identyfikacji ocenianego typu. Do certyfikatu badania typu UE można dołączyć załącznik lub załączniki.

Certyfikat badania typu UE i jego załączniki zawierają wszelkie istotne informacje umożliwiające ocenę zgodności wytwarzanych urządzeń radiowych w odniesieniu do badanego typu oraz kontrolę w trakcie eksploatacji.

Jeżeli typ nie spełnia mających zastosowanie 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 mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy, oraz ustala, czy zmiany takie wymagają dalszego badania. Jeżeli tak jest, 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 urządzenia radiowego z zasadniczymi wymaganiami niniejszej dyrektywy lub na warunki ważności tego certyfikatu. Takie modyfikacje wymagają dodatkowego zatwierdzenia w formie dodatku do pierwotnego certyfikatu badania typu UE.

8. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o certyfikatach badania typu UE lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała lub cofnęła, oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz takich 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 takich certyfikatach lub wszelkich dodatkach do nich, które wydała.

Każda jednostka notyfikowana informuje państwa członkowskie o certyfikatach badania typu UE, które wydała, lub o wszelkich dodatkach do nich, w przypadkach gdy normy zharmonizowane, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, nie zostały zastosowane wcale lub nie zastosowano ich w całości. Państwa członkowskie, Komisja i inne jednostki notyfikowane mogą, na żądanie, otrzymać kopie certyfikatów badania typu UE lub dodatków do nich. Na żądanie państwa członkowskie i Komisja 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 10 lat od daty przeprowadzenia oceny urządzenia radiowego lub do wygaśnięcia ważności tego certyfikatu.

9. Producent przechowuje kopię certyfikatu badania typu UE oraz załączników i dodatków do niego wraz z dokumentacją techniczną do dyspozycji organów krajowych przez 10 lat po wprowadzeniu urządzenia radiowego do obrotu.
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.



Moduł C

Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji

1. Zgodność z typem w oparciu o wewnętrzną kontrolę produkcji to ta część procedury oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań przedstawionych w pkt 2 i 3 oraz zapewnia i deklaruje zgodność danych urządzeń radiowych z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE i spełnienie przez nie mających do nich zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. **Wytwarzanie**

Producent wprowadza wszelkie niezbędne środki, aby proces wytwarzania i jego monitorowanie zapewniały zgodność wytworzonych urządzeń radiowych z zatwierdzonym typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

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

- 3.1. Producent umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 19 i 20 na każdym urządzeniu radiowym zgodnym z typem opisanym w certyfikacie badania typu UE oraz spełniającym mające zastosowanie wymagania niniejszej dyrektywy.
- 3.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego typu urządzenia radiowego i przechowuje ją do dyspozycji władz krajowych przez okres 10 lat od wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się typ urządzenia radiowego, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

4. **Upoważniony przedstawiciel**

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



ZAŁĄCZNIK IV

MODUŁ OCENY ZGODNOŚCI H

ZGODNOŚĆ OPARTA NA PEŁNYM ZAPEWNIENIU JAKOŚCI

1. Zgodność oparta na pełnym zapewnieniu jakości to procedura oceny zgodności, według której producent wywiązuje się z zobowiązań określonych w pkt 2 i 5 oraz zapewnia i deklaruje, na swoją wyłączną odpowiedzialność, spełnienie przez dane urządzenie radiowe mających do niego zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy.

2. **Wytwarzanie**

Producent posiada zatwierdzony system jakości w odniesieniu do projektowania, wytwarzania i kontroli gotowych urządzeń radiowych oraz badania danych urządzeń radiowych zgodnie z pkt 3, a także podlega nadzorowi zgodnie z pkt 4.

3. **System jakości**

- 3.1. Producent składa w wybranej przez siebie jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę jego systemu jakości w odniesieniu do danego urządzenia radiowego.

Wniosek zawiera:

- a) nazwę i adres producenta oraz, w przypadku wniosku składanego przez upoważnionego przedstawiciela, dodatkowo jego nazwę i adres;
 - b) dokumentację techniczną dla każdego urządzenia radiowego, które ma być wytwarzane. Dokumentacja techniczna zawiera, w stosownych przypadkach, elementy określone w załączniku V;
 - c) dokumentację dotyczącą systemu jakości; oraz
 - d) pisemną deklarację, że ten sam wniosek nie został złożony w żadnej innej jednostce notyfikowanej.
- 3.2. System jakości zapewnia zgodność urządzenia radiowego z mającymi do niego zastosowanie wymaganiami niniejszej dyrektywy.

Wszystkie elementy, wymagania i środki przyjęte przez producenta są systematycznie i w uporządkowany sposób dokumentowane w formie pisemnych zaleceń, procedur i instrukcji. Dokumentacja systemu jakości umożliwia spójną interpretację programów, planów, ksiąg i zapisów dotyczących jakości.

Dokumentacja ta w szczególności zawiera stosowny opis:

- a) celów dotyczących jakości i struktury organizacyjnej, obowiązków oraz uprawnień kierownictwa w zakresie jakości projektu i produktu;
- b) specyfikacji technicznych projektu, w tym norm, które mają być stosowane, oraz, w przypadku gdy nie zostaną w pełni zastosowane normy zharmonizowane, środków, które zostaną użyte w celu zapewnienia spełnienia zasadniczych wymagań dyrektywy mających zastosowanie do urządzenia radiowego;
- c) kontroli projektu oraz technik jego weryfikacji, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane podczas projektowania urządzeń radiowych należących do danego typu urządzeń radiowych;
- d) odpowiednich technik produkcyjnych, kontroli jakości i zapewnienia jakości, procesów i systematycznych działań, jakie będą podejmowane;
- e) badań i testów, które będą wykonywane przed, podczas i po zakończeniu wytwarzania, oraz ich częstotliwości, z jaką będą przeprowadzane;
- f) zapisów dotyczących jakości, takich jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji personelu itd.;

▼B

- g) środków monitorowania osiągania wymaganej jakości projektu i produktu oraz skutecznego funkcjonowania systemu jakości.

- 3.3. Jednostka notyfikowana ocenia system jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymagania, o których mowa w pkt 3.2.

Zakłada ona zgodność z tymi wymaganiami w odniesieniu do elementów systemu jakości zgodnych z odpowiednimi specyfikacjami odnośnej normy zharmonizowanej.

Oprócz doświadczenia w zakresie systemów zarządzania jakością zespół audytowy ma co najmniej jednego członka dysponującego doświadczeniem z zakresu oceny w dziedzinie danego urządzenia radiowego i danej technologii, a także znajomością mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy. Audyt obejmuje wizytę oceniającą w zakładzie producenta. Zespół audytowy dokonuje przeglądu dokumentacji technicznej, o której mowa w pkt 3.1 lit. b), w celu weryfikacji zdolności producenta do identyfikowania mających zastosowanie wymagań niniejszej dyrektywy oraz do przeprowadzenia koniecznych badań zapewniających zgodność urządzenia radiowego z tymi wymaganiami.

O decyzji powiadamia się producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela.

Powiadomienie takie zawiera wnioski z audytu oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą dokonanej oceny.

- 3.4. Producent podejmuje się wypełnienia zobowiązań wynikających z zatwierdzonego systemu jakości oraz utrzymania go w taki sposób, aby pozostawał odpowiedni oraz skuteczny.
- 3.5. Producent na bieżąco informuje jednostkę notyfikowaną, która zatwierdziła system jakości, o wszelkich zamierzonych modyfikacjach systemu jakości.

Jednostka notyfikowana ocenia proponowane zmiany oraz decyduje, czy zmodyfikowany system jakości nadal będzie spełniał wymagania, o których mowa w pkt 3.2, lub czy konieczna jest ponowna jego ocena.

Powiadamia ona producenta o swojej decyzji. Powiadomienie takie zawiera wnioski z badania oraz uzasadnioną decyzję dotyczącą oceny.

4. Nadzór na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

- 4.1. Celem nadzoru jest sprawdzenie, czy producent należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości.
- 4.2. Do celów oceny producent umożliwia jednostce notyfikowanej dostęp do miejsc projektowania, wytwarzania, kontroli, badania i magazynowania oraz zapewnia jej wszelkie niezbędne informacje, a zwłaszcza:

- a) dokumentację systemu jakości;
- b) zapisy dotyczące jakości przewidziane w projektowej części systemu jakości, takie jak wyniki analiz, obliczeń, badań itd.;
- c) zapisy dotyczące jakości przewidziane w produkcyjnej części systemu jakości, takie jak sprawozdania z kontroli i dane z badań, dane dotyczące wzorcowania, sprawozdania dotyczące kwalifikacji personelu itd.

▼B

- 4.3. Jednostka notyfikowana przeprowadza okresowe audyty, mające na celu sprawdzenie, czy producent utrzymuje i stosuje system jakości, oraz przekazuje producentowi sprawozdanie z audytu.
- 4.4. Jednostka notyfikowana może ponadto składać producentowi wizyty bez zapowiedzi. Podczas takich wizyt jednostka notyfikowana może, w razie konieczności, przeprowadzić badania urządzeń radiowych lub zlecić przeprowadzenie takich badań w celu weryfikacji prawidłowości funkcjonowania systemu jakości. Jednostka notyfikowana przekazuje producentowi sprawozdanie z wizyty oraz, w przypadku przeprowadzenia badań, sprawozdanie z badań.

5. Oznakowanie CE i deklaracja zgodności UE

- 5.1. Producent umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 19 i 20 oraz, na odpowiedzialność jednostki notyfikowanej, o której mowa w pkt 3.1, jej numer identyfikacyjny na każdym urządzeniu radiowym spełniającym odpowiednie wymagania określone w art. 3.
- 5.2. Producent sporządza pisemną deklarację zgodności UE dla każdego urządzenia radiowego i przechowuje ją do dyspozycji organów krajowych przez okres 10 lat po wprowadzeniu urządzenia radiowego do obrotu. W deklaracji zgodności UE identyfikuje się typ urządzenia radiowego, dla którego została sporządzona.

Kopię deklaracji zgodności UE udostępnia się na żądanie właściwym organom.

6. Producent przechowuje do dyspozycji organów krajowych, przez okres 10 lat od wprowadzenia urządzenia radiowego do obrotu, następujące dokumenty:
- a) dokumentację techniczną, o której mowa w pkt 3.1;
 - b) dokumentację dotyczącą systemu jakości, o której mowa w pkt 3.1;
 - c) zatwierdzoną zmianę, o której mowa w pkt 3.5;
 - d) decyzje i sprawozdania jednostki notyfikowanej, o których mowa w pkt 3.5, 4.3 i 4.4.
7. Każda jednostka notyfikowana informuje odnośny organ notyfikujący o wydanych lub cofniętych zatwierdzeniach systemów jakości oraz, okresowo lub na żądanie, udostępnia odnośnemu organowi notyfikującemu wykaz zatwierdzeń systemów jakości, których wydania odmówiono, które zawieszono lub poddano innym ograniczeniom.

Każda jednostka notyfikowana informuje pozostałe jednostki notyfikowane o zatwierdzeniach systemów jakości, których wydania odmówiła, które zawiesiła lub cofnęła, oraz, na żądanie, o zatwierdzeniach systemów jakości, które wydała.

8. Upoważniony przedstawiciel

Zobowiązania producenta określone w pkt 3.1, 3.5, 5 i 6 mogą być w jego imieniu i na jego odpowiedzialność wypełniane przez jego upoważnionego przedstawiciela, o ile zostały one określone w pełnomocnictwie.



ZAŁĄCZNIK V

TREŚĆ DOKUMENTACJI TECHNICZNEJ

Dokumentacja techniczna zawiera w stosownych przypadkach co najmniej następujące elementy:

- a) ogólny opis urządzenia radiowego, obejmujący:
 - (i) zdjęcia lub ilustracje przedstawiające cechy zewnętrzne, oznakowanie i układ wewnętrzny;
 - (ii) wersje oprogramowania lub oprogramowania firmowego mające wpływ na zgodność z zasadniczymi wymaganiami;
 - (iii) informacje dla użytkownika i instrukcje instalacji;
- b) projekt koncepcyjny i rysunki dotyczące produkcji oraz schematy elementów, podzespołów, obwodów i innych stosownych podobnych części;
- c) opisy i wyjaśnienia, niezbędne do zrozumienia tych rysunków i schematów oraz działania urządzenia radiowego,
- d) wykaz norm zharmonizowanych, stosowanych w całości lub częściowo, do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*, oraz, jeżeli takie normy zharmonizowane nie zostały zastosowane, opisy rozwiązań przyjętych w celu spełnienia zasadniczych wymagań określonych w art. 3, w tym wykaz innych zastosowanych odpowiednich specyfikacji technicznych. W przypadku częściowego zastosowania norm zharmonizowanych w dokumentacji technicznej określa się, które części zostały zastosowane;
- e) kopię deklaracji zgodności UE;
- f) jeżeli zastosowano moduł oceny zgodności określony w załączniku III, kopię certyfikatu badania typu UE i jego załączników, dostarczonych przez daną jednostkę notyfikowaną;
- g) wyniki wykonanych obliczeń projektowych, przeprowadzonych badań i innych stosownych podobnych działań;
- h) sprawozdania z testów;
- i) wyjaśnienie zgodności z wymogiem art. 10 ust. 2 oraz ewentualnego umieszczenia na opakowaniu informacji zgodnie z art. 10 ust. 10.



ZAŁĄCZNIK VI

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE (NR XXX) ⁽¹⁾

1. Urządzenie radiowe (numer produktu, typu, partii lub serii):
2. Nazwa i adres producenta lub jego upoważnionego przedstawiciela:
3. Niniejszą deklarację zgodności wydaje się na wyłączną odpowiedzialność producenta.
4. Przedmiot deklaracji (identyfikator urządzenia radiowego umożliwiający jego identyfikowalność; może zawierać obraz barwny wystarczająco wyraźny, kiedy konieczne jest zidentyfikowanie urządzenia radiowego):
5. Wymieniony powyżej przedmiot niniejszej deklaracji jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami unijnego prawodawstwa harmonizacyjnego:
dyrektywą 2014/53/UE,
innym unijnym prawodawstwem harmonizacyjnym, w stosownych przypadkach.
6. Odwołania do odnośnych norm zharmonizowanych, które zastosowano, lub do innych specyfikacji technicznych, w stosunku do których deklarowana jest zgodność. Odwołania muszą być podane wraz z ich numerami identyfikacyjnymi i wersjami oraz w stosownych przypadkach z datą wydania:
7. W stosownych przypadkach, jednostka notyfikowana ... (nazwa, numer) ... przeprowadziła ... (opis interwencji) ... i wydała certyfikat badania typu UE: ...
8. W stosownych przypadkach, opis elementów dodatkowych lub komponentów, w tym oprogramowania, które umożliwiają działanie urządzenia radiowego zgodnie z przeznaczeniem i które są objęte deklaracją zgodności UE:
9. Informacje dodatkowe:
Podpisano w imieniu: ...
(miejsce i data wydania):
(imię i nazwisko, stanowisko) (podpis):

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

*ZALĄCZNIK VII***UPROSZCZONA DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE**

Uproszczoną deklarację zgodności UE, o której mowa w art. 10 ust. 9, należy podać w następujący sposób:

[nazwa producenta] niniejszym oświadcza, że typ urządzenia radiowego [określenie typu urządzenia radiowego] jest zgodny z dyrektywą 2014/53/UE.

Pełny tekst deklaracji zgodności UE jest dostępny pod następującym adresem internetowym:



ZALĄCZNIK VIII

TABELA KORELACJI

Dyrektywa 1999/5/WE	Niniejsza dyrektywa
Artykuł 1	Artykuł 1
Artykuł 2	Artykuł 2
Artykuł 3 ust. 1 i 2	Artykuł 3 ust. 1 i 2
Artykuł 3 ust. 3 i art. 15a	Artykuł 3 ust. 3, z wyjątkiem art. 3 ust. 3 lit. i) i art. 44
Artykuł 4 ust. 1 i art. 13–15	Artykuły 8 i 45
Artykuł 4 ust. 2	—
Artykuł 5 ust. 1	Artykuł 16
Artykuł 5 ust. 2 i 3	—
Artykuł 6 ust. 1	Artykuł 6
Artykuł 6 ust. 2	—
Artykuł 6 ust. 3	Artykuł 10 ust. 8, 9 i 10
Artykuł 6 ust. 4	—
Artykuł 7 ust. 1 i 2	Artykuł 7
Artykuł 7 ust. 3, 4 i 5	—
Artykuł 8 ust. 1 i 2	Artykuł 9
Artykuł 8 ust. 3	—
Artykuł 9	Artykuły 39–43
Artykuł 10	Artykuł 17
Artykuł 11	Artykuły 22–38
Artykuł 12	Artykuły 19 i 20 oraz art. 10 ust. 6 i 7
Artykuł 16	—
Artykuł 17	Artykuł 47
Artykuł 18	Artykuł 48
Artykuł 19	Artykuł 49
Artykuł 20	Artykuł 50
Artykuł 21	Artykuł 51
Artykuł 22	Artykuł 52
Załącznik I	Załącznik I
Załącznik II	Załącznik II
Załącznik III	—
Załącznik IV	Załącznik III
Załącznik V	Załącznik IV
Załącznik VI	Artykuł 26
Załącznik VII pkt 1–4	Artykuły 19 i 20
Załącznik VII pkt 5	Artykuł 10 ust. 10



OŚWIADCZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO

Parlament Europejski stoi na stanowisku, że jedynie wówczas, gdy akty wykonawcze w rozumieniu rozporządzenia (UE) nr 182/2011 są przedmiotem dyskusji na posiedzeniach komisji oraz o ile ma to miejsce, komisje te można uważać za „komisje komitologiczne” w rozumieniu załącznika I do porozumienia ramowego regulującego stosunki między Parlamentem Europejskim a Komisją Europejską. Posiedzenia komisji wchodzi zatem w zakres punktu 15 porozumienia ramowego, kiedy przedmiotem dyskusji są inne kwestie oraz o ile ma to miejsce.